

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ
ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ПІДЙОМНИХ СПОРУД ВЛ "ВИЛАПС"
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Керівник ООВ



Вікторія ТИШКЕВИЧ

10 грудня 2024 р

ІНСТРУКЦІЯ

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ
МЕНЕДЖМЕНТУ
7.5-00-01

Розроблено:

Робул Т. П.

Зміст

- 1 Мета та область дії
- 2 Визначення та скорочення
- 3 Відповідальність
- 4 Опис
 - 4.1 Загальні положення
 - 4.2 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації
 - 4.3 Етапи проведення робіт
 - 4.4 Подання та аналізування заявки
 - 4.5 Програма аудиту
 - 4.6 Визначення часу аудиту
 - 4.7 Вибір та призначення групи з аудиту
 - 4.8 Первинна сертифікація
 - 4.9 Підготовка плану аудиту
 - 4.10 Проведення аудитів
 - 4.11 Рішення щодо сертифікації
 - 4.12 Використання сертифіката
 - 4.13 Підтримування сертифікації
 - 4.14 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації
 - 4.15 Порядок аутсорсингу (субпідряду)
 - 4.16 Інформування про результати сертифікації
 - 4.17 Зберігання документів
 - 4.18 Конфіденційність
 - 4.19 Скарги та/або Апеляції
- 5 Документи, на які робляться посилання
 - Додаток 1 Лист ознайомлення з документом
 - Додаток 2 Лист реєстрації змін

1 Мета та область дії

Цей документ встановлює вимоги до порядку проведення робіт з сертифікації (оцінки відповідності) систем менеджменту (далі – СМ), а також провадження аудитів.

Вимоги цього документа є обов'язковими для ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ВЛ «ВИЛАПС», а також для організацій та осіб-суб'єктів підприємницької діяльності, СМ яких сертифікуються.

Цей документ враховує положення ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, ДСТУ ISO/TS 22003:2019, IAF MD 22:2019, IAF MD 5:2019, ДСТУ ISO 19011.

2 Визначення і скорочення

У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO 9000, а також такі:

НЯ – Настанова з якості ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ВЛ «ВИЛАПС»;

ООВ - ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ВЛ «ВИЛАПС»;

СМ – система менеджменту;

КЯ – керівник з якості;

Критична невідповідність – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001, що може суттєво впливати на якість виробництва продукції.

Некритична невідповідність – невідповідність, яка полягає у одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту на СМ, наявності відхилень у документації, що не має суттєвого впливу на якість виробництва продукції.

Примітка. Невідповідності відносять до некритичних, якщо даний процес (де встановлена невідповідність) згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлені відхилення випадкового характеру, що

означають відсутність виконавчої дисципліни. Проте, некритичні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, можуть бути віднесені до категорії критичних.

СМБХП - система менеджменту безпечності харчових продуктів;

Аутсорсинг (субпідряд) – субпідрядна діяльність іншої організації щодо проведення частини робіт з сертифікації від імені органу сертифікації.

3 Відповідальність

Розподіл відповідальності та повноважень щодо проведення робіт згідно цієї інструкції (ОП1 НЯ) здійснюється у відповідності з додатком 4 НЯ.

4 Опис

4.1 Загальні положення

Сертифікація СМ проводиться з ініціативи замовника.

Сертифікація СМ проводиться з метою підтвердження відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001 (ISO 9001), ДСТУ ISO 22000 (ISO 22000), ДСТУ ISO 14001 (ISO 14001), ДСТУ ISO 45001 (ISO 45001) та інші.

Здобуття заявником сертифіката на СМ не означає, що відповідальність за випуск/надання невідповідної продукції/послуги перекладається з замовника на ООБ.

Усі роботи з сертифікації оплачуються організацією-заявником згідно з договорами, укладеними нею з ООБ згідно **7.2-00-02**. Кожен договір повинен охоплювати всі ділянки в межах сфери сертифікації згідно поданої заявки.

Загальні функції сертифікації:

1. Аналіз заявки

— Визначення того, чи запропонована сертифікація (контракт) знаходиться в межах сфери сертифікації органу з сертифікації (наприклад, наявність акредитації, правового уповноваження тощо).

— Визначення наявності конкретних питань для розгляду (питання, пов'язані із місцевістю, галуззю, законодавством, організацією тощо).

— Визначення наявності питань щодо вибірки;

— Визначення наявності питань, пов'язаних із сезонністю роботи;

— Розрахунок тривалості аудиту або тривалості інтегрованого або комплексного аудиту;

— Складання сертифікаційної угоди/контракту;

— Остаточне погодження сертифікаційної угоди/контракту з клієнтом.

2. Обрання групи з аудиту

— Визначення необхідних ресурсів (наприклад, компетентності, кількості аудиторів, ґрунтуючись на тривалості аудиту та кількості категорій, технічних експертів, перекладачів);

— Визначення доступності компетентних ресурсів (наприклад, аудиторів, технічних експертів);

— Аналіз обраних ресурсів (наприклад, аудиторів) на неупередженість.

3. Планування діяльності з аудиту

— Перевірка сфери аудиту;

— Аналіз історії об'єкту аудиту;

— Підтвердження потреби у ресурсах;

— Підтвердження планів подорожі;

— Розробка або підтвердження стратегії та методології аудиту;

— Призначення ролі, відповідальності та діяльності членам групи з аудиту;

— Розробка плану аудиту, включаючи план вибірки;

— Аналіз логістики аудиту;

— Розгляд результатів будь-яких попередніх аудитів та коригувальних дій;

— Розгляд будь-яких правових вимог;

— Планування нарад групи з аудиту.

4. Проведення аудиту

4.1 Здійснення аналізу документів

— Отримання документації відповідно до програми;

— Аналіз документації відповідно до вимог;

- Перевірка системи менеджменту організації;
- Визначення того, чи відповідають документи організації вимогам або встановлення невідповідностей;
- Визначення питань, що потребують подальшого дослідження під час етапу 2 аудиту;
- Підтвердження готовності до етапу 2 аудиту.

4.2 Проведення вступної наради

- Підтвердження сфери сертифікації;
- Аналіз критеріїв/методології аудиту та пояснення результатів (наприклад, аудит як вибірка, процесний підхід);
- Встановлення каналів зв'язку;
- Визначення супроводжувачів, ескорту;
- Підтвердження методу звітування;
- Визначення вимог щодо безпеки та харчової безпечності;
- Підтвердження плану аудиту;
- Підтвердження часу заключної наради;
- Заповнення записів наради.

4.3 Збір та перевірка інформації

- Перевірка блок-схеми процесу;
- Оцінка результативності впровадження заходів з контролю та процесів;
- Перевірка результативності коригувальних дій щодо попередніх невідповідностей/недоліків;
- Виконання аудиту за допомогою процесного підходу.

4.4 Підготовка до заключної наради

- Проведення підготовчої наради в групі аудиторів (якщо необхідно);
- Аналіз результатів аудиту та їх порівняння з вимогами;
- Підтвердження виконання плану аудиту;
- Категоризація, аналіз та затвердження будь-яких невідповідностей та можливостей до поліпшення та їх співвідношення із процесом та системою;
- Підготовка попереднього звіту про аудит.

4.5 Проведення заключної наради

- Представлення та аналіз результатів аудиту (невідповідності та/або можливостей для поліпшення);
- Підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;
- Надання позитивного зворотного зв'язку;
- Пояснення наступних кроків (наприклад, апеляцій, процесів, що слідують за аудитом, розкладу прийняття рішення по сертифікації);
- Отримання письмового погодження невідповідностей;
- Заповнення записів наради.

4.6 Завершення звіту про аудит

- Опис результатів у відповідності до вимог стандарту по сертифікації (наприклад, невідповідностей, можливостей для поліпшення);
- Включення коментарів щодо компетентності та відповідності;
- Опис остаточних висновків аудиту;
- Судження щодо результативності коригувальних дій (якщо необхідно);
- Завершення звіту про аудит.

4.7 Діяльність після аудиту

- Надання звіту про аудит;
- Повідомлення інформації щодо часу закриття невідповідностей;
- Звітування щодо будь-яких незвичайних обставин, що виникли під час аудиту;
- Аналіз коригувальних дій на предмет їх прийнятності;
- Визначення вимог щодо перевірки коригувальних дій;
- Перевірка результативності впровадження коригувальних дій;
- Звітування щодо будь-яких змін до програми аудиту, якщо це належно.

5. Рішення щодо сертифікації

— Аналіз звіту та іншої спорідненої інформації, необхідної для прийняття рішення щодо сертифікації;

— Взаємодія із групою з аудиту щодо результатів аудиту (якщо необхідно);

— Вирішення з групою з аудиту проблем щодо проведеного аудиту (якщо необхідно);

— Визначення того, чи достатньо наявних доказів для надання сертифікації;

— Документування рішення;

— Надання групі з аудиту зворотного зв'язку (якщо необхідно).

6 Розвиток професійної компетентності

6.1 Визначення потреб щодо розвитку

— Проведення аудиту;

— Технічні питання;

— Системи менеджменту;

— Навички.

6.2 Розширення компетентності

— Прийняття участі у професійній діяльності з розвитку;

— Прийняття участі у заходах з калібрування;

— Проходження навчання або самоосвіта.

4.2 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації

ООВ має право:

- проводити роботи з сертифікації СМ та видавати сертифікати;

- відмовити в сертифікації при умові неможливості її проведення внаслідок об'єктивних причин (невиконання умов договору);

- призупинити дію або скасувати сертифікат на СМ, яка сертифікована ним, у разі порушення заявником установлених вимог;

- передавати, в разі необхідності, частину робіт з сертифікації СМ, наглядового аудиту за сертифікованими СМ іншим акредитованим органам з сертифікації;

- запитувати та отримувати від організацій матеріали та інформацію, що необхідні для проведення робіт з сертифікації;

- визначати термін дії сертифіката;

- визначати періодичність наглядових аудитів;

- робити загальнодоступною інформацію про надані, призупинені або скасовані ним сертифікати, зокрема підтримувати та робити загальнодоступними або надавати на запит у будь-який спосіб на вибір органу перелік чинних сертифікатів.

Примітка. Перелік залишається винятково власністю органу сертифікації.

ООВ зобов'язаний:

- бути неупередженим, забезпечувати достовірність та об'єктивність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на результати сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;

- дотримуватись правил та порядку сертифікації, що встановлені документами, які регламентують діяльність органу з сертифікації;

- видавати сертифікати тільки на ті СМ, для яких доведена їх відповідність вимогам конкретних нормативних документів;

- організувати та здійснювати наглядовий аудит за сертифікованими СМ;

- вести реєстр виданих сертифікатів на СМ;

- інформувати заявників та інші зацікавлені органи і організації про призупинення дії або скасування сертифікатів на СМ;

- сповіщати не пізніше, ніж за шість місяців всі організації, яким видано сертифікати на СМ, про заплановані зміни вимог стандартів чи інших нормативних документів, що поширюються на СМ, а також правил їх сертифікації, сприяти цим організаціям у своєчасному проведенні сертифікації відповідно до нових (змінених) вимог;

- вести облік усіх пред'явлених рекламацій та претензій споживачів до продукції (послуг), СМ стосовно виробництва якої сертифікована ООВ;

- забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час проведення робіт з сертифікації;
- надавати свої послуги з сертифікації СМ всім організаціям та іншим господарюючим суб'єктам незалежно від їх підпорядкованості, місцезнаходження, розміру та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру до будь-яких заявників;
- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги ООВ та про встановлені процедури сертифікації;
- забезпечувати розгляд апеляцій, скарг, суперечок заявників та власників сертифікатів.

ООВ інформує заявників та підтримує загальнодоступну інформацію щодо:

- процесів аудиту;
- типів систем менеджменту та схем сертифікації, в яких він провадить діяльність;
- використання назви органу з сертифікації та знаку сертифікації або логотипу;
- політики щодо неупередженості;
- детального опису діяльності щодо первинної та подальшої сертифікації, про будь-які зміни у вимогах сертифікації включаючи подання заявки, первинні сертифікаційні аудити, наглядові аудити; і процес для надавання, відмови, підтримування, розширення або скорочення сфери сертифікації, повторної сертифікації, призупинення або поновлення, скасування сертифікації;
- нормативних вимог щодо сертифікації;
- сплати за подання заявки, первинну сертифікацію і продовження сертифікації;
- вимог до заявника щодо відповідності вимогам сертифікації, створення усіх необхідних умов для проведення аудитів, включаючи надання документації для перевіряння і забезпечення доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації та вирішення скарг;
- передбачення, у разі необхідності, присутності спостерігачів (наприклад, аудиторів з акредитації або аудиторів-стажистів документів);
- документів що описують права і обов'язки сертифікованих клієнтів, зокрема вимоги щодо посилань на сертифікацію будь-якими засобами комунікацій відповідно до вимог п.
- процесів щодо розгляду запитів на надання інформації, скарг та апеляцій.

Організація-заявник має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СМ відповідно до умов сертифікації;
 - використовувати інформацію про сертифіковану СМ з метою реклами через відповідне посилання на наявність сертифіката в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах тощо;
 - відхиляти, з об'єктивних причин, персональний склад групи з аудиту, призначеної для проведення сертифікації, чи окремі її кандидатури;
 - подавати апеляції до ООВ з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СМ.
- Організація-заявник зобов'язана виконувати всі умови сертифікації, зокрема:
- подавати заявку на проведення сертифікації СМ на бланку встановленого зразка, заповненому належним чином;
 - призначати свого представника для зв'язку з ООВ, що має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організацією та проведенням сертифікації, а також відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводження групи з аудиту;
 - узгоджувати план аудиту під час сертифікації СМ;
 - забезпечувати всі необхідні умови для роботи групи з аудиту, зокрема надання робочих приміщень, оргтехніки, засобів транспорту та ін.;
 - надавати документацію для оцінювання, доступ до зареєстрованих даних та всіх сфер аудиту (процесів, підрозділів, обладнання, персоналу);
 - здійснювати коригувальні та попереджувальні дії за результатами оцінювання СМ під час сертифікації та наглядового аудиту;
 - заявляти щодо сертифікації СМ лише для тієї продукції та/чи видів діяльності, стосовно яких її було проведено;

- використовувати сертифікат лише для засвідчення того, що СМ відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що продукція схвалена ООВ;

- не використовувати сертифікат, звіт, знак та інші документи з сертифікації таким чином, щоб завдати шкоди репутації ООВ та/або вводити в оману;

- не використовувати знак сертифікації на протоколах лабораторних випробувань, калібрувань, інспектування або сертифікатах.

- у разі призупинення або скасування дії сертифіката (з будь-яких причин) припинити використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на сертифікат і повернути сертифікат на вимогу ООВ;

- за запитом, інформувати ООВ про будь-які отримані претензії та рекламачії та коригувальні дії щодо них;

- оперативно інформувати ООВ про зміни інформації, що міститься у сертифікаті та інші зміни, що можуть вплинути на відповідність СМ чинним вимогам (зміна адреси, назви та форми власності; суттєві зміни у СМ, її організаційній структурі; зміни у номенклатурі продукції, що виробляється тощо);

- сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації та нагляду, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень.

Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації обумовлюються договорами на проведення робіт з сертифікації та наглядання.

4.3 Етапи проведення робіт

Процес сертифікації СМ складається з таких етапів:

- прийом, реєстрація заявки;

- аналізування поданої заявки на сертифікацію СМ;

- розроблення та підтвердження програми аудиту та їх узгодження;

- визначення часу аудиту;

- вибір та призначення групи аудиту;

- планування аудитів;

- перший етап аудиту;

- другий етап аудиту;

- звітування за результатами аудитів;

- аналіз інформації, отриманої під час проведення оцінювання, та прийняття рішення щодо сертифікації СМ;

- оформлення та реєстрація сертифікату (при прийнятті позитивного рішення щодо сертифікації);

- наглядання за сертифікованою СМ протягом терміну дії сертифіката;

- повторна сертифікація;

- інформування про результати сертифікації.

Примітка: цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або повторної сертифікації.

Блок-схема сертифікації системи менеджменту наведена у додатку 18.

Під час проведення будь якого етапу сертифікації, при виявленні ускладнень які неможливо виправити або за бажанням замовника, може бути оформлено рішення про зняття заявки (додаток 13)

4.4 Подання та аналізування заявки

Організація, що претендує на сертифікацію СМ, подає до ООВ заявку (додаток 1).

ООВ реєструє заявку і направляє організації-заявнику опитувальну анкету (додаток 2), а також перелік інших вихідних матеріалів (додаток 3).

Організація-заявник заповнює опитувальну анкету та направляє ООВ настанову з якості та інші вихідні матеріали.

Організація-заявник несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається до ООВ.

При необхідності, ООВ може вимагати подання заявником більш повної інформації для встановлення можливості проведення сертифікації та проведення оцінювання СМ. Розгляд документації проводиться з дотриманням умов конфіденційності. У випадку, якщо організація-заявник відмовиться надати до ООВ необхідні вихідні матеріали, ООВ має право:

- направити своїх представників для попереднього відвідування організації-заявника з метою вивчення вихідних документів;
- відмовити в сертифікації з причини відмови надати документацію на оцінювання та створити умови для роботи представників органу з сертифікації.

ООВ проводить аналізування заявки та отриманих вихідних матеріалів, щоб встановити можливість проведення сертифікації з урахуванням таких чинників:

- для визначення сфери (згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, ДСТУ ISO/TS 22003:2019);
- наявності акредитації ООВ в галузі виробництва продукції (надання послуг), на яку поширюється система менеджменту організації-заявника та достатність компетентності персоналу;
- повноти та достовірності інформації про організацію та її систему менеджменту, її достатності для розробки програми аудиту;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- відсутності будь-яких розбіжностей у розумінні між ООВ і заявником;
- здатності ООВ надати послугу з сертифікації стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єктів заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема терміни проведення, умови оплати робіт, мова, якою користується заявник.

Налагодження початкового зв'язку з організацією-заявником.

Початковий зв'язок з питань проведення сертифікації з організацією-заявником може бути неформальним або формальним, його має налагоджувати керівник групи з аудиту з метою:

- встановлення способів обміну інформацією з представниками організації-заявника;
- надання інформації про склад групи з аудиту та терміни проведення робіт з сертифікації;
- звернення щодо доступу до відповідних документів, включаючи протоколи;
- визначення застосовних правил безпеки на місцях проведення аудиту СМ;
- організаційної підготовки робіт з сертифікації СМ;
- погодження потреби у представниках організації-заявника для проведення аудиту СМ.

Кожного аудитора необхідно супроводжувати, якщо інше не погоджено між керівником групи з аудиту і клієнтом. Супроводжувачів призначають до групи з аудиту для сприяння проведенню аудиту. Група з аудиту повинна забезпечити, щоб супроводжувачі не впливали або втручались в процес аудиту або результати аудиту.

Примітка. Обов'язки супроводжувача можуть охоплювати:

- а) встановлення контактів та координацію часу проведення співбесід;
- б) організація візитів до певних частин ділянки або організації;
- в) забезпечення того, щоб правила, що стосуються охорони праці на місці та процедур забезпечення безпеки доведені до відома та виконуються членами групи з аудиту;
- г) спостереження за аудитом від імені клієнта;
- д) надання роз'яснень або інформації на прохання аудитора.

Результати розгляду заявки оформляються протоколом аналізування (додаток 4). В протоколі зазначається прийняте рішення, щодо можливості продовження сертифікації (прийняти або відхилити заявку на сертифікацію). Якщо за результатом аналізування заявки орган з сертифікації відхиляє заявку на сертифікацію, причини для відхилення заявки повинні бути документально оформлені і чітко доведені до клієнта.

4.5 Програма аудиту.

Після аналізування заявки та визначення проблемних питань з замовником. Щоб чітко визначити діяльність з аудиту ООВ розробляє програму аудиту для повного циклу сертифікації (**Додаток 5**). Програма аудиту на цикл сертифікації повинна охопити всі вимоги системи менеджменту.

Програма аудиту щодо первинної сертифікації повинна включати два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації.

Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації. Подальші цикли починаються з рішення щодо повторної сертифікації. Визначення програми аудиту та будь-які подальші її коригування повинні враховувати розмір організації-клієнта, сферу застосування та складність його системи менеджменту, продукції та процесів, а також продемонструвати рівень результативності системи менеджменту та результати будь-яких попередніх аудитів.

Додаткові фактори, що можуть розглядатись при розробці або перегляді програми аудиту,:

- скарги, що надійшли до органу з сертифікації стосовно клієнта;
- комбінований, інтегрований або комплексний аудит;
- зміни до вимог сертифікації;
- зміни до законодавчих вимог;
- зміни до вимог акредитації;
- відомості про організаційну результативність (наприклад, рівень дефектів, відомості про ключові показники результативності);
- інтереси відповідних зацікавлених сторін.

**потреба звернутись до таких факторів може також виникнути при визначенні сфери аудиту та розробці плану аудиту*

У разі необхідності зміни періодичності проведення наглядних аудитів з метою прийняття до уваги таких факторів як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості (наприклад, тимчасові будівельні ділянки) ООВ коригує програму аудитів.

Якщо ООВ бере до уваги вже надану клієнту сертифікацію або аудити, виконані іншим органом з сертифікації, він збирає та зберігає достатню кількість доказів, таких як звіти та задокументовані коригувальні дії щодо будь-якої невідповідності.

4.6 Визначення часу аудиту

Для кожного клієнта ООВ визначає час, необхідний для планування і провадження повного і результативного аудиту системи менеджменту клієнта згідно *Інструкції 7.2-00-02*.

При визначенні часу аудиту ООВ повинен враховувати, такі аспекти:

- a) вимоги відповідного стандарту на систему менеджменту;
- b) складність клієнта та його системи менеджменту;
- c) технологічні і регуляторні обставини;
- d) будь-які види діяльності, виконувані на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи менеджменту;
- e) результати будь-яких попередніх аудитів;
- f) розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури;
- g) ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації;
- h) чи аудит є скомбінований, спільний або інтегрований.

ПРИМІТКА. Час, витрачений на подорож до та з ділянок, де проходив аудит, не включається до розрахунку тривалості днів аудиту систем менеджменту.

Орган з сертифікації може використовувати настанови встановлені в ISO/IEC TS 17023 для визначення тривалості аудиту системи менеджменту при документуванні зазначених процедур.

Тривалість аудиту системи менеджменту та її обґрунтування потрібно реєструвати.

Час, що використано будь-яким членом групи, який не має статусу аудитора (наприклад, технічні експерти, письмові та усні перекладачі, спостерігачі та аудитори-стажисти), не повинен враховуватись у зазначеній вище тривалості аудиту системи менеджменту.

ПРИМІТКА. Залучення письмових та усних перекладачів може вимагати додаткового часу для аудиту.

Час, що використано будь-яким членом групи з аудиту, який не має статусу аудитора (наприклад технічні експерти, письмові та усні перекладачі, спостерігачі і аудитори-стажисти), не зараховується окремо у зазначену вище тривалість аудиту.

Застосування вибірки при розгалуженій структурі.

При сертифікації підприємств, з розгалуженою структурою може застосовуватись вибірка, якщо види діяльності на різних виробничих об'єктах однакові. ООВ розробив програму для визначення розміру вибірки щоб забезпечити належний аудит СМ із застосуванням наступного:

а) якщо організація має 20 або менше ділянок, всі вони мають бути піддані аудиту. Вибірка більш ніж 20 ділянок має ґрунтуватись на співвідношенні 1 ділянка на 5 ділянок. Всі ділянки повинні обиратись випадковим чином та, по завершенні аудиту, відповідати вимогам стандарту на СМ;

б) аудит центрального офісу повинен проводитись щороку;

в) наглядові аудити необхідної кількості відібраних ділянок повинні проводитись один раз на рік;

г) результати аудиту та показники коригувальних дій окремих ділянок розглядаються як показник всієї системи.

Обґрунтування плану вибірки повинно бути задокументовано для кожного клієнта.

Примітка. при наявності кількох ділянок, що не охоплюють однакову діяльність, вибірка не застосовується.

Примітка: Застосування вибірки можливе лише для категорій А, В, Е, F, та G згідно таблиці А1 ДСТУ ISO/TS 22003:2019

Якщо на підприємстві СМ вже була сертифікована іншим органом з сертифікації, необхідно зібрати достатню кількість доказів:

- копії попередніх сертифікатів на СМ;

- копії звітів з сертифікації та наглядових аудитів;

- копії актів невідповідностей, результати корегуючих дій та інші документи, які група з аудиту буде вважати за доцільним.

Сертифікація підприємства з розгалуженою системою відбувається за таких умов:

- усі ділянки здійснюють діяльність відповідно до однієї, централізованої СМ;

- на кожній ділянці протягом одного року до сертифікації було проведено внутрішній аудит;

- результати аудиту окремих ділянок розглядаються як показник всієї системи і корегувальні дії впроваджуються відповідно.

4.7 Вибір та призначення групи з аудиту.

Для проведення робіт з сертифікації ООВ формує групу з аудиту, компетентності якої буде достатньо для проведення робіт з сертифікації. Розподіл обов'язків між членами групи з аудиту здійснюється керівником групи. Склад групи затверджується керівником ООВ (*Додаток 6*). Склад групи повинен враховувати інформацію стосовно цілей, сфери, критеріїв аудиту та результати визначення часу аудиту. При складанні Плану аудиту керівник перевірки враховує зазначений час аудиту та реєструє в плані обґрунтування тривалості аудиту.

Примітка. Керівник групи з аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому порядку у відповідності з вимогами ДСТУ ISO 19011. Він призначається навіть тоді, коли група з аудиту складається з однієї особи. В такому випадку його компетентності повинно вистачити для виконання обов'язків керівника групи.

Група з аудиту повинна мати загальну компетентність, якої буде достатньо для досягнення цілей аудиту.

Склад та чисельність групи з аудиту визначаються в залежності від:

- цілей аудиту, сфери, критеріїв та розрахунку тривалості аудиту;

- розміру організації-заявника та запланованої тривалості виконання робіт з сертифікації

СМ;

- загальної компетентності групи з аудиту (члени групи в сукупності мають володіти базовими знаннями за видом продукції, технологією її виробництва, нормативними вимогами та ін.) необхідної для досягнення цілей аудиту;

- застосованих нормативних, договірних (контрактних) та сертифікаційних вимог;

- необхідності забезпечення незалежності групи з аудиту від організації-заявника та уникнення конфлікту інтересів;

- здатності членів групи результативно працювати разом і взаємодіяти з організацією-заявником;

- чи є аудит комплексним, інтегрованим або спільним;

- мови, яка використовуватиметься під час сертифікації СМ, і розуміння соціальних та культурних особливостей організації-заявника.

Керівник групи комплексного або інтегрованого аудиту повинен мати поглиблені знання щонайменше одного із стандартів та бути ознайомленим з положенням інших стандартів, що використовуються для конкретних аудитів.

У разі відсутності аудитора, який має відповідну кваліфікацію в галузі діяльності організації-заявника, до складу групи обов'язково повинен бути включений, як консультант, технічний експерт – фахівець з технології виробництва відповідної продукції (згідно 6.2-00-01). Роль технічних експертів під час здійснення діяльності з аудиту має бути погоджена між ООВ та клієнтом до проведення аудиту. Технічний експерт в групі з аудиту не повинен діяти як аудитор. Технічних експертів має супроводжувати аудитор.

Примітка. Технічні експерти можуть надавати поради групі аудиту щодо підготовки, планування або аудиту.

До аудиту можуть залучатись письмові або усні перекладачі, але вони мають бути підібрані таким чином, щоб не впливати негативно на аудит.

Кандидати в аудиторів можуть залучатися до групи з аудиту як стажисти, але вони зобов'язані виконувати роботи під керівництвом та наглядом керівника стажування, який повинен бути компетентним, щоб взяти на себе обов'язки і загальну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста.

До складу групи з аудиту не включають співробітників організації-заявника, а також представників інших організацій, зацікавлених у результатах сертифікації СМ.

У разі наявності інформації у персоналу, як внутрішнього, так і зовнішнього, який залучається до аудиту, повинен повідомляти про будь-яку відому їм ситуацію, яка може загрожувати їм або ООВ конфліктом інтересів.

Група з аудиту може супроводжуватися спостерігачами, присутність та обґрунтування яких, повинна бути узгоджена між ООВ і клієнтом до початку проведення аудиту. Група з аудиту забезпечує, щоб спостерігачі не впливали та не втручались в процес аудиту або результати аудиту.

Примітка: Спостерігачі можуть бути члени організації-клієнта, консультанти, спостерігачі від органу акредитації, регуляторні органи або інші особи, присутність яких обґрунтована.

Керівник групи з аудиту, за погодженням з групою з аудиту, повинен призначити кожного члена групи відповідальним за проведення аудиту конкретних процесів, функцій, об'єктів, областей або видів діяльності. При розподілі обов'язків потрібно враховувати необхідну компетентність та результативне та ефективне використання групи з аудиту, а також різні ролі та обов'язки аудиторів, аудиторів-стажистів і технічних експертів. Щоб забезпечити досягнення цілей аудиту, під час проведення аудиту можна вносити зміни до розподілу обов'язків.

Керівник групи з аудиту повинен завчасно проінформувати організацію-заявника про персональний склад групи з аудиту (**Додаток 6**). Організація-заявник може відхилити запропонований склад групи з аудиту чи окремі кандидатури за наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язані з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації-заявника, або надавав їй консультаційні послуги, або виявив себе неетичною поведінкою в минулому та ін.). У таких випадках керівник групи з аудиту має вирішувати ці питання з організацією-заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

4.8 Первинна сертифікація.

Первинний сертифікаційний аудит системи менеджменту проводиться у два етапи: перший етап і другий етап.

4.8.1 Перший етап аудиту. Перший етап оцінювання СМ здійснюється з метою визначення відповідності її вимогам стандарту (за результатами аналізу документації системи). *Складання офіційного плану до аудиту першого етапу не вимагається.*

Перший етап аудиту здійснюється групою з аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремими її членами під керівництвом керівника групи з аудиту. Планування повинно забезпечити можливість виконання задач першого етапу та інформування клієнта щодо будь-яких заходів, які будуть проведені "на місці" протягом першого етапу.

Цілями першого етапу аудиту є:

- a) перевірити задокументовану інформацію системи менеджменту клієнта;
- b) оцінити конкретний стан ділянки клієнта та провести співбесіди з персоналом клієнта з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;

с) проаналізувати стан клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування системи менеджменту;

d) зібрати необхідну інформацію щодо сфери системи менеджменту, включаючи:

- ділянки(нок) клієнта;
- процеси та обладнання;
- встановлені рівні контролю (зокрема у випадках клієнтів з розгалуженою структурою);
- застосовні законодавчі та регуляторні вимоги.

е) проаналізувати розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодити з клієнтом деталі аудиту другого етапу;

f) забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння системи менеджменту клієнта і діяльності його дільниць в контексті стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів;

g) оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження системи менеджменту підтверджує готовність клієнта для аудиту другого етапу.

Примітка За умови, що хоча б частина аудиту першого етапу проводиться в приміщенні клієнта, це може допомогти в досягненні зазначених вище задач.

Стандарти систем менеджменту вимагають зобов'язання дотримуватися юридичних вимог. Організація повинна бути здатною продемонструвати, що вона досягла відповідності своїм застосовним юридичним вимогам шляхом власної оцінки дотримання цих вимог до надання сертифікації органом з сертифікації.

Для сертифікації СМ відповідно ДСТУ ISO 22000 цілі етапу 1 полягають у зосередженні на плануванні аудиту етапу 2 після отримання розуміння СМБХП організації та стану її підготовки до етапу 2 шляхом аналізування того, чи:

a) організація визначила програми-передумови, що є належними для її діяльності (наприклад, нормативні, законодавчі вимоги, вимоги споживача та вимоги схеми сертифікації);

b) СМБХП охоплює належні процеси та методи визначення та оцінки загроз безпеці харчової продукції організації та подальше обрання та категоризацію заходів з контролю (комбінацій);

с) впроваджено відповідні законодавчі вимоги в сфері безпеки харчової продукції;

d) СМБХП спроектовано для виконання політики в сфері харчової безпечності організації;

е) програма впровадження СМБХП обґрунтовує перехід до аудиту (етап 2);

f) валідація заходів контролю, верифікація діяльності та програми поліпшення відповідають вимогам стандарту на СМБХП;

g) документи та договори щодо СМБХП є в наявності для внутрішнього розповсюдження та для надання відповідним постачальникам, замовникам та зацікавленим сторонам;

h) є в наявності додаткова документація, яку необхідно проаналізувати та/або інформація, яку необхідно отримати заздалегідь.

Необхідно перевіряти наявність відповідних повноважень при зборі інформації щодо відповідності правовим аспектам.

При проведенні робіт з сертифікації СМБХП, перший етап аудиту повинен проводитись в приміщенні клієнта з метою досягнення цілей аудиту.

У виняткових обставинах частина аудиту першого етапу може бути проведена поза приміщенням замовника. Такі випадки повинні бути в повному обсязі обґрунтовані. Повинні надаватись докази того, що цілі аудиту досягнуто в повному обсязі.

Примітка: Виняткові обставини можуть включати дуже віддалене місце розташування, коротке сезонне виробництво.

Перший етап полягає у проведенні аналізу інформації, що міститься в документах та вихідних матеріалах, наданих організацією-заявником.

Метою аналізування цієї інформації є:

- визначення адекватності документів (повнота, ступінь відповідності стандарту, взаємозв'язки, відсутність внутрішніх суперечностей);

- виявлення можливих критичних невідповідностей для їх усунення до початку здійснення аудиту.

У разі потреби, керівник групи з аудиту може запитати в організації додаткові відомості і матеріали, необхідні для проведення першого етапу аудиту, а також направити свого представника для попереднього (неофіційного) відвідування організації-заявника з тим, щоб мати достатнє уявлення про наявну інформацію.

Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи з аудиту, при необхідності, організовує збирання і аналізування додаткових відомостей щодо безпеки та якості продукції, стосовно якої сертифікується СМ, із незалежних джерел (інформація органів державного нагляду, товариств споживачів, відомості від окремих споживачів та ін.).

Перший етап аудиту СМ завершується підготовкою Висновку (*Додаток 7*).

Висновок готується в двох примірниках: один надається організації-заявнику, а другий залишається в ООВ.

У разі негативного рішення за результатами аудиту першого етапу у висновку наводять причини такого рішення, а також усі виявлені невідповідності СМ, що сертифікується, вимогам стандарту, які можуть бути класифіковані як невідповідності під час другого етапу.

Подальше виконання робіт з сертифікації СМ призупиняють до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей. Організація заявник інформується про можливість відкладання або скасування 2-го етапу.

Після їх усунення організація-заявник може подати свою документацію СМ на повторне попереднє оцінювання відповідно.

Керівник групи з аудиту оцінює обсяг внесених змін та приймає рішення щодо необхідного обсягу робіт з повторного аудиту першого етапу, які можуть проводитись у повному або скороченому обсязі.

У разі значної кількості виявлених невідповідностей та внесенні суттєвих змін у СМ для їх усунення, аудит першого етапу виконується у повному обсязі, укладається окремий договір та організація-заявник оплачує роботи. Повторне попереднє оцінювання завершується підготуванням висновку з позначкою "повторно". Організація заявник інформується, що результати аудиту першого етапу можуть привести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

У разі, коли організація-замовник в досить короткий термін (до 1-го місяця) надає документовані докази виконання коригувальних дій, що не вносять суттєві зміни у СМ, аудит першого етапу може проводитись у скороченому обсязі без укладання додаткового договору та додаткової оплати. Допускається не оформлювати висновок про повторне попереднє оцінювання, а результати відображати у кінцевому звіті про перевірку та оцінку системи менеджменту.

Частини СМ, щодо яких було проведено аудит під час 1-го етапу та які були визначені як такі, що є повністю впроваджені, результативні та відповідають вимогам, можна не проводити повторний аудит під час етапу 2. У такому випадку звіт про аудит повинен включати такі результати та повинен чітко зазначати, що відповідність було встановлено під час аудиту 1-го етапу.

4.8.2 Другий етап аудиту.

Мета аудиту другого етапу - оцінити запровадження, зокрема результативність, системи менеджменту клієнта. Другий етап аудиту проводиться згідно Плану аудиту (*Додаток 8*) сформованого згідно *п. 4.9 цієї інструкції*.

Аудит другого етапу проводиться на підприємстві клієнта. Він повинен охоплювати щонайменше, таке:

а) інформацію та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів;

б) провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на систему менеджменту або іншому нормативному документі);

с) дотримання системою менеджменту клієнта і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог;

- d) оперативне керування процесами клієнта;
- e) провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- f) відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

Проміжок між 1 та 2 етапами не повинен перевищувати 6 місяців. Якщо більш тривалий проміжок є необхідним, 1 етап проводиться повторно.

Група з аудиту аналізує всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом аудитів першого і другого етапів, щоб і узгодити висновки аудиту. Група з аудиту під керівництвом керівника групи аналізує дані аудиту, узгоджує та готує висновки аудиту та за результатами складає Звіт з аудиту (*Додаток 9*).

4.9 Підготовка плану аудиту

Після затвердження складу групи з аудиту її керівник складає план аудиту (*додаток 8*) до кожного аудиту, визначеного програмою для надання основи для погодження стосовно забезпечення та планування заходів з аудиту. Офіційний план до аудиту першого етапу складати не потрібно.

План аудиту має охоплювати:

- цілі аудиту;
- дату і місце проведення аудиту, зокрема відвідування тимчасових об'єктів та діяльність з дистанційного аудиту, якщо це застосовується;
- очікувана тривалість аудиторської діяльності на місці та її обшрунтування;
- критерії аудиту та посилання на будь-які застосовні документи;
- склад групи з аудиту;
- сферу аудиту, включаючи визначення організаційних чи функціональних підрозділів та процесів, аудит яких буде проводитися;
- діяльність підприємства позмінно;
- дату, терміни проведення та очікуваний час аудиторської діяльності, включаючи наради з керівництвом об'єкта аудиту;
- розподіл обов'язків між членами групи з аудиту із зазначенням підрозділів та відповідальних осіб від організації-заявника та супроводжуваних осіб (спостерігачі, перекладачі);
- мову перевірки та мову звіту про аудит;
- вимоги щодо розсилання звіту про аудит;
- вимоги щодо конфіденційності інформації, отриманої в ході аудиту.

План аудиту готується в двох примірниках.

Примітка. План аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення його змін під час здійснення аудиту.

Цілі аудиту повинні охоплювати:

- визначення відповідності системи менеджменту або її частими критеріями аудиту
- визначення спроможності системи менеджменту забезпечувати відповідність організації - клієнта застосованим законодавчим, регулюючим та договірним вимогам.
- визначення результативності системи менеджменту з метою впевненості в тому, що клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей.

Примітка. Аудити щодо сертифікації системи менеджменту не є аудитом юридичної відповідальності.

Сфера аудиту описує обсяг та межі аудиту, такі як ділянки, підрозділи підприємства, види діяльності та процеси, які підлягають аудиту. У разі, якщо процес первинної або повторної сертифікації складається більш ніж з одного аудиту (наприклад, охоплює різні ділянки), сфера окремого аудиту може не охоплювати в повному обсязі всю сферу сертифікації, але сукупність аудитів повинна відповідати сфері у документі щодо сертифікації.

Критерії аудиту повинні використовуватись як еталон, у порівнянні з яким визначається відповідність, та повинні охоплювати:

- вимоги, визначені нормативним документом на системи менеджменту;
- визначені процеси та документація системи менеджменту, що розроблені клієнтом.

Примітка. Сфера та критерії аудиту, включаючи будь-які зміни повинні бути встановлені після обговорення з клієнтами.

План аудиту надається замовнику на ознайомлення не менше ніж за два тижні від узгодженої дати проведення аудиту.

Члени групи з аудиту на основі аналізу інформації, пов'язаної з їхніми аудиторськими завданнями згідно з розподілом обов'язків між членами групи, готують робочі документи, необхідні для реєстрування даних під час здійснення аудиту. Такими робочими документами є акти невідповідностей, робочі записи та інше.

Використання робочих документів не повинне обмежувати обсяг аудиторської діяльності, який може змінюватися на підставі зібраної під час аудиту інформації.

Робочі документи повинні зберігатися із забезпеченням вимог конфіденційності щонайменше до завершення аудиту. Порядок зберігання документів за результатами робіт з сертифікації СМ встановлено в **п.4.2.4 НЯ**.

Сертифікація СМОЗіБП як відповідність вимогам стандарту в галузі СМОЗіБП підтверджує, що СМОЗіБП виявилася результативною щодо виконання своїх директивних настанов, включаючи виконання зобов'язань щодо дотримання законодавства та забезпечує основу дотримання законодавства з боку організації.

4.10 Проведення аудитів.

План та програма аудиту повинні бути затверджені керівником ООВ, та узгоджені з керівником (представником) організації-заявника до початку проведення аудиту в організації разом з попереднім узгодженням дати проведення аудиту. Спірні питання щодо плану аудиту та програми повинні бути вирішені між керівником групи з аудиту та уповноваженим представником організації-заявника.

Перед групою з аудиту стоять задачі, які вимагають:

- дослідити та перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи клієнта відповідно до стандарту на систему менеджменту;
- визначити, чи задовольняють вони всі вимоги, відносно заявленої сфери сертифікації;
- визначити, чи розроблені, запроваджені та результативно підтримуються процеси і процедури, з метою забезпечення основи для довіри до системи менеджменту клієнта;
- повідомляти клієнту, для його реагування, щодо будь-якої неузгодженості між політикою клієнта, завданнями і цілями.

Здійснення аудиту складається з таких процедур:

- проведення вступної наради;
- інформування під час аудиту;
- збирання та перевірка інформації;
- підготовка даних та висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

У випадках, коли будь-яка частина аудиту проводиться за допомогою електронного устаткування або ділянка, аудит якої необхідно провести є віртуальною, орган з сертифікації повинен забезпечити проведення таких заходів персоналом із відповідною компетентністю. Докази, отримані під час такого аудиту повинні бути достатніми щоб дозволити аудитору прийняти обґрунтоване рішення щодо відповідності вимогам, що перевіряються.

Примітка Аудити «на місці» можуть включати дистанційний доступ до електронної(них) ділянки(нок), що містить(ять) інформацію, яка відноситься до аудиту системи менеджменту. Також можна розглянути можливість використання електронних засобів для проведення аудитів.

Під час аудиту СМОЗіБП група аудиторів повинна проводити опитування наступних категорій персоналу:

- керівного складу організації, який несе юридичну відповідальність за гігієну і безпеку праці;
- представника (ів) працівників, відповідального (их) за гігієну і безпеку праці;
- персоналу, відповідального за моніторинг здоров'я працівників, наприклад, лікарів та медичних сестер.
- менеджерів, а також постійних та тимчасових працівників.

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

- менеджерів та працівників, які здійснюють діяльність, пов'язану з попередженням ризиків в сфері охорони здоров'я і безпеки праці;

- керівний склад та працівників підрядних організацій.

4.10.1 Проведення вступної наради.

Вступна нарада проводиться керівником групи з аудиту. У засіданні беруть участь члени групи з аудиту, керівництво організації-заявника та/або, за необхідності, персонал організації, відповідальний за функції та процеси, які підлягають аудиту.

Під час вступної наради розглядаються такі питання:

- представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей;
- підтвердження сфери сертифікації;
- підтвердження плану аудиту (зокрема, тип і сферу аудиту, його цілі і критерії), будь-яких змін та інших відповідних домовленостей з клієнтом, таких як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва клієнта;
- підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом;
- підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- підтвердження наявності, ролей та ідентичності будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- метод звітування, зокрема, градацію даних аудиту;
- інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- підтвердження того, що керівник групи з аудиту, яка представляє ООВ, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;
- підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
- методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки;
- підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- підтвердження того, що під час аудиту, клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
- можливість для клієнта задавати питання.

За результатами вступної наради керівником групи з аудиту складається *Протокол вступної наради (додаток9)*.

4.10.2 Інформування під час аудиту

Група з аудиту періодично проводить наради для обміну інформацією, оцінювання ходу проведення аудиту і перерозподілу, у разі потреби, обов'язків (робочих завдань) між членами групи з аудиту.

Під час аудиту керівник групи з аудиту періодично інформує керівництво організації-заявника про хід проведення аудиту, зібрані при цьому докази аудиту та про будь-які проблеми, що виникають під час аудиту.

У разі, якщо виявлений доказ аудиту свідчить про те, що цілей аудиту досягти неможливо, керівник групи з аудиту повинен доповісти про це керівництву організації-заявника, і за можливості ООВ для визначення відповідної дії. Такою дією може бути зміна плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення. Керівник групи з аудиту повинен доповісти про результати запроваджених дій ООВ.

Будь-яка необхідність внесення змін, яка виникає під час аудиту, аналізується керівником групи з аудиту, разом з клієнтом, у разі підтвердження необхідності, повідомляється ООВ та вносяться зміни до сфери аудиту.

4.10.3 Збирання та перевірка інформації

Під час аудиту збирають інформацію, застосовуючи належну вибірку, про СМ відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту, зокрема, інформацію стосовно функцій, видів діяльності та процесів. Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише перевірена інформація може бути доказом аудиту. Докази аудиту реєструються у робочих записах членів групи з аудиту для подальшого звітування.

Методи збирання інформації включають:

- співбесіда, опитування персоналу;
- спостереження за процесами та діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- аналізування документації та записів (планів, методик, інструкцій, ліцензій та дозволів, технічних умов, договорів, контрактів, наказів, протоколів, звітів, комп'ютерних баз даних, веб-сайтів та ін.).

Примітка. Докази аудиту базуються на вибіркових даних. Тому під час здійснення аудиту неодмінно присутній елемент невизначеності. Цю невизначеність слід враховувати, приймаючи рішення на підставі висновків аудиту.

Під час аудиту СМОЗіБП необхідно перевірити:

- дотримання законодавства у повному обсязі від зацікавлених сторін організації, яка заявляє про відповідність вимогам стандарту системи управління ОЗіБП;
- здатність продемонструвати, що замовник досяг відповідності вимогам ОЗіБП, які застосовуються до неї шляхом власної оцінки дотримання цих вимог перед наданням сертифікації.
- якщо організація не відповідає вимогам законодавства, вона повинна мати змогу продемонструвати, що вона почала впроваджувати план щодо досягнення повної відповідності в заявлені терміни, що підтверджується документально оформленим договором з регулятором, де це можливо. Успішне впровадження цього плану повинне розглядатися як пріоритет у межах СМОЗіБП.

4.10.4 Контроль функцій або процесів, що надаються ззовні (аутсорсинг)

Якщо організація передає виконання частини своїх функцій або процесів іншим організаціям, ООВ 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 результативність системи управління ОЗіБП та на здатність організації контролювати свої ризики щодо ОЗіБП, а також зобов'язання щодо дотримання законодавчих вимог.

Для СМЯ та СМНС, ООВ проводить аудит та оцінювати результативність системи менеджменту клієнта щодо управління будь-якою діяльністю, що постачається та ризик, який вона несе для виконання цілей, вимог замовників та вимог щодо відповідності.

Зазначене включає отримання зворотного зв'язку від постачальників щодо рівня результативності. Однак, проведення аудиту системи менеджменту постачальників не вимагається за умови, що до сфери системи менеджменту організації включено лише контроль за постачанням, а не безпосереднє виконання такої діяльності. Визначення будь-якого додаткового часу аудиту повинно відбуватися на основі вищезазначеного розуміння ризику.

Для СМОЗіБП ООВ зобов'язаний проводити аудит та оцінювати результативність СМОЗіБП організації щодо управління будь-якою наданою діяльністю та ризиком, який внаслідок цього виникає для ОЗіБП щодо її власної діяльності, процесів та вимог до відповідності.

Це включає отримання зворотного зв'язку про рівень ефективності від постачальників, на основі:

- критеріїв, що застосовуються організацією для оцінки, відбору, моніторингу результатів та повторної оцінки цих зовнішніх постачальників на основі їх здатності забезпечувати функції або процеси відповідно до визначених вимог та згідно з законодавчими вимогами;
- існування ризику того, що зовнішні провайдери можуть негативно вплинути на здатність організації контролювати свої власні ризики в сфері ОЗіБП.

Навіть у випадку, якщо проведення аудиту системи менеджменту провайдера не вимагається, ООВ повинен проводити аудит тих контрольних механізмів, які організація впровадила для процесів або функцій, що входять до сфери СМОЗіБП організації, які були передані зовнішнім провайдерам для планування та здійснення результативного аудиту.

Персонал підрядника, який працює в приміщеннях організації, повинен проходити опитування з метою оцінки його поінформованості про ОЗіБП щодо процесів, які входять до сфери СМОЗіБП організації.

Вищезазначені дії виконуються в ході підготовки програми сертифікації та наступної її перевірки під час первинного аудиту, а також перед кожним наглядом аудитором та аудитором повторної сертифікації.

4.10.4 Ідентифікація та реєстрування даних

Для підготовки даних аудиту, докази аудиту оцінюють за критеріями аудиту та ступенем відповідності вимогам нормативних документів, згідно яким здійснювалась перевірка. Дані аудиту можуть свідчити про відповідність або про невідповідність критеріям аудиту. Дані аудиту реєструються аудитором у робочих документах. Ці дані повинні зберігатися із забезпеченням умов конфіденційності принаймні до закінчення аудиту.

Група з аудиту збирається, у разі потреби, для аналізування даних аудиту на відповідних стадіях здійснення аудиту. Відповідність критеріям аудиту визначають для всіх дільниць, функцій або процесів, аудит яких проведено.

Виявлені невідповідності та їхні підтверджувальні докази реєструються в *Актах невідповідності (Додаток 10)* з посиланням на конкретні вимоги та містить чітке викладення невідповідності та детальне визначення об'єктивних доказів, на яких ґрунтується невідповідність. Їх аналізують за участю представників організації для підтвердження правильності доказів аудиту і розуміння невідповідностей. Група з аудиту має докласти всіх зусиль для узгодження стосовно доказів аудиту, а всі розбіжності повинні реєструватися в чек листах. Однак, аудитор при цьому повинен утримуватись від визначення причин невідповідностей або їх вирішення.

4.10.5 Підготовка висновки аудиту.

Група з аудиту перед заключним засіданням повинна провести нараду для того, щоб:

- проаналізувати дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям та критеріям аудиту та класифікувати невідповідності;
- узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;
- визначити будь-які необхідні подальші дії;
- підтвердити відповідність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни для майбутніх аудитів (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності групи аудиту).

Керівнику групи з аудиту потрібно докласти зусиль для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та клієнтом щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання повинні бути зареєстровані.

Можливості для поліпшення можуть бути виявлені і зареєстровані в робочих листах, якщо це не заборонено вимогами схеми сертифікації систем менеджменту. Група з аудиту при виявленні можливості поліпшення не повинна пропонувати конкретні рішення. Але, дані аудиту, які є невідповідностями не повинні бути зареєстровані як можливості для поліпшення.

Висновки аудиту повинні містити:

- ступінь відповідності СМ критеріям аудиту;
- результативність впровадження, підтримання та поліпшення СМ;
- рекомендації щодо сертифікації СМ.

У разі повної відповідності СМ (*варіант 1, Табл. 1*), ООВ приймає рішення щодо видачі сертифікату та оформляє *Сертифікат* устанавленого зразка (*Додаток 14*), реєструє його в реєстрі ООВ згідно *7.5-00-02*, та видає організації-заявнику.

У разі наявності некритичних невідповідностей СМ (*варіант 2, Табл. 1*), організація в узгоджений термін під час підготовки звіту повинна усунути виявлені невідповідності.

У разі наявності критичних невідповідностей (*варіант 3, Табл. 1*), сертифікат на СМ не видається. Організація може подати заявку на повторну оцінку після усунення невідповідностей та виконання необхідних коригувальних дій. Оцінка СМ організації здійснюється повторно в обсязі усіх етапів та робіт за повною схемою.

Оплата робіт з повторного оцінювання здійснюється за окремим договором.

Примітка. Організація відповідає за визначення та здійснення коригувальних дій, необхідних для усунення виявлених невідповідностей та їх причин. Коригувальні дії здійснюються протягом узгодженого із ООВ терміну. Вони повинні бути достатньо результативними для забезпечення усунення невідповідностей і попередження їх повторної появи.

Виконання коригувальних дій перевіряється керівником групи з аудиту після того, як організація офіційно заявить про усунення виявлених невідповідностей. За рішенням керівника групи з аудиту перевірка виконання коригувальних дій проводиться на місці або ґрунтується на відомостях, наданих організацією. При цьому здійснюються відповідні оформлення *акта про невідповідність (Додаток 10)*.

Результативність коригувальних дій визначається безпосередньо на місці під час перевірки їх виконання або під час проведення аудитів в межах наглядового аудиту.

Таблиця 1. Критерії прийняття рішення щодо відповідності СМ

Кількість працівників на підприємстві, осіб	Кількість виявлених невідповідностей		Висновок за результатами оцінювання СМ
	Значних	Незначних	
1	2	3	4
до 50	0	0	Варіант 1
	0	$0 \leq 5$	Варіант 2
	0	> 5	Варіант 3
	≥ 1	не враховується	
від 51 до 1000	0	0	Варіант 1
	0	≤ 10	Варіант 2
	0	> 10	Варіант 3
	≥ 1	не враховується	
від 1001 до 5000	0	0	Варіант 1
	0	≤ 15	Варіант 2
	0	> 15	Варіант 3
	≥ 1	не враховується	
понад 5000	0	0	Варіант 1
	0	≤ 20	Варіант 2
	0	> 20	Варіант 3
	≥ 1	не враховується	

Примітка: Приймаючи рішення на підставі висновків аудиту слід враховувати невизначеність, оскільки докази аудиту базуються на вибіркових даних, в них неодмінно присутній елемент невизначеності.

4.10.6 Проведення заключної наради

Заключна нарада повинна бути проведена за участі керівництва клієнта-замовника і, при необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит. Метою заключної наради, яку, зазвичай, проводить керівник групи з аудиту, є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Будь-які невідповідності повинні бути представлені таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування повинні бути узгоджені.

Заключна нарада проводиться керівником групи з аудиту. У засіданні беруть участь члени групи з аудиту, керівництво організації-заявника та/або, за необхідності, персонал організації, відповідальний за функції та процеси, які підлягали аудиту. Заключна нарада оформлюється *Протоколі заключної наради (Додаток 11)*, де також реєструються присутні на нараді.

Для участі в заключній нараді необхідно запросити керівника, який несе юридичну відповідальність за гігієну і безпеку праці, персонал, відповідальний за здійснення моніторингу здоров'я працівників, а також представника, відповідального за гігієну і безпеку праці, взяти участь в закритому засіданні. У разі їх відсутності, обґрунтування повинне бути записане.

На заключній нараді здійснюється подання даних і висновків аудиту керівництву організації-заявника у формі, що забезпечує їх розуміння, та узгоджуються терміни для реалізації. Підтвердження, проводиться ознайомлення з основними результатами аудиту, а саме повідомляється:

- що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності (основні результати аудиту);
- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію даних аудиту (звіт з перевірки оформлюється протягом місяця з дня проведення заключної наради);

- процес органу сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані із сертифікаційним статусом клієнта (невідповідності, їх кількість, статус, наслідки щодо сертифікації, сертифікація подовжується, призупиняється або скасовується, приймаються та оформлюються відповідні рішення у разі необхідності);

- терміни для клієнта представити план коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту (протягом місяці з дня проведення заключної наради);

- дії ООВ після аудиту (оформлення звіту, у разі необхідності відповідних рішень, сертифікатів, проведення інспекційних наглядів);

- інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій (можливість подачі апеляцій у разі незгоди з результатами, гарантія їх об'єктивного неупередженого розгляду);

У разі наявності невідповідностей у СМ, група з аудиту (рекомендує організації усунути виявлені невідповідності) вимагає від клієнта, щоб той проаналізував причини та описав запроваджені або заплановані до виконання конкретні коригування і коригувальні дії, для усунення виявлених невідповідностей у визначений термін.

Клієнту надається можливість ставити запитання.

Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою з аудиту та організацією слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі непогодження у протокол заключного засідання вносяться всі розбіжності.

4.10.7 Підготовка та розсилання звіту про аудит

Звіт про аудит (Додаток 12) – перевірку та оцінку системи менеджменту – готує група з аудиту під керівництвом керівника групи з аудиту. При цьому кожний член групи подає звіт аудитора, який він готує згідно з розподілом обов'язків відповідно до плану аудиту (аудиторським завданням).

У звіті про аудит слід забезпечити повний, точний, стислий та чіткий опис проведеного аудиту, з тим, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення і включити (або навести посилання) таке:

- ідентифікацію ООВ;
- назву та адресу організації - заявника та її представника;
- тип аудиту (первинний, наглядовий або аудит повторної сертифікації або спеціальні аудити);
- відомості про план аудиту;
- критерії аудиту;
- цілі аудиту;
- сферу аудиту, зокрема, визначення організаційних або функціональних підрозділів чи процесів, аудит яких проведено, а також час проведення аудиту;
- будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;
- будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;
- ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб;
- дати і місця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);
- результати аудиту, посилання на докази та висновки аудиту, які б відповідали вимогам даного типу аудиту;
- значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему менеджменту організації - заявника з часу проведення останнього аудиту;
- чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим (за потреби);
- застережна заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
- можливості для покращення, але без рекомендації конкретних рішень;
- рекомендації від групи з аудиту;
- результативність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо (за потреби);
- перевірка результативності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше (за потреби).

- відомості про попереднє (заочне) оцінювання;
- висновки аудиту;
- будь-які неузгоджені розбіжності між групою з аудиту та організацією-заявником;
- підтвердження конфіденційності звіту;
- періодичність проведення наглядових аудитів;
- перелік організацій та осіб, яким надається звіт;
- відомості щодо програм - передумов, що використовуються організацією, методології аналізу загроз, що використовуються, коментарі щодо групи з безпеки харчових продуктів (для ДСТУ ISO22000);

Звіт також повинен містити:

а) заяву про відповідність та результативність системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до:

- можливості системи менеджменту відповідати застосованим вимогам та очікуваним результатам;

- внутрішні аудиту та процес аналізу з боку керівництва;

б) висновок щодо прийнятності сфери сертифікації;

в) підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто.

При сертифікації СМОЗіБП звіти повинні містити твердження щодо відповідності та результативності СМОЗіБП організації, а також короткий виклад доказів щодо здатності СМОЗіБП виконувати свої зобов'язання щодо дотримання законодавства.

Звіт готується протягом терміну погодженому на заключній нараді, але не більше одного місяця від дати проведення заключної наради. За цей час підприємство-заявник повинно проаналізувати причини виявлених невідповідностей описати запроваджені або заплановані до виконання конкретні коригування і коригувальні дії.

У разі, якщо погоджений термін не витримано, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготовки звіту.

Якщо організації необхідно більше одного місяця на усунення невідповідностей, вона може подати до ООВ заявку на повторну оцінку після усунення всіх виявлених невідповідностей.

Якщо організація усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи у термін до одного місяця, під час підготовки звіту про аудит, керівник групи з аудиту має відобразити це у звіті та вказати, чи відповідає система менеджменту критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

У звіті за результатами оцінювання СМ можливо подання таких висновків (*згідно Табл. 1*):

- СМ повністю відповідає стандарту (варіант 1);

- СМ має некритичні невідповідності (варіант 2);

- СМ має критичні невідповідності (варіант 3);

ООВ готує два примірники звіту. Один примірник звіту ООВ передає заявнику. Заявник сам вирішує, кому надіслати звіт. Один примірник звіту залишається в ООВ.

Звіт підписують усі члени групи з аудиту, керівник групи з аудиту несе відповідальність за достовірність та повноту його змісту. Затверджує звіт керівник ООВ.

Звіт про аудит є власністю організації-заявника, та містить конфіденційну інформацію.

4.11 Рішення щодо сертифікації

Рішення щодо надання або відмови у сертифікації (*Додаток 13*), розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення або поновлення сертифікації, скасування сертифікації, надання повторної сертифікації СМ організації-заявника, зняття заявки з реєстрації вносить керівник ООВ, на підставі інформації, зібраної у процесі сертифікації, з урахуванням будь-якої іншої відповідної інформації.

Примітка. Якщо керівник ООВ був членом групи з аудиту, яка проводила оцінювання, рішення щодо сертифікації вносить його заступник.

ООВ реєструє кожне рішення щодо сертифікації, включаючи будь-яку додаткову інформацію або роз'яснення від групи з аудиту або інших джерел у *Реєстрі виданих сертифікатів на СМ (7.5-00-02-01)*.

Перед прийняттям рішення щодо сертифікації, керівник ООВ повинен переконатися стосовно:

- повноти і достатності інформації стосовно вимог і сфери сертифікації;
- аналізу, визнання і перевірок, коригувань та коригувальних дій для будь-яких суттєвих невідповідностей;
- аналізу прийняття запланованих клієнтом коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей.

Інформація, яку надає група з аудиту до ООВ для прийняття рішення щодо сертифікації, повинна, щонайменше, охоплювати:

- звіт про аудит;
- коментарі щодо невідповідностей і, де це застосовано, коригувань і коригувальних дій, запроваджених клієнтом;
- підтвердження наданої ООВ інформації, яку використовували під час аналізування;
- підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;
- рекомендацію щодо надання або ненадання сертифікації, разом з будь-якими умовами або спостереженнями.

Для прийняття рішення щодо сертифікації СМОЗіБП повинні бути забезпечені наступні критерії:

- перевірка дотримання законодавства у повному обсязі від зацікавлених сторін організації, яка заявляє про відповідність вимогам стандарту системи управління ОЗіБП.
- організація повинна мати здатність продемонструвати, що вона досягла відповідності вимогам ОЗіБП, які застосовуються до неї шляхом власної оцінки дотримання цих вимог перед наданням сертифікації.
- якщо організація не відповідає вимогам законодавства, вона повинна мати змогу продемонструвати, що вона почала впроваджувати план щодо досягнення повної відповідності в заявлені терміни, що підтверджується документально оформленим договором з регулятором, де це можливо. Успішне впровадження цього плану повинне розглядатися як пріоритет у межах СМОЗіБП.

Винятково ООВ може продовжувати надавати сертифікацію, але необхідно отримати об'єктивні дані для підтвердження того, що система управління ОЗіБП 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.

У разі повної відповідності СМ (*варіант 1, Табл. 1*), ООВ оформляє *сертифікат* установленого зразка (*Додаток 14*), реєструє його в реєстрі ООВ згідно в реєстрі **7.5-00-02-01**, та видає організації-заявнику.

У разі наявності некритичних невідповідностей СМ (*варіант 2, Табл. 1*), організація в узгоджений термін під час підготовки звіту повинна усунути виявлені невідповідності.

У разі наявності критичних невідповідностей (*варіант 3, Табл. 1*), сертифікат на СМ не видається. Організація може подати заявку на повторну оцінку після усунення невідповідностей та виконання необхідних коригувальних дій. Оцінка СМ організації здійснюється повторно в обсязі усіх етапів та робіт за повною схемою.

Для видачі нового сертифікату, який враховує дані зміни, здійснюється анулювання діючого на даний момент сертифікату згідно Рішення (*Додаток 13*). Допускається прийняття рішення щодо видачі сертифікату за результатами розширення з одночасним анулюванням діючого сертифікату. У цьому разі у Рішенні (*Додаток 5*) щодо видачі сертифікату додатково зазначається рішення щодо скасування сертифікату та його підстава.

Сертифікат на систему менеджменту містить наступну інформацію:

- назву та місцезнаходження підприємства-заявника, (місцезнаходження його центрального офісу і будь-яких ділянок в межах сфери сертифікації, що охоплює розгалужену структуру);

- дату набуття чинності надання, розширення або скорочення сфери сертифікації, або повторної сертифікації. Зазначена дата не повинна передувати даті відповідного рішення щодо сертифікації;

Примітка: Дата первинної сертифікації на сертифікаті у випадках, коли сертифікат, на певний проміжок часу, втрачає чинність за умови що:

- дати початку і завершення поточного циклу сертифікації чітко зазначені;

- зазначена дата завершення останнього циклу сертифікації, а також дата аудиту повторної сертифікації

- дату закінчення або дату повторної сертифікації, що узгоджується з циклом повторної сертифікації;

- унікальний ідентифікаційний код;

- стандарт на систему менеджменту та/або інший нормативний документ, включаючи номер редакції (наприклад дату перегляду або номер), що використовувався для аудиту підприємства-заявника;

- сферу сертифікації відповідно до типу діяльності, продукції та послуг з урахуванням категорій та під категорій, де це застосовне. Сфера не повинна вводити в оману або допускати двозначне тлумачення;

- назву, адресу і сертифікаційний знак органу з сертифікації; інші знаки (наприклад, знак акредитації, логотип клієнта) можуть використовуватися за умови, що вони не вводять в оману або не є двозначними;

- будь-яку іншу інформацію, яку вимагає стандарт та/або інший нормативний документ, що використовується для сертифікації;

- у разі видання будь-яких переглянутих документів щодо сертифікації, спосіб відрізнити переглянуті документи від будь-яких попередніх застарілих документів.

Термін дії сертифіката визначає ООВ, але цей термін не може перевищувати трьох років.

4.12 Використання сертифіката

4.6.1 ООВ та організація-заявник складають *сертифікаційну угоду (додаток 15)*, яка обумовлює умови використання сертифіката. Організація не має права на використання сертифіката у разі:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;

- внесення змін організацією у сертифіковану СМ, які не були прийняті ООВ, і які можуть негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам (див. 4.8.1, 4.8.2);

- внесення певних змін до правил сертифікації, які організація не змогла впровадити на своєму виробництві (див. 4.8.3);

- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на СМ організації.

4.6.2 Термін дії сертифіката не подовжується. Для отримання сертифіката на новий термін організація не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії надсилає до ООВ заявку (див. 4.4.2). Порядок повторного оцінювання СМ визначає ООВ в кожному окремому випадку з урахуванням результатів наглядового аудиту.

4.13 Підтримування сертифікації.

ООВ підтримує сертифікацію, проводячи діяльність з наглядання для того, щоб підтвердити, що СМ клієнта продовжує задовольняти вимоги стандарту на систему управління (менеджменту).

4.13.1 Наглядання за сертифікованими системами менеджменту

Діяльність щодо наглядання передбачає проведення аудитів на місці, під час яких оцінюють дотримання сертифікованою системою менеджменту клієнта встановлених вимог стандарту, на відповідність якому надано сертифікацію. Інші дії щодо наглядання можуть охоплювати:

а) запити ООВ до сертифікованого клієнта щодо аспектів сертифікації;

- b) аналізуванню будь-яких заяв сертифікованого клієнта щодо його дій (наприклад, рекламних матеріалів, веб-сайту);
- c) запити сертифікованому клієнту щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях);
- d) інші заходи моніторингу роботи сертифікованого клієнта.

ООВ здійснює наглядання за сертифікованими СМ організацій протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що вони продовжують відповідати вимогам сертифікації, враховуючи зміни на підприємстві-заявнику, включаючи зміни в СМ. Програма наглядання складається з декількох аудитів, які проводяться не рідше одного разу на рік. Планування наглядання здійснюється згідно **7.5-00-01-01**. Кожен наглядовий аудит повинен охоплювати:

- внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;
- перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, що були виявлені під час аудиту першого етапу;
- розглядання скарг;
- результативність системи менеджменту відповідно до досягнення сертифікованим задач та намічених результатів відповідної(них) системи менеджменту;
- хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування;
- постійний оперативний контроль,
- перевіряння будь-яких змін, і
- використання знаків та/або будь-яких інших посилок на сертифікацію.

Оплата робіт з наглядання здійснюється згідно з договором, укладеним між ООВ та організацією, СМ якої сертифікована.

Обсяг, порядок та періодичність наглядових аудитів встановлює ООВ під час проведення оцінки СМ, але повинно бути враховано, що наглядовий аудит потрібно проводити щонайменше один раз на рік, а дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

4.13.2 Повторна сертифікація

Мета повторного сертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність системи менеджменту в цілому, а також її постійну відповідність і придатність для сфери сертифікації.

Заходи з повторної сертифікації повинні охоплювати аналіз звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи менеджменту протягом останнього циклу сертифікації.

Аудит повторної сертифікації СМ ООВ проводить в таких випадках:

- подання заявки не менш ніж за 3 місяці до закінчення терміну дії сертифіката та виконання процедур сертифікації згідно п. 4.4 даної інструкції;
- за результатами проведення останнього запланованого наглядового аудиту за сертифікованою СМ;
- зміни в нормативних документах, яким встановлені вимоги до СМ та проведено сертифікацію.

Повторний сертифікаційний аудит повинен охоплювати аудит на місці і враховувати:

- a) результативність системи менеджменту в цілому з урахуванням внутрішніх і зовнішніх змін та її постійної відповідності і придатності у сфері сертифікації;
- b) продемонстроване виконання зобов'язань підтримувати результативність і поліпшувати систему менеджменту для того, щоб удосконалювати усі показники;
- c) результативність системи менеджменту стосовно досягнення сертифікованим клієнтом цілей та запланованих результатів відповідної системи менеджменту.

Коригування та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей повинні бути впроваджені та перевірені до закінчення дії сертифікації.

Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершено до дати завершення існуючої сертифікації, дата завершення нової сертифікації може ґрунтуватись на даті завершення чинної сертифікації. Дата видання на новому сертифікаті повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації.

Якщо ООВ не завершив аудит повторної сертифікації або не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація в такому випадку не рекомендована замовнику та дія сертифікації не подовжується. Клієнта потрібно поінформувати про таке рішення, а також про його наслідки.

Після закінчення дії сертифікації ООВ може поновити сертифікацію в термін до 6 місяців за умови завершення всіх заходів з повторної сертифікації, в іншому випадку необхідно провести щонайменше аудит другого етапу. Дата набуття чинності сертифікатом повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації. Дата завершення дії повинна ґрунтуватись на попередньому циклі сертифікації.

ООВ приймає рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах повторного сертифікаційного аудиту, так і на результатах перевіряння системи протягом дії сертифікації та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

4.13.3 Спеціальні аудити

4.13.3.1 Розширення сфери сертифікації

Орган з сертифікації, у відповідь на заявку щодо розширення сфери вже наданої сертифікації або після отримання *Повідомлення про зміни (Додаток 17)* повинен розпочати аналізування додаткових документів (*Додаток 4*) і визначити будь-які дії щодо аудиту, необхідні для вирішення того, чи можна прийняти рішення щодо розширення сфери сертифікації, чи ні. Це може бути проведено у поєднанні з наглядовим аудитом.

При формуванні групи з аудиту враховується інформація стосовно змін у СМ клієнта, визначається час аудиту який зазначається у *Складі групи з аудиту (Додаток 6)*. У ситуаціях, коли відбулись суттєві зміни в системі менеджменту, у клієнта або в контексті функціонування системи менеджменту (наприклад, зміни до законодавства), під час здійснення діяльності щодо повторного сертифікаційного аудиту може виникнути потреба у проведенні аудиту першого етапу.

ПРИМІТКА. Такі ситуації можуть виникнути в будь-який час протягом циклу сертифікації і ООВ може знадобитись провести спеціальний аудит, який може складатися з одного або двох етапів.

4.13.3.2 Короткострокові аудити

З метою розслідування скарг, або у відповідь на зміни, або як подальші дії щодо клієнтів, сертифікацію яких було призупинено, ООВ може проводити аудит сертифікованих клієнтів у стислі строки або без попереднього повідомлення. Такий аудит здійснюється для того, щоб з'ясувати, чи не було завдано шкоди системі менеджменту та наскільки результативно вона функціонує. Спеціальний аудит проводиться у таких випадках:

- одержані претензії щодо якості продукції та/або послуг організації СМ, якої сертифікована;
- суттєво змінилась організаційна структура організації, склад персоналу, процеси СМ;
- змінилась технологія виробництва продукції, що вплинуло на показники (характеристики) продукції;
- відомості про серйозний інцидент, пов'язаний з гігієною та безпекою праці, наприклад, про серйозний нещасний випадок або серйозне порушення регулятивних вимог.

ООВ повинен приділяти додаткову увагу призначенню групи з аудиту через відсутність можливості для клієнта заперечити склад групи з аудиту. Такі аудити проводяться згідно пп. 4.7.2-4.9.7 на відповідність вимогам з урахуванням скарг, заяв або інцидентів.

4.14 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації

ООВ призупиняє сертифікацію у випадках, коли,:

- сертифікована система менеджменту клієнта постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності системи менеджменту;
- у разі наявної інформації про інциденти, такі як серйозний нещасний випадок або серйозне порушення регулятивних вимог, коли доведено, що система істотно не відповідає вимогам сертифікації;

- сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядіві аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю;

- сертифікований клієнт добровільно подав прохання щодо призупинення.

Під час призупинення, сертифікація системи менеджменту клієнта є тимчасово недійсною.

ООВ поновлює призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне питання, результатом якого є призупинення, в терміни, встановлені органом з сертифікації, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

ПРИМІТКА У більшості випадків призупиненню не слід перевищувати 6 місяців.

Скорочення сфери сертифікації або скасування сертифікації відбувається у разі неспроможності розв'язати проблеми, які призвели до призупинення сертифікації протягом часу, встановленого ООВ, яке не перевищує 6 місяців. Якщо клієнт постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно деяких частин сфери сертифікації, ООВ повинен скоротити сферу сертифікації клієнта, щоб виключити частини, які не відповідають вимогам. Будь-яке таке скорочення повинно бути узгоджено з вимогами стандарту, що використовується для сертифікації. Скорочення сфери сертифікації відбувається шляхом скасування чинного сертифікату та прийняттям рішення щодо сертифікації.

ООВ скасовує сертифікат у разі:

- якщо результати наглядового аудиту свідчать про принципову невідповідність СМ встановленим вимогам;

- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;

- не виконання умов призупинення сертифікації;

- у разі наявної інформації про інциденти, такі як серйозний нещасний випадок або серйозне порушення регулятивних вимог, коли доведено, що система істотно не відповідає вимогам сертифікації;

- якщо організація протягом тривалого часу (більше шести місяців) не виробляє продукцію (не надає послуг);

- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед ООВ;

- наявності офіційного відповідного прохання організації.

Про скасування сертифіката ООВ офіційно повідомляє організацію-заявника.

За результатами наглядового аудиту ООВ може призупинити або скасувати дію сертифіката у разі:

- СМ підприємства-заявника постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності СМ;

- підприємство-заявник не дозволяє проводити наглядіві аудити з необхідною періодичністю;

- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;

- встановлення неналежного використання сертифіката;

- встановлення порушення правил або процедур, встановлених ООВ;

- добровільного запиту організації-замовника.

Рішення про призупинення дії сертифіката (додаток ІЗ) на СМ приймається у разі, якщо протягом установленого терміну вжиття коригувальних заходів, погоджених з ООВ, організація не може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити це без проведення повторного наглядового аудиту.

ООВ повідомляє організацію про призупинення дії сертифіката й одночасно зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. Крім того, ООВ готує інформацію про призупинення дії сертифіката.

Під час призупинення, сертифікація СМ підприємства-заявника є тимчасово недійсною.

У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ООВ може бути прийнято одно з двох рішень:

- про проведення короткострокового аудиту для підтвердження результативності вжитих заходів, ООВ може бути необхідно проводити такі аудити у стислі строки. У таких випадках ООВ повинен описати і заздалегідь повідомити сертифікованого клієнта щодо умов, за яких такі

короткострокові візити будуть здійснені і органу сертифікації необхідно приділити додаткову увагу призначенню групи з аудиту через відсутність можливості для клієнта заперечити склад групи з аудиту.

- рішення про відновлення дії сертифіката і сповіщає про це організацію.

У разі невиконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ООВ приймається рішення про скасування сертифіката.

4.15 Порядок аутсорсингу (субпідряду)

У разі виникнення необхідності аутсорсингу (субпідряду) іншим органом з сертифікації, складається юридично оформлена угода з кожним органом з сертифікації, який планується залучити до проведення частини робіт з сертифікації від імені ООВ.

Умови за яких можливий аутсорсинг (субпідряд):

- ООВ систем управління взагалі не має можливості самостійно виконати деякі етапи робіт, або їх виконання буде пов'язане з неприпустимим збільшенням ціни послуг з сертифікації;

- ООВ систем управління не має можливості самостійно виконати деякі етапи робіт в терміні запропоновані замовником.

Аутсорсингу (субпідряду) не підлягають рішення щодо надання, підтримування, поновлення, розширення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації, які виключно приймаються керівником ООВ.

ООВ несе повну відповідальність за усі етапи робіт згідно договору між замовником та ООВ, у тому числі і ті етапи, виконання яких передано іншому органу з сертифікації.

Кожний орган з сертифікації з яким передбачається укладання угоди повинен надати копії наступних документів:

- Витяг з ЕДРПОУ;

- документ, який підтверджує повноваження органу атестат, свідоцтво тощо;

- документ, який підтверджує галузь, сферу дії органу з сертифікації;

- перелік аудиторів, яких планується залучати до виконання робіт;

- документи, які підтверджують компетентність, перелічених аудиторів в зазначених галузях.

У разі необхідності можуть бути запрошені інші документи, а також здійснено оцінювання органу з сертифікації у тому числі з аудитом на місці.

Усі роботи в межах аутсорсингу (субпідряду), виконуються з дотриманням процедур ООВ у тому числі щоб особи, яких він залучає, не були пов'язані, як безпосередньо, так і через будь-якого іншого роботодавця, з організацією, яка підлягає аудиту та виконували вимоги ООВ щодо компетентності, неупередженості та конфіденційності.

Щорічно, у телефонному режимі, ООВ здійснює моніторинг всіх органів, які надають послуги на умовах аутсорсингу для використання у сертифікаційній діяльності. Якщо відсутнє підтвердження подовження повноважень субпідрядним ООВ або є об'єктивні підтвердуючі факти не дотримання субпідрядником вимог угоди чи вимог ООВ угода скасовується і дані вилучаються з переліку субпідрядних органів з сертифікації.

4.16 Інформування про результати сертифікації

ООВ веде облік виданих ним сертифікатів (згідно 7.5-00-02-01), публікує перелік виданих сертифікатів та сертифікованих організацій на інформаційному стенді.

Інформацію про призупинення, скасування сертифікатів, а також про зміни правил сертифікації СМ ООВ надає відповідно до п. 4.7.4 та п. 4.8.3.

4.17 Зберігання документів

Зберіганням підлягають:

- заявки організацій, листування і комплекти документів;

- копії розпоряджень керівника ООВ (керівника іншої організації, що здійснює технічний нагляд) про склад групи з аудиту СМ або наглядового аудиту за сертифікованою СМ;

- плани всіх видів перевірок;

- протоколи нарад;

- звіти про аудити;
- робочі документи, а також заповнені форми реєстрації невідповідностей та зауважень;
- сертифікати та перелік виданих сертифікатів;
- документи, що стосуються надавання, підтримування, розширення, скорочення, призупинення та скасування дії сертифікатів;

- договори на проведення робіт з сертифікації СМ.

ООВ забезпечує конфіденційність інформації документів під час їх зберігання.

Документи зберігаються в ООВ 10 років після закінчення строку дії сертифіката згідно Наказу Міністерства юстиції України від 12.04.2012 №578/5. Перелік сертифікатів, що видав ООВ, зберігається постійно у електронній базі даних. Знищення документації здійснюється за процедурою ООВ з забезпеченням умов конфіденційності (4.2.3-01, 4.2.4-01).

4.18 Конфіденційність

Конфіденційність інформації, яку одержано під час проведення робіт з сертифікації СМ, повинна забезпечуватись всіма учасниками робіт з сертифікації згідно **7.5.5-00-01**.

ООВ несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

Персонал ООВ та члени групи з аудиту не можуть розголошувати зміст документів, будь-якої іншої отриманої під час сертифікації інформації або документів, оформлених за результатами сертифікації.

Не допускається передача будь-кому без чітко висловленої згоди з боку організації-заявника документів, пов'язаних з сертифікацією, якщо тільки це не передбачено чинним законодавством.

Окремі результати робіт можуть бути доступні представникам НААУ та інших контролюючих організацій на запит згідно з чинним законодавством. В такому випадку ООВ повинен повідомити сертифікованого клієнта про надання конфіденційної інформації.

4.19 Скарги та/або Апеляції

Організація-заявник у разі незгоди із зауваженнями та висновками групи з аудиту або рішенням ООВ має право подати письмову апеляцію та/або скаргу не пізніше одного місяця з дати одержання повідомлення про прийняте рішення (згідно **8.3-01-01**). Подання апеляції не зупиняє дії цього рішення. Всі подані апеляції та/або скарги реєструються.

Для розгляду кожної скарги та/або апеляції створюється апеляційна комісія.

Апеляційна комісія розглядає скаргу/апеляцію на протязі одного місяця після її надходження.

Для розгляду скарг/апеляцій апеляційній комісії надаються такі документи:

- апеляцію/скаргу заявника;
- листування щодо спірних питань між заявником та ООВ;
- документи, отримані та/або підготовлені під час сертифікації.

За два тижні до засідання комісії члени апеляційної комісії повинні ознайомитись з наданими документами.

Апеляція розглядається на закритому засіданні апеляційної комісії у повному складі. Під час прийняття рішення мають бути присутні лише члени комісії.

Представник заявника та особи, причетні до справи з боку ООВ, мають бути заслуханими на засіданні апеляційної комісії.

Апеляційна комісія повинна забезпечити повну конфіденційність розгляду апеляції/скарги.

Апеляційна комісія більшістю голосів приймає одне з таких рішень:

- видати сертифікат;
- відмовити у видачі сертифіката;
- скасувати виданий сертифікат;
- підтвердити/скасувати призупинення дії сертифіката;
- проведення короткострокового аудиту щоб розслідувати скарги клієнтів сертифікацію яких було припинено, ООВ може бути необхідно проводити такі аудити у стислі строки згідно п.4.7.4.

В такому випадку особлива увага приділяється комісії з аудиту тек як у клієнта відсутня можливість заперечити склад комісії з аудиту.

Про своє рішення апеляційна комісія письмово сповіщає заявника та ООВ протягом п'яти днів від дати розгляду апеляції/скарги.

Витрати, пов'язані з розглядом апеляції/скарги, несе кожна із сторін.

У разі незгоди однієї із сторін з рішенням апеляційної комісії воно може бути оскаржено в судовому порядку.

Звернення, розглядання і рішення щодо апеляцій не повинні спричиняти будь-яких дискримінаційних дій стосовно апелянта.

5 Документи, на які робляться посилання

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи; ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT)

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник (ISO 9000:2005, IDT);

ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги;

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»

ISO 9001:2015 Quality Management Systems – Requirements (Системи менеджменту якості. Вимоги);

ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT) «Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі»;

ISO 22000:2018 «Food safety management systems - Requirement for any organization in the food chain (Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги будь-якої організації в харчового ланцюзі)»

ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного керування. Вимоги;

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

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги;

ISO/TS 22003:2013 Food Safety Management Systems. Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems. Системи менеджменту безпечності харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем менеджменту безпечності харчових продуктів ISO 22003-1:2022 «Food safety — Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems» («Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем керування безпечністю харчових продуктів»)

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

IAF MD 5:2019 Визначення часу аудиту систем менеджменту якості, навколишнього середовища, а також охорони здоров'я та безпеки праці;

IAF MD 22:2019 Застосування стандарту ISO/IEC 17021-1 для сертифікації систем менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці;

4.2.3-01 Управління документацією;

4.2.4-01 Управління протоколами;

6.2-00-01 Порядок управління персоналом;

7.2-00-01 Порядок прийняття заявок на сертифікацію;

7.2-00-04 Порядок визначення часу аудиту систем менеджменту;

7.5-00-02 порядок ведення реєстру системи сертифікації ООВ;

7.5.5-00-01 Забезпечення конфіденційності інформації;

8.3-01-01 Порядок подачі та розгляду апеляцій;

7.5-00-01-01 План технічних наглядів;

7.5-00-02-01 Реєстр виданих сертифікатів.

