

ДП „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”

Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ДП „НАУКОВИЙ ЦЕНТР  
ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,  
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ  
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА  
Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”

М.Г.Проданчук

2014 р.



**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ**

**ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ**


**П.9.3.02**



Дата впровадження “15” 09 2014 р.

Цей документ не може бути відтворений без дозволу директора  
ДП „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ  
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”

Після затвердження видається Органом з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”

м. Київ

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України <b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”</b>	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 2
		Зміна №	Дата

Розробили			Перевірів	
Посада	Прізвище	Підпис	Менеджер з якості ООВ	
Заступник керівника	Сидоренко О.М.		Прізвище	Підпис
			Прокопенко О.В.	

Всього копій: \_\_\_\_\_

#### Список отримувачів

Копія №	На паперовому носії	В електронному вигляді
1	Керівник	
2	Заступник керівника	
3	Менеджер з якості	
4	Керівник відділу з оцінки відповідності	
5	Голова Ради	

#### Інформація про внесення змін

Редакція	Причина зміни	Дата введення в дію
02-2014	Перегляд документу з використанням вимог ДСТУ-П ISO/TS 22003:2009 та ДСТУ IWA:2007	15.09.2014



ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ  
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ  
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ  
МОЗ України.  
Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”

Документи системи  
менеджменту

Версія 02-2014

Аркушів 29

Аркуш 3

**П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  
ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ**

Зміна №

Дата

## 1 ЦІЛЬ ІСФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей Порядок установлює вимоги до проведення сертифікації систем управління Органом з оцінки відповідності «ЕКОІНТОКС» ДП „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”, містить загальний опис процесів проведення аудиту та сертифікації, повторної сертифікації (ресертифікації), умови та процедури надавання, підтримування, розширювання, скорочування, призупинення та скасування дії сертифікації, опис прав і обов'язків ООВ „ЕКОІНТОКС”, організацій-замовників та організацій, СУ яких сертифікована.

Порядок застосовується до сертифікації:

- систем управління якістю;
- систем управління безпечністю харчових продуктів.

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

1.3 Вимоги цього Порядку є обов'язковими для органу з оцінки відповідності «ЕКОІНТОКС», а також для організацій та осіб - суб'єктів підприємницької діяльності, СУ яких сертифікують або сертифіковано.

1.4 Цей Порядок розроблено відповідно до вимог ISO/IEC 17021, ДСТУ-П ISO/TS 22003, ДСТУ ISO 13485 та рекомендацій ISO 19011.

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому Порядку наведено такі посилання:

ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів та загальні принципи.

ISO/IEC 17021:2011 „Оцінка відповідності - Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту”

ДСТУ-П ISO/TS 22003:2009 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів

ДСТУ IWA:2007 Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я

ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги.

ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів.


Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга.

ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання

ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems

IFS – International Food Standard (Version-6), Codex Alimentarius

Настанова з якості

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
		Аркушів 29	Аркуш 4
		Зміна №	Дата
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>			

### 3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ. УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

3.1 У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO 22000, ДСТУ ISO 13485 а також наступні:

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

- відповідність продукції (у разі сертифікації системи управління якістю);
- безпечність харчової продукції (у разі сертифікації системи управління безпечністю харчових продуктів).

3.1.2 Незначна невідповідність - невідповідність, яка полягає в одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту на СУ, наявності відхилень у документації.

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

### 3.2 У даній процедурі застосовуються такі умовні позначення:


Науковий центр	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України
ООВ „ЕКОГІНТОКС”	Орган оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”
СМ	Система менеджменту
СУ	Система управління
СУЯ	Система управління якістю
СУБХП	Система управління безпечністю харчових продуктів
GMP	Good Manufactured Practice – Належна виробнича практика
ДСТУ	Національний стандарт України
ГОСТ	Міждержавний стандарт
НАССР	Hazard Analysis and Critical Control Point - Аналіз небезпечних чинників та критичні точки керування
НЯ	Настанова з якості

### 4 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Керівництво ООВ „ЕКОГІНТОКС” відповідає за загальну організацію робіт щодо проведення робіт з сертифікації СУ.

Менеджер з якості ООВ „ЕКОГІНТОКС” несе відповідальність за впровадження даної процедури.

Персонал відповідає за проведення робіт у відповідності до своїх функціональних обов’язків.

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України <b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”</b>	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>	Аркушів 29	Аркуш 5	
	Зміна №	Дата	

Відповідальність сторін-учасниць сертифікації обумовлюється договорами на проведення робіт з сертифікації, на проведення наглядових аудитів та ліцензійною угодою між ООВ „ЕКОІНТОКС” та сертифікованою організацією.

## **5 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

### **5.1 Основні принципи сертифікації**

4.1.1 Сертифікацію СУ проводять за ініціативою організації-заявника.

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

- сертифікацію СУЯ провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 9001 та ДСТУ ISO 13485 для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна систематично випускати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні регламентувальні вимоги, а також зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосуванню системи, у тому числі процесів для постійного її поліпшення.

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

Сторонами, які зацікавлені в сертифікації, зокрема можуть бути:

- a) замовники органів сертифікації;
- b) споживачі організацій, системи управління яких сертифіковано;
- c) урядові органи;
- d) неурядові організації;
- e) споживачі та інші члени суспільства.

4.1.3 Принципи, якими користується ООВ під час сертифікації СУ:

- неупередженість
- компетентність
- відповідальність
- відкритість
- конфіденційність, та
- реагування на скарги.


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

### **5.2 Права обов'язки органу та відповідальність сторін – учасниць сертифікації**

5.2.1 Права та обов'язки ООВ „ЕКОІНТОКС”

5.2.1.1 ООВ „ЕКОІНТОКС” має право:

- проводити роботи з сертифікації СУ у власній системі сертифікації та видавати сертифікати в сферах, визначених атестатом акредитації Національного агентства з

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України <b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”</b>	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 6
		Зміна №	Дата

акредитації України та в сферах, визначених свідоцтвом про призначення у встановленому законодавством порядку;

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

- зупинити роботи з сертифікації у разі невиконання організацією - заявником фінансових зобов'язань перед ООВ „ЕКОІНТОКС” згідно з укладеним договором та/або вимог цього порядку,

- призупинити дію або скасувати сертифікат на СУ, у разі порушення установлених вимог організацією, СУ якої сертифікована;

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

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

- визначати строк дії сертифіката;

5.2.2 ООВ „ЕКОІНТОКС” зобов'язаний:

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

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

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

- організовувати та здійснювати наглядові аудити сертифікованих СУ;

- вести реєстр виданих сертифікатів на СУ, робити загальнодоступною інформацію про надані, призупинені або скасовані ним сертифікати, надавати на запит у будь-який спосіб, зокрема публікувати перелік чинних та призупинених сертифікатів на власному web - сайті в мережі Інтернет ([www.medved.kiev.ua](http://www.medved.kiev.ua)).

Перелік залишається винятковою власністю ООВ „ЕКОІНТОКС”.

- інформувати організації, систему яких сертифіковано, та інші доречні сторони про призупинення дії або скасування сертифікатів на СУ;

- своєчасно сповіщати всі організації, яким видано сертифікати на СУ, про змінення будь-яких вимог щодо сертифікації, та перевіряти, що кожна сертифікована організація відповідає таким вимогам;


- визначати за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУ, викликаних зміненням вимог щодо сертифікації;

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

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

- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги ООВ „ЕКОІНТОКС” та про встановлені процедури сертифікації, яка охоплює:

- а) цей Порядок, який містить детальний опис первинної та подальшої сертифікації,

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 7
		Зміна №	Дата

охоплюючи заявку, первинні аудити, наглядові аудити і процеси надавання, підтримування, скорочування, розширювання, призупинювання, скасування сертифікації та повторної сертифікації, детальний опис прав і обов'язків організацій - заявників та сертифікованих організацій;

б) нормативні вимоги до сертифікації;

с) інформацію про сплату за подання заявки, первинну сертифікацію та інші роботи з сертифікації;

е) інформацію про процедури розгляду скарг і апеляцій.

- забезпечувати неупереджений розгляд апеляцій, скарг та спірних питань організацій-заявників чи власників сертифікатів та інших зацікавлених сторін (замовників/споживачів продукції/послуг організації, СУ якої сертифіковано, державних органів влади, громадськості, підрядників тощо);

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

5.2.3 Права та обов'язки організації - заявника чи організації, СУ якої було сертифіковано.

5.2.3.1 Організація-заявник чи організація, СУ якої сертифіковано (далі за текстом – організація), має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СУ відповідно до вимог сертифікації;

- посилалися на наявність сертифіката та використовувати Знак сертифікації в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах, каталогах тощо на умовах, встановлених ліцензійною угодою між ООВ „ЕКОІНТОКС” та сертифікованою організацією;

- відхиляти персональний склад групи аудиту, призначеної для проведення сертифікації та наглядових аудитів, чи окремих її членів (у разі наявності вагомих для цього підстав), заперечувати проти присутності під час аудиту спостерігачів з боку ОС;

- подавати апеляції до органу сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУ,

5.2.1 Організація-заявник чи організація, СУ якої сертифіковано, зобов'язана виконувати всі вимоги щодо сертифікації, зокрема:


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

- призначати для зв'язку з ООВ „ЕКОІНТОКС” свого представника, що має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організацією та проведенням сертифікації, а також відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводжування членів групи аудиту;

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

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

- надавати групі аудиту доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних під час проведення робіт з сертифікації, а також у разі розгляду скарг на сертифіковану організацію, отриманих ООВ „ЕКОІНТОКС”;

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
		Аркушів 29	Аркуш 8
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Зміна №	Дата

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

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

- а) заявляти про сертифікацію СУ лише для тих видів діяльності, продукції чи послуг, стосовно яких її сертифіковано;

- б) використовувати сертифікат лише для засвідчення того, що СУ відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що процеси, продукція чи послуги схвалені ООВ „ЕКОІНТОКС”.

- в) вносити зміни у рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації звужено;

- г) не робити оманливих тверджень стосовно своєї сертифікації, зокрема забезпечувати, щоб будь-який документ з сертифікації, чи якась частина їх не застосовувалися таким чином, що вводить в оману;

- д) не використовувати свою сертифікацію таким чином, щоб це могло завдати шкоди репутації ООВ „ЕКОІНТОКС” та привести до втрати довіри суспільства;

- е) припинити використання сертифіката (використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на них) і повернути сертифікат на вимогу ООВ „ЕКОІНТОКС” у разі закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;

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

- а) юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності,

- б) організаційною структурою та управлінням (наприклад, керівництво або ключовий технічний персонал),

- в) контактною інформацією, місцями розташування ділянок;

- г) сферою застосування СУ;

- д) суттєвими змінами в СУ та процесах.

- у разі отримання від ООВ „ЕКОІНТОКС” офіційного сповіщення про зміну будь-яких вимог до сертифікації (наприклад, зміну стандарту на систему управління), впровадити змінені вимоги та погодитись на перевірку виконання змінених вимог;

- надавати на запит ООВ „ЕКОІНТОКС” відомості про будь-які отримані приписи про порушення вимог законодавства від органів державного та ринкового нагляду, претензії та рекламації, а також коригувальні дії щодо них;

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

### 5.2.3 Відповідальність сторін - учасниць сертифікації


Відповідальність сторін-учасниць сертифікації обумовлюється договорами на проведення робіт з сертифікації, на проведення наглядових аудитів та ліцензійною угодою між ООВ „ЕКОІНТОКС” та сертифікованою організацією.

## 5.3 Проведення первинної сертифікації систем управління

### 5.3.1 Загальні положення

Процес сертифікації СУ складається з:



	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 9
		Зміна №	Дата

- подавання та розглядання заявки на сертифікацію СУ ( п.5.3.2);
- готування до оцінювання (п.5.3.3);
- попереднього оцінювання СУ (1-го етапу сертифікаційного аудиту) (п.5.3.4);
- остаточного оцінювання СУ (2-го етапу сертифікаційного аудиту) (п.5.3.5);
- аналізування результатів і висновків сертифікаційного аудиту та прийняття рішення щодо сертифікації СУ (п.5.3.6 та п.5.3.7);
- наглядових аудитів сертифікованої СУ у першому та другому році дії сертифіката (п.5.3.8);
- аудиту для повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту) на третій рік (до закінчення строку дії сертифіката) (п.5.3.9).

Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ре сертифікації.

### 5.3.2 Подавання та розглядання заявки

5.3.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію СУ, подає до ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявку та опитувальну анкету за формами **Ф.9.3.02.00.01, Ф.9.3.02.00.01 (для мед.органів) \*** та **Ф.9.3.02.00.02**.

Організація-заявник має змогу отримати необхідну інформацію щодо сертифікації СУ як з web-сайту в Інтернет, так і безпосередньо в ООВ «ЕКОГІНТОКС».

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

5.3.2.2 ООВ «ЕКОГІНТОКС» розглядає заявку та анкету і, в разі відповідності сфери застосування СУ заявника сфері акредитації /призначення ООВ «ЕКОГІНТОКС», достатності та адекватності поданої інформації, реєструє заявку на сертифікацію в журналі обліку робіт з сертифікації **Ф.9.3.02.00.03**.


5.3.2.3 ООВ «ЕКОГІНТОКС» аналізує заявку та опитувальну анкету, щоб установити можливість проведення сертифікації з урахуванням:

- достатності та адекватності інформації про організацію-заявника та її СУ;
- можливості палежної співпраці з боку заявника;
- упевненості в тому, що вимоги до сертифікації є чітко визначеними, задокументованими та зрозумілими;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- відсутності будь-яких розбіжностей чи непорозумінь між ООВ «ЕКОГІНТОКС» і заявником;
- здатності ООВ «ЕКОГІНТОКС» надати сертифікаційні послуги стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єктів організації-заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, яку використовує заявник, умов безпеки, загрози неупередженості тощо.

5.3.2.4 У разі позитивного рішення ООВ «ЕКОГІНТОКС» та організація-заявник укладають договір на проведення сертифікації СУ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

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

5.3.2.5 Організація-заявник підготовлює вихідні матеріали, необхідні для сертифікації СУ, та направляє їх ООВ «ЕКОГІНТОКС».

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України <b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”</b>	<b>Документи системи менеджменту</b>	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 10
		Зміна №	Дата

Перелік вихідних матеріалів, які організація - заявник повинна надати ООВ „ЕКОГІНТОКС” для проведення оцінювання СУ, наведений:

- для сертифікації СУЯ - у додатку А;
- для сертифікації СУБХП - у додатку Б.

Роботи з сертифікації СУ розпочинають після оплати робіт відповідно до укладеного договору та отримання вихідних документів від організації - заявника.

5.3.2.6 Для проведення робіт з сертифікації СУ керівництво ООВ «ЕКОГІНТОКС» своїм Рішенням за заявкою на сертифікацію СУ за формою **Ф.9.3.02.00.04** призначає групу аудиту та терміни проведення аудиту. Керівник групи аудиту (головний аудитор) здійснює керування групою та процесом аудиту.

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

Керівник групи аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому порядку. У разі, якщо група складається з одного аудитора, йому слід виконувати всі обов'язки керівника групи аудиту.

5.3.2.7 ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен завчасно поінформувати організацію-заявника про персональний склад групи аудиту та необхідність у присутності спостерігачів. Організація-заявник може відхилити запропонований склад групи чи окремі кандидатури у разі наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації чи надавав їй консультативні послуги або неетично (упереджено) поведився в минулому тощо).

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів, ООВ «ЕКОГІНТОКС» має розглянути це питання з організацією-заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи аудиту

5.3.2.8 Керівник групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією-заявником з метою:


- встановлення способів обміну інформацією з представниками Заявника (об'єкта аудиту);
- надання інформації про склад групи аудиту та термінів проведення робіт з сертифікації;
- отримання інформації щодо доступу до відповідних документів і протоколів;
- визначення застосовних правових та інших вимог, правил безпеки на місцях проведення аудиту СУ;
- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах організації-заявника для групи аудиту.

5.3.2.9 Для чіткого визначення діяльності аудиту, що СУ організації-заявника відповідає вимогам сертифікації згідно з обраними(ими) стандартами розробляється Програма аудиту згідно з інструкцією I.9.3.02.02 Програма аудиту за формою **Ф.9.3.02.02.01** для повного циклу сертифікації.

#### **5.4 Попереднє оцінювання СУ (1-ий етап аудиту)**

5.4.1 Попереднє оцінювання СУ здійснюють, щоб:

- визначити відповідність задокументованої СУ вимогам застосовного стандарту на СУ;

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 11
		Зміна №	Дата

- зібрати необхідні відомості щодо сфери застосування системи, місць розташування організації, що підлягає аудиту, застосованих законодавчих та нормативних вимог та їх дотримання організацією тощо;

- оцінити, чи планують і проводять внутрішні аудити й аналізування з боку керівництва, і чи ступінь запровадження СУ підтверджує готовність організації - заявника до проведення 2-го етапу аудиту;

- проаналізувати розподіл ресурсів для 2-го етапу аудиту та погодити з організацією - заявником деталі аудиту;

- підготувати план аудиту.

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

Попереднє оцінювання СУ охоплює аналізування документів та інших вихідних матеріалів, наданих організацією-заявником.

Попереднє аналізування документації СУБХП обов'язково здійснюється на місці(-ях) розташування організації та її ділянок, охоплених сертифікацією. Під час попереднього аналізування документації СУ, воно може здійснюватись як у замовника, так і в ООВ «ЕКОІНТОКС». Місця проведення попереднього аналізування документації визначає головний аудитор

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

- під час сертифікації СУЯ - щодо якості продукції / послуг;

- під час сертифікації СУБХП - щодо безпеки харчової продукції.

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


5.4.4 1-ий етап сертифікаційного аудиту СУ завершується підготуванням висновку за результатами попереднього оцінювання, який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУ вимогам стандарту та рішення щодо доцільності проведення 2-го етапу аудиту та необхідності подальших дій (**Ф.9.3.02.00.05**).

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

Заявником за погодженням з ООВ «ЕКОІНТОКС» визначається період часу, в який невідповідності буде усунено, але не більше 3-х місяців.

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

а) у разі значної кількості виявлених невідповідностей та необхідності вносити суттєві зміни до СУ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУ (2-го етапу аудиту) визнається недоцільним. Подальше виконання робіт з сертифікації СУ призупиняється до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей. Після надання організацією-заявником переконливих доказів усунення невідповідностей проводять повторне попереднє оцінювання у повному обсязі відповідно до 5.4.2, 5.4.3, з укладанням додаткового договору, який організація-заявник оплачує відповідно до

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України <b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”</b>	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
		Аркушів 29	Аркуш 12
		Зміна №	Дата
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>			

встановленого порядку. Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи аудиту на повторне оцінювання.

За результатами повторного попереднього оцінювання складається висновок відповідно до вимог п. 5.4.4;

б) у разі незначної кількості виявлених невідповідностей, відсутності необхідності внесення суттєвих змін до СУ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУ (2-го етапу аудиту) може бути визнано доцільним у разі усунення організацією виявлених невідповідностей до початку 2-го етапу аудиту. Роботи з повторного попереднього оцінювання виконують у скороченому обсязі відповідно до 5.4.2, 5.4.3, без укладання додаткового договору та додаткової оплати. При цьому аналізують лише ті елементи, стосовно яких були виявлені невідповідності. У цьому разі результати повторного попереднього оцінювання, а саме дані про усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту, може бути відображено у звіті 2-го етапу аудиту, без складання повторного висновку за результатами попереднього оцінювання.

ООВ «ЕКОІНТОКС» може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, повідомивши про це організацію - заявника, якщо:

- протягом визначеного строку організацією не надано докази усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту;
- організація-заявник порушує умови договору щодо термінів оплати за 2-ий етап аудиту.


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

План аудиту готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та всіх місцях її діяльності, що охоплена СУ. У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, ООВ „ЕКОІНТОКС” розробляє програму вибіркового дослідження, обґрунтовує вибірку та в плані аудиту документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено аудит.

План аудиту (Ф.9.3.02.00.06) має бути узгоджено з уповноваженою особою організації-заявника та затверджено керівництвом ООВ „ЕКОІНТОКС” до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою організації-заявника.

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

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

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 13
		Зміна №	Дата

### 5.5 Остаточне оцінювання СУ (2-ий етап аудиту)

5.5.1 Остаточне оцінювання (2-ий етап аудиту - здійснення аудиторської діяльності на місцях) проводять, щоб:

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

ООВ «ЕКОІНТОКС» може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, офіційно повідомивши про це організацію-заявника, якщо вона не надає можливості проводити аудит 2-го етапу на будь-яких ділянках організації (філіях що входять до сфери застосування СУ).

5.5.2 Здійснення аудиту на місцях складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради;
- збирання та перевіряння інформації;
- підготування даних і висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

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

5.5.3. Керівник групи аудиту організовує та проводить попередню нараду (Ф.9.3.02.00.07). На нараді головує керівник групи аудиту, у ній беруть участь члени групи аудиту, керівництво організації-заявника та, за потреби, персонал організації, відповідальний за діяльність і процеси, які підлягають аудиту. За результатами попередньої наради складають протокол.

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

- опитування персоналу;
- спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- аналізування документів.


Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту реєструються в Контрольному листі аудиту Ф.9.3.02.00.08 .

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

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

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

Члени групи аудиту реєструють невідповідності та їхні підтверджувальні докази у Протоколах невідповідності за формою Ф.9.3.02.00.09 . Невідповідності класифікують, як значні та незначні згідно з визначенням, наведеним у Додатку 3. Для забезпечення однозначного розуміння невідповідностей, та підтвердження правильності доказів аудиту,

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 14
		Зміна №	Дата

невідповідності аналізують за участю представників організації - заявника, а всі розбіжності реєструють.

5.5.6 В останній день аудиту керівник групи аудиту проводить заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом (Ф.9.3.02.00.10).

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

- система відповідає вимогам стандарту;
- система має невідповідності,

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

Якщо під час 2-го етапу аудиту виявлено невідповідності, керівник групи аудиту повідомляє керівництву організації про необхідність здійснення коригування та/або коригувальних дій, надання документованих доказів їх виконання до органу сертифікації, а також проведення перевірки їх виконання (з відвідуванням або без відвідування організації).

Організація-заявник визначає, які коригування та/або коригувальні дії вона повинна виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи аудиту.

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

#### 5.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит


Група аудиту готує звіт про аудит за формою (Ф.9.3.02.00.11) протягом погодженого з організацією-заявником строку, але не пізніше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготування звіту.

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

У звіті за результатами сертифікаційного аудиту подають такі висновки:

- система відповідає вимогам стандарту, зокрема, після усунення всіх виявлених невідповідностей та впровадження коригувальних дій;
- система має невідповідності. Звіт повинен містити також:
  - підтвердження інформації, поданої організацією-заявником у заявці та опитувальній анкеті;
  - пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Якщо в строк до одного місяця (під час підготовки звіту про аудит) організація спроможна виконати коригування та/або коригувальні дії та надати відповідні докази керівнику групи аудиту, і група аудиту впевниться в їхній результативності, то група аудиту має відобразити результати оцінювання у звіті та пропонувати ООВ „ЕКОІНТОКС” видати сертифікат на СУ. Якщо організації необхідно більше одного місяця для виконання коригувань і коригувальних дій, у звіті має бути відображений фактичний стан усунення

	ДІП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>	Аркушів 29	Аркуш 15	
	Зміна №	Дата	

невідповідностей, та для прийняття рішення щодо надання сертифікації необхідно проводити повторне оцінювання згідно з 5.7.4 після усунення всіх виявлених невідповідностей.

Звіт про аудит є власністю організації-заявника.

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

### 5.7 Рішення щодо сертифікації

5.7.1 Сертифікат на СУ може бути надано тільки у разі відповідності системи вимогам стандарту, зокрема після усунення всіх виявлених невідповідностей та впровадження коригувальних дій.

5.7.2 Рішення щодо сертифікації (**Ф.9.3.02.00.12**) ухвалює компетентна посадова особа, призначена розпорядженням керівництва ООВ «ЕКОГІНТОКС» (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

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

5.7.3 У разі позитивного рішення щодо сертифікації СУ, ООВ «ЕКОГІНТОКС» оформлює сертифікат на СУ (**Ф.9.3.02.00.13**), реєструє його та видає організації-заявнику.

5.7.4 У разі наявності невідповідностей, що не були своєчасно (п.5.6) усунуті організацією, сертифікат на СУ не видають.

Організація - заявник після виконання необхідних коригувань та/або коригувальних дій офіційно повідомляє ООВ «ЕКОГІНТОКС» про необхідність повторного оцінювання її СУ. Головний аудитор визначає обсяг проведення повторного оцінювання, яке може бути здійснено за повною або скороченою схемою:

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 3-х місяців, та коли кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 1 за додатком Е, організація-заявник подає лист - заявку на повторне оцінювання до ООВ „ЕКОГІНТОКС”, і повторне оцінювання провадять за скороченою схемою, коли перевіряють лише ті види діяльності, стосовно яких було виявлено невідповідності;


Перевірку усунення незначних невідповідностей може бути здійснено аналізуванням наданих документальних доказів без відвідування організації.

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 3-х місяців, та коли кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 2 за додатком Е, організація-заявник подає лист - заявку на повторне оцінювання до ООВ «ЕКОГІНТОКС», і повторне оцінювання здійснюється у обсязі 2-го етапу аудиту;

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло більше 3-х місяців, організація-заявник повинна подати нову заявку згідно з 5.2 та роботи з повторного оцінювання провадять в повному обсязі згідно з 5.2 - 5.6.

Організація-заявник здійснює оплату робіт з повторного оцінювання за окремим договором.

У разі позитивних результатів повторного оцінювання керівник ООВ „ЕКОГІНТОКС” (його заступник) ухвалює рішення щодо сертифікації СУ відповідно до 5.7.1 та 5.7.2, та видає сертифікат відповідно до 5.7.3.

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>	Аркушів 29	Аркуш 16	
	Зміна №	Дата	

5.7.5 Строк дії сертифіката визначає ООВ „ЕКОГІНТОКС”, але він не може перевищувати трьох років.

Три (п'яти) річний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації. Строк дії сертифіката не подовжують.

Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУ визначений у п.5.9.

5.7.6 ООВ «ЕКОГІНТОКС» контролює дотримання правил використання сертифіката і вживає відповідних заходів у випадках хибних посилань на сертифікацію, неналежного, зокрема такого, що вводить в оману, використання сертифіката. Такі заходи можуть охоплювати інформування організації про необхідність виконання коригувань і коригувальних дій, розірвання ліцензійної угоди, призупинення сертифіката, скасування сертифіката, оприлюднення фактів порушень і, за потреби, інші дії згідно з чинним законодавством.

## 5.8 Діяльність з наглядання

### 5.8.1 Загальні положення

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

- а) перегляд будь-якого документа сертифікованої організації щодо її діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту),
- б) запити сертифікованій організації щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях), та їх аналізування,
- с) інші доречні заходи для відслідковування відповідності сертифікованої організації вимогам сертифікації.

В Плані технічного нагляду системи управління (Ф.9.3.02.00.14) визначені пункти, які обов'язково треба перевірити.

### 5.8.2 Мета, обсяг та періодичність наглядових аудитів

5.8.2.1 ООВ «ЕКОГІНТОКС» здійснює наглядові аудити за сертифікованою СУ організації протягом строку дії сертифікату з метою перевіряння того, що:


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

5.8.2.2 Обсяг, порядок та періодичність наглядових аудитів наводять у договорі на проведення наглядових аудитів, ліцензійній угоді та Програмі наглядових аудитів (Ф.9.3.02.00.15), яку затверджує уповноважений представник керівництва ООВ «ЕКОГІНТОКС».

У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, ООВ „ЕКОГІНТОКС” обґрунтовує вибірку та в програмі наглядових аудитів документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено наглядові аудити.

Наглядові аудити проводять щонайменше один раз на рік. Дата першого наглядового аудиту не повинна перебільшувати 12 місяців від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту.



	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>	Аркушів 29	Аркуш 17	
	Зміна №	Дата	

У разі, якщо кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 2 згідно з додатком, може бути прийнято рішення щодо проведення наглядових аудитів 2 рази на рік.

Оплату робіт з наглядового аудиту здійснюють згідно з договором, укладеним між ООВ „ЕКОІНТОКС” та організацією, СУ якої сертифіковано.

5.8.2.3 Об'єктами наглядового аудиту, зокрема, є:

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

- коригування та коригувальні дії, яких ужито стосовно невідповідностей, виявлених під час минулого аудиту;

- розглядання скарг, претензій, приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог;

- результативність системи та її спроможність досягати політики та цілей;

- постійне оперативне управління;

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

- правильність використовування сертифікатів та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію СУ;

Перевірку елементів сертифікованої СУ під час кожного наглядового аудиту здійснюють вибірково, але за перші два роки дії сертифіката має бути перевірено всі елементи СУ.

### 5.8.3 Проведення наглядових аудитів

5.8.3.1 Процедура проведення наглядових аудитів аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту.

Готування до оцінювання та призначення групи аудиту здійснюється згідно з п.5.3.2.6-5.3.2.8 та п.5.5.1-5.5.6.

Керівник групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією та пропонує організації у разі наявності змін СУ надати повідомлення про зміни СУ та відповідні оновлені документи СУ.

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

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


Місця проведення аналізування документації визначає головний аудитор.

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

- під час аудиту СУЯ - щодо якості продукції / послуг;

- під час аудиту СУБХП - щодо безпеки харчової продукції.

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

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 18
		Зміна №	Дата

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

Під час аналізування документів здійснюється підготування до аудиторської діяльності на місцях - підготування плану наглядного аудиту (Ф.9.3.02.00.14) та робочих документів аудиту. План наглядного аудиту готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та місцях її діяльності, що охоплена СУ, згідно з програмою наглядного аудиту (Ф.9.3.02.00.15). План наглядного аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації та затверджено керівництвом ООВ «ЕКОГІНТОКС» до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану наглядного аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою організації.

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

5.8.3.3 Наглядний аудит на місцях здійснюють члени групи аудиту під керівництвом її керівника згідно з п.5.5.2.

Здійснення наглядного аудиту на місцях складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради згідно з п.5.5.3;
- збирання та перевіряння інформації згідно з п. 5.5.4;
- підготування даних і висновків аудиту згідно з п.5.5.5;
- проведення заключної наради.

Заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом, керівник групи аудиту проводить в останній день наглядного аудиту.

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

- система продовжує відповідати вимогам стандарту;
- система має невідповідності,


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

Якщо під час наглядного аудиту виявлено невідповідності, керівник групи аудиту повідомляє керівництву організації про необхідність здійснення коригування та/або коригувальних дій, надання документованих доказів їх виконання до ООВ «ЕКОГІНТОКС», а також проведення перевірки їх виконання (з відвідуванням або без відвідування організації).

Організація-заявник визначає, які коригування та/або коригувальні дії вона повинна виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи аудиту.

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

5.8.3.4 Група аудиту готує звіт про наглядний аудит (Ф.9.3.02.00.14) протягом погодженого з організацією-заявником строку, але не пізніше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 19
		Зміна №	Дата

затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготування звіту.

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

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

Звіт про наглядовий аудит є власністю організації-заявника.

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

#### **5.8.4 Рішення за результатами діяльності з наглядання**

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

За результатами діяльності з наглядання ООВ «ЕКОІНТОКС» може підтвердити, скоротити, призупинити або скасувати дію сертифіката (п. 5.11).

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

#### **5.9 Повторна сертифікація (ресертифікація)**

5.9.1 Для отримання сертифіката на новий строк організація не пізніше, як за три місяці до закінчення терміну його дії, повинна надати органу сертифікації заявку згідно з п.5.2.


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

Процедура ресертифікаційного аудиту аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту (п.п. 5.3 - 5.7)

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

5.9.3 Під час ресертифікаційного аудиту може здійснюватися попереднє оцінювання документів, якщо наявні істотні зміни в СУ організації чи в доречних законодавчих і нормативних документах, що стосуються сфер діяльності (продукції / послуг) організації, на які поширюється дія сертифікованої СУ. У цьому разі складається висновок попередньої оцінки згідно з п.5.4.4.

У разі відсутності істотних змін аналізування документації здійснюється у скороченому обсязі, а висновок попередньої оцінки під час проведення

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА ЛІ.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 20
		Зміна №	Дата

ресертифікаційного аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту).

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

5.9.4 Ресертифікаційний аудит має охоплювати оцінювання СУ на місці, щоб дослідити:

- результативність системи в цілому стосовно внутрішніх і зовнішніх змін і постійної доречності і застосовності до галузі сертифікації;
- чи сприяє функціонування сертифікованої СУ досягненню політики та цілей організації.

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

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

## 5.10 Спеціальні аудити

### 5.10.1 Розширення сфери сертифікації СУ

Якщо організація бажає розширити сферу своєї сертифікації, вона повинна подати до ООВ «ЕКОГІНТОКС» заповнену заявку та опитувальну анкету. ООВ «ЕКОГІНТОКС» розглядає заявку та визначає дії аудиту, необхідні для прийняття рішення щодо розширення сфери сертифікації. Такі дії може бути виконано у повному або скороченому обсязі або у поєднанні з наглядовим аудитом згідно з п. 5.8.


### 5.10.2 Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації

5.10.2.1 У разі зміни вимог щодо сертифікації (наприклад, зміни вимог застосовного стандарту, що встановлює вимоги до СУ, законодавчих чи нормативних документів, що є критерієм аудиту чи встановлюють вимоги до проведення аудиту чи сертифікації) ООВ «ЕКОГІНТОКС» своєчасно офіційно сповіщає про це всі організації, яким видано сертифікати на відповідну СУ, визначає за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУ (тривалість перехідного періоду), та повідомляє про необхідність та обсяг перевірки на відповідність новим вимогам.

Рішення щодо тривалості перехідного періоду ООВ «ЕКОГІНТОКС» приймає на підставі рішень чи рекомендацій відповідних повноважних міжнародних чи національних організацій.

5.10.2.2 Якщо зміни пов'язані зі змінами вимог стандарту на СУ (нова версія стандарту чи новий стандарт), ООВ «ЕКОГІНТОКС» пропонує організаціям подати нову заявку та опитувальну анкету, та, у разі необхідності, оновлені вихідні матеріали (п.5.2).

5.10.2.3 Порядок та обсяг робіт для перевірки виконання змінених вимог до сертифікації визначає ООВ «ЕКОГІНТОКС» в кожному конкретному випадку з

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 21
		Зміна №	Дата

урахуванням обсягу змін. Перевірка може бути здійснена під час планового наглядового аудиту (п.5.8) або, у разі істотних змін вимог до сертифікації, позапланово аналогічно процедурі сертифікаційного аудиту (п.п. 5.2 - 5.7).

5.10.2.4 У разі наявності невідповідностей новим (зміненим) вимогам чинний сертифікат не скасовується до закінчення перехідного періоду. ООВ «ЕКОГІНТОКС» визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які організація має здійснити. Цей період часу може тривати до закінчення перехідного періоду. У разі, якщо по закінченню перехідного періоду організація не змогла довести відповідність новим вимогам, ООВ «ЕКОГІНТОКС» призупиняє або скасовує сертифікат (п.5.11).

5.10.2.5 ООВ «ЕКОГІНТОКС» ухвалює рішення щодо підтримання сертифікації чи переоформлення сертифікату (скасування чинного сертифікату та видачу нового сертифікату), ґрунтуючись на результатах перевірки виконання змінених вимог.

У разі перевірки виконання змінених вимог під час наглядового аудиту (згідно п.5.8) сертифікат на відповідність новим вимогам видається без зміни терміну дії (на термін дії сертифікату, що скасовується).

У разі перевірки виконання змінених вимог у обсязі сертифікаційного аудиту (згідно з п.п. 5.2 - 5.7) сертифікат на відповідність зміненим вимогам видається на новий повний строк (п.5.7.5).

### 5.10.3 Інші короткострокові аудити

5.10.3.1 ООВ «ЕКОГІНТОКС» може ініціювати проведення інших аудитів сертифікованої СУ (поза програмою наглядових аудитів) у таких випадках:

- для перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій за результатами попереднього аудиту;
- у разі отримання від організації повідомлення про зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУ вимогам, що підтверджені під час сертифікації;
- для розслідування скарг, зокрема якщо аналіз скарги або будь-якої іншої інформації, включаючи приписи наглядових органів, вказує на те, що сертифікована СУ організації більше не відповідає вимогам сертифікації;
- для перевірки виконання умов зняття призупинення дії сертифіката ООВ „ЕКОГІНТОКС” прийнято рішення про необхідність аудиту СУ

5.10.3.2 Такі аудити ООВ «ЕКОГІНТОКС» здійснює, як правило, сповіщаючи організацію (не пізніше, ніж за 5 робочих днів до початку аудиту). У разі, коли ООВ «ЕКОГІНТОКС» прийняв рішення щодо проведення «спеціального аудиту», він письмово сповіщає організацію про умови проведення аудиту та склад групи аудиту.

### 5.10.4 Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів


Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів здійснюється згідно з договором, який укладається між ООВ „ЕКОГІНТОКС” та організацією з урахуванням обсягу робіт.

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

### 5.11 Призупинювання, скасування або скорочення сфери сертифікації

#### 5.11.1 Скорочування (звуження) сфери сертифікації

5.11.1 ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен скоротити (звужити) сферу сертифікації СУ:

	ДІ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>	Аркушів 29	Аркуш 22	
	Зміна №	Дата	

- якщо результати аудитів свідчать, що окремі частини сфери сертифікації організації стало або істотно не відповідають вимогам сертифікації;

- у разі отримання від організації заявки на зміну сфери поширення сертифіката на СУ.

5.11.2 Згідно з рішенням ООВ „ЕКОГІНТОКС” здійснюється скасування наявного сертифіката та оформлення нового без зміни терміну дії.

#### 5.11.2 Призупинення дії сертифікації

5.11.2.1 ООВ «ЕКОГІНТОКС» може призупинити дію сертифіката у разі:

- якщо сертифікована СУ організації стало або істотно не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності;

- якщо виявлені під час наглядового або іншого аудиту невідповідності системи вимогам стандарту на СУ не було усунуто організацією в узгоджений з ООВ „ЕКОГІНТОКС” термін (у будь-якому разі час, допустимий для коригування та виконання коригувальних дій, повинен відповідати значимості невідповідності);

- наявності приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог, регламентуючих діяльність організації у сфері застосування СУ, та/або об'єднаних скарг щодо діяльності, продукції та послуг організації, стосовно яких організація не виконала результативні коригувальні дії;

- виявлення даних про неправильне використання сертифіката СУ;

- перевищення терміну проведення наглядового аудиту на 3 місяці від запланованої дати, з вини організації;

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

- якщо організація не повідомила про зміни інформації, що містить сертифікат та інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність системи чинним вимогам;

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

- наявності відповідного офіційного прохання організації.


5.11.2.2 Рішення про призупинення дії сертифіката на СУ приймається у разі, якщо протягом встановленого терміну вжиття коригувальних заходів, погоджених з ООВ «ЕКОГІНТОКС», організація може усунути виявлені невідповідності та їхні причини.

5.11.2.3 Період призупинення дії сертифіката на СУ не повинен перевищувати 6-ти місяців.

5.11.2.4 ООВ „ЕКОГІНТОКС” офіційно повідомляє організацію - заявника про прийняття рішення щодо призупинення дії сертифіката і водночас зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. У разі призупинення сертифікації СУ організації тимчасово не діє. ООВ «ЕКОГІНТОКС» публікує інформацію про призупинені сертифікати на власному web-сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим шляхом.

5.11.2.5 Перевірка виконання умов зняття призупинення може здійснюватись шляхом аналізування наданих організацією підтверджувальних документів і/або аудиту на місці.

5.11.2.6 У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ООВ «ЕКОГІНТОКС» скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 23
		Зміна №	Дата

офіційно повідомляє про це організацію. У противному разі приймається рішення про скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

5.11.2.7 У період призупинення сертифіката організація повинна відмовитися від подальшого рекламування сертифікації її СУ.

### 5.11.3 Скасування дії сертифікації

5.11.3.1 ООВ «ЕКОІНТОКС» скасовує сертифікат:

- якщо результати наглядового або іншого аудиту свідчать про принципову невідповідність СУ встановленим вимогам;
- якщо у разі зміни вимог до сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо організація протягом тривалого часу (більше 6-и місяців) не проводить діяльність, охоплену сертифікацією;
- якщо організація відмовляється виконувати свої фінансові зобов'язання перед ООВ „ЕКОІНТОКС”;
- якщо організація у терміни, які були узгоджені з ООВ «ЕКОІНТОКС» (не пізніше 6-ти місяців з дати призупинення), не усунула причини, з яких дію сертифіката було призупинено;
- за наявності відповідного офіційного прохання організації.

5.11.3.2 Про скасування дії сертифіката ООВ «ЕКОІНТОКС» офіційно повідомляє організацію-заявника та Реєстр, публікує відповідну інформацію на власному web-сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим чином.

5.11.3.3 У разі скасування сертифіката організація повинна припинити використання всього надрукованого рекламного матеріалу, який містить будь-яке посилання на сертифікований статус та повернути оригінал(и) сертифікату(-ів) до ООВ «ЕКОІНТОКС».


### 5.12 Зберігання документів

5.12.1 Зберігання в ООВ «ЕКОІНТОКС» підлягають:

- заявки організацій, листування;
- звіти про аудити;
- договори на проведення робіт з сертифікації СУ, акти здавання-приймання робіт.
- обґрунтування вибірки (у разі її застосування);
- обґрунтування (розрахунок) тривалості аудиту;
- рішення щодо заявки, висновки, програми, плани, протоколи парад;
- протоколи невідповідності, результати перевірення коригувань та коригувальних дій;
- зареєстровані дані щодо скарг та апеляцій, а також подальших коригувань та коригувальних дій;
- рішення щодо сертифікації;
- затверджені керівництвом ООВ «ЕКОІНТОКС» кольорові копії сертифікатів.

5.12.2 Вказані в 5.12.1 документи зберігаються в ООВ «ЕКОІНТОКС» не менше, ніж два строки дії сертифіката (впродовж поточного циклу сертифікації та ще одного повного циклу) з дотриманням умов конфіденційності.

5.12.3 Після закінчення строку зберігання документації її знищують за актом з

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 24
		Зміна №	Дата

дотриманням умов конфіденційності.

### 5.13 Конфіденційність

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

5.13.2 Конфіденційною вважається інформація, яка є комерційною або технічною таємницею ООВ „ЕКОІНТОКС” та організації - заявника чи організації, СУ якої сертифіковано, та розголошення якої може заподіяти шкоди інтересам організації чи ООВ «ЕКОІНТОКС».

Конфіденційною є наступна інформація та документація, що її містить:

- інформація про організацію, пов'язана з обсягом та організацією виробництва, технічними рішеннями, технологічними процесами, управлінням, фінансами та іншою діяльністю (на розсуд організації), та документація організації (організаційна, нормативна, технічна, конструкторська, технологічна, комерційна, бухгалтерська, та інша документація), за винятком загальнодоступної інформації;

- висновки про результати попередньої оцінки СУ;

- протоколи нарад;

- контрольні листи та інші робочі документи аудиту;

- протоколи невідповідності;

- звіти про аудит СУ;

- рішення ООВ „ЕКОІНТОКС”, що стосуються СУ організації-заявника;

- апеляції та рішення за результатами їх розгляду.

Конфіденційною вважається також інформація про організацію - заявника чи організацію, СУ якої було сертифіковано, отримана не від неї, а з інших джерел (наприклад, від скаржника, регуляторних органів тощо).

Не є конфіденційною загальнодоступна інформація, що надається організацією загалом, оприлюднюється на сайті організації та у засобах масової інформації, добровільно розкривається організацією, як загальнодоступна. Не є конфіденційними: політики щодо якості, безпечності харчових продуктів, Настанова з якості, каталоги та описи продукції, рекламні буклети, та інша загальна інформація про організацію та її продукцію.


5.13.3 Персонал ООВ «ЕКОІНТОКС» та всі члени групи аудиту підписують відповідні документи, що вимагають збереження конфіденційності.

Документація, що містить конфіденційну інформацію зберігається в ООВ «ЕКОІНТОКС» в місцях, до яких відсутній доступ сторонніх осіб, та, після закінчення терміну зберігання знищується з дотриманням умов конфіденційності за актом.

5.13.4 Документація, що містить конфіденційну інформацію передається тільки призначеному представнику організації-заявника чи організації, СУ якої було сертифіковано. Пересилання документації поштою здійснюється лише на прохання організації в узгодженому з нею порядку.

5.13.5 Інформація про конкретну організацію - заявника чи організацію, СУ якої було сертифіковано, не передається третій стороні без письмової згоди організації. Якщо конфіденційну інформацію подають іншим органам у випадках, передбачених цим Порядком, або органу акредитації), ООВ «ЕКОІНТОКС» повідомляє про це організацію - заявника чи організацію, СУ якої сертифіковано. У разі, коли законодавство вимагає від органа сертифікації подання третій стороні конфіденційної інформації, ООВ «ЕКОІНТОКС» повинен завчасно сповістити про це організацію - заявника, якщо інше не передбачено чинним законодавством.



	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України <b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”</b>	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
		Аркушів 29	Аркуш 25
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Зміна №	Дата

5.13.6 Організацією можуть бути визначені інші види конфіденційної інформації, ніж у п.5.13.2, та встановлені особливі правила доступу та ознайомлення з конфіденційною інформацією, про що організація повинна інформувати ООВ «ЕКОГІНТОКС» у письмовому вигляді. Організація - заявник має право вимагати від членів призначеної для перевірки групи аудиту підписання ними протоколів збереження конфіденційності, встановлених в організації - замовнику.

#### **5.14 Апеляції та скарги**

5.14.1 Організація-заявник у разі незгоди з висновками групи аудиту або рішенням

ООВ «ЕКОГІНТОКС» має право подати письмову апеляцію на ім'я керівника ООВ «ЕКОГІНТОКС» не пізніше одного місяця з дня одержання повідомлення про висновки аудиту або прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

5.14.2 ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен розглядати будь-які скарги, що стосуються його діяльності з сертифікації СУ, зокрема скарги, що стосуються організації, СУ якої сертифіковано, виконує розгляд апеляцій і скарг згідно з процедурою П.9.7.01 Розгляд апеляцій, скарг/рекламацій, спірних питань.

#### **5.15 Документування та архівування**

Оригінал цього порядку сертифікації на паперовому носії зберігається в ООВ «ЕКОГІНТОКС», а в електронному вигляді - у менеджера з якості


Цей порядок сертифікації є загальнодоступним, контрольований примірник порядку розміщується на web -сайті «ЕКОГІНТОКС». ([www.medved.kiev.ua](http://www.medved.kiev.ua)).

#### **5.16 Порядок внесення змін**

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

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

Зміни до цього документу вносяться шляхом видання нової редакції документу.

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України <b>Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”</b>	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Аркушів 29	Аркуш 26
		Зміна №	Дата

#### Додаток А

#### Перелік документів для проведення попереднього оцінювання СУЯ


- 1 Політика та цілі в сфері якості.
- 2 Настанова з якості.
- 3 Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУ.
- 4 Організаційна структура та документи, що описують елементи керування субпідрядними процесами (за наявності).
- 5 Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції та послуг (за винятком ДСТУ, ГОСТ).
- 6 Документи, необхідні для функціонування та контролю процесів, пов'язаних з випуском продукції та вимірюванням.
- 7 Процедура управління документами.
- 8 Процедура управління протоколами.
- 9 Процедура управління невідповідною продукцією.
- 10 Процедура виконання й аналізування коригувальних дій.
- 11 Процедура виконання й аналізування запобіжних дій.
- 12 Процедура та програма внутрішнього аудиту.
- 13 Звіти про результати внутрішніх аудитів.
- 14 Протокол останнього аналізування з боку вищого керівництва.

#### Додаткові документи, що надаються для попереднього оцінювання СУЯ до вимог ДСТУ ISO 9001 для медичних органів

15. Процедура планування медичного обслуговування.
16. Процедура проведення пацієнта в межах організації.
17. План (процедура) медичного обслуговування.
18. Процедура проектування та розроблення (за необхідністю).
19. Блок-схеми процесу медичного обслуговування пацієнта/клієнта з нанесенням розподілу завдань, рекомендації, протоколів, методик.
20. Перелік методик щодо контролювання медичних приладів, інструментів, препаратів тощо. Методика критичного аналізування та запас матеріалів в кількості та якості.
21. Процедура технічного обслуговування та калібрування.
21. Протоколи моніторингу застосування медикаментів. Процес виявлення помилок.
22. Документ – виписка пацієнта/клієнта. Інструкція щодо виписування.
23. Процедура аналізування, збирання та використання даних.

#### Додаткові документи, що надаються для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 13485:

15. Результати аналізування ризиків \*.
16. Загальний опис виробу \*.
17. Процедури (процеси) із стерилізації продукції (за наявності)\*.
18. Процедури ідентифікації виробу на будь-якому етапі виготовлення \*.
19. Документи, що містять вимоги стосовно діяльності з керування інфраструктурою, якщо така діяльність або її відсутність може впливати на якість продукції \*.
20. Документи, що містять вимоги щодо стану здоров'я, чистоти та одягу персоналу; щодо умов та методів моніторингу умов виробничого середовища; щодо спеціальних заходів з контролю забрудненої або потенційно забрудненої продукції (якщо це застосовно).
21. Процедури з проектування та розроблення.

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
		Аркушів 29	Аркуш 27
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.</b> <b>ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>		Зміна №	Дата

22. Процедури, виконання яких забезпечить відповідність продукції, що закуповується, установленим закупівельним вимогам.


23. Документи, необхідні для функціонування та контролю процесів, пов'язаних з випуском продукції\*.

24. Процедури, що містять вимоги до збереження відповідності продукції під час здійснення внутрішніх операцій постачання.

25. Документи, необхідні для функціонування та контролю процесів, пов'язаних з вимірюваннями.

26. Процедура для системи зворотного зв'язку.


27. Процедури для визначення, збирання та аналізування відповідних даних, щоб продемонструвати придатність та результативність СУЯ.

	ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>	Аркушів 29	Аркуш 28	
	Зміна №	Дата	

**Додаток Б**

**Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління безпечністю харчових продуктів за ДСТУ ISO 22000**

- 1 Політика і цілі щодо безпечності.
- 2 Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції (за винятком ДСТУ, ГОСТ).
- 3 Опис сфери застосування СУБХП
- 4 Організаційна структура та документи, що описують елементи керування субпідрядними процесами (за наявності).
- 5 Документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУБХП.
- 6 Наказ про створення групи безпечності (групи НАССР) та дані, що підтверджують знання та досвід групи безпечності
- 7 Процедура керування документами.
- 8 Процедура керування протоколами.
- 9 Протокол аналізування з боку вищого керівництва
- 10 Процедури керування діями, внесеними до програм-передумов
- 11 Описи сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують з продуктом
- 12 Описи кінцевих продуктів.
- 13 Описи використання продуктів за призначенням.
- 14 Блок-схеми процесів, опис стадій процесу та заходів керування.
- 15 Протокол(и) щодо ідентифікації та оцінювання небезпечних чинників
- 16 Методологія оцінювання небезпечних чинників
- 17 Методологія та результати вибирання та оцінювання заходів керування
- 18 Протоколи підтвердження комбінацій заходів керування
- 19 Операційні програми-передумови (ПП)
- 20 План(и) НАССР.
- 21 Протокол(и) обґрунтування обраних критичних меж
- 22 Процедури та інструкції щодо моніторингу критичних точок керування
- 23 Протоколи перевірення ПП, операційних ПП і плану НАССР.
- 24 Відомості щодо протоколів простежуваності
- 25 Процедура(и) виконання й аналізування коригування.
- 26 Процедура виконання й аналізування коригувальних дій
- 27 Процедури оперування потенційно небезпечними продуктами
- 28 Процедура вилучення (відкликання) небезпечних продуктів
- 29 Зареєстрована інформації про причину, ступінь та результат вилучення небезпечних кінцевих продуктів (у разі його здійснювання).
- 30 Протокол(и) перевіряння результативності програми вилучення
- 31 Записи про результати калібрування та перевіряння використовуваного вимірювального устаткування
- 32 Процедура та програма внутрішнього аудиту
- 33 Звіти про результати внутрішніх аудитів
- 34 Протоколи оцінювання та аналізування результатів дій щодо перевіряння
- 35 Протоколи оцінювання та оновлення СУБХП

	ДІП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 02-2014	
<b>П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА.  ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ</b>	Аркушів 29	Аркуш 29	
	Зміна №	Дата	

**Додаток В**  
**Критерії прийняття рішень в залежності від кількості виявлених невідповідностей СУ**

Кількість працівників на підприємстві, зайнятих у сфері, охопленою СУ	Кількість виявлених невідповідностей		Варіант для прийняття рішення
	значних	незначних	
1	2	3	4
до 50	<3	<15	Варіант 1
	>3	>15	Варіант 2
від 51 до 1000	<5	<20	Варіант 1
	>5	>20	Варіант 2
від 1001 до 5000	<7	<25	Варіант 1
	>7	>25	Варіант 2
понад 5000	<10	<30	Варіант 1
	>10	>30	Варіант 2

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ  
АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ  
МОЗ України

Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Директор Наукового центру  
Проданчук Н.Г.  
“15” вересня 2014 р.

СПОВІЩЕННЯ ПРО ЗМІНУ ДОКУМЕНТІВ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ (СМ)

№ 12/2014  
порядковий

П.9.3.02 ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ  
позначення, назва документа

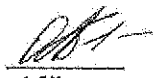
№ сповіщення (ідентифікований)	П.9.3.02 /01-2014.09.15
Дата впровадження	15.09.2014
Загальна кількість аркушів	28
Аркуші, що замінюються/вводяться	29

Зміст сповіщення:

Перегляд документу з використанням вимог ДСТУ-П ISO/TS 22003:2009 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів (ISO/TS 22003:2007, IDT)» та ДСТУ IWA:2007 Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я.

П.9.3.02 ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ версії 1-2013 на 28 сторінках заміщується на П.9.3.02 ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ версії 2-2014 на 29 сторінках.

Погоджено:  
менеджер з якості

 Прокопенко О.В.  
„15” вересня 2014р.