

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

“___”

_____ 2016 р

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ

ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

П.9.3.02


Дата впровадження “___” _____ 2016 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 Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 3
		Зміна № ____	Дата ____

1 ЦІЛЬ І СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей Порядок установлює вимоги до проведення сертифікації систем управління Органом з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» 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 „ЕКОГІНТОКС”, організацій-клієнтів та організацій, система управління 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, 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 «ЕКОГІНТОКС», а також для організацій та осіб - суб'єктів підприємницької діяльності, система управління яких сертифікують або сертифіковано.

1.4 Цей Порядок розроблено відповідно до вимог ISO/IEC 17021-1, ДСТУ-П ISO/TS 22003, ДСТУ ISO 13485 та рекомендацій ISO 19011.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому Порядку наведено такі посилання:

ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000: 2015 IDT) “Системи управління якістю. Основні положення та словник”

ДСТУ ISO 9001-2009 (ISO 9001: 2000 IDT) “Системи управління якістю. Вимоги.”

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

ДСТУ EN ISO 13485:2015 „Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)” ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems

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

ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems”

ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга


ISO/TS 22003:2013 Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

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

ISO/IEC 17065:2012 „Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services”*

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг»

ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011 IDT)

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 4
		Зміна № ____	Дата _____

Настанова з якості

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 систему управління, що може суттєво впливати на її результативність 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 систему управління, 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 з сертифікації СУ.

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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 5
		Зміна № ____	Дата _____

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

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

5 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

5.1 Основні принципи сертифікації

5.1.1 Сертифікацію СУ проводять за ініціативою організації-клієнта.

5.1.2 Сертифікацію провадять з метою підтвердження відповідності СУ 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 клієнта 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.

5.1.3 Принципи, якими користується ООВ „ЕКОГІНТОКС” під час сертифікації СУ:

- неупередженість;
- компетентність;
- відповідальність;
- відкритість;
- конфіденційність;
- реагування на скарги.

5.1.4 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 та обов'язки ООВ „ЕКОГІНТОКС” та відповідальність сторін – учасниць сертифікації

5.2.1 Права та обов'язки ООВ „ЕКОГІНТОКС”

5.2.1.1 ООВ „ЕКОГІНТОКС” має право:

- проводити роботи з сертифікації СУ у власній системі сертифікації та видавати сертифікати в сферах, визначених атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України та в сферах, визначених свідоцтвом про призначення у встановленому законодавством порядку;

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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 6
		Зміна № ____	Дата _____

- зупинити роботи з сертифікації у разі невиконання організацією – клієнтом фінансових зобов'язань перед ООВ „ЕКОГІНТОКС” 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 клієнт 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 „ЕКОГІНТОКС” 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 з 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 (oov.medved.kiev.ua). Перелік залишається винятковою власністю ООВ „ЕКОГІНТОКС”.

- 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 клієнтам безперешкодний доступ до інформації про послуги ООВ „ЕКОГІНТОКС” та про встановлені процедури сертифікації, яка охоплює:

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

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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 7
		Зміна № ____	Дата _____

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-клієнтів 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 - клієнта чи організації, СУ якої було сертифіковано.

5.2.3.1 Організація- клієнт чи організація, СУ якої сертифіковано, має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СУ відповідно до вимог сертифікації;

- посилається на наявність сертифіката в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах, каталогах тощо на умовах, встановлених ліцензійною угодою між ООВ „ЕКОГІНТОКС” 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 ООВ „ЕКОГІНТОКС”;

- подавати апеляції до ООВ „ЕКОГІНТОКС” з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУ.

5.2.1 Організація- клієнт 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 зразку, заповнених належним чином;

- призначати для зв'язку з ООВ „ЕКОГІНТОКС” 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;

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

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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 8
		Зміна № ____	Дата _____

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 „ЕКОГІНТОКС”;

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 „ЕКОГІНТОКС” та привести до втрати довіри суспільства;

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

- оперативно повідомляти ООВ „ЕКОГІНТОКС” 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 „ЕКОГІНТОКС” 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 „ЕКОГІНТОКС” 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 „ЕКОГІНТОКС” та сертифікованою організацією.

5.3 Проведення первинної сертифікації систем управління

5.3.1 Загальні положення

Процес сертифікації СУ складається з:

- 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);

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 9
		Зміна № ____	Дата _____

- наглядних 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 ресертифікації.

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».

ООВ використовує Додаток С Категорії харчового ланцюга цієї процедури для визначення відповідної сфери для організації, що подає заявку на сертифікацію СУБХП.

Організація-клієнт несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається до ООВ «ЕКОГІНТОКС».

5.3.2.2 ООВ «ЕКОГІНТОКС» розглядає заявку та анкету і, в разі відповідності сфери застосування СУ клієнта 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 належної 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-клієнта, 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»).

Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу (людина-день) на відповідність процедури П.5.1.01 Порядок визначення трудомісткості робіт. До кожної справи оформлюється програма до договору з включенням вимог щодо трудомісткості, а вартість представлена в калькуляції до договору.

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

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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 10
		Зміна № ____	Дата _____

- 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» завчасно інформує 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» розглядає 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 розробляється Програма аудиту згідно з п.9.3.1.2.1 НЯ та інструкцією **І.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 Планування забезпечує можливість виконання задач першого етапу та інформування клієнта щодо будь-яких заходів, які будуть проведені «на місці» протягом першого етапу.

Проведення першого етапу аудиту не вимагає складання офіційного плану аудиту:

- визначити відповідність задокументованої СУ вимогам застосовного стандарту;

Цілями першого етапу аудиту є:

- оцінити конкретний стан ділянки клієнта та провести співбесіди з персоналом клієнта з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 11
		Зміна № ____	Дата _____

- зібрати необхідні відомості щодо сфери застосування системи: місць розташування (ділянок) клієнта, процеси та обладнання, рівні контролю (зокрема у випадках клієнтів з розгалуженою структурою); застосовні законодавчі та регуляторні вимоги та їх дотримання;

- 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;

- 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.

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

Цілі етапу 1 аудиту СУБХП полягають у зосередженні на плануванні аудиту - етапу 2 після отримання розуміння СУ організації та стану її підготовки до етапу 2 шляхом аналізування, чи :

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

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

- впроваджено відповідні законодавчі вимоги в сфері безпеки харчової продукції;

- СУБХП спроектовано для виконання політики в сфері харчової безпеки організації;

- програма впровадження СУБХП обґрунтовує перехід до аудиту (етап 2);

- валідація заходів контролю, верифікація діяльності та програми поліпшення відповідають вимогам стандарту на СУБХП;

- документи та договори щодо СУБХП були в наявності для внутрішнього розповсюдження та для надання відповідним постачальникам, замовникам та зацікавленим сторонам;

- була в наявності додаткова документація, яку необхідно проаналізувати та/або інформація, яку необхідно отримати заздалегідь.

Якщо організація впровадила розроблену іншою стороною комбінацію заходів контролю, етап 1 повинен проаналізувати документацію, включену в СУБХП, для визначення того, чи комбінація заходів контролю:

- є придатною для організації;


- була розроблена у відповідності до вимог ISO 22000;

- підтримується в актуальному стані.

Перевіряється наявність відповідних повноважень при зборі інформації щодо відповідності правовим аспектам.

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

Під час попереднього аналізування документації СУ, воно може здійснюватись як у замовника, так і в ООВ «ЕКОГІНТОКС». Місця проведення попереднього аналізування документації визначає головний аудитор.

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 12
		Зміна № ____	Дата _____

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

Попереднє аналізування (етап 1) документації СУБХП обов'язково здійснюється на місці(-ях) розташування організації та її ділянок, охоплених сертифікацією.

*У виняткових обставинах частина етапу 1 може бути проведена поза приміщенням замовника. Такі випадки повинні бути повністю обґрунтовані в **Ф.9.3.02.02.01** Програма аудиту, згідно інструкції СМ **І.9.3.02.02**. Повинні наводитись докази того, що цілі етапу 1 досягнуто в повному обсязі. Виняткові обставини можуть включати дуже віддалене місце розташування, коротке сезонне виробництво.*

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 **Ф.9.3.02.00.05** Висновку за результатами попереднього оцінювання стосовно виконання цілей, який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУ вимогам стандарту, визначення будь-яких проблемних питань, які можуть бути класифіковані як невідповідність під час аудиту другого етапу та рішення щодо доцільності проведення 2-го етапу аудиту та необхідності подальших дій.


Якщо до будь-якої частини СУБХП, до якої було проведено аудит під час етапу 1 та яка була визначена як така, що є повністю впровадженою, ефективною та відповідає вимогам, можна не проводити повторний аудит під час етапу 2. У такому випадку оформлюється **Ф.9.3.02.00.05** Висновок за результатами попереднього оцінювання включає результати та чітко зазначає, що відповідність було встановлено під час аудиту етапу 1.

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 «ЕКОГІНТОКС» визначається період часу, в який невідповідності буде усунено, але не більше 6-и 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 провадять 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 Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ	Аркушів 35	Аркуш 13	
	Зміна № ____	Дата _____	

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 «ЕКОГІНТОКС» 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 „ЕКОГІНТОКС” розроблює програму вибіркового дослідження, обґрунтовує вибірку та в плані аудиту документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено аудит (І.9.3.02.03 Складання плану аудиту.).

План аудиту (**Ф.9.3.02.00.06**) має бути узгоджено з уповноваженою особою організації-заявника та затверджено керівництвом ООВ „ЕКОГІНТОКС” 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 «ЕКОГІНТОКС» 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.

5.4.7 У визначенні інтервалу між аудитами першого і другого етапів, приймаються до уваги потреби клієнта вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. ООВ „ЕКОГІНТОКС” також необхідно переглянути свої плани щодо другого етапу. При виникненні будь-яких значних змін, що можуть нести

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 14
		Зміна № ____	Дата _____

суттєвий вплив на СУ, ООВ „ЕКОГІНТОКС” розглядає необхідність повторно провести аудит першого етапу, повністю або частково. Клієнта необхідно поінформувати, що результати першого етапу аудиту можуть призвести до відкладання або скасування другого етапу аудиту

5.5 Остаточне оцінювання СУ (2-ий етап аудиту)

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

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

ООВ «ЕКОГІНТОКС» 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).

Аудит другого етапу проводиться на місці(ях) розташування клієнта та охоплює щонайменше, таке:

- інформацію та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на СУ або інших нормативних документів
- провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на СУ або іншому нормативному документі);
- дотримання СУ клієнта і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- оперативне керування процесами клієнта;
- провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

Група з аудиту аналізує всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом аудитів першого і другого етапів, щоб проаналізувати дані аудиту і узгодити висновки аудиту.

5.5.2 Здійснення аудиту на місцях складається з таких стадій:


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

5.5.3. Проведення попередньої наради

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-клієнта та, за потреби, персонал організації, відповідальний за діяльність і процеси, які підлягають аудиту.

Метою попередньої наради, є надання короткого пояснення щодо того, як буде здійснено аудит. Ступінь деталізації відповідає обізнаності клієнта щодо процесу аудиту та містить наступне:

- 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;

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 15
		Зміна № ____	Дата _____

- 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 особи будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- метод звітування, зокрема, будь-яку градацію даних аудиту;
- інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка представляє ООВ „ЕКОГІНТОКС”, 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 попередньої наради складають протокол.

5.5.4 Інформування під час аудиту

Під час аудиту, група з аудиту періодично оцінює хід аудиту та обмінюється інформацією. Керівник групи з аудиту, в міру необхідності, перерозподіляє роботу між членами групи з аудиту і періодично інформує клієнта про хід аудиту та будь-які проблемні питання.

У разі, якщо наявні докази аудиту свідчать, що цілі аудиту недосяжні або передбачають наявність безпосереднього та суттєвого ризику (наприклад, пов'язаного з безпекою), керівник групи з аудиту повідомляє про це клієнтові і, за можливості, ООВ „ЕКОГІНТОКС”, щоб визначити відповідну дію. Такими діями можуть бути повторне підтвердження або внесення змін до плану аудиту, зміна цілей аудиту або сфери аудиту, або припинення аудиту. Керівник групи з аудиту доповідає ООВ „ЕКОГІНТОКС”, про результати запроваджених дій.

Керівник групи з аудиту разом з клієнтом аналізує необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомляє про це ООВ „ЕКОГІНТОКС”.


5.5.5 Збирання та перевіряння інформації

Під час аудиту, застосовуючи належну вибірку, збирають інформацію яку можна перевірити, щоб вона могла стати доказом аудиту, відповідно до цілей аудиту, сфери аудиту та критеріїв аудиту (зокрема інформацію, що стосується взаємозв'язків між функціями, видами діяльності і процесами).

. Методи збирання інформації охоплюють:

- співбесіди;
- спостереження за процесами та діяльністю;
- аналізування документації та записів.

Зібрана інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту реєструються в Контрольному листі аудиту **Ф.9.3.02.00.08** .

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 16
		Зміна № ____	Дата _____

Якщо виявлений доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи аудиту доповідає 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, вносяться за погодженням з організацією-заявником.

5.5.6 Ідентифікація та реєстрування даних аудиту

Дані аудиту, які узагальнюють відповідність і деталізують невідповідності, та їх підтверджувальні докази реєструються та звітують про них, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації або щодо підтвердження сертифікації (п 2.32, 2.39 Інструкції СМ **І.9.3.02.05**).

Можливості для поліпшення виявляються і реєструються, якщо це не заборонено вимогами схеми сертифікації СУ. Але, дані аудиту, які є невідповідностями не повинні бути зареєстровані як можливості для поліпшення

Виявлена невідповідність реєструється з посиланням на конкретні вимоги та містить чітке викладення невідповідності та детально визначає об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність. Невідповідності обговорюються з клієнтом, з метою забезпечення того, що докази є точними і що невідповідності є зрозумілими. Однак, аудитор при цьому утримується від визначення причин невідповідностей або їх вирішення.

Керівник групи з аудиту докладає зусилля для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та клієнтом щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання реєструються.

5.5.7 Підготування висновків аудиту

Група з аудиту, під відповідальність керівника групи, перед заключною нарадою:

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

5.5.8 Проведення заключної наради


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

Офіційна заключна нарада, де потрібно зареєструвати присутніх, проводиться за участі керівництва клієнта і, при необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит. Метою заключної наради, яку проводить керівник групи з аудиту, є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Будь-які невідповідності представляються таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування узгоджуються.

«Зрозумілими» не обов'язково означає, що невідповідності були визнані клієнтом.

Заключна нарада охоплює визначені далі елементи. Ступінь деталізації відповідає обізнаності клієнта щодо процесу аудиту:

- повідомити клієнту, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 17
		Зміна № ____	Дата _____

- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту;
- процес ООВ „ЕКОГІНТОКС”, щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації клієнта;
- терміни для клієнта щодо представлення плану коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- дії ООВ „ЕКОГІНТОКС” після аудиту;
- інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.


Клієнту повинна надаватись можливість ставити запитання. Будь-які незгоджені думки щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та клієнтом повинні обговорюватись та по можливості бути вирішені. Будь-які незгоджені думки, які не будуть вирішені, повинні бути зареєстровані та повідомлені ООВ „ЕКОГІНТОКС”.

5.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит

ООВ „ЕКОГІНТОКС” надає клієнту письмовий звіт щодо кожного аудиту (Ф.9.3.02.00.11). Група з аудиту може визначати можливості для поліпшення, але не повинна пропонувати конкретні рішення. ООВ „ЕКОГІНТОКС” підтримує право власності на звіт про аудит.

Керівник групи з аудиту забезпечує складання звіту і відповідає за його зміст. Звіт про аудит забезпечує точний, стислий і чіткий опис проведеного аудиту з тим, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації і містить або посилається на:

- ідентифікацію ООВ „ЕКОГІНТОКС”;
- назву та адресу клієнта, та представника клієнта;
- тип аудиту (первинний, наглядовий, аудит повторної сертифікації, спеціальні аудити);
- критерії та 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 клієнта з часу проведення останнього аудиту;
- будь-які невирішені питання, за наявності;
- чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим, якщо застосовно;
- застережна заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
- рекомендації від групи з аудиту;
- ефективність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно;

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 18
		Зміна № ____	Дата _____

- перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно.

Звіт містить заяву про відповідність та ефективність системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до:

- можливості системи менеджменту відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам;
 - внутрішні аудити та процес аналізу з боку керівництва;
 - висновок щодо прийнятності сфери сертифікації;
 - підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто
- . 5.7 Ефективність коригування та коригувальних дій

ООВ «ЕКОГІНТОКС» аналізує коригування, визначені причини і коригувальні дії, представлені клієнтом, щоб визначити їх придатність. ООВ «ЕКОГІНТОКС» перевіряє ефективність будь-яких запроваджених коригувань та коригувальних дій. Докази, що підтверджують усунення невідповідності реєструються. Клієнт інформується щодо результатів аналізування та перевіряння, у разі потреби- в додатковому повному або скороченому аудиті або щодо надання задокументованих доказів (що будуть підтверджені під час майбутніх аудитів) для перевірки ефективності коригувань та коригувальних дій.

Перевіряння ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі аналізування документації, наданої клієнтом, або, у випадку необхідності, шляхом перевіряння на місці. Зазвичай, такі дії проводяться членом групи з аудиту

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 ООВ «ЕКОГІНТОКС» забезпечує щоб особи або комітети, що приймають рішення (**Ф.9.3.02.00.12**) щодо надання або відмови у сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення або поновлення сертифікації, скасування сертифікації та надання повторної сертифікації, відрізняються від тих, хто проводив аудит. Особа(и), призначена на прийняття рішення щодо сертифікації, повинна мати відповідну компетентність.

Особа(и) (виключаючи членів комітетів, що призначена органом з сертифікації на прийняття рішення щодо сертифікації) є співробітником ООВ «ЕКОГІНТОКС» або підписує договір, що має юридичну силу, з ООВ «ЕКОГІНТОКС» або юридичною особою під його організаційним контролем, який є одним з наступних:

- юридична особа є повністю або більшою частиною у власності ООВ ЕКОГІНТОКС»;
- більшість ради директорів іншої юридичної особи представлена органом з сертифікації;
- задокументовані повноваження ООВ «ЕКОГІНТОКС» понад іншою юридичною особою у мережі юридичних осіб (в якій знаходиться ООВ «ЕКОГІНТОКС»), що пов'язані між собою правами власності або контролем з боку ради директорів.

Особи, які є співробітниками або працюють за договором з юридичними особами, що знаходяться під організаційним контролем, повинні виконувати такі самі вимоги цієї частини ISO/IEC 17021-1, що й особа, які є співробітниками або працюють за договором з ООВ «ЕКОГІНТОКС»

ООВ «ЕКОГІНТОКС» реєструє рішення щодо сертифікації, включаючи додаткову інформацію або роз'яснення від групи з аудиту або інших джерел. (**Ф.9.3.02.00.12**).

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 19
		Зміна № ____	Дата _____

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 видається.

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 В, 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 В, 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.

5.7.5 Строк дії сертифіката визначає ООВ „ЕКОГІНТОКС”, але він не може перевищувати трьох (п'яти) років.

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

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.

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 20
		Зміна № ____	Дата _____

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.

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 „ЕКОГІНТОКС” 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;

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 21
		Зміна № ____	Дата _____

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

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

Під час аналізування документів здійснюється підготування до аудиторської діяльності на місцях - підготування плану наглядового аудиту (**Ф.9.3.02.00.13**) та робочих документів аудиту. План наглядового аудиту готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та місцях її діяльності, що охоплена СУ, згідно з програмою наглядового аудиту (**Ф.9.3.02.00.14**). План наглядового аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації та затверджено керівництвом ООВ «ЕКОГІНТОКС» до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану наглядового аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою організації.

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

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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 22
		Зміна № ____	Дата _____

Здійснення наглядового 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 наглядового аудиту.

В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУ за результатами наглядового 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 наглядового 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 наглядовий аудит 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.


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, призначена розпорядженням керівництва ООВ «ЕКОГІНТОКС» (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про наглядовий аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 23
		Зміна № ____	Дата _____

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

У разі наявності невідповідностей СУ, виявлених під час діяльності з наглядання, ООВ «ЕКОГІНТОКС» 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 ООВ «ЕКОГІНТОКС» 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 «ЕКОГІНТОКС» 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 ресертифікаційного аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту).


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

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

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

5.9.5 У разі, якщо під час аудиту виявлено невідповідності, ООВ „ЕКОГІНТОКС” визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які клієнт 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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 24
		Зміна № ____	Дата _____

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 клієнт 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 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).

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 25
		Зміна № ____	Дата _____

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-клієнтом з урахуванням обсягу робіт.

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:


- 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 усунено організацією в узгоджений з ООВ „ЕКОГІНТОКС” терміном (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 обґрунтованих 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;

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ	Аркушів 35	Аркуш 26	
	Зміна № ____	Дата _____	

- 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.

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

5.11.2.2 Рішення про призупинення дії сертифіката на СУ приймається у разі, якщо протягом встановленого терміну вжиттям 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 - клієнта про прийняття рішення щодо призупинення дії сертифіката і водночас зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. У разі призупинення сертифікація 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 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 «ЕКОГІНТОКС» 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 „ЕКОГІНТОКС”;

- якщо організація у терміни, які були узгоджені з ООВ «ЕКОГІНТОКС» (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 «ЕКОГІНТОКС» офіційно повідомляє організацію-клієнта та Реєстр, публікує відповідну інформацію на власному web-сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим чином.

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 27
		Зміна № ____	Дата _____

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 «ЕКОГІНТОКС».

5.12.1 До кожної справи оформлюється перелік опису документів на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 13485, ДСТУ ISO 22000.

5.12.2 Вказані в 5.12.1 документи зберігаються в ООВ «ЕКОГІНТОКС» в термін визначений відповідним нормативним актом, але 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 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 „ЕКОГІНТОКС” та організації - клієнта чи організації, СУ якої сертифіковано, та розголошення якої може заподіяти шкоди інтересам організації чи ООВ «ЕКОГІНТОКС».

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 „ЕКОГІНТОКС”, що стосуються СУ організації-клієнта;
- 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 загалу, 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 «ЕКОГІНТОКС» та всі члени групи аудиту підписують відповідні документи, що вимагають збереження конфіденційності.

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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 28
		Зміна № ____	Дата _____

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 «ЕКОГІНТОКС» повідомляє про це організацію - заявника чи організацію, СУ якої сертифіковано. У разі, коли законодавство вимагає від органа сертифікації подання третій стороні конфіденційної інформації, ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен завчасно сповістити про це організацію - заявника, якщо інше не передбачено чинним законодавством.

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.


Зареєстровані дані зберігаються відповідно до **П.10.4.01 „Контроль зареєстрованих даних”** з дотриманням умов конфіденційності.

Цей порядок сертифікації є загальнодоступним, контрольований примірник порядку розміщується на web -сайті «ЕКОГІНТОКС». (oov.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

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ	Аркушів 35	Аркуш 29	
	Зміна № ____	Дата _____	

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 Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 30
		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 наявністю).
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).

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 31
		Зміна № ____	Дата _____


21. Процедури з проектування та розроблення.
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 і 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 „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 32
		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 перевіряння 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.

	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 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 33
		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”	Документи системи менеджменту	
		Версія 03-2016	
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ		Аркушів 35	Аркуш 34
		Зміна № ____	Дата ____

Додаток С

Категорії харчового ланцюга

Категорія		Підкатегорія		Приклади діяльності, що охоплюється
А	Тваринництво	АІ	Тваринництво з метою отримання м'яса/молока/яєць/меду	Розведення тварин (крім риби та морепродуктів) з метою виробництва м'яса, яєць, молока або меду. Вирощування, догляд, траперство та полювання (забій на місці полювання). Пов'язане з цим пакування ¹ та зберігання.
		АІІ	Розведення риби та морепродуктів	Розведення тварин з метою виробництва м'яса. Вирощування, догляд, траперство та полювання (забій під час ловлі). Пов'язане з цим пакування та зберігання.
В	Рослинництво	ВІ	Рослинництво (крім зернових та бобових)	Вирощування або збирання рослин (крім зернових та бобових): садова продукція (фрукти, овочі, спеції, гриби тощо) та водорості для споживання. Пов'язане з цим пакування ¹ та зберігання.
		ВІІ	Рослинництво (зернові та бобові)	Вирощування або збирання зернових та бобових для харчування. Пов'язане з цим пакування ¹ та зберігання.
С	Виробництво харчових продуктів	СІ	Переробка швидкопсувної продукції тваринного походження	Виробництво продукції тваринного походження, охоплюючи рибу та морепродукти, м'ясо, яйця, молочні та рибні продукти.
		СІІ	Переробка швидкопсувної продукції рослинного походження	Виробництво продукції рослинного походження, охоплюючи фрукти та свіжі соки, овочі, зернові, горіхи та бобові.

	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 03-2016	
		Аркушів 35	Аркуш 35
		Зміна № ____	Дата _____
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

Категорія		Підкатегорія		Приклади діяльності, що охоплюється
		СП	Переробка швидкопсувної продукції тваринного та рослинного походження (змішана продукція)	Виробництво продукції змішаного тваринного та рослинного походження, охоплюючи піцу, лазанью, сандвічі, галушки, готові до вживання страви.
		СIV	Переробка продукції, стабільної до навколишнього середовища (тривалого терміну зберігання)	Виробництво будь-якої харчової продукції, що зберігається або продається при температурі навколишнього середовища, охоплюючи консерви, печиво, закуски, олію, питну воду, напої, макаронні вироби, борошно, цукор, харчову сіль.
D	Виробництво кормів для тварин	DI	Виробництво кормів	Виробництво кормів з одиничного або змішаного джерел харчової продукції, призначених до тварин, з яких отримують харчові продукти.
		DII	Виробництво кормів для домашніх тварин	Виробництво кормів з одиничного або змішаного джерел харчової продукції, призначених до тварин, з яких не отримують харчові продукти.
E	Громадське харчування			Приготування, зберігання та, якщо це належно, доставка харчових продуктів для споживання на місці приготування або на віддаленій ділянці.