

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ”**

Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”

З А Т В Е Р Д Ж У Ю

ДИРЕКТОР ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

_____ Микола ПРОДАНЧУК

«09» травня 2025 р.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ

ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

П.9.3.02

Дата впровадження « 09 » травня 2025 р.

Цей документ не може бути відтворений без дозволу директора ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

Після затвердження видається Органом з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”

м. Київ

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 2
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

Розробили			Перевірів	
Посада	Прізвище	Підпис	Керівник ООВ	
Заступник керівника ООВ	Прокопенко О.В.		Прізвище Бутильська Н.О.	Підпис

Всього копій: _____

Список отримувачів

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

Інформація про внесення змін

Редакція	Причина зміни	Дата введення в дію
02.2015	Нова версія	15.09.2015
03-2020	Нова версія	16.06.2020
04-2025	Нова версія	09.05.2025

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 3
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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 скасовування дії сертифікації, опис прав і обов'язків ООВ „ЕКОГІНТОКС”, організацій-клієнтів, система управління яких сертифікована.

Порядок застосовується до сертифікації: систем управління якістю та систем керування безпечністю харчових продуктів.

1.2 Роботи з сертифікації систем управління 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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (ISO/IEC 17021-1:2015), ISO 22003-1:2022, ДСТУ ISO 13485 та рекомендацій ISO 19011.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому Порядку наведено такі посилання:

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

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

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

ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements;

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory Purposes;

ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;

ISO 22003-1:2022 Безпека харчових продуктів — Частина 1: Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію системи керування безпечністю харчових продуктів;

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

ISO 22000:2018 Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain;

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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 4
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT)
«Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг»;

IAF MD 1:2023 «IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization»;

IAF MD 2:2023 «IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems»;

IAF MD 4:2023 «IAF Mandatory Document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes»;

IAF MD 5:2023 «IAF Mandatory Document Determination Of Audit Time Of Quality, Environmental, And Occupational Health & Safety Management Systems»;

IAF MD 9:2023 «IAF Mandatory Document Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)»;

IAF MD 28:2023 Обов’язковий документ IAF для завантаження та підтримки даних у базі даних IAF;

ЕА-2/17 М:2020 «Документ ЕА щодо акредитації з метою нотифікації»;

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

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 ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ”
ООВ „ЕКОГІНТОКС”	Орган оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”
СМ	Система менеджменту
СУ	Система управління
СУЯ	Система управління якістю
СКБХП	Система керування безпечністю харчових продуктів

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 5
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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 „ЕКОІНТОКС” відповідає за загальну організацію робіт з сертифікації СУ.

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

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 (**Ф.9.3.02.00.18**) між ООВ „ЕКОІНТОКС” 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; ДСТУ EN ISO 9001; ISO 9001; ДСТУ ISO 13485 та 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 СКБХП провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 22000, ISO 22000 та ISO 22003-1 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 „ЕКОІНТОКС” під час сертифікації СУ:

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

Ці принципи застосовуються ООВ „ЕКОІНТОКС” як вказівки для рішень, які необхідно приймати в непередбачених ситуаціях.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 6
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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;
- 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;
- видавати сертифікати на СКБХП з детальним визначенням категорії та підкатегорії відповідно до таблиці 1. Додатку С;
- не дозволяти використання знака сертифікації СКБХП на продукції або її упаковці та має охоплювати всю упаковку продукту, як первинну упаковку (яка містить продукт) і будь-яке зовнішнє або вторинне пакування.
- не дозволяти використання будь-яких заяв на упаковці продукту про те, що клієнт має сертифікований СКБХП. Це включає всю упаковку продукту, як первинну упаковку (яка містить продукт), так і будь-яку зовнішню або вторинну упаковку.
- 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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 7
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

мережі Інтернет (<http://oov.medved.kiev.ua>). Перелік залишається винятковою власністю ООВ „ЕКОІНТОКС”.

- завантажувати та підтримувати базу даних IAF CertSearch відповідно до вимог IAF MD 28

- 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 „ЕКОІНТОКС” 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, призупинювання, скасування сертифікації та повторної сертифікації, детальний опис прав і обов'язків організацій - заявників та сертифікованих організацій;

- б) нормативні вимоги до сертифікації;

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

- е) інформацію про процедури розгляду скарг і апеляцій.

- забезпечувати неупереджений розгляд апеляцій, скарг та спірних питань організацій-клієнтів чи власників сертифікатів та інших зацікавлених сторін (замовників/споживачів продукції/послуг організації, СУ якої сертифіковано, державних органів влади, громадськості, підприємців 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 „ЕКОІНТОКС” та сертифікованою організацією;

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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 8
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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

5.2.4. 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 посилання на статус сертифікації в засобах інформації, як наприклад Інтернет, рекламні проспекти, каталоги, або інші інформаційні документи, а саме:

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

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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 9
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

- 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.

5.2.5 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.

ООВ відповідає за визначення, що клієнтська організація оцінила відповідність статуту та нормативним вимогам та може продемонструвати, що вжито відповідні дії у випадку невідповідності відповідному законодавству та регламентам, включаючи інформування регуляторного органу про будь-які випадки, що потребують звітування.

5.2.6 ООВ укладає відповідні угоди зі своїми клієнтами для розкриття інформації щодо аудиторських звітів регуляторам, які визнають ISO 13485.

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);
- наглядових аудитів сертифікованої СУ у першому та другому році дії сертифіката (п.5.3.8);

- аудиту для повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту) на третій рік (до закінчення строку дії сертифіката) (п.5.3.9).

Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або 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** 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 «ЕКОГІНТОКС» використовує Класифікацію категорій харчового ланцюга цієї процедури для визначення відповідної сфери для організації, що подає заявку на сертифікацію СКБХП.

Орган сертифікації повинен вимагати від організації-заявника надати інформацію щодо продукції та процесів, що мають відношення до визначення тривалості аудиту, відповідно до Класифікації категорій харчового ланцюга та Вимог до визначення та тривалості аудиту СКБХП, визначених у п.5.6 Порядку визначення трудомісткості робіт з оцінки відповідності..

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 10
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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**.

ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен використовувати Класифікацію категорій харчового ланцюга для визначення відповідної сфери діяльності організації при поданні заявки на сертифікацію. Заявка має визначити категорію(і) або підкатегорію(ї) в сфері сертифікації для кожного об'єкта або об'єктів та перевірені коротко зазначені основні види діяльності/процеси для продуктів та/або послуг.

Визначена сфера сертифікації не повинна:

- вводити в оману;
- виключити діяльність, процеси, продукцію чи послуги зі сфери сертифікації, якщо вони діяльність, процеси, продукти або послуги можуть мати кінцевий вплив на безпечність харчових продуктів продукти, визначені юридичною відповідальністю діяльності організацій;
- включати будь-які рекламні заяви, бренди чи заяви.

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) відповідно до 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.

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

Зазначене може включати отримання зворотного зв'язку від постачальників щодо рівня ефективності. Однак, проведення аудиту СУЯ постачальників не вимагається за умови, що до сфери СУЯ організації включено лише контроль за постачанням, а не безпосереднє виконання

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 11
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

такої діяльності. Визначення будь-якого додаткового часу аудиту відбувається на основі вищезазначеного розуміння ризику.

5.3.2.5 Організація-заявник підготовлює 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:

- для сертифікації СУЯ - у додатку А;
- для сертифікації СКБХП - 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.

**Група з аудиту, задіяна у інших функціях з сертифікації, має сукупну компетентність, достатню для виконання цих функцій.*

Компетентність групи аудиту може бути забезпечена залученням технічних експертів.

Персонал, який проводить аналіз звітів з аудиту та приймає рішення щодо сертифікації має знання щодо:

- a) основних понять та принципів управління якістю;*
- b) термінів та визначень понять, що стосуються управління якістю;*
- c) процесного підходу;*
- d) застосування ризик-орієнтованого мислення, включаючи визначення ризиків та можливостей;*
- e) сфери застосування та їх застосовність до СУЯ організації.*

До складу комісії включається принаймі один спеціаліст, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються.

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.

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 з урахуванням аналізу ризиків та можливостей, пов'язаних з Програмою аудиту та дій щодо їх усунення за Ф.3.02.03.02.

ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен мати процес вибору часу та сезону аудиту, щоб група аудиторів мала можливість перевірити організацію, що працює з репрезентативною кількістю продуктових ліній та/або послуг, охоплених сферою сертифікації.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 12
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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;
 - 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 провадять 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.

Що стосується медичних виробів високого ризику (наприклад, GHTF C та D), етап 1 слід проводити на місці.

Цілі етапу 1 аудиту СКБХП 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);
- СКБХП 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;
 - СКБХП спроектовано для виконання політики в сфері харчової безпеки організації;
 - програма впровадження СКБХП П обґрунтовує перехід до аудиту (етап 2);
 - валідація заходів контролю, верифікація діяльності та програми поліпшення відповідають вимогам стандарту на СКБХП;
- документи та договори щодо СКБХП 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 СКБХП, для визначення того, чи комбінація заходів контролю:

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 13
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

- є придатною для організації;
- була розроблена у відповідності до вимог ISO 22000;
- підтримується в актуальному стані.

При зборі інформації щодо відповідності регуляторним чинникам, перевіряється наявність відповідних дозволів.

Застосування вибірки при розгалуженій структурі визначена у Додатку D.

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 «ЕКОІНТОКС». Місця проведення попереднього аналізування документації визначає головний аудитор.

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

Попереднє аналізування (етап 1) документації СКБХП 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 або дистанційно за допомогою ІКТ. Такі випадки повинні бути повністю обґрунтовані в **Ф.9.3.02.02.01** Програма аудиту, згідно інструкції СМ **1.9.3.02.02**. Повинні наводитись докази того, що цілі етапу 1 досягнуто в повному обсязі. Виняткові обставини можуть включати дуже віддалене місце розташування, коротке сезонне виробництво.

Інтервал між етапом 1 і етапом 2 не повинен перевищувати шести місяців. Етап 1 слід повторити, якщо потрібен довший інтервал.

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 СКБХП - 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 СКБХП, 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.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 14
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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 проводять повторне попереднє оцінювання у повному обсязі відповідно до 5.4.2, 5.4.3, з укладанням додаткового договору, який організація-заявник оплачує відповідно до 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” розробляє 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.**).

При плануванні аудиту з використанням ІКТ враховується вимоги інструкції І.9.3.02.03 Порядок проведення дистанційної сертифікації та оцінки відповідності.

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.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 15
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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 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.

5.4 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;

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 16
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

- 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;
- 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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 17
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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**.

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 докладает 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;

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 18
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

- 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;
- 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 неузгоджені думки щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та клієнтом повинні обговорюватись та по можливості бути вирішені. Будь-які неузгоджені думки, які не будуть вирішені, повинні бути зареєстровані та повідомлені ООВ „ЕКОГІНТОКС”.

5.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит

5.6.1 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;

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 19
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

- 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;

- інформація стосовно: програм-передумов, що використовується організацією; методології загроз, що використовується; коментарі щодо групи з безпеки харчових продуктів та інші питання, що відносяться до СКБХП;

- значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему менеджменту клієнта з часу проведення останнього аудиту;

- будь-які невідрішені 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;

- 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;

- висновки щодо прийнятності сфери сертифікації;

- підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто.

У разі проведення аудиту з використанням ІКТ Звіт містить інформацію про обсяг виконання ІКТ та ефективність застосування ІКТ для досягнення цілей аудиту/оцінювання.

5.6.2 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.

5.6.3. Перед прийняттям рішення щодо сертифікації група з аналізування повинна підтвердити, що:

а) інформація, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;

б) проаналізовані і прийняті заплановані клієнтом коригування і коригувальні дії для всіх критичних невідповідностей, які відображають:

1) неспроможність виконувати одну або більше вимог стандарту систем управління, або

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 20
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

2) ситуацію, що викликає істотні сумніви про здатність СУЯ клієнта досягати запланованих результатів, а також підтверджено результативність коригувань і коригувальних дій;

в) проаналізовані і прийняті заплановані клієнтом коригування і коригувальні дії для некритичних невідповідностей.

5.6.4. У разі, якщо група з аудиту надала негативну рекомендацію щодо сертифікації, групі з аналізування, яка здійснює перевірку аудиту, не слід її спростовувати. У такому випадку ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинно офіційно оформити і обґрунтувати рішення щодо спростування такої рекомендації.

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) (включаючи 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 особи, 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**).

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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 21
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

відповідає варіанту 1 за додатком В, організація-заявник подає лист - заявку на повторне оцінювання до ООВ „ЕКОГІНТОКС”, і повторне оцінювання проводять 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 проводять 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 років.

Трирічний 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.

Реєстраційний номер сертифікатів має вигляд:

UA. 80092-000-PP.XX,

Де 80092– акредитаційний номер органу з оцінки відповідності,

000 – порядковий номер запису в журналі обліку робіт з сертифікації **Ф.9.3.02.00.03**,

PP – останні цифри року запису в журналі обліку робіт з сертифікації **Ф.9.3.02.00.03**,

XX- порядковий номер зміни

5.7.6 ООВ «ЕКОГІНТОКС» контролює дотримання правил використання сертифіката і вживає відповідних заходів у випадках хибних посилань на сертифікацію, неналежного, зокрема такого, що вводять в оману, використання сертифіката. Такі заходи можуть охоплювати інформування організації про необхідність виконання коригувань і коригувальних дій, розірвання ліцензійної угоди (**Ф.9.3.02.00.18**), призупинення сертифіката, скасування сертифіката, оприлюднення фактів порушень і, за потреби, інші дії згідно з чинним законодавством.

5.8 Діяльність з наглядання

5.8.1 Загальні положення

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

а) перегляд будь-якого документа сертифікованої організації щодо її діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту),

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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 22
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

с) інші доречні заходи для відслідковування відповідності сертифікованої організації вимогам сертифікації.

В Програмі наглядового аудиту (**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 «ЕКОІНТОКС» здійснює наглядові аудити за сертифікованою СУ організації протягом строку дії сертифікату з метою перевіряння того, що:

- СУ організації функціонує та продовжує відповідати вимогам, підтвердженням під час сертифікації;

- без погодження з ООВ „ЕКОІНТОКС” 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 (**Ф.9.3.02.00.18**) та Програмі наглядових аудитів (**Ф.9.3.02.00.15**), яку затверджує уповноважений представник керівництва ООВ «ЕКОІНТОКС».

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

У разі проведення неоголошених аудитів як частини діяльності з нагляду, ООВ „ЕКОІНТОКС” повинен описати умови та заздалегідь повідомити їх сертифікованим клієнтам, де такі перевірки будуть організовані та проведені.

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 „ЕКОІНТОКС” та організацією, СУ якої сертифіковано.

5.8.2.3 Об’єктами наглядового аудиту, зокрема, є:

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

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

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

- результативність системи та її спроможність досягати політики та цілей;

- постійне оперативне управління;

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

- правильність 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.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 23
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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 СКБХП - 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.9.3.02.00.06**) 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.

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:

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 24
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

- 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.

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.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 25
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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;
- 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 наглядавання 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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 26
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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).

5.10.3 Інші короткострокові аудити та аудити без попередження

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.

Аудити із короткостроковим попередженням та аудити без попередження можуть бути необхідними коли:

а) застосовуються зовнішні фактори, такі як:

а. вироби у сфері сертифікації свідчать про можливі значні недоліки системи менеджменту якості

б. ООВ стала відома важлива інформація стосовно безпеки та результатів діяльності б) відбуваються значні зміни, які були проведені як такі, що вимагалися відповідними

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 27
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

регламентами або стали відомі ООВ, і які можуть вплинути на рішення щодо стану відповідності клієнта нормативним вимогам

с) цього вимагають законодавчі вимоги публічного права або відповідний регуляторний орган.

Приклади таких змін, які можуть бути значними для ООВ під час розгляду доречності аудитів із короткостроковим попередженням або аудитів без попереджень, хоча ніяка з цих змін не призводить автоматично до аудитів із короткостроковим попередженням або аудиту без попередження:

а) система менеджменту якості - вплив і зміни:

i. Нові права власності

ii. Розширення у виробництві та/чи контролю за проектуванням

iii. Нове приміщення, зміна ділянки а. модифікація роботи ділянки, яка задіяна у виробничій діяльності (напр., переміщення виробничої діяльності на нову ділянку або централізація проектувальних та/або розробницьких функцій для декількох виробничих ділянок)

iv. Нові процеси, процесуальні зміни а. значні модифікації в спеціальних процесах (напр., зміна в виробництві - із стерилізації через постачальника на виробництво на місці об'єкту, або зміна в методі стерилізації)

v. Керівництво та персонал менеджменту якості

а) модифікація визначених повноважень представника керівництва, що впливає на:

i. ефективність системи менеджменту якістю чи відповідність нормативним вимогам ii. здатність і повноваження для гарантування, що випускаються тільки безпечні та ефективні медичні вироби

б) Зміни, що стосуються продукції:

i. нова продукція, категорії

ii. доповнення нової категорії виробів до сфери виробництва в рамках системи менеджменту якості (наприклад, додавання стерильних діалізних комплектів одноразового використання до існуючої сфери обмежено до обладнання для гемодіалізу, або додавання магніторезонансного зображення до існуючої сфери обмежено до ультразвукового обладнання)

с) Зміни, що стосуються системи менеджменту якості і продукції:

i. зміни в стандартах, регламентах

ii. післяпродажний нагляд, пильність

5.10.3.2 Аудити із короткостроковим попередженням 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 організації 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.

Аудит із короткостроковим попередженням або аудит без попередження може бути необхідний, якщо ООВ відчуває виправдане занепокоєння щодо провадження коригувальних дій або відповідності вимогам стандарту та нормативним вимогам.

5.10.5 Аудит із короткостроковим попередженням або аудит без попередження необхідний, якщо ООВ відчуває виправдане занепокоєння щодо провадження коригувальних дій або відповідності вимогам стандарту та нормативним вимогам.***

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 28
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

5.11 Призупинювання, скасування або скорочення сфери сертифікації

5.11.1 Скорочування (звуження) сфери сертифікації

5.11.1.1 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.

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

5.11.2 Призупинення дії сертифікації

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

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

- якщо виявлені під час наглядового або іншого аудиту невідповідності системи вимогам стандарту на СУ не було усунуто організацією в узгоджений з ООВ „ЕКОГІНТОКС” 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;

- 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 вжиття коригувальних заходів, погоджених з ООВ «ЕКОГІНТОКС», організація може усунути виявлені невідповідності та їхні причини.

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

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

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

5.11.2.6 У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ООВ «ЕКОГІНТОКС» скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і офіційно повідомляє про це організацію. У противному разі приймається рішення про скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 29
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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.

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».

5.11.4 Коли цього вимагає закон або відповідний регуляторний орган, ООВ надає інформацію регуляторному органу щодо наданої, призупиненої або скасованої сертифікації.

5.12 Поводження з документами організації-клієнта, що стосуються сертифікації

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;

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 30
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

- 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.

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 конфіденційної 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,

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 31
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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». (<http://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 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 ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 32
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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.
22. Протоколи моніторингу застосування медикаментів. Процес виявлення помилок.
23. Документ – виписка пацієнта/клієнта. інструкція щодо виписування.
24. Процедура аналізування, збирання та використання даних.

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

25. Результати аналізування ризиків.
26. Загальний опис виробу.
27. Процедури (процеси) із стерилізації продукції (за наявністю).
28. Процедури ідентифікації виробу на будь-якому етапі виготовлення.
29. Документи, що містять вимоги стосовно діяльності з керування інфраструктурою, якщо така діяльність або її відсутність може впливати на якість продукції.
30. 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).
31. Процедури з проектування та розроблення.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 33
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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

33. Документи, необхідні для функціонування та контролю процесів, пов'язаних з випуском продукції.

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

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

36. Процедура для системи зворотного зв'язку.

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

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 34
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

Додаток В

Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи керування безпечністю харчових продуктів за ISO 22000:2018

1. Документ, який містить перелік зацікавлених сторін.
2. Документ, який містить опис сфери застосування СКБХП.
3. Організаційна структура.
4. Політика щодо безпечності харчових продуктів.
5. Задokumentована інформація про зовні розроблені елементи СУБХП, використовувані організацією.
6. Задokumentована інформація щодо оцінювання, вибирання, моніторингу дієвості та повторного оцінювання зовнішніх постачальників процесів, продуктів і/або послуг, а також дії, виконувані за результатами оцінювання та повторного оцінювання.
7. Задokumentована інформація, яка є доказом компетентності осіб, охоплюючи зовнішніх постачальників і групу безпечності харчових продуктів, які виконують роботи, що впливають на безпечність харчових продуктів і результативність СКБХП.
8. Задokumentована інформація щодо зовнішнього та внутрішнього інформування.
9. Дані про задokumentовану інформацію, охоплену СКБХП.
10. Задokumentована інформація щодо планування, впровадження, керування, підтримування та оновлювання процесів.
11. Задokumentована інформація щодо вибирання, встановлення, застосовного моніторингу та перевіряння ПП, яка враховує вимоги.
12. Дані перевіряння й тестування результативності системи простежуваності.
13. Задokumentована інформація щодо керування потенційними надзвичайними ситуаціями або інцидентами, що можуть вплинути на безпечність харчових продуктів.
14. Результати тестування процедур (якщо це практично здійснимо).
15. Задokumentована інформація про застосовні законодавчі, регламентувальні вимоги та вимоги клієнтів.
16. Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції (за винятком ДСТУ, ГОСТ).
17. Задokumentована інформація стосовно сировини, інгредієнтів і матеріалів, що контактують з продуктом.
18. Задokumentована інформація стосовно характеристик кінцевих продуктів.
19. Задokumentована інформація стосовно використання продуктів за призначенням.
20. Блок-схеми процесу. Опис процесів та середовища процесу.
21. Задokumentована інформація про ідентифіковані небезпечні чинники та визначені прийнятні рівні з їх обґрунтуванням.
22. Методологія та результати оцінювання небезпечних чинників.
23. Задokumentована інформація про процес прийняття рішень і результати вибирання та розподілення за категоріями заходів керування.
24. Задokumentована інформація про зовнішні вимоги (законодавчі, регламентувальні вимоги та вимоги клієнтів), які можуть впливати на вибір і суворість заходів керування.
25. Задokumentована інформація стосовно методології підтвердження і доказів здатності заходів керування досягати призначеного керування.
26. План(и) керування небезпечними чинниками (план HACCP/OPRP).

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 35
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

27. Задokumentована інформація стосовно обґрунтування визначення критичних меж для КТК і критеріїв дієвості для операційної ПП.

28. Задokumentована інформація стосовно система моніторингу для кожної КТК і кожної операційної ПП.

29. Задokumentована інформація щодо коригування та коригувальних дій в разі недотримання критичних меж або критеріїв дієвості.

30. Задokumentована інформація з доказами впровадження плану HACCP/OPRP

31. Задokumentована інформація стосовно:

- результатів калібрування та перевіряння використовуваних засобів моніторингу та вимірювань;

- оцінювання вірогідності попередніх результатів вимірювань, якщо виявлено, що устаткування чи середовище процесу не відповідають вимогам;

- дій щодо підтвердження та оновлення ПЗ, використовуваного для моніторингу та вимірювань.

32. Задokumentована інформація щодо результатів перевіряння.

33. Задokumentована інформацію, яка охоплює:

- 1) метод ідентифікування, оцінювання та коригування уражених продуктів для забезпечення належного оперування ними;

- 2) заходи щодо аналізування виконаних коригувань.

34. Задokumentована інформація, яка визначає належні дії для ідентифікування та усунення причин виявлених невідповідностей.

35. Задokumentована інформація, яка охоплює елементи керування та пов'язане реагування з боку відповідних зацікавлених сторін і дозвіл на роботу з потенційно небезпечними продуктами.

36. Результати оцінювання для випуску продуктів.

37. Задokumentована інформація щодо розміщення невідповідних продуктів

38. Задokumentована інформація щодо процедури вилучення/відкликання небезпечних продуктів.

39. Задokumentована інформація про причину, ступінь та результат вилучення/відкликання небезпечних кінцевих продуктів (у разі його здійснювання).

40. Задokumentована інформація щодо впровадження та перевіряння результативності вилучення/відкликання.

41. Задokumentована інформація як доказ отриманих результатів моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання.

42. Програма внутрішніх аудитів.

43. Задokumentована інформація як доказ впровадження програми аудиту та результатів аудиту.

44. Задokumentована інформація стосовно результатів аналізування з боку керівництва.

45. Задokumentована інформація стосовно характеру невідповідностей і результатів коригувальних дій.

46. Задokumentована інформацію стосовно оцінювання та оновлення СКБХП.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 36
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

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

Приклади значних невідповідностей, які вимагають прийняття та верифікацію ефективності коригувань та коригувальних дій:

- нездатність повністю врахувати застосовні вимоги та впровадити весь процес для систем управління якістю (наприклад, відсутність роботи з скаргами чи системою навчання);
- нездатність впровадити застосовні вимоги до систем управління якістю;
- нездатність впровадити відповідні коригувальні та запобіжні дії, коли постмаркетингові дані вказують на дефекти продукту;
- продукція, яка випускається на ринок, створює надмірний ризик для пацієнта та /або користувачів, коли пристрій використовується відповідно до маркування продукту;
- наявність продукції, яка явно не відповідає специфікаціям клієнта та/або нормативним вимогам;
- неодноразові невідповідності з попередніх аудитів.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 37
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

Додаток С

Класифікація категорій харчових ланцюгів

ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен використовувати таблицю 1 для таких цілей:

- визначити підкатегорію (або категорію, якщо підкатегорії немає), у межах якої він бажає працювати;
- визначити підкатегорії (або категорію, якщо підкатегорії немає);
- оцінити компетентність аудитора та команди з аудиту у конкретній підкатегорії таблиці 1;
- визначити тривалість аудиту;
- визначити відповідні PRP, якщо це можливо.

Сфера діяльності однієї конкретної організації-клієнта може охоплювати більше однієї підкатегорії чи категорії.

ПРИМІТКА Відповідні види діяльності в категорії Н «послуги»: для операторів харчового ланцюга їх багато різні типи послуг, які можна надати або запросити. Деякі з цих послуг можуть виходити за рамки сертифікації, яка включає СКБХП. Якщо організація/служба сприйнятлива до загрози безпеки харчових продуктів в рамках харчового ланцюга постачальник послуг і його оператор (оператори) можуть розглядатися в межах сфери застосування.

Якщо власник схеми встановив власні правила для визначення категорій/підкатегорій, результати схемних правил застосовуються за умови, що схемні правила не менші за ці вимагається в цьому додатку як загальна основа.

Таблиця 1 – Категорії харчового ланцюга

Кластер ^a	Категорія		Підкатегорія		Приклади охопленої діяльності
Первинне виробництво	А	Тваринництво або поводження з тваринами	AI	Тваринництво з метою отримання м'яса/молока/яєць/меду	Розведення тварин (крім риби та аквакультур) з метою виробництва м'яса, яєць, молока або меду. Вирощування, утримання, відловлювання та полювання (забій на місці полювання) Пов'язане з цим тимчасове пакування без модифікації або обробки продукту
			AII	Розведення риби та морепродуктів	Вирощування риби та морепродуктів з метою виробництва м'яса. Вирощування, виловлювання та рибальство (забій на місці вилову). Відповідне тимчасове пакування без змінювання або оброблення продукту
	В	Рослинництво або оброблення рослин	BI	Рослинництво – оброблення рослин (крім зернових та бобових)	Вирощування або збирання рослин (крім зернових та бобових): садова продукція (фрукти, овочі, спеції, гриби тощо) та гідрофітів для споживання. Зберігання рослин на сільськогосподарських підприємствах (крім зернових та бобових), включаючи садову продукцію та гідрофітів для споживання

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 38
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

			ВІІ	Рослинництво - оброблення зернових та бобових	Вирощування та збирання зернових та бобових для споживання. Оброблення зернових та бобових. Зберігання на сільськогосподарських підприємствах зернових та бобових для споживання.
			ВІІІ	Попереднє оброблення рослинних продуктів	Діяльність із зібраними рослинами, яка не перетворює продукт із первісної цілісної форми, включаючи продукцію садівництва та гідрофіти для споживання. Це охоплює очищення, миття, полоскання, промивання, сортування, калібрування, обрізання, пакування, охолодження, гідроохолодження, парафінування, змочування, аераційна підготовка до зберігання або переробки, пакування, перепакування, укладання, зберігання та завантаження
Перероблення харчових продуктів для людей та тварин	С	Перероблення харчових продуктів, інгредієнтів та кормів для домашніх тварин	С О	Тварина – Первинне перетворення	Перетворення туш тварин, призначених для подальшого перероблення, охоплюючи витримку, забій, потрошіння, масове охолодження, масове заморожування, масове зберігання тварин і патрання дичини, масове заморожування риби та зберігання дичини
			СІ	Перероблення швидкопсувної продукції тваринного походження	Перероблення та пакування, охоплюючи рибу, рибні продукти, морепродукти, м'ясо, яйця та молочні продукти, які потребують контролю температури охолодження або заморожування. Перероблення кормів для домашніх тварин лише з продуктів тваринного походження
			СІ І	Перероблення швидкопсувної продукції рослинного походження	Перероблення та пакування, охоплюючи фрукти та свіжовичавлені соки, овочі, зернові, горіхи, бобові, заморожені продукти на водній основі, рослинні заміники м'яса та молочних продуктів. Перероблення кормів для домашніх тварин лише з продуктів рослинного походження
			СП І	Перероблення швидкопсувної продукції рослинного походження (змішана продукція)	Перероблення та пакування, охоплюючи піцу, лазанью, сандвічі, пельмені та готові до вживання страви. Охоплює виїзні кухні громадського харчування.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 39
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

					Охоплює продукти промислових кухонь, які не пропонують для негайного споживання. Переробляння швидкопсувних кормів для домашніх тварин зі змішаних продуктів.
			CI V	Переробляння продукції, стабільної до навколишнього середовища	Переробляння та пакування продуктів, які зберігають або продають за температури навколишнього середовища, охоплюючи консерви, печиво, закуски, олію, питну воду, напої, макаронні вироби, борошно, цукор, харчову сіль. Переробляння стабільного до навколишнього середовища корму для домашніх тварин
	D	Переробляння кормів і харчових продуктів для тварин			Переробляння кормового матеріалу, призначеного для тварин, яких використовують і не використовують для виробництва харчових продуктів, який не утримують в домашніх умовах, наприклад шрот із зерна, олійних культур, побічних продуктів харчового виробництва. Переробляння кормових сумішей, з добавками або без них, яких використовують для виробництва харчових продуктів, наприклад премікси, лікувальні корми, комбікорми.
Громадське харчування /послуги з харчування	E	Громадське харчування /послуги з харчування			Діяльність з відкритими харчовими продуктами харчування, така як приготування їжі, змішування та блендування, підготування компонентів та продуктів для безпосереднього споживання на місці або на винос. Прикладами є ресторани, готелі, автофургони з продуктами харчування, установи, робочі місця (шкільні чи заводські кафетерії та їдальні), охоплюючи роздрібну торгівлю з приготуванням на місці (наприклад, курка-гриль). Охоплює розігрівання їжі, кейтеринг для заходів, кав'ярні та паби.
Роздрібна торгівля, транспортування та зберігання	F	Торгівля, роздрібна торгівля та електронна торгівля (е-комерція)	FI	Роздрібна/гуртова торгівля	Зберігання та постачання готових продуктів покупцям і споживачам (пункти роздрібної торгівлі, магазини, гуртівні). Включає незначну обробку, наприклад, нарізку, порціонування, підігрівання
			FII	Посередництво/	Придбання та розповсюдження продуктів за власний рахунок без фізичного

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 40
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

				торгівля	оброблення або в якості агента для інших осіб щодо будь-якого товару, які входять до харчового ланцюга.
	G	Послуги з транспортування та зберігання			Складські приміщення та транспортні засоби для зберігання та перевезення швидкопсувних харчових продуктів і кормів, де потрібно підтримувати стабільну температуру. Складські приміщення та транспортні засоби для зберігання та перевезення харчових продуктів та кормів, стійких до умов навколишнього середовища. Перемаркування/перепаккування, за винятком відкритого незахищеного контакту з продуктом. Складські приміщення та транспортні засоби для зберігання та перевезення пакувальних матеріалів для харчових продуктів.
Допоміжні послуги	H	Послуги			Надання послуг, пов'язаних з безпечним виробництвом продуктів харчування та кормів, охоплюючи водопостачання, боротьбу зі шкідниками, послуги з прибирання, видалення відходів
Пакувальний матеріал	I	Виробництво пакувального матеріалу			Виробництво пакувального матеріалу, що контактує з продуктами харчування, кормами та продуктами харчування для тварин. Може включати пакування, виготовлене на місці для використання під час перероблення.
Допоміжне устаткування	J	Устаткування			Устаткування для перероблення продуктів харчування, кормів або виготовлення пакування, торговельні автомати, кухонне устаткування, приладдя для перероблення, фільтри, гігієнічне проектування устаткування та приміщень
Біо/хімічна продукція	K	Хімічна та біохімічна продукція			Виробництво допоміжних засобів для перероблення продуктів харчування і кормів, добавок (наприклад, ароматизаторів, вітамінів), газів і мінералів. Виробництво біокультур і ферментів.

^a Групи можна використовувати для сфери акредитації акредитованих органів з сертифікації та для органів акредитації, які проводять спостереження за органами з сертифікації.

ПРИМІТКА. «Швидкопсувним» можна вважати продукт харчування такого типу або стану, який може зіпсуватися і який необхідно зберігати в середовищі з контрольованою температурою.

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 41
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

Додаток D

Вибірка при розгалуженій структурі

1. Організація з кількома об'єктами – це організація, що має визначену центральну функцію, у якій певна діяльність СКБХП планується, контролюється або керується, а також мережа об'єктів, на яких така діяльність виконується повністю або частково.

Приклади можливих організацій з кількома сайтами:

- організації, що працюють за франшизою;
- групи виробників (для категорій А і Б);
- виробниче підприємство з однією або декількома виробничими ділянками та мережею торгових представництв;
- сервісні організації з кількома об'єктами, що пропонують подібні послуги;
- організації з кількома філіями. Вибірка організацій з кількома об'єктами повинна охоплювати всі види діяльності.

2. ООВ «ЕКОІНТОКС» повинен продемонструвати, що відбір проб із місць не підриває ефективний аудит. У разі проведення відбору зразків з кількох місць ООВ «ЕКОІНТОКС» повинен обґрунтувати та документувати обґрунтування на основі таких умов:

- a) об'єкти працюють в рамках однієї централізованої контрольованої та адміністрованої СКБХП;
- b) ділянки, що підлягають відбору проб, є подібними (підкатегорія харчового ланцюга, географічне розташування, процеси та технології, розмір і складність, нормативні та законодавчі вимоги, вимоги клієнтів, небезпеки харчової безпеки та заходи контролю);
- c) центральна функція є частиною організації, чітко визначена та не передана субпідрядником зовнішній організації;
- d) усі об'єкти мають юридичний або договірний зв'язок із центральною функцією;
- e) центральна функція має організаційні повноваження для визначення, створення та підтримки СКБХП;
- f) усі сайти підлягають програмі внутрішнього аудиту організації та пройшли аудит;
- g) висновки аудиту на об'єкті вважаються показовими для всієї СКБХП, а коригувальні дії — такими реалізованими;
- h) центральна функція відповідає за забезпечення результатів оцінки ефективності та збираються та аналізуються скарги клієнтів з усіх сайтів;
- i) СКБХП організації підлягає перевірці центрального керівництва;
- j) центральна функція має повноваження ініціювати постійне вдосконалення СКБХП.

ПРИМІТКА. Центральна функція — це оперативний контроль і повноваження від вищого керівництва організація поширюється на кожен об'єкт. Немає вимоги, щоб центральна функція має бути розташована в єдиному об'єкті.

3. Для категорій А та В дозволено використовувати відбір проб із багатьох місць. Можна застосовувати відбір проб для організацій з кількома локаціями, мінімальний розмір вибірки дорівнює квадратному кореню із загального числа сайтів: $\sqrt{x}$, округлене до наступного цілого числа.

Зразок квадратного кореня береться на ризик категорія на основі виробничої складності ділянок (наприклад, вирощування рослин у відкритому ґрунті, багаторічні рослини виробництво, вирощування в закритих приміщеннях, вирощування худоби у відкритому ґрунті, вирощування тварин у закритому ґрунті). Використання відбору проб із кількох місць дозволено для категорій F і G і лише для об'єктів повторного опалення (наприклад,

	ДП „НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ” Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”	Документи системи менеджменту	
		Версія 04-2025	
		Аркушів 43	Аркуш 42
		Зміна №	Дата
П.9.3.02. ПРОЦЕДУРА. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ			

обслуговування заходів, кав'ярні, паби) для категорії Е і лише для об'єктів з обмеженою підготовкою або приготування (наприклад, повторне нагрівання, смаження).

Для організацій, які мають 20 об'єктів або менше, усі об'єкти повинні бути перевірені. Для організацій, які мають понад 20 об'єктів, мінімальна кількість об'єктів для вибірки повинна бути визначена буде 20 плюс квадратний корінь із загальної кількості інших об'єктів: $y = 20 + \sqrt{(x - 20)}$, округлений до наступного увесь номер. Це стосується первинної сертифікації, нагляду та ресертифікаційних аудитів. Використання вибірки на кількох ділянках не дозволяється для будь-яких інших категорій, визначених у Додатку С.

4. Якщо дозволено відбір зразків з кількох місць, ООВ «ЕКОГІНТОКС» має забезпечити (наприклад, через договірні домовленості), що організація провела внутрішній аудит для кожного місця всередині за рік до сертифікації та, якщо це можливо, доступна ефективність коригувальних дій. Після сертифікації щорічний внутрішній аудит повинен охоплювати всі об'єкти організації, що включено в сферу сертифікації організації з кількома об'єктами та повинна бути продемонстрована постійна ефективність коригувальних дій.

5. Якщо дозволено відбір зразків з кількох місць ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен визначити та використовувати програму вибірки для забезпечення ефективного аудиту СКБХП, якщо застосовуються наступні умови.

а) Щонайменше раз на рік сертифікація повинна проводити аудит центральної функції органу СКБХП до проведення перевірок вибіркової ділянки.

б) Щонайменше раз на рік ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен проводити аудит необхідної кількості вибірових об'єктів.

с) Висновки аудиту ділянок із вибіркою повинні бути оцінені, щоб переконатися, що вони вказують на загальну недолік СКБХП і, отже, може бути застосований до деяких або всіх інших об'єктів.

д) Якщо висновки аудиту відібраних ділянок вважаються показовими для всієї СКБХП, виправлення дії повинні бути реалізовані відповідно.

е) Для організацій, які мають 20 об'єктів або менше, усі об'єкти підлягають аудиту. ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен збільшити розмір вибірки або припинити вибірку на місці, де СКБХП, що підлягає атестації, не досягає намічених результатів.

6. Вибірка повинна бути частково вибірковою та частково випадковою і повинна давати репрезентативний вибір різноманітних об'єктів, гарантуючи, що всі процеси, охоплені сферою сертифікації, будуть бути перевірені. Принаймні 25 % вибірки відбирають випадковим чином. Залишок вибирається так, щоб відмінності між об'єктами, вибраними протягом періоду дії сертифікації, такі великі, як можливо.

Вибір місця має враховувати такі аспекти:

а) результати внутрішніх аудитів, аналізів керівництва або попередніх аудитів;

б) записи про скарги, вилучення/відкликання продукції та інші відповідні аспекти коригувальних дій;

с) варіації характеристик об'єкту ;

д) інші відповідні зміни з часу останнього аудиту.

7. Якщо будь-яке місце має значну невідповідність і не було виконано задовільних коригувальних дій в узгоджені часові рамки, сертифікація не надається або не підтримується повністю організація з кількома об'єктами очікує задовільних коригувальних дій.

8. ООВ «ЕКОГІНТОКС» повинен визначити та включити в сферу сертифікації процеси СКБХП на кожній вибірковій ділянці.