

Порядок сертифікації систем управління безпекою харчових продуктів		«Центр Оцінки Відповідності «ФАКТУМ»	
i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 1

4 Опис

4.1 Основні принципи сертифікації

4.1.1 Сертифікація СУБХП проводиться з ініціативи виробника харчових продуктів (далі – продукції), або на вимогу незалежних організацій (відомств), яким державою надані відповідні повноваження.

4.1.2 Сертифікація СУБХП проводиться з метою підтвердження відповідності СУБХП вимогам, встановленим ДСТУ 4161, ДСТУ ISO 22000 (далі – стандарти), для гарантії того, що виробник здатний стабільно випускати безпечну продукцію, небезпечна продукція своєчасно виявляється, а виробник уживає всіх заходів щодо запобігання випуску небезпечної продукції.

4.1.3 Сертифікація СУБХП містить лише оцінювання зазначених систем організації, але не означає сертифікацію її продукції, процесів або послуг та не засвідчує безпечність або придатність до споживання продукції організації в межах харчового ланцюга. Тобто відповідальність за випуск небезпечної продукції не перекладається з виробника на орган з сертифікації.

4.2 Оплата робіт з сертифікації

Усі роботи з сертифікації оплачуються організацією-заявником згідно з договорами, укладеними нею з ОС. У договорах наводяться обсяг робіт, пов'язаних з сертифікацією СУБХП, етапи і терміни їх виконання, відповідальність сторін, а також порядок оплати проведених робіт.

Примітка. Вартість робіт з сертифікації залежить від розміру організації-заявника, виду продукції, а також сфери застосування СУБХП.

4.3 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації

4.3.1 Орган з сертифікації має право:

- проводити роботи з сертифікації СУБХП та видавати сертифікати в галузях, визначених атестатом акредитації НААУ та/або свідоцтва про призначення Національного органу України з сертифікації;

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

	РОЗРОБИВ:	ПЕРЕВІРИВ
Підпис, Прізвище, І.Б.	Писаревський І.О. Аглицька Є.А.	Дондук І.А.
Дата		

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 2
---------	-------------	--------------------	----------

- передавати, в разі необхідності, за згодою заявника частину робіт з сертифікації СУБХП, технічного нагляду за сертифікованими СУБХП іншим акредитованим органам з сертифікації;

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

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

–вимагати, щоб замовник аналізував причини і описував конкретні коригування та ужиті або заплановані коригувальні дії , щоб усунути визначену невідповідність, в межах визначеного часу;

–визначати термін дії сертифіката;

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

Примітка. Перелік залишається винятково власністю органу сертифікації.

4.3.2 Орган з сертифікації зобов'язаний:

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

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

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

- організовувати та здійснювати технічний нагляд за сертифікованими СУБХП;

- вести реєстр виданих сертифікатів на СУБХП;

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

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

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

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 3
---------	-------------	--------------------	----------

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

–забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги органу з сертифікації та про встановлені процедури сертифікації, зокрема щодо:

а) детального опису первинної та подальшої сертифікації, охоплюючи заявку, первинні аудити, наглядові аудити і процеси надання, підтримування, скорочування, розширювання, призупинення, скасування сертифікації та повторної сертифікації;

б) нормативних вимог сертифікації;

в) інформації про сплату за подання заявки, початкова сертифікація і продовження сертифікації;

г) документів, що описують права і обов'язки сертифікованих замовників;

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

4.3.3 Організація-заявник має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СУБХП відповідно до правил сертифікації;

- використовувати інформацію про сертифіковану СУБХП з метою реклами через відповідне посилання на наявність сертифіката в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах тощо;

- відхилити з об'єктивних причин персональний склад групи з аудиту, призначеної для проведення сертифікації, чи окремих її членів;

- подавати апеляції до ОС з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУБХП.

4.3.4 Організація-заявник зобов'язана виконувати всі правила сертифікації, зокрема:

- подавати заявку на проведення сертифікації СУБХП на бланку встановленого зразка, заповненому належним чином;

- призначати свого представника для зв'язку з органом з сертифікації (зазначений представник має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організацією та проведенням сертифікації, а також призначати відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводження членів групи з аудиту);

- узгоджувати план аудиту під час сертифікації СУБХП;

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

- надавати доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних;

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 4
---------	-------------	--------------------	----------

- здійснювати коригувальні та попереджувальні дії за результатами оцінювання СУБХП під час сертифікації та технічного нагляду;
- заявляти щодо сертифікації СУБХП лише для тієї сфери застосування системи (продукції), стосовно якої її сертифіковано;
- використовувати сертифікат лише для засвідчення того, що СУБХП відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що продукція схвалена органом з сертифікації;
- не використовувати сертифікат та інші документи з сертифікації таким чином, щоб завдати шкоди репутації органу з сертифікації та/або вводити в оману;
- у разі призупинення або скасування дії сертифіката (з будь-яких причин) припинити використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на сертифікат і повернути сертифікат на вимогу органу з сертифікації;
- оперативно повідомляти ОС про будь-які заплановані зміни своєї СУБХП чи інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУБХП вимогам, що підтверджені під час сертифікації;
- надавати на запит ОС відомості про будь-які отримані претензії та рекламації, а також коригувальні дії щодо них;
- сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації та технічного нагляду, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень.

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

4.4 Проведення сертифікації систем управління безпеністю харчових продуктів

4.4.1 Процес сертифікації СУБХП складається з таких етапів:

- подання та розгляд заявки на сертифікацію СУБХП;
- готування до оцінювання;
- попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУБХП (1-а стадія сертифікаційного аудиту);
- аудит та остаточне оцінювання СУБХП (2-а стадія сертифікаційного аудиту);
- аналіз результатів і висновків сертифікаційного аудиту, та прийняття рішення щодо сертифікації СУБХП;
- наглядові аудити за сертифікованою СУБХП протягом терміну дії сертифіката;
- ресертифікаційний аудит в останній рік (до закінчення строку дії сертифіката);
- інформування про результати сертифікації.

Примітка. Цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації.

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 5
---------	-------------	--------------------	----------

4.4.2 Подавання та розгляд заявки

4.4.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію СУБХП, подає до ОС заявку за формою *(додаток 1)*.

4.4.2.2 ОС реєструє заявку і направляє організації-заявнику:

- опитувальну анкету для проведення попереднього (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУБХП *(додаток 2)*;

- перелік вихідних матеріалів, що повинен надати заявник до ОС для проведення попереднього (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУБХП *(додаток 3)*.

4.4.2.3 Організація-заявник заповнює опитувальну анкету, готує всі необхідні вихідні матеріали та надає їх до органу з сертифікації.

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

4.4.2.4 ОС проводить розгляд заявки та отриманих вихідних матеріалів, щоб встановити можливість проведення другого етапу аудиту та подальшої сертифікації, з урахуванням таких чинників:

- достатності та відповідності інформації, наданої заявником;
- належної співпраці з боку заявника;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- документального оформлення вимог до сертифікації, чіткості їх визначення та доступності для розуміння;
- відсутності будь-яких розбіжностей у розумінні між органом з сертифікації і заявником;
- здатності органу з сертифікації надати послугу з сертифікації стосовно визначених вимог, з урахуванням заявленої галузі сертифікації, місцезнаходження об'єктів заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, якою користується заявник.

4.4.2.5 Результати розгляду заявки оформляються рішенням *(додаток 4)*.

Негативне рішення повинно бути обґрунтовано. Відмова в сертифікації СУБХП не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути обумовлена лише об'єктивними причинами.

Рішення готується в двох примірниках: один надається організації-заявнику, а другий залишається в органі з сертифікації.

4.4.2.6 У разі позитивного рішення між ОС та організацією-заявником укладається договір на проведення сертифікації СУБХП.

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 6
---------	-------------	--------------------	----------

Роботи з сертифікації СУБХП розпочинаються після оплати робіт відповідно до укладеного договору.

4.4.3 Формування групи з аудиту

4.4.3.1 Для проведення робіт з сертифікації СУБХП, керівник ОС формує групу з аудиту. Розподіл обов'язків між членами групи здійснюється її керівником – головним аудитором, склад групи затверджується розпорядженням керівника ОС (*додаток 7*).

Примітка. Головний аудитор призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому порядку. Він призначається навіть тоді, коли група з аудиту складається з однієї особи.

4.4.3.2 Склад та чисельність групи з аудиту визначаються в залежності від:

- розміру організації-заявника та запланованої тривалості виконання робіт з сертифікації СУБХП;
- необхідної загальної компетентності групи аудиторів (члени групи в сукупності мають володіти базовими знаннями щодо продукції, що випускається організацією, технології її виробництва, нормативними вимогами тощо);
- застосовних нормативних, договірних (контрактних) та сертифікаційних вимог;
- необхідності забезпечення незалежності групи з аудиту від організації-заявника та уникнення конфлікту інтересів;
- здатності членів групи результативно працювати разом і взаємодіяти з організацією заявником;
- мови, яка використовуватиметься під час сертифікації СУБХП, і розуміння соціальних та культурних особливостей організації-заявника.

У разі відсутності аудитора, який має відповідну кваліфікацію в галузі діяльності організації-заявника, до складу групи включається технічний експерт–фахівець з технології виробництва продукції, що випускається організацією. Технічний експерт виконує роботи під керівництвом аудитора.

Кандидати в аудитори та фахівці, які проходять стажування, можуть залучатися до складу групи з аудиту, але вони виконують роботи під керівництвом чи наглядом аудитора. До складу групи з аудиту не включають співробітників організації-заявника, а також представників інших організацій, зацікавлених у результатах сертифікації СУБХП.

4.4.3.3 Організація-заявник повинна бути завчасно поінформована про персональний склад групи з аудиту. Вона може відхилити запропонований склад групи чи окремих її членів у разі наявності вагомих для цього підстав.

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації-заявника, або надавав їй консультаційні послуги, або проявив себе неетичною поведінкою в минулому та ін.), керівник групи з аудиту має розглянути це

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 7
---------	-------------	--------------------	----------

питання з організацією-заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

4.4.4 Налагодження попереднього зв'язку з організацією-заявником

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

- встановлення способів обміну інформацією з представниками організації-заявника;
- надання інформації про склад групи з аудиту та терміни проведення робіт з сертифікації;
- отримання запиту щодо доступу до відповідних документів, включаючи протоколи;
- визначення застосовних правил безпеки на місцях проведення аудиту СУБХП;
- організаційної підготовки робіт з сертифікації СУБХП;
- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах організації-заявника для групи з аудиту.

4.4.5 Попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУБХП

4.4.5.1 Попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУБХП здійснюється з метою:

- визначення відповідності задокументованої СУБХП вимогам стандарту;
- підготовки плану аудиту.

4.4.5.2 Попереднє оцінювання здійснюється групою з аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремими її членами під керівництвом керівника групи. Воно полягає в аналізованні документації СУБХП та інших вихідних матеріалів, наданих організацією-заявником відповідно до пункту 4.4.2.3.

Метою аналізування є:

- а) Визначення адекватності документів (повнота, ступінь відповідності стандарту, взаємозв'язки, відсутність внутрішніх суперечностей), це:
 - визначення підприємством програми – переумови (ПП), доречні діяльності (правові та законодавчі вимоги);
 - охоплюєть СУБХП належних процесів та методів ідентифікування й оцінювання небезпечних чинників харчових продуктів організації та подальшого обрання та класифікацію заходів керування (комбінацій);
 - відповідність програми підтвердження, перевіряння та поліпшення вимогам стандарту СУБХП
 - розроблення СУБХП для досягнення цілей політики щодо безпечності харчових продуктів;

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 8
---------	-------------	--------------------	----------

- наявність документів та організаційних заходів СУБХП щодо внутрішнього інформування та інформування відповідних постачальників, замовників і зацікавлених сторін.

б) Наявна законодавча база з безпечності харчових продуктів стосовно відповідного сектора (-ів)/галузі (-ей) діяльності організації.

в) Виявлення можливих значних невідповідностей для їх усунення до початку здійснення аудиту.

г) Обґрунтування програми впровадження СУБХП перехід до аудиту (другий етап).

4.4.5.3 Повинно бути здійснене попереднє відвідування місць проведення аудиту в організації з тим, щоб мати відповідне уявлення про наявну інформацію, а також запитати в організації-заявника додаткові відомості і матеріали (що носять конфіденційний характер), необхідні для проведення попереднього оцінювання.

4.4.5.4 Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи з аудиту може організувати збирання і аналізування додаткових відомостей щодо безпечності продукції, яка випускається організацією, із незалежних джерел (інформація органів державного нагляду, організацій споживачів, відомості від окремих споживачів та ін.).

4.4.5.5 Попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУБХП завершується підготуванням висновку за формою (*додаток 5*).

Висновок готується у двох примірниках: один надається організації-заявнику, а другий залишається в органі з сертифікації.

4.4.5.6 У разі негативного рішення за результатами попереднього оцінювання у висновку наводять обґрунтування такого рішення, а також усі виявлені невідповідності СУБХП, що сертифікується, вимогам стандарту. Подальше виконання робіт з сертифікації СУБХП призупиняють до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей.

Після їх усунення проводиться повторно попереднє оцінювання відповідно до пунктів 4.4.5.2 – 4.4.5.5. Роботи з повторного попереднього оцінювання організація-заявник оплачує окремо відповідно до пункту 4.2.

4.4.6 Підготовка плану аудиту та робочих документів

4.4.6.1 У разі позитивного рішення за результатами попереднього оцінювання СУБХП керівник групи з аудиту готує план аудиту (*додаток 14*).

Під час розробки плану аудиту може бути застосовано вибірку при розгалуженій структурі згідно i7.2-04, з урахуванням IAF MD 1.

У плані зазначають:

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 9
---------	-------------	--------------------	----------

- цілі аудиту;
- критерії аудиту та посилання на будь-які застосовні документи;
- місце здійснення аудиту та термін його проведення;
- сферу аудиту, включаючи визначення організаційних чи функціональних підрозділів та процесів, аудит яких буде проводитися;
- місце, терміни та час проведення аудиту;
- склад групи з аудиту;
- розподіл обов'язків та відповідальності між членами групи з аудиту;
- робочу мову аудиту та мову звіту про аудит;
- тематичний зміст звіту про аудит;
- питання, пов'язані з конфіденційністю.

В разі необхідності, до плану аудиту додається графік його проведення.

4.4.6.2 План аудиту повинен бути узгоджений з керівником організації-заявника та затверджений керівником органу з сертифікації до початку проведення аудиту в організації.

При цьому спірні питання щодо плану аудиту повинні бути вирішені спільно керівником групи з аудиту та уповноваженим представником організації-заявника.

План аудиту має бути достатньо гнучким щодо внесення змін, які можуть стати необхідними в ході здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

4.4.6.3 Підготовка робочих документів

Члени групи з аудиту на основі аналізу інформації, пов'язаної з їхніми аудиторськими завданнями згідно з розподілом обов'язків між членами групи, готують робочі документи, необхідні для реєстрування інформації в ході аудиту. Такі робочі документи можуть включати:

- перелік контрольних питань і плани відбору інформації під час аудиту;
- бланки для реєстрування інформації, такої, як дані аудиту, підтверджувальні докази, протоколи нарад.

Використання робочих документів не повинне обмежувати обсяг аудиторської діяльності, який може змінюватися на підставі зібраної під час аудиту інформації. Робочі документи, включаючи оформлені на їх основі протоколи, повинні зберігатися із забезпеченням конфіденційності щонайменше до завершення аудиту. Порядок зберігання документів за результатами сертифікації СУБХП встановлено у розділі 4.12.

4.4.7 Здійснення аудиту та остаточне оцінювання СУБХП

4.4.7.1 Аудит здійснюється під керівництвом керівника групи з аудиту, сформованою згідно з 4.4.3. Супроводжувальні особи і спостерігачі можуть супроводжувати групу з

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 10
---------	-------------	--------------------	-----------

аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатися в нього. Супроводжувальним особам, призначеним організацією-заявником, слід сприяти роботі групи з аудиту і діяти за вказівкою керівника групи з аудиту.

Присутність кожної особи на нарадах реєструються в листі реєстрації.

4.4.7.2 Здійснення аудиту складається з таких етапів:

- проведення попередньої наради;
- збирання та перевірка інформації;
- підготовка даних та висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

4.4.7.3 Проведення попередньої наради

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

Під час попередньої наради розглядаються такі питання:

- пропозиції членів групи щодо їх функцій;
- інформування учасників наради про цілі, сферу та критерії аудиту;
- встановлення офіційних способів обміну інформацією між групою з аудиту і організацією;
- погодження з керівництвом організації графіка проведення аудиту (узгодження часу проведення аудиту), дати заключної наради, будь-яких проміжних нарад за участю групи з аудиту та керівництва організації заявника;
- методи і методики, які використовуватимуться під час проведення аудиту;
- інформування організації про те, що для аудиту характерним є елемент невизначеності, оскільки докази аудиту базуватимуться лише на частині наявної інформації;
- підтвердження вибору мови, яку використовуватимуть під час аудиту;
- підтвердження наявності ресурсів і забезпеченості умовами роботи, потрібних групі з аудиту;
- підтвердження того, що є предметом конфіденційності;
- підтвердження відповідних дій, пов'язаних з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою для групи з аудиту;
- встановлення особистостей та функцій будь-яких супроводжувальних осіб;
- метод звітування, включаючи градацію невідповідностей;
- інформація про умови, за яких аудит може бути припинений;
- інформація про порядок подання апеляцій стосовно проведення аудиту чи його висновків.

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 11
---------	-------------	--------------------	-----------

За результатами попередньої наради складається протокол (*додаток 15*).

4.4.7.4 Обмін інформацією під час аудиту

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

Під час аудиту керівник групи з аудиту періодично інформує керівництво організації-заявника про хід здійснення аудиту та про будь-які проблеми, що виникають під час аудиту.

Про зібрані під час аудиту докази, які свідчать про безпосередній та значний ризик, пов'язаний з безпекою, слід невідкладно повідомити організації-заявнику.

Питання поза сферою аудиту, що викликають будь-яку стурбованість, слід нотувати і доповідати про них керівнику групи з аудиту для можливого інформування керівництва організації-заявника.

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

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

4.4.7.5 Збирання та перевірка інформації

Під час аудиту збирають інформацію про СУБХП відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту, зокрема, інформацію щодо зв'язків між функціями, видами діяльності та процесами. Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту повинні реєструватися (див. пункт 4.4.7.6).

Методи збирання інформації включають:

- опитування персоналу;
- спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- аналізування документів (політики якості, планів, методик, інструкцій, ліцензій та дозволів, технічних умов, договорів, замовлень, наказів, протоколів, звітів, комп'ютерних баз даних, веб-сайтів та ін.).

4.4.7.6 Підготовка даних та висновків аудиту

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

Група з аудиту збирається, у разі потреби, для аналізування даних аудиту на відповідних стадіях здійснення аудиту. Відповідність критеріям аудиту визначають для всіх

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 12
---------	-------------	--------------------	-----------

дільниць, функцій або процесів, аудит яких проведено. Підготовлені дані аудиту реєструються у контрольних листах (*додаток 6*) у відповідності з інформацією, яка наведена у *додатку 8*. Повинні також реєструватися невідповідності та підтверджувальні докази аудиту. Невідповідності та їхні підтверджувальні докази реєструються в актах невідповідності (*додаток 9*).

Виявлені невідповідності розглядаються на нараді групи з аудиту і класифікуються на дві категорії – значні та незначні. Остаточне рішення щодо віднесення виявлених невідповідностей до тієї чи іншої категорії приймає керівник групи з аудиту.

Невідповідності необхідно аналізувати за участю представників організації для підтвердження правильності доказів аудиту та розуміння ними невідповідностей. Слід докладати всіх зусиль для узгодження думок стосовно доказів аудиту та/чи даних аудиту, а всі розбіжності повинні реєструватися

Група з аудиту перед заключною нарадою повинна зібратися для того, щоб:

- проаналізувати зібрані дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію на відповідність цілям аудиту;
- дійти згоди щодо висновків аудиту, враховуючи притаманну процесу аудиту невизначеність;
- підготувати пропозиції про подальші дії за висновками аудиту.

Висновки аудиту повинні містити:

- ступінь відповідності СУБХП критеріям аудиту;
- підтвердження впровадження, підтримання та поліпшення СУБХП;
- пропозиції щодо сертифікації СУБХП.

4.4.7.7 Проведення заключної наради

На заключній нараді мають бути присутніми члени групи з аудиту в повному складі, а також представники організації-заявника.

Заклучна нарада проводиться під головуванням керівника групи з аудиту для:

- подання даних аудиту і висновків аудиту керівництву організації-заявника у формі, що забезпечує їх розуміння та підтвердження;
- погодження терміну підготовки звіту про аудит;
- погодження терміну, в який організація надає план коригувальних та запобіжних дій (у разі потреби).

Якщо необхідно, керівник групи з аудиту повідомляє керівництво організації про ситуації, що мали місце під час аудиту і які можуть послабляти довіру до висновків аудиту.

Заклучна нарада проводиться офіційно і оформляється протоколом (*додаток 16*).

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 13
---------	-------------	--------------------	-----------

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

4.4.8 Підготовка, схвалення та розсилання звіту про аудит

Звіт про аудит готується групою з аудиту під керівництвом керівника групи, який є відповідальним за підготовку звіту та за його зміст. При цьому кожний член групи подає висновки аудиту, які підготовлені ним згідно з розподілом обов'язків відповідно до плану аудиту.

У звіті про аудит слід забезпечити повний, точний, стислий та чіткий опис проведеного аудиту і включити або навести посилання на:

- цілі аудиту;
- сферу аудиту, зазначивши, зокрема, організаційні та функціональні підрозділи або процеси, аудит яких здійснено, а також термін проведення аудиту;
- відомості про організацію-заявника та орган з сертифікації;
- відомості про керівника групи з аудиту та її членів;
- перелік представників організації-заявника (супроводжувальних осіб), у присутності яких здійснено аудит;
- критерії аудиту;
- план аудиту;
- відомості про попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання;
- дані аудиту;
- висновки аудиту;
- будь-які неузгоджені розбіжності між групою з аудиту та організацією-заявником;
- підтвердження конфіденційності змісту;
- перелік адресатів для розсилання звіту про аудит.

Звіт про аудит (*додаток 10*), підписаний усіма членами групи з аудиту, затверджує керівник ОС.

Звіт готується протягом погодженого терміну, але не більше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі, якщо погоджений термін не витримано, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготовки звіту.

Орган з сертифікації передає організації-заявнику один примірник звіту про аудит.

Заявник сам вирішує, кому надсилати звіт. Один примірник звіту залишається в органі з сертифікації.

Звіт про аудит є власністю організації-заявника. Членам групи з аудиту та всім одержувачам звіту слід дотримувати та забезпечувати конфіденційність інформації, що міститься у звіті.

4.5 Рішення щодо сертифікації

4.5.1 За результатами оцінювання СУБХП можливі такі висновки:

- система повністю відповідає стандарту (варіант 1);
- система в цілому відповідає стандарту, але виявлено ряд незначних невідповідностей щодо окремих вимог, які можуть бути усунуті достатньо швидко (у термін до шести місяців) (варіант 2);

- система має значні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання її протягом достатньо тривалого часу (варіант 3).

4.5.2 Критерії прийняття рішення щодо відповідності СУБХП

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

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

4.5.3 Рішення щодо сертифікації СУБХП (*додаток 11*) вносить ОС на підставі результатів оцінювання СУБХП організації-заявника. Рішення оформляються у вигляді висновку про можливість видачі сертифіката, який затверджує керівник ОС.

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

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 15
---------	-------------	--------------------	-----------

4.5.4 У разі позитивного висновку:

4.5.4.1 Варіант 1 згідно з 4.5.1. Орган з сертифікації оформляє сертифікат встановленого зразка (*додаток 12*), реєструє його в реєстрі та видає організації-заявнику.

Термін дії сертифіката визначає орган з сертифікації, але цей термін не може перевищувати п'яти років.

4.5.4.2 Варіант 2. Якщо організація у термін, встановлений органом з сертифікації, усуне зауваження, повторне оцінювання СУБХП може здійснюватися за повною або скороченою схемою, коли перевіряють лише ті процеси, стосовно яких були виявлені невідповідності.

4.5.4.3 У разі варіанта 3 оцінювання СУБХП здійснюється повторно в повному обсязі.

Оплата робіт з повторного оцінювання здійснюється згідно з пунктом 4.2.

У разі позитивного рішення за результатами повторного оцінювання СУБХП організації видається сертифікат.

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

Виконання коригувальних дій перевіряється керівником групи з аудиту після того, як організація офіційно заявить про усунення виявлених невідповідностей. За рішенням керівника групи з аудиту перевірка виконання коригувальних дій проводиться на місці або ґрунтується на відомостях, наданих організацією-заявником.

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

4.6 Використання сертифіката

4.6.2 ОС та організація-заявник складають ліцензійну угоду (*додаток 13*), яка обумовлює умови використання сертифікату. Організація не має права на використання сертифіката у разі:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;
- змінення організацією сертифікованої СУБХП, яке не було погоджено з ОС і яке може негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам (див. пункти 4.8.1, 4.8.2);
- внесення органом з сертифікації певних змін до правил сертифікації, які заявник не зміг впровадити в організації у встановлений термін (див. пункт 4.8.3);
- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на СУБХП організації.

4.6.2 Термін дії сертифіката не подовжується.

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 16
---------	-------------	--------------------	-----------

Для отримання сертифіката на новий термін організація не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії надсилає органу з сертифікації заявку згідно з пунктом 4.4.2.

Порядок повторного оцінювання СУБХП визначає орган з сертифікації в кожному окремому випадку з урахуванням результатів технічного нагляду.

4.7 Технічний нагляд за сертифікованими системами управління безпеністю харчових продуктів (наглядовий аудит)

4.7.1 ОС здійснює технічний нагляд за сертифікованими СУБХП організацій протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що вони продовжують відповідати вимогам, підтвердженим під час сертифікації.

Оплата робіт з технічного нагляду здійснюється згідно з договором, укладеним між органом з сертифікації та організацією, СУБХП якої сертифікована (див. пункт 4.2).

4.7.2 Обсяг, порядок та періодичність технічного нагляду встановлюється в програмі, що затверджується керівником ОС, але наглядовий аудит повинен проводитися не рідше одного разу на рік.

Наглядові аудити поза програмою технічного нагляду проводять у разі, якщо:

- одержані претензії щодо безпеки продукції організації, СУБХП якої сертифікована;
- суттєво змінилась організаційна структура організації, склад персоналу, процеси СУБХП;
- змінилась технологія виробництва продукції, що вплинуло на показники (характеристики) продукції.

4.7.3 За результатами технічного нагляду орган з сертифікації може призупинити або скасувати дію сертифіката у разі:

- встановлення невідповідності СУБХП вимогам стандарту (див. пункт 4.5.2);
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- встановлення неналежного використання сертифіката (див. пункт 4.5.4);
- встановлення порушень правил або процедур, регламентованих органом з сертифікації.

4.7.4 Рішення про призупинення дії сертифіката на СУБХП (*додаток 17*) приймається у разі, якщо протягом встановленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом з сертифікації, організація може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити це без проведення повторного наглядового аудиту.

ОС повідомляє організацію про призупинення дії сертифіката й одночасно зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката.

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 17
---------	-------------	--------------------	-----------

У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ОС скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і сповіщає про це організацію. У протилежному випадку сертифікат скасовується (див. пункт 4.7.5).

Термін призупинення сертифікату на систему управління не може перевищувати 6-ти місяців.

Інформацію про призупинення, відновлення і скасування дії сертифікату, ОС подає для публікації у відповідному інформаційному виданні і на веб-сайті ТОВ «Центр Оцінки Відповідності «ФАКТУМ».

4.7.5 ОС скасовує сертифікат у разі:

- якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність СУБХП встановленим вимогам;
- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо організація протягом тривалого часу (більше шести місяців) не виробляє продукцію;
- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед ОС;
- наявності офіційного відповідного прохання організації.

Про скасування сертифіката орган з сертифікації офіційно повідомляє організацію-заявника.

4.7.6 Розширення галузі сертифікації:

Якщо організація бажає розширити галузь своєї сертифікації, вона повинна подати ОС заповнену заявку та опитувальну анкету. ОС розглядає заявку та визначає дії з аудиту, необхідні для прийняття рішення щодо розширення галузі сертифікації. Такі дії може бути виконано у поєднанні з наглядом аудитором.

4.7.7 Інші аудити.

ОС може мати потребу в проведенні інших аудитів сертифікованої СУБХП (поза програмою наглядових аудитів) у таких випадках:

- для перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій за результатами минулого аудиту;
- змінено вимоги щодо сертифікації;
- отримання від організації повідомлення про зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУБХП 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 СУБХП організації більше не відповідає вимогам сертифікації;

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 18
---------	-------------	--------------------	-----------

- для перевірки виконання умов зняття призупинення ОС прийняв рішення про необхідність аудиту СУБХП.

Такі аудити ОС здійснює, як правило, лише незадовго сповіщаючи організацію. У разі, коли ОС прийняв рішення щодо проведення «спеціального аудиту», він письмово сповіщає організацію про умови проведення аудиту та склад комісії з аудиту.

Оплата робіт з аудиту здійснюється згідно з договором, який укладається між ОС та організацією відповідно до п. 4.2 з урахуванням обсягу робіт.

4.8 Зміни системи управління безпечністю харчових продуктів

4.8.1 Організація, СУБХП якої сертифікована, зобов'язана:

- погоджувати з ОС будь-які передбачувані зміни СУБХП або оперативно інформувати його про інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУБХП чинним вимогам;

- погодитися з рішенням ОС про необхідність переоцінювання СУБХП у зв'язку з включенням передбачуваних змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

4.8.2 Після отримання повідомлення про внесення змін у СУБХП орган з сертифікації має оперативно прийняти рішення про необхідність відповідного переоцінювання СУБХП і довести це рішення до організації.

4.8.3 У разі необхідності внесення змін у правила сертифікації та/або порядок оцінювання СУБХП орган з сертифікації повинен:

- повідомити зацікавленим організаціям про необхідні зміни;
- визначити реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУБХП;
- офіційно повідомити усім організаціям про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, і про те, що у разі, якщо ці заходи не будуть здійснені у встановлений термін, дію сертифіката може бути призупинено або сертифікат буде скасовано.

4.9 Ресертифікація, розширення та скорочування сфери дії сертифікату

Ресертифікацію (повторну сертифікація) СУБХП ОС проводить в таких випадках:

- подання заявки не менш ніж за 3 місяці до закінчення терміну дії сертифіката та виконання процедур сертифікації згідно п. 4.4 даної Інструкції;
- за результатами проведення останнього запланованого технічного нагляду за сертифікованою СУБХП.

Розширення сфери дії сертифікату проводить ОС згідно поданої заявки під час ресертифікаційного аудиту або технічного нагляду, за результатами оцінки СУБХП відносно нових елементів сфери дії сертифікату.

і7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 19
---------	-------------	--------------------	-----------

Скорочування сфери дії сертифікату здійснює ОС на підставі поданої організацію заявки.

4.10 Інформування про результати сертифікації

4.10.1 Орган з сертифікації веде реєстр виданих ним сертифікатів на СУБХП.

4.10.2 Інформація реєстру щодо сертифікованих СУБХП надається для публікації на веб-сайті «Центру Оцінки Відповідності «ФАКТУМ» та у відповідному протоколі.

4.10.3 Інформацію про призупинення, скасування сертифікатів, а також про зміни правил сертифікації СУБХП ОС надає відповідно до пунктів 4.7.4, 4.7.5, 4.8.3.

4.11 Зберігання документів

4.11.1 Зберіганню підлягають:

- заявки організацій, листування і комплекти документів згідно з пунктом 4.4.2.3;
- рішення, висновки, програми, плани;
- звіти про аудити;
- робочі документи;
- документи обліку виданих сертифікатів;
- договори на проведення робіт з сертифікації СУБХП, акти здавання-приймання робіт.

4.11.2 ОС забезпечує конфіденційність інформації документів під час їх зберігання.

4.11.3 Термін зберігання документів повинен бути не менший, ніж два терміни дії сертифіката. Після закінчення терміну зберігання документації, вона знищується за актом.

4.12 Конфіденційність

4.12.1 Конфіденційність інформації, яку одержано під час проведення робіт з сертифікації СУБХП, забезпечують всі учасники робіт з сертифікації.

4.12.2 ОС несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

Персонал ОС та члени групи з аудиту не можуть розголошувати зміст документів, будь-яку іншу отриману під час сертифікації інформацію або зміст документів, оформлених за результатами сертифікації.

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

У разі вимагання будь-ким розголошення змісту документів, пов'язаних з сертифікацією, необхідно якнайшвидше повідомити про це організацію-заявника.

4.13 Апеляції

4.13.1 Організація-заявник у разі незгоди з висновками групи з аудиту або рішенням ОС має право подати письмову апеляцію не пізніше одного місяця з дня одержання

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 20
---------	-------------	--------------------	-----------

повідомлення про висновки аудиту або прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії цього рішення.

Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія (згідно і8.3-01).

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

4.13.3 Для розгляду апеляції, апеляційній комісії надаються такі документи:

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

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

4.13.4 Апеляція розглядається на закритому засіданні апеляційної комісії. Під час ухвалення рішення мають бути присутні лише члени комісії.

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

4.13.6 Апеляційна комісія повинна забезпечити повну конфіденційність розгляду апеляції.

4.13.7 Апеляційна комісія більшістю голосів ухвалює одне з таких рішень:

- видати сертифікат;
- відмовити у видачі сертифіката;
- скасувати виданий сертифікат;
- підтвердити/скасувати призупинення дії сертифіката.

4.13.8 Про своє рішення апеляційна комісія письмово сповіщає заявника та орган з сертифікації протягом п'яти днів від дати розгляду апеляції.

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

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

4.14 Аутсорсинг (субпідряд)

4.15.1 ОС, за обставин виробничої необхідності, може залучати інший орган сертифікації (що є субпідрядною організацією) до проведення частини робіт з сертифікації від імені ОС. При цьому, з субпідрядною організацією укладається угода (с урахуванням р. 7.4 Настанови), що містить домовленості, зокрема, щодо конфіденційності та конфлікту інтересів.

4.15.2 Рішення щодо надання, підтримування, поновлення, розширення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації не може передаватись на умовах аутсорсингу.

i7.5-02	Редакція №2	Аркушів всього: 22	Аркуш: 21
----------------	--------------------	--------------------	-----------

4.15.3 ОС:

- несе відповідальність за будь-яку діяльність, що передана на умовах аутсорсингу іншому органу;

- забезпечує, що орган, який надає послуги на умовах аутсорсингу, і особи, яких він залучає, відповідають вимогам ОС (див. р. 7.4, 6.2 НЯ-01, 6.2-02), а також ISO/IEC 17021, охоплюючи компетентність, неупередженість і конфіденційність;

- забезпечує, щоб орган, який надає послуги на умовах аутсорсингу, і особи, яких він залучає, не були пов'язані, як безпосередньо, так і через будь-якого іншого роботодавця, з організацією, яка підлягає аудиту, таким чином, що це може поставити під загрозу неупередженість.

4.15.3 ОС здійснює моніторинг та реєстрацію всіх органів, які надають послуги на умовах аутсорсингу (з урахуванням положень р. 7.4 НЯ-01) для використання у сертифікаційній діяльності, і забезпечує ведення записів стосовно компетентності аудиторів та технічних експертів.