

Зміст

- 1 Мета та область дії.
- 2 Визначення та скорочення.
- 3 Відповідальність.
- 4 Опис.
 - 4.1 Основні принципи сертифікації.
 - 4.2 Оплата робіт з сертифікації.
 - 4.3 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації.
 - 4.4 Проведення сертифікації систем керування безпечністю харчових продуктів
 - 4.5 Рішення щодо сертифікації.
 - 4.6 Використання сертифіката.
 - 4.7 Технічний нагляд за сертифікованими СКБХП.
 - 4.8 Зміни системи керування безпечності харчових продуктів.
 - 4.9 Ресертифікація, розширення та скорочування галузі сертифікації.
 - 4.10 Інформування про результати сертифікації.
 - 4.11 Зберігання документів.
 - 4.12 Конфіденційність.
 - 4.13 Апеляції.
 - 4.14 Аутсорсінг (субпідряд)
- 5 Документи, на які робляться посилання.
Додатки:
 - 1 Форма заявки на проведення сертифікації СКБХП
 - 2 Опитувальна анкета для проведення попередньої оцінки СКБХП
 - 3 Перелік вихідних матеріалів для попередньої оцінки СКБХП.
 - 4.1 Форма протоколу розгляду заявки.
 - 4.1.1 Протокол розрахунку кількості аудито-днів та аналізування при проведенні наглядового аудиту
 - 4 Форма рішення за заявкою на проведення сертифікації.
 - 4.2 Форма програми аудиту
 - 5 Форма розпорядження про призначення складу групи з аудиту.
 - 6 Форма підсумкової наради з попереднього оцінювання СКБХП
 - 7 Форма висновку за результатами попереднього оцінювання СКБХП
 - 8 Форма плану аудиту
 - 9 Аркуш реєстрації присутніх на нарадах
 - 10 Форма протоколу вступної наради

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 3
---------	-------------	--------------------	----------

- 11 Контрольні листи
- 12 Акт про невідповідності і коригувальні дії.
- 13 Форма протоколу заключної наради
- 14 Форма звіту з перевірки системи керування безпечністю харчових продуктів.
- 15 Форма рішення щодо можливості видачі сертифікату на систему керування безпечністю харчових продуктів .
- 16 Форма сертифікату на СКБХП
- 17 Форма ліцензійної угоди
- 18 Перелік вихідних даних для технічного нагляду та повторного оцінювання сертифікованої СКБХП.
- 19 Форма звіту за результатами технічного нагляду.
- 20 Форма рішення про призупинення/скасування дії сертифікату на СКБХП.
- 21 Форма рішення про відновлення дії сертифікату на СКБХП
- 22 Форма повідомлення про зміну у СКБХП.
- 23 Сфера сертифікації за категоріями харчового ланцюга.
- 24 Критерії прийняття рішень в залежності від кількості виявлених невідповідностей
- 25 Лист реєстрації змін

1 Мета та область дії

Сфера сертифікації органу сертифікації, викладена у додатку 23, охоплює діяльність органу по сертифікації та допомагає створити групи з сертифікації відповідно до технічної кваліфікації аудиторів. У випадку здійснення робіт поза сферою, документи із сертифікації можуть бути видані без посилання на повноваження ОС.

Цей Порядок установлює вимоги до порядку проведення сертифікації систем керування безпечністю харчових продуктів (далі – СКБХП).

Вимоги цього Порядку є обов'язковими для органу з сертифікації «Центр Оцінки Відповідності «ФАКТУМ», який функціонує в Системі ОС (далі – ОС), а також для юридичних та фізичних осіб – підприємців, СКБХП яких сертифікуються (далі – заявник).

Документ враховує положення ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17021-3:2017, ДСТУ ISO 19011, ДСТУ ISO 22000, ISO 22000, ISO 22003-1.

2 Визначення і скорочення

У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO 22000, ISO 22000, ISO 22003-1, ДСТУ ISO 9000, а також такі:

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 4
---------	-------------	--------------------	----------

ОС – орган з сертифікації «Центр Оцінки Відповідності «ФАКТУМ»;

НЯ – Настанова з якості ТОВ «Центр Оцінки Відповідності «ФАКТУМ»;

СКБХП – система керування безпечністю харчових продуктів;

Значна невідповідність – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту до СКБХП, що може суттєво впливати на безпеку харчових продуктів.

Незначна невідповідність – невідповідність, яка полягає у одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту до СКБХП, наявності відхилень у документації, що не має суттєвого впливу на безпеку харчових продуктів.

Примітка. Невідповідності відносять до незначних, якщо даний процес (де встановлена невідповідність) згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлені відхилення випадкового характеру, що означають відсутність виконавчої дисципліни. Проте, незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, можуть бути віднесені до категорії значних.

3 Відповідальність

Відповідальність за дотримання вимог до процесу оцінки несуть відповідальні фахівці ОС.

4 Опис

4.1 Основні принципи сертифікації

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

4.1.2 Сертифікація СКБХП проводиться з метою підтвердження відповідності СКБХП вимогам, встановленим ДСТУ ISO 22000, ISO 22000, ISO 22003-1 (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 СКБХП 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. Здобуття виробником сертифіката на СКБХП не означає, що відповідальність за випуск невідповідної продукції перекладається з виробника на ОС.

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 СКБХП, етапи і терміни їх виконання, відповідальність сторін, а також порядок оплати

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 5
---------	-------------	--------------------	----------

проведених робіт. При визначенні вартості робіт з сертифікації враховуються положення IAF MD 5, i8.2-02.

Примітка. Вартість робіт з сертифікації залежить від розміру організації-заявника, виду продукції, а також складності виробничого процесу. При розрахунку вартості робіт враховуються також витрати на відрядження групи з аудиту.

4.3 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації

4.3.1 Орган з сертифікації має право:

- проводити роботи з сертифікації СКБХП та видавати сертифікати;
- відмовити в сертифікації при умові неможливості її проведення внаслідок об'єктивних причин (невиконання умов договору);
- призупинити дію або скасувати сертифікат на СКБХП, яка сертифікована ним, у разі порушення заявником установлених вимог;
- передавати, в разі необхідності, частину робіт з сертифікації СКБХП, технічного нагляду за сертифікованими СКБХП іншим акредитованим органам з сертифікації;
- запитувати від організацій матеріали та інформацію, що необхідні для проведення робіт з сертифікації;
- визначати термін дії сертифіката.

4.3.2 Орган з сертифікації зобов'язаний:

- забезпечувати вірогідність та об'єктивність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на результати сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;
- дотримуватись правил та порядку сертифікації, що встановлені документами, які регламентують діяльність органу з сертифікації;
- видавати сертифікати тільки на ті СКБХП, для яких доведена їх відповідність вимогам конкретних нормативних документів;
- організовувати та здійснювати технічний нагляд за сертифікованими СКБХП;
- вести реєстр виданих сертифікатів на СКБХП;
- інформувати заявників та інші зацікавлені органи і організації про призупинення дії або скасування сертифікатів на СКБХП;
- сповіщати не пізніше, ніж за шість місяців всі організації, яким видано сертифікати на СКБХП, про заплановані зміни вимог стандартів чи інших нормативних документів, що поширюються на СКБХП, а також правил їх сертифікації, сприяти цим організаціям у своєчасному проведенні сертифікації відповідно до нових (змінених) вимог (правил);
- вести облік усіх пред'явлених рекламацій та претензій споживачів до продукції, СКБХП стосовно виробництва / надання послуг, якої сертифікована органом з сертифікації;

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 6
---------	-------------	--------------------	----------

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

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

- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги органу з сертифікації та про встановлені процедури сертифікації;

- забезпечувати розгляд апеляцій, скарг, суперечок заявників та власників сертифікатів.

4.3.3 Організація-заявник має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СКБХП відповідно до правил сертифікації;

- використовувати інформацію про сертифіковану СКБХП 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 СКБХП.

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

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

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

- узгоджувати план аудиту під час сертифікації СКБХП;

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

- надавати документацію для оцінювання, доступ до зареєстрованих даних та всіх сфер аудиту (процесів, підрозділів, обладнання, персоналу);

- здійснювати коригувальні та попереджувальні дії за результатами оцінювання СКБХП під час сертифікації та технічного нагляду;

- заявляти щодо сертифікації СКБХП лише для тієї продукції та/чи видів діяльності, стосовно яких її було проведено;

- використовувати сертифікат лише для засвідчення того, що СКБХП відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що продукція схвалена органом з сертифікації;

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 7
---------	-------------	--------------------	----------

- не використовувати сертифікат, звіт, знак 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;

- за запитом, інформувати орган з сертифікації про будь-які отримані претензії та рекламації та коригувальні дії щодо них;

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

- 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 керування безпечністю харчових продуктів

4.4.1 Процес сертифікації СКБХП складається з таких етапів:

- розгляд поданої заявки на сертифікацію СКБХП та опитувальної анкети, що є невід'ємною її частиною;

- попереднє оцінювання СКБХП (I етап сертифікаційного аудиту);

- аудит та остаточне оцінювання СКБХП (II етап сертифікаційного аудиту);

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

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

- технічний нагляд за сертифікованою СКБХП протягом терміну дії сертифіката;

- ресертифікаційний аудит в останній рік (до закінчення строку дії сертифіката);

- інформування про результати сертифікації.

4.4.2 Подавання та розгляд заявки

4.4.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію СКБХП, подає до ОС заявку за формою *(додаток 1)* та опитувальну анкету за формою *(додаток 2)*.

4.4.2.2 ОС реєструє заявку і направляє організації-заявнику перелік вихідних матеріалів, що повинен надати заявник до ОС для проведення I етапу СКБХП *(додаток 3)*.

4.4.2.3 Організація-заявник направляє органу з сертифікації задокументовану інформацію СКБХП та інші вихідні матеріали.

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 8
---------	-------------	--------------------	----------

4.4.2.4 Організація-заявник надає за вимогою ОС деталізовану інформацію щодо кількості виробничих потужностей, НАССР досліджень та кількості змін. При необхідності, ОС може вимагати подання заявником більш повної інформації для встановлення можливості проведення сертифікації та проведення попереднього оцінювання системи керування безпечності харчових продуктів. Розгляд документації провадиться з дотриманням умов конфіденційності. У випадку, якщо організація-заявник відмовиться надати до ОС необхідні вихідні матеріали, ОС має право:

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

4.4.2.5 ОС проводить розгляд заявки та отриманих вихідних матеріалів, щоб встановити можливість проведення сертифікації з урахуванням таких чинників:

- наявності акредитації органу з сертифікації в галузі виробництва продукції (надання послуг), на яку поширюється система керування безпечності харчових продуктів організації-заявника;
- повноти та достовірності інформації, наданої заявником;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- відсутності будь-яких розбіжностей у розумінні між ОС і заявником;
- здатності ОС надати послугу з сертифікації стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єкту(-ів) заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема терміни проведення, умови оплати робіт, мова, якою користується заявник.

4.4.2.6 Результати розгляду заявки та опитувальної анкети оформлюються протоколом розгляду заявки, складається рішення та програма аудиту (додатки 4.1, 4, 4.2).

В протоколі (додаток 4.1) наводиться визначення часу аудиту та його обґрунтування згідно інструкції **i8.2-02**, у тому числі визначений час, необхідний для попереднього оцінювання СКБХП (етапу 1) і провадження повного і результативного аудиту СКБХП замовника (етап 2).

При визначенні часу аудиту ОС враховує положення Додатку В ISO 22003-1.

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

Протокол розгляду заявки узгоджується із керівництвом замовника.

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 9
---------	-------------	--------------------	----------

4.4.2.7 Базуючись на даних аналізування заявки, орган з сертифікації визначає компетентність, необхідну для групи з аудиту (див. п.4.4.3) і для прийняття рішення ОС за заявкою на сертифікацію СКБХП.

4.4.2.8 Рішення ОС за заявкою на сертифікацію системи керування затверджується керівником ОС (додаток 4).

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

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

У разі позитивного рішення, між органом з сертифікації та організацією-заявником укладається договір на проведення сертифікації СКБХП, що містить два етапи:

- попередня оцінка СКБХП (I етап аудиту);
- остаточна перевірка та оцінка СКБХП (II етап – сертифікаційний аудит).

Результати I етапу аудиту можуть призвести до відкладення або скасування II етапу аудиту.

4.4.3 Формування групи з аудиту

4.4.3.1 Для проведення робіт з сертифікації СКБХП, керівник ОС формує групу з аудиту. Розподіл обов'язків між членами групи здійснюється її керівником – головою групи з аудиту, склад групи затверджується розпорядженням керівника ОС (*додаток 5*).

Примітка. Керівник групи з аудиту 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 СКБХП;

- необхідної загальної компетентності групи аудиторів (члени групи в сукупності мають володіти базовими знаннями за видом продукції, категорією/підкатегорією харчового ланцюга, технологією її виробництва / надання послуг, нормативними вимогами та ін.), з урахуванням положень і7.2-01, і7.2-02, ISO/IEC 17021);

- 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 СКБХП, і розуміння соціальних та культурних особливостей організації-заявника.

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 10
---------	-------------	--------------------	-----------

У разі відсутності аудитора, який має відповідну кваліфікацію в галузі діяльності організації-заявника, до складу групи повинен бути включений, як консультант, технічний експерт–фахівець з технології виробництва відповідної продукції (надання послуг). Консультант (технічний експерт) виконує роботи під керівництвом Голови групи з аудиту.

Кандидати в аудитори можуть залучатися до складу групи як стажисти, але вони зобов'язані виконувати роботи під керівництвом та наглядом оцінювача їх діяльності. Оцінювач повинен бути компетентним, щоб взяти на себе обов'язки і загальну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста. Аудитор-оцінювач діяльності стажиста призначається Розпорядженням керівника ОС (*додаток 5*).

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

Група з аудиту може супроводжуватися спостерігачами.

4.4.3.3 Керівник групи з аудиту повинен завчасно проінформувати організацію-заявника про персональний склад групи з аудиту (див. додаток 5). Організація-заявник може відхилити запропонований склад групи з аудиту чи окремі кандидатури за наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язані з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації-заявника, або надавав їй консультаційні послуги, або виявив себе неетичною поведінкою в минулому тощо). У таких випадках керівник групи з аудиту має вирішувати ці питання з організацією-заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

4.4.4 Налагодження попереднього зв'язку з організацією-заявником, формування програми аудиту

4.4.4.1 Початковий зв'язок з питань проведення сертифікації з організацією-заявником може бути неформальним або формальним, його має налагоджувати головний аудитор з метою:

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

4.4.4.2 Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що СКУБХП клієнта відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним стандартом, Головою

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 11
---------	-------------	--------------------	-----------

групи аудиту розробляється програма аудиту для повного циклу сертифікації (додаток 4.2). Програма аудиту на цикл сертифікації повинні охопити всі вимоги СКБХП.

Програма аудиту щодо первинної сертифікації повинна включати два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації. Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації. Подальші цикли починаються з рішення щодо повторної сертифікації (див. п. 4.9). Визначення програми аудиту та будь-які подальші її коригування повинні враховувати розмір організації-клієнта, сферу застосування та складність його СКБХП, продукції та процесів, а також продемонструвати рівень ефективності СКБХП та результати будь-яких попередніх аудитів.

При розробці або перегляді програми аудиту необхідно розглядати наступні додаткові фактори:

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

Потреба звернутись до таких факторів може також виникнути при визначенні сфери аудиту та розробці плану аудиту.

За умови наявності вимог конкретної галузевої схеми сертифікації, тривалість циклу сертифікації може бути іншою ніж три роки.

Програма з аудиту підписується головою групи з аудиту та затверджується керівником ОС З програмою аудиту ознайомлюється керівник організації-заявника.

4.4.5 Попереднє оцінювання СКБХП, проведення I етапу

4.4.5.1 Попереднє оцінювання СКБХП (I етап аудиту) здійснюється з метою визначення відповідності її вимогам стандарту (за результатами аналізу документації системи) та підготовки плану аудиту етапу II.

Попереднє оцінювання СКБХП (I етап аудиту) проводиться у приміщенні організації-заявника. У виняткових обставинах частина етапу I може бути проведена поза приміщенням замовника або дистанційно за допомогою ІСТ. Такі випадки повинні бути повністю обґрунтовані. Повинні надаватись докази того, що цілі етапу I досягнуто в повному обсязі.

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 12
---------	-------------	--------------------	-----------

Виняткові обставини можуть включати дуже віддалене місце розташування, стихійне лих, пандемію, коротке сезонне виробництво та інші особливі ситуації.

Будь-яка частина СКБХП, яка була перевірена під час аудиту I етапу і була визнана повністю впровадженою, ефективною та такою, що відповідає вимогам, не обов'язково потребує повторного аудиту протягом II етапу. У цьому випадку аудиторський звіт містить ці висновки та чітко зазначає, що відповідність була встановлена під час I етапу аудиту

Організація-заявник інформується Програмою аудиту (*додаток 4.2*), що результати I етапу аудиту можуть призвести до відкладення або скасування II етапу аудиту. Головою групи аудиту розробляється План I етапу аудиту та погоджується з керівником організації-клієнта.

Інтервал між I і II етапом не повинен перевищувати шести місяців. I етап може бути повторно проведеним, якщо потрібен довший інтервал.

4.4.5.2 Попереднє оцінювання здійснюється групою з аудиту (див. 4.4.2.6) у повному складі або, у разі необхідності, окремими її членами під керівництвом голови групи з аудиту.

Воно полягає в аналізуванні документації СКБХП та інших вихідних матеріалів, наданих організацією-заявником відповідно до пункту 4.4.2.3.

Воно полягає у проведенні аналізу інформації, що міститься в документах та вихідних матеріалах, наданих організацією-заявником відповідно до 4.4.2.3. Метою аналізування цієї інформації є:

- визначення адекватності документів (повнота, ступінь відповідності стандарту, взаємозв'язки, відсутність внутрішніх суперечностей);
- виявлення можливих критичних невідповідностей для їх усунення до початку здійснення аудиту;
- оцінювання місцезнаходження об'єкта аудиту і умови розташування виробничих об'єктів, а також здійснення обговорення з персоналом об'єкта аудиту з метою визначення готовності для сертифікаційного аудиту;
- аналізування стану клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування СКБХП;
- збирання необхідної інформації щодо сфери СКБХП, процесів, місцезнаходження клієнта, пов'язаних законодавчих і регуляторних аспектів, а також їх дотримання (зокрема, аспекти діяльності клієнта у сфері безпеки харчових продуктів, юридичні аспекти, пов'язані ризики тощо);
- аналізування розподілу ресурсів для проведення аудиту II етапу, і погодження з клієнтом деталей цього аудиту;

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 13
---------	-------------	--------------------	-----------

- забезпечення конкретизації планування аудиту на місці завдяки досягненню достатнього розуміння СКБХП клієнта і діяльності його дільниць в контексті можливих суттєвих аспектів;

- оцінювання, чи планують і провадять внутрішні аудити та аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження СКБХП підтверджує готовність клієнта до аудиту II етапу.

- обґрунтування програми впровадження СКБХП перехід до аудиту (II етап).

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

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

4.4.5.5 Попереднє оцінювання СКБХП завершується проведенням підсумкової наради (*додаток 6*) та підготуванням висновку за формою (*додаток 7*).

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 причини такого рішення, а також усі виявлені невідповідності СКБХП, що сертифікується, вимогам стандарту.

Подальше виконання робіт з сертифікації СКБХП призупиняють до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей.

Після їх усунення організація-заявник може подати свою документацію СКБХП на повторне попереднє оцінювання відповідно до 4.4.5.1 – 4.4.5.5.

Головний аудитор оцінює обсяг внесених змін та приймає рішення щодо необхідного обсягу робіт з повторного попереднього оцінювання, які можуть проводитись у повному або скороченому обсязі.

У разі значної кількості виявлених невідповідностей та внесенні суттєвих змін у СКБХП для їх усунення, роботи з повторного попереднього оцінювання виконуються у повному обсязі, укладається окремий договір та організація-заявник оплачує роботи відповідно до 4.2. Повторне попереднє оцінювання завершується підготуванням висновку з позначкою “повторно”.

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 14
---------	-------------	--------------------	-----------

У разі, коли організація-замовник в досить короткий термін (до 1-го місяця) надає документовані докази виконання коригувальних дій, що не вносять суттєві зміни у СКБХП, роботи з повторного попереднього оцінювання можуть проводитись у скороченому обсязі без укладання додаткового договору та додаткової оплати. Допускається не оформлювати висновок про повторне попереднє оцінювання, а результати відображати у кінцевому звіті про перевірку та оцінку системи керування безпечністю харчових продуктів.

4.4.6 Підготовка плану аудиту та робочих документів

4.4.6.1 У разі позитивного рішення за результатами попереднього оцінювання СКБХП головний аудитор, який має охоплювати:

- цілі аудиту;
- місце проведення аудиту;
- критерії аудиту та посилання на будь-які застосовні документи;
- склад групи з аудиту;
- сферу аудиту, включаючи визначення організаційних чи функціональних підрозділів та процесів, аудит яких буде проводитися;
- дату, терміни проведення та очікуваний час аудиторської діяльності, включаючи наради з керівництвом об'єкта аудиту;
- розподіл обов'язків між членами групи з аудиту із зазначенням підрозділів та відповідальних осіб від організації-заявника;
- мову перевірки та мову звіту про аудит;
- вимоги щодо розсилання звіту про аудит;
- вимоги щодо конфіденційності інформації, отриманої в ході аудиту.

Під час розробки плану аудиту може бути застосовано вибірку при розгалуженій структурі згідно i8.2-04, з урахуванням IAF MD 1, ISO 22003-1.

4.4.6.2 План аудиту повинен бути затверджений керівником ОС, та узгоджений з керівником організації-заявника до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану аудиту повинні бути вирішені між головним аудитором та уповноваженим представником організації-заявника. Форма плану аудиту наведено в додатку 8. План аудиту готується в двох примірниках.

Примітка. План аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення його змін під час здійснення 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 даних під час здійснення аудиту. Такими робочими документами є:

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 15
---------	-------------	--------------------	-----------

- контрольні листи, в яких за переліком питань реєструються дані аудиту та підтверджувальні докази;

- акти невідповідностей;

- протоколи засідань.

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

Робочі документи повинні зберігатися із забезпеченням вимог конфіденційності щонайменше до завершення аудиту. Порядок зберігання документів за результатами робіт з сертифікації СКБХП встановлено в розділі 4.12.

4.4.7 Здійснення аудиту та остаточне оцінювання СКБХП

Другий етап сертифікаційного аудиту здійснюється з метою оцінки запровадження, зокрема, результативність СКБХП замовника. Аудит другого етапу охоплює щонайменше, таке:

- інформацію та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на систему керування або інших нормативних документів;

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

- дотримання СКБХП клієнта і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог;

- оперативне керування процесами;

- провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;

- відповідальність керівництва за власну політику.

4.4.7.1 Аудит здійснюється під керівництвом головного аудитора групою, сформованою згідно з 4.4.3.

4.4.7.2 Здійснення аудиту складається з таких процедур:

- проведення попередньої наради;

- збирання та перевірка інформації;

- підготовка даних та висновків аудиту;

- проведення заключної наради.

4.4.7.3 Проведення вступної наради

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

Присутність кожної особи на нарадах реєструються в документі спеціальної форми (додаток 9).

Під час вступної наради розглядаються такі питання:

- рекомендування членів групи з окресленням їх функцій;
- інформування учасників наради про цілі, сферу та критерії аудиту;
- встановлення порядку та офіційних способів обміну інформацією під час аудиту;
- погодження з керівництвом організації графіка проведення аудиту, дати заключної наради, будь-яких проміжних засідань (у разі виникнення потреби в їх проведенні);
- методи і методики, які використовуватимуться під час проведення аудиту;
- підтвердження наявності ресурсів і технічних засобів, потрібних групі з аудиту;
- узгодження питань стосовно конфіденційності;
- підтвердження відповідних дій, пов'язаних з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою членів групи з аудиту;
- інформація про умови, за яких аудит може бути припинений.

За результатами вступної наради головним аудитором складається протокол (додаток 10), який підписується головою наради та секретарем (за наявності).

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, обов'язків (робочих завдань) між членами групи.

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

У разі, якщо виявлений доказ аудиту свідчить про те, що цілей аудиту досягти неможливо, головний аудитор повинен доповісти про це керівництву організації-заявника для визначення відповідної дії. Такою дією може бути зміна плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення.

Зміни до сфери аудиту вносяться, якщо необхідно, за погодженням з організацією-заявником.

4.4.7.5 Збирання та перевірка інформації

Під час аудиту збирають інформацію про СКБХП відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту, зокрема, інформацію стосовно функцій, видів діяльності та процесів. Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише перевірена інформація може бути доказом аудиту. Докази аудиту повинні реєструватися (див. 4.4.7.6).

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 17
---------	-------------	--------------------	-----------

Методи збирання інформації включають:

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

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

4.4.7.6 Підготовка даних та висновків аудиту

Для підготовки даних аудиту, докази аудиту оцінюють за критеріями аудиту та ступенем відповідності вимогам нормативних документів, згідно яким здійснювалась перевірка. Дані аудиту можуть свідчити про відповідність або про невідповідність критеріям аудиту. Підготовлені дані аудиту реєструються аудитором у звітах аудиторів за формою контрольних листів та чек-листів (*додаток 11*). Ці дані повинні зберігатися із забезпеченням умов конфіденційності принаймні до закінчення аудиту.

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

Невідповідності та їхні підтверджувальні докази реєструються в актах невідповідності (*додаток 12*). Їх необхідно аналізувати за участю представників організації для підтвердження правильності доказів аудиту і розуміння невідповідностей. Слід докладати всіх зусиль для узгодження стосовно доказів аудиту, а всі розбіжності повинні реєструватися.

Група з аудиту перед заключним засіданням повинна провести нараду 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 рекомендації про подальші дії за висновками аудиту.

Висновки аудиту повинні містити:

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

4.4.7.7 Проведення заключної наради

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 18
---------	-------------	--------------------	-----------

Заключна нарада проводиться головним аудитором. У засіданні беруть участь члени групи з аудиту, керівництво організації-заявника та/або, за необхідності, персонал організації, відповідальний за функції та процеси, які підлягали аудиту.

Присутність кожної особи на нараді реєструється (див. 4.4.7.3).

На заключній нараді здійснюється подання даних і висновків аудиту керівництву організації-заявника у формі, що забезпечує їх розуміння та підтвердження, проводиться ознайомлення з основними результатами аудиту, та подається один з таких висновків за результатами оцінювання СКБХП:

- система керування безпечності харчових продуктів відповідає вимогам стандарту;
- система керування безпечності харчових продуктів має невідповідності.

У разі наявності невідповідностей у СКБХП, група з аудиту рекомендує організації усунути виявлені невідповідності. Якщо організація усуне невідповідності у погоджений термін, під час підготовки звіту про аудит (не більше одного місяця), та надасть відповідні докази головному аудитору, група з аудиту має відобразити це у звіті та пропонувати органу з сертифікації видати сертифікат.

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

Заключна нарада оформлюється протоколом (*додаток 13*).

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

4.4.8 Підготовка, схвалення та розсилання звіту про аудит

Щодо кожного аудиту клієнту надається письмовий звіт. Група з аудиту може визначити можливості для покращення, але не повинна рекомендувати конкретні рішення. Право власності на звіт про аудит залишається в ОС. Звіт містить інформацію щодо програм-передумов, що використовуються організацією, методології аналізу загроз, що використовуються, коментарі щодо групи з безпеки харчової продукції та інші питання, що відносяться до СКБХП.

Звіт про аудит (*додаток 14*) – перевірку та оцінку системи керування безпечністю харчових продуктів – готує група з аудиту під керівництвом головного аудитора. При цьому кожний член групи подає звіт аудитора, який він готує згідно з розподілом обов'язків відповідно до плану аудиту (аудиторським завданням).

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

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 19
---------	-------------	--------------------	-----------

- відомості про організацію-заявника та орган з сертифікації;
 - дати і місця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);
 - тип аудиту (наприклад, первинний, наглядовий або аудит повторної сертифікації, або спеціальні аудити);
 - цілі аудиту;
 - критерії аудиту;
 - ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб;
 - відомості про I етап аудиту;
 - відомості про план аудиту;
 - сферу аудиту, зазначивши, зокрема, організаційні та функціональні підрозділи або процеси, аудит яких здійснено, а також охоплений період часу;
 - дані аудиту;
 - висновки аудиту;
 - будь-які неузгоджені розбіжності між групою з аудиту та організацією-заявником;
 - будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;
 - будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;
 - чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим, якщо застосовно;
 - застережна заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
 - підтвердження конфіденційності звіту;
 - періодичність проведення технічного нагляду;
 - значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на СКБХП клієнта з часу проведення останнього аудиту;
 - перелік організацій та осіб, яким надається звіт.
 - 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 також може містити:
- заяву про відповідність та ефективність СКБХП разом з підсумком доказів, що відносяться до: можливості СКБХП відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам; внутрішні аудити та процес аналізу з боку керівництва;
 - висновки щодо прийнятності сфери сертифікації;

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 20
---------	-------------	--------------------	-----------

- підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто.

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

Звіт готується протягом погодженого періоду часу (див. 4.4.7.7), 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.

Якщо організація усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи у термін до одного місяця, під час підготовки звіту про аудит, головний аудитор має відобразити це у звіті та вказати, чи відповідає система керування безпекою харчових продуктів критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

У звіті за результатами оцінювання СКБХП можливо подання таких висновків:

- СКБХП повністю відповідає стандарту (варіант 1);
- СКБХП має некритичні невідповідності (варіант 2);
- СКБХП має критичні невідповідності (варіант 3);

ОС готує два примірники звіту. Один примірник звіту ОС передає заявнику. Заявник сам вирішує, кому надіслати звіт. Один примірник звіту залишається в органі з сертифікації.

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

4.5 Рішення щодо сертифікації

4.5.1 Рішення щодо сертифікації СКБХП організації-заявника виносить керівник ОС на підставі інформації, зібраної у процесі сертифікації, з урахуванням будь-якої іншої відповідної інформації (*додаток 15*).

ОС має процес для забезпечення ефективного аналізу, перед прийняттям рішення щодо надання сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, надання повторної сертифікації, призупинення або поновлення, або скасування сертифікації, стосовно:

- інформації, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;
- аналізу, визнання і перевірки коригування і коригувальних дій для будь-яких суттєвих (критичних) невідповідностей;
- аналізу і прийняття запланованих клієнтом коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих (некритичних) невідповідностей.

Критерієм для прийняття рішення про відповідність/невідповідність СКБХП встановленим вимогам є відсутність/присутність невідповідностей або виконання/

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 21
---------	-------------	--------------------	-----------

невиконання об'єктом аудиту коригувальних дій в узгоджені терміни і визнання / невизнання органом по сертифікації їх результативності (*додаток 24*).

Рішення щодо видачі або відмову в видачі сертифіката відповідності СКБХП приймає керівництво ОС на підставі розгляду акту за результатами аудиту та звіту щодо виконання коригувальних дій. Рішення повинні приймати особи, які не брали участі в аудиті.

Рішення про видачу сертифіката може бути прийнято тільки після усунення всіх зареєстрованих невідповідностей та їх причин, тобто після розгляду письмового звіту аудиту ОС про проведені коригувальних дії, якщо це необхідно, після розгляду результатів виконання коригувальних дій «на місці».

Особа(и), призначена на прийняття рішення щодо сертифікації, повинна мати відповідну компетентність.

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

4.5.2 У разі повної відповідності СКБХП (варіант 1) (*додаток 24*), ОС оформляє сертифікат устанавленого зразка у разі сертифікації видів діяльності, які входять до сфери акредитації ОС (додатки 16, 16.1) та у разі сертифікації видів діяльності, які не входять до сфери акредитації ОС (додаток 16.2), реєструє його у реєстрі ОС, та видає організації-заявнику.

Термін дії сертифіката визначає ОС, але цей термін не може перевищувати 3-х років

4.5.3 У разі наявності некритичних невідповідностей СКБХП (варіант 2) (*додаток 24*), організація в узгоджений термін під час підготовки звіту повинна усунути виявлені невідповідності.

4.5.4 У разі наявності критичних невідповідностей (варіант 3) (*додаток 24*), сертифікат на СКБХП не видається. Організація може подати заявку на повторну оцінку після усунення невідповідностей та виконання необхідних коригувальних дій. Оцінка СКБХП організації здійснюється повторно в обсязі усіх етапів та робіт, передбачених п.п. 4.4, 4.5 за повною схемою.

Оплата робіт з повторного оцінювання здійснюється за окремим договором (див. 4.2).

Примітка. Організація 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 головним аудитором після того, як організація офіційно заявить про усунення виявлених невідповідностей. За рішенням головного аудитора перевірка виконання коригувальних дій проводиться на місці або ґрунтується на відомостях, наданих організацією. При цьому здійснюються відповідні оформлення акта про невідповідність (*додаток 11*).

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 22
---------	-------------	--------------------	-----------

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 17*), яка обумовлює умови використання сертифікату. Організація не має права на використання сертифікату у разі:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;
- внесення змін організацією у сертифіковану СКБХП, які не були прийняті ОС, і які можуть негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам (див. 4.8.1, 4.8.2);
- внесення певних змін до правил сертифікації, які організація не змогла впровадити на своєму виробництві (див. 4.8.3);
- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на СКБХП організації.

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

4.6.3 ОС повідомлює організацію-заявника стосовно використання знаку сертифікації СКБХП на продукцію або на упаковану продукцію (п. 8.3 ISO 22003-1), а організація-заявник зобов'язується виконувати всі умови Системи сертифікації, зокрема (додаток 17 Ф.і8.5-02/17):

- не використовувати знак сертифікації СКБХП на продукцію або на упаковану продукцію (п.8.3. ISO 22003-1), або будь-яким іншим способом, який можна тлумачити як позначання відповідності продукції.
- не використовувати будь-які заяви на упаковці продукту про те, що Ліцензіат має сертифіковану СКБХП (п.8.4. ISO 22003-1).

У контексті цієї Угоди, термін упаковка продукції, використано у розумінні п.8.3 ISO/IEC 17021-1:2015 та охоплює всю упаковку продукту, як первинну упаковку (яка містить продукт), так і будь-яку зовнішню або вторинну упаковку.

4.7 Технічний нагляд за сертифікованими системами керування безпечністю харчових продуктів

4.7.1 ОС здійснює технічний нагляд за сертифікованими СКБХП організацій протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що вони продовжують відповідати вимогам сертифікації. Програма наглядового аудиту складається з декількох аудитів, які проводяться не рідше одного разу на рік. Планування технічних наглядів здійснюється щорічно. При цьому, проведення першого наглядового аудиту планується не пізніше, ніж через 12 місяців після дати проведення заключної наради під час первинної сертифікації.

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 23
---------	-------------	--------------------	-----------

Оплата робіт з технічного нагляду здійснюється згідно з договором, укладеним між ОС та організацією, СКБХП якої сертифікована (див. 4.2).

4.7.2 Обсяг, порядок та періодичність технічного нагляду встановлює ОС згідно програми аудиту (додаток 4.2).

Повторне оцінювання (аудити поза програмою технічного нагляду) проводять у разі, якщо:

- одержані претензії щодо безпечності та якості продукції організації СКБХП, якої сертифікована;
- суттєво змінилась організаційна структура організації, склад персоналу, процеси СКБХП;
- змінилась технологія виробництва продукції / надання послуг, що вплинуло на показники (характеристики) продукції.

Перелік вихідних даних для технічного нагляду та повторного оцінювання сертифікованої СКБХП наведено в додатку 18.

Для проведення технічного нагляду розпорядженням керівника ОС призначається група з аудиту (додаток 5); оформлюється протокол розрахунку кількості аудито-днів та аналізування при проведенні наглядового аудиту (додаток 4.1.1), в якому наводиться визначення часу аудиту та його обґрунтування згідно інструкції **i8.2-02**.

При проведенні технічного нагляду оформлюються наступні документи: план проведення технічного нагляду (див. додаток 8), протоколи нарад при проведенні технічного нагляду (див. 4.4.7.3, 4.4.7.7), звіт за результатами технічного нагляду (**додаток 19**).

4.7.3 За результатами технічного нагляду ОС може призупинити або скасувати дію сертифіката у разі:

- встановлення невідповідності СКБХП вимогам стандарту;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- встановлення неналежного використання сертифіката (див. 4.6.1);
- встановлення порушення правил або процедур, встановлених органом з сертифікації;
- добровільного запиту організації-замовника.

4.7.4 Рішення про призупинення дії сертифіката на систему керування приймається у разі, якщо протягом установленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених з ОС, 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. Крім того, ОС готує

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 24
---------	-------------	--------------------	-----------

інформацію про призупинення дії сертифіката і подає її для публікації у відповідному інформаційному виданні.

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. Форми вказаних рішень наведено в додатках 21, 22.

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

4.7.5 ОС скасовує сертифікат у разі:

- якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність СКБХП 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 (не надає послуг);
- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед ОС;
- наявності офіційного відповідного прохання організації.

Про скасування сертифіката ОС офіційно повідомляє організацію-заявника. ОС подає також інформацію про скасування сертифіката для публікації у відповідному інформаційному виданні.

4.8 Зміни системи керування безпечністю харчових продуктів

4.8.1 Організація, СКБХП якої сертифікована, зобов'язана:

- оперативно інформувати ОС про будь-які передбачені зміни СКБХП або про інші зміни, що можуть негативно вплинути на її відповідність чинним вимогам, надсилаючи офіційний лист або повідомлення за формою, наведеною в **додатку 22**;
- погодитися з рішенням ОС про необхідність переоцінювання СКБХП у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

4.8.2 Після отримання повідомлення про внесення змін у СКБХП, ОС має оперативно прийняти рішення про необхідність її відповідного переоцінювання та довести це рішення до організації.

4.8.3 У випадку, якщо до чинних нормативних документів, яким встановлені вимоги до СКБХП, намічаються внесення змін, ОС бере на себе наступні зобов'язання:

- повідомити зацікавленим організаціям про необхідні зміни не пізніше, ніж за шість місяців;

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 25
---------	-------------	--------------------	-----------

- визначити реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СКБХП;

- 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 галузі дії сертифікату

Ресертифікацію (повторну сертифікація) СКБХП 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 СКБХП;

- зміни в нормативних документах, яким встановлені вимоги до СКБХП та проведено сертифікацію.

Скорочування галузі сертифікації здійснює ОС на підставі поданого організацією добровільного запиту.

Розширення галузі або інші зміни до галузі сертифікації проводить ОС згідно поданої заявки або відповідного листа підприємства під час ресертифікаційного аудиту або технічного нагляду, за результатами оцінки СКБХП відносно нових елементів галузі або інших заявлених змін сертифікації.

У випадку проведення ресертифікації СКБХП на відповідність зміненому нормативному документу, перед аудитом на місці, ОС проводить попереднє оцінювання документації підприємства (*додаток 6*).

Для видачі нового сертифікату, який враховує дані зміни, здійснюється скасування діючого на даний момент сертифіката (*додаток 20*).

4.10 Інформування про результати сертифікації

4.10.1 ОС веде облік виданих ним сертифікатів, веде перелік виданих сертифікатів та сертифікованих організацій на власній внутрішній мережі, та надає на запит інформацію щодо виданих, призупинених та анульованих сертифікатів.

4.10.2 Інформацію про призупинення, скасування сертифікатів, а також про зміни правил сертифікації СКБХП орган з сертифікації надає відповідно до п. 4.7.4 та п. 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;

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 26
---------	-------------	--------------------	-----------

- копії розпоряджень керівника ОС про склад групи з аудиту СКБХП або технічного нагляду за сертифікованою СКБХП;
- плани всіх видів перевірок;
- протоколи нарад;
- звіти про аудити;
- робочі документи, а також заповнені форми реєстрації невідповідностей та зауважень;
- сертифікати та перелік виданих сертифікатів;
- документи, що стосуються надавання, підтримування, розширення, скорочення, призупинення та скасування дії сертифікатів;
- договори на проведення робіт з сертифікації СКБХП.

4.11.2 ОС забезпечує конфіденційність інформації документів під час їх зберігання.

4.11.3 Документи зберігаються в ОС й у заявника. Перелік сертифікатів, що видав ОС, зберігається постійно у електронній базі даних. Термін зберігання інших документів, вказаних у п. 4.11.1, повинен бути не менший, ніж один термін дії сертифікату після закінчення дії сертифікату. Знищення документації здійснюється за процедурою ОС з забезпеченням умов конфіденційності (м7.5.3-01, м7.5.3-02).

Документи щодо сертифікації визначають, яку діяльність було сертифіковано із посиланням на категорії та підкатегорії (*додаток 23*).

4.12 Конфіденційність

4.12.1 Конфіденційність інформації, яку одержано під час проведення робіт з сертифікації СКБХП, повинна забезпечуватись всіма учасниками 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-якої іншої отриманої під час сертифікації інформації або документів, оформлених за результатами сертифікації.

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

Окремі результати робіт можуть бути доступні представникам НААУ та інших контролюючих організацій згідно з чинним законодавством.

У разі вимагання розголошення змісту документу, пов'язаного з сертифікацією, необхідно якнайшвидше повідомити про це організацію-заявника.

і8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 27
---------	-------------	--------------------	-----------

4.13 Апеляції

4.13.1 Організація-заявник у разі незгоди із зауваженнями та висновками групи з аудиту або рішенням ОС має право подати письмову апеляцію не пізніше одного місяця з дати одержання повідомлення про прийняте рішення (згідно і8.7-01). Подання апеляції не зупиняє дії цього рішення.

Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія.

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 у повному складі. Під час прийняття рішення мають бути присутні лише члени комісії..

4.13.5 Представник заявника та особи, причетні до справи з боку органу з сертифікації, мають бути заслухані 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 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

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 28
---------	-------------	--------------------	-----------

р. 8.4 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.

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. 8.4, 7.2 НЯ-01, 7.2-02), а також ISO/IEC 17021-1, 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. 8.4 НЯ-01) для використання у сертифікаційній діяльності, і забезпечує ведення записів стосовно компетентності аудиторів та технічних експертів.

5 Документи, на які робляться посилання

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

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи керування якістю. Основні положення та словник термінів;

ДСТУ ISO 19011:2019 и щодо здійснення аудитів систем керування;

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

ДСТУ ISO/IEC TS 17023:2018 Оцінка відповідності. Настанови щодо визначення тривалості сертифікаційного аудиту системи менеджменту (ISO/IEC TS 17023:2013, IDT);

ISO/IEC 17021-3:2017 Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems.

ДСТУ ISO 22000:2019 Система 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

i8.5-02	Редакція №7	Аркушів всього: 85	Аркуш: 29
---------	-------------	--------------------	-----------

ISO 22003-1:2022 Food safety. Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

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 MD11:2023 IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems;

IAF MD12:2023 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries;

IAF MD16:2023 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies;

IAF MD27:2023 Transition Requirements for ISO 22003-1:2022.

m7.5.3-01 Контроль документації;

m7.5.3-02 Контроль протоколів;

i7.2-01 Керування персоналом

i7.2-02 Порядок добирання аудиторів та технічних експертів

i8.2-02 Порядок визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції, послуг, систем керування

i8.2-04 Порядок застосування вибірки при розгалуженій структурі під час проведення робіт з сертифікації систем керування

i8.7-01 Порядок подачі та розгляду апеляцій та скарг