

# **ВИТЯГ З ПОРЯДКУ ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ**

## **1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ**

1.1 Цей документ установлює вимоги до порядку проведення сертифікації систем управління Товариства з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна компанія «САН-СТАНДАРТ» (далі - ОС ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»).

1.2 Документ призначений для використання під час здійснення робіт з сертифікації систем управління якістю, систем управління безпечністю харчових продуктів, систем екологічного управління (далі - систем управління) і є обов'язковим для персоналу ОС та осіб, що беруть участь в роботі з сертифікації систем управління.

1.3 Документ враховує положення стандартів ДСТУ ISO/TR 10013, ДСТУ ISO 19011, ISO/IEC 17021-1, ISO/TS 22003.

## **2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

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

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

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

ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування

ДСТУ ISO 14050:2016 (ISO 14050:2009, IDT) Екологічне управління. Словник термінів

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

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO 17021-1:2015, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які проводять аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 1. Вимоги

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

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

ДСТУ ISO 22000:2019 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації у харчовому ланцюгу (ISO 22000:2005, IDT)

ДСТУ-П ISO/TS 22003:2009 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів (ISO/TS 22003:2007, IDT)

ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT)

ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements

ISO 14001:2015 Environmental management systems – Requirements with guidance for use

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

ISO 22000:2015 Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain

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

ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing

ISO/TS 22002-2:2013 Prerequisite programmes on food safety- Part 2: Catering

ISO/TS 22002-4:2013 Prerequisite programmes on food safety - Part 3: Food packaging manufacturing

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

ISO 45001:2018 Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use

IAF MD 1:2007 “Обов'язковий Документ IAF щодо сертифікації кількості місць, на основі відбору зразків”

IAF MD 5:2015 “Обов'язковий документ IAF щодо тривалості аудитів СМЯ та СМНС”

QI.06.01 Визначення критеріїв компетентності, порядку оцінювання персоналу, що бере участь в управлінні та проведенні аудиту і сертифікації систем управління

QP.06.07 Підбір кадрів, підготовка аудиторів та моніторинг за їх діяльністю

QI.07.02 Порядок оформлення договорів та визначення часу аудиту

QI.07.16 Порядок планування та проведення технічного нагляду за сертифікованими системами управління

QI.07.13 Порядок розгляду скарг та апеляцій

### **3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ**

3.1 В цьому порядку використовуються терміни та визначення, що наведені в ДСТУ ISO 9000, ISO/IEC 17021, ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO 22000, ДСТУ ISO 19011, ДСТУ ISO 14050.

3.2 В порядку застосовуються наступні скорочення

СУ - система управління

СУЯ - система управління якістю

СУБХП - система управління безпечністю харчових продуктів

СЕУ - система екологічного управління

ОС - Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»

Заявник, замовник - замовник робіт з сертифікації СУ (організація, що подає заявку на сертифікацію). Заявник, в даній інструкції, є об'єктом аудиту.

**Значна невідповідність** - невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні будь-якої вимоги відповідного стандарту на СУ, що може суттєво впливати на результативність СУ, та/чи на: відповідність продукції; безпечність харчової продукції (у разі сертифікації системи управління безпечністю харчових продуктів); екологічні аспекти (у разі сертифікації системи екологічного управління).

**Незначна невідповідність** - невідповідність, яка полягає в одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги відповідного стандарту на СУ, наявності відхилень в документації, не впливає на випуск небезпечної продукції (надання послуги). Невідповідності відносять до незначних, якщо процес або діяльність, де встановлено невідповідність, згідно з вимогою відповідного стандарту розроблено та впроваджено, але виявлено відхилення випадкового характеру, які вказують на відсутність виконавчої дисципліни. Проте незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, можуть бути віднесені до категорії значних.

## 4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Сертифікація систем управління проводиться за ініціативою виробника продукції (процесів, послуг) з метою підтвердження відповідності системи управління вимогам застосовного стандарту:

- Сертифікацію СУЯ проводять з метою підтвердження відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001 (або ISO 9001), для забезпечення упевненості в тому, що організація здатна постійно випускати таку продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні регламентувальні вимоги, а невідповідності в процесі виробництва своєчасно виявляються і організація вживає заходів щодо запобігання виникненню невідповідностей, а також Зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному впровадженню та застосуванню СУЯ та постійному її поліпшенню (Додаток 3).

- Сертифікацію СУБХП проводять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 22000 (або ISO 22000), для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін в тому, що організація здатна керувати небезпечними чинниками на всіх стадіях життєвого циклу продукції, демонструвати відповідність законодавчим, нормативним вимогам та вимогам замовника щодо безпечності харчових продуктів та вживає всіх заходів щодо запобігання випуску небезпечної продукції (Додаток 1).

- Сертифікацію СЕУ проводять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 14001, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін в тому, що організація здатна забезпечувати належні екологічні характеристики своєї діяльності (Додаток 2).

**Примітка.** Зацікавлені сторони: замовники підприємства/органів сертифікації, урядові органи, неурядові організації, споживачі та інші члени суспільства.

4.2 Оплата робіт з сертифікації СУ проводиться на основі укладених договорів з заявником. Обсяги, терміни виконання робіт і відповідальність сторін визначаються за домовленістю між заявником та виконавцем (ОС).

4.3 Сертифікація СУ не означає підтвердження відповідності продукції, процесів або послуг організації, а також не означає, що дотримування встановлених вимог перекладається з організації на ОС. ОС не несе відповідальність за забезпечення якості продукції після одержання виробником сертифіката на систему управління.

4.4 ОС має право проводити роботи з сертифікації СУ в галузях, які визначені атестатом про акредитацію Національного агентства з акредитації України (НААУ).

4.5 ОС не проводить сертифікацію системи управління іншого ОС щодо діяльності з сертифікації системи управління.

4.6 ОС не проводить внутрішні аудити сертифікованим Замовникам. ОС не проводить сертифікацію системи менеджменту, стосовно якої він виконував внутрішні аудити протягом двох років, від дати закінчення внутрішнього аудиту. ОС не сертифікує систему управління, стосовно якої замовник отримав консалтинг щодо системи управління або внутрішні аудити, якщо зв'язки між ОС та консалтинговою організацією становлять неприйнятну загрозу неупередженості ОС.

4.7 Рішення стосовно надання, підтримування, поновлення, розширення, скорочення, призупинювання або скасування сертифікації приймається ОС.

4.8 Доступ до послуг ОС, а також фінансові та інші умови не залежать від масштабу організації-замовника, від його членства в будь-якій асоціації та групі, та від форми власності. Замовник, за вимогою, може отримати докладний опис процедури оцінювання та сертифікації та документи, що містять вимоги до сертифікації, а також знайти інформацію про процес аудиту, процес сертифікації для надання, розширення, підтримування, оновлення, призупинення, скорочення або скасування сертифікації

будь-якої організації та щодо діяльності з сертифікації, видів систем менеджменту і географічних областей, в яких він діє, для того щоб надати можливість замовникам впевнитися у повноті та достовірності при безпосередньому контакті з персоналом ОС.

4.9 Інформацію про надані, тимчасово зупинені або скасовані сертифікати можна отримати в ОС. Перелік виданих сертифікатів актуалізується по мірі видачі сертифікатів.

4.10 ОС забезпечує і надає актуальну інформацію замовникам щодо:

- детального опису первинної та подальшої сертифікації, включаючи заявку, первинні аудити, наглядові аудити; і процес для надання, підтримки, скорочення, розширення, призупинення, скасування сертифікації та ресертифікації;

- нормативних вимог сертифікації інформації;

- про сплату за подання заявки, початкову сертифікацію і підтримування сертифікації;

- вимог органу сертифікації для майбутніх замовників:

- а) відповідати вимогам сертифікації;

- б) уживати всі необхідні заходи для проведення аудитів, включаючи заходи для розгляду документації і доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, нагляду, ресертифікації і вирішення скарг, і

- в) передбачити, якщо необхідно, прийняття спостерігачів (наприклад, аудитори з акредитації або аудитори-стажисти);

- документів, що описують права і обов'язки сертифікованих замовників, включаючи вимоги ОС щодо посилання на сертифікацію та використання знаків, у разі посилання на сертифікацію в будь-яких засобах інформації;

- інформації про процедури для вирішення скарг і апеляцій.

4.11 ОС складає угоди з сертифікованими замовниками, що мають юридичну силу, щоб гарантувати, що:

- 1) ОС своєчасно сповіщає сертифікованих замовників про будь-які зміни у вимогах сертифікації;

- 2) Замовник невідкладно інформує орган сертифікації стосовно питань, які можуть впливати на спроможність системи менеджменту продовжувати відповідати вимогам стандарту, що використовувався для сертифікації. Це охоплює, наприклад, зміни, що пов'язані з:

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

- б) організацією і управлінням (наприклад, ключовий управлінський, такий що приймає рішення або технічний персонал);

- в) контактною адресою і ділянками;

- г) галуззю діяльності згідно із сертифікованою СУ, і

- д) суттєвими змінами до СУ і процесів.

4.12 Принципи, якими користується ОС під час сертифікації системи управління якістю: неупередженість, компетентність, відповідальність, відкритість, конфіденційність, реагування на скарги.

4.13 ОС ідентифікував та постійно аналізує вірогідність конфлікту інтересів, що є результатом надання сертифікації, включаючи будь-які конфлікти, що є результатом його взаємозв'язків. Взаємозв'язки, які можуть загрожувати неупередженості ОС ґрунтуються на: персоналі, стимулюванні для спрямування нових клієнтів, контрактах, владі, управлінні.

У випадку, якщо будь-який взаємозв'язок може створювати загрозу неупередженості, ОС аналізує та документує такі загрози у кожному конкретному випадку і забезпечує недопущення таких загроз. Ця інформація є доступною для Комітету неупередженості ОС.

## **5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ**

5.1 Виробник продукції (процесів, послуг) (надалі продукції), який претендує на сертифікацію СУ, подає в ОС заявку за формою встановленою ОС (Ф-ОС-01-01). Організація будь-якої форми власності або будь-яка фізична особа має право провести в ОС сертифікацію системи управління.

5.2 Фахівець ОС розглядає заявку, реєструє її в “Журналі реєстрації заявок та видачі сертифікатів на системи управління” (додаток Д) та направляє заявнику:

- опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження системи управління заявника (Ф-ОС-01-02, Ф-ОС-01-03, Ф-ОС-01-04);

- рекомендований перелік вихідних матеріалів, які має надати підприємство (заявник) до ОС для проведення попередньої (заочної) оцінки системи управління і стану виробництва, наведено в додатку 3 — для сертифікації СУЯ, додатку 4 - для сертифікації СУБХП, в додатку 5 — для сертифікації СЕУ. Цей перелік складає аудитор ОС, який проводив розгляд заявки, відповідно до вимог застосовного стандарту, іншої додаткової документації з урахуванням специфіки підприємства-заявника та продукції, що ним виготовляється, вимог споживачів тощо.

5.3 Заявник заповнює опитувальну анкету, готує всі необхідні вихідні матеріали по п.5.2 і подає їх до ОС.

Документація, яка надається замовником повинна містити наступну інформацію:

- а) бажану галузь сертифікації (визначається в заявці на сертифікацію);

- б) загальні особливості організації-заявника, включаючи назву і адресу фактичного розташування, істотних аспектів його процесів і діяльності, і будь-які доречні правові зобов'язання;

- в) загальну інформацію стосовно галузі сертифікації, що стосується організації-заявника, наприклад, види діяльності, людські і технічні ресурси, функції і взаємозв'язки в більшому об'єднанні, якщо такі є;

- г) інформацію, що стосується всіх процесів, використовуваних організацією за аутсорсингом, які впливатимуть на відповідність вимогам;

- д) стандарти або інші вимоги для яких організація бажає сертифікації;

- е) інформацію, що стосується використання консалтингу щодо його системи менеджменту.

Після аналізування заявки (Ф-ОС-01-05-1), ОС приймає або відхиляє заявку на сертифікацію. Якщо ОС відхиляє заявку на сертифікацію, за результатами аналізування заявки, причини відхилення повинні бути документально оформлені і чітко доведені до замовника. У разі позитивного рішення ОС та заявник укладають договір на сертифікацію СУ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

- 1-ий етап аудиту — попереднє оцінювання СУ (попередня оцінка СУ);

- 2-ий етап аудиту остаточна перевірка СУ (аудит на місці).

### **5.4 Підготовка до оцінювання**

5.4.1 Базуючись на розгляді заявки та вихідних матеріалів ОС визначає компетентність (критерії компетентності персоналу регламентовані QI.06.01, QR.06.07), необхідну для включення в групу аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації (Ф-ОС-01-12). Керівництво ОС призначає групу з аудиту для проведення робіт з сертифікації СУ. До складу комісії має бути включений принаймні один аудитор з сертифікації систем управління.

Примітка. Група може складатися з одного аудитора, за умови, що цей аудитор відповідає всім вимогам до групи з аудиту. Аудитор має виконувати всі належні обов'язки керівника групи аудиту (згідно ДСТУ ISO 19011).

Під час прийняття рішення щодо чисельності та складу групи з аудиту враховуються: завдання аудиту, обсяг, критерії аудиту, а також розрахунковий час аудиту; складність аудиту та чи є аудит комбінованим, інтегрованим або спільним; вибрані методи аудиту; загальна компетентність групи з аудиту, необхідна для досягнення завдань аудиту; необхідність забезпечення незалежності групи з аудиту від діяльності, що перевіряється та уникнення будь-яких конфліктів інтересів; здатність членів групи з аудиту результативно взаємодіяти і співпрацювати з об'єктом аудиту; мову, яка використовуватиметься під час аудиту і розуміння та культурних особливостей об'єкта аудиту; вимоги сертифікації (включаючи будь-які відповідні законодавчі, нормативні, договірні вимоги, а також інші вимоги, які організація зобов'язується дотримувати), чи члени групи з аудиту раніше проводили аудит системи управління клієнта.

У разі недостатніх знань та умінь аудиторів, необхідні знання та вміння забезпечується включенням до складу групи з аудиту технічних експертів, письмових та усних перекладачів, які повинні виконувати роботу під керівництвом аудитора. Письмові та усні перекладачі обираються таким чином, щоб не виправдано не впливати на аудит. ОС інформує замовника про персональний склад групи аудиторів з метою надання можливості оскаржити призначення будь-яких конкретних аудиторів чи експертів та складає програму аудиту для повного циклу сертифікації (Ф-ОС-01-07), яка містить:

- a) первинну сертифікацію;
  - I етап – попередня (заочна) оцінка документів та підготовка письмового висновку про доцільність проведення наступного етапу робіт;
  - II етап - остаточний аудит та оцінка системи управління на місці розташування організації-заявника;
- b) наглядовий аудит першого року;
- c) наглядовий аудит другого року;
- d) аудит повторної сертифікації на третій рік.

Замовник може вимагати Заміни окремих членів групи з аудиту за наявності розумних підстав, виходячи з принципів здійснення аудиту. Розумними підставами є ситуації, пов'язані з конфліктом інтересів або в тому випадку, коли мала місце неетична поведінка в минулому. Про такі підстави повідомляється керівник ОС. Разом з замовником ОС розглядає питання щодо заміни членів групи з аудиту.

Аудитори-стажисти можуть бути включені в групу з аудиту в якості учасників, за умови, що аудитор призначений оцінювачем. Оцінювач повинен бути компетентним взяти на себе обов'язки і остаточну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста.

Керівник групи аудиту (голова комісії) встановлює можливість здійснення аудиту з урахуванням, за необхідності, таких факторів:

- достатності та відповідності інформації для планування аудиту;
- належної співпраці з боку об'єкта сертифікації СУ;
- достатності часу та ресурсів;
- здатності ОС провести сертифікацію СУ відповідно до заявленої номенклатури видів діяльності;
- місцезнаходження об'єктів Замовника, а також будь-яких інших спеціальних вимог, зокрема мови, що нею користуються Замовник, загрози неупередженості, умов безпеки.

При визначенні достатності часу (Ф-ОС-01-25), а також дня аудиту, ОС враховує такі чинники: розмір і складність організації; пори року; кількість виробничих ліній, категорій та галузей/секторів, охоплених сферою сертифікації; кількість філій і

розгалужену структуру (охоплюючи тимчасові робочі місця), технології, які використовуються при виконанні відмінних компонентів системи управління якістю (таких як документація та/або управління процесом, управління коригувальними/запобіжними діями, тощо) та законодавчі обставини; результати будь-яких попередніх аудитів системи управління, і стандарти, які застосовуються при сертифікації; будь-які види діяльності на умовах аутсорсингу, які охоплено галуззю системи управління, а також вимоги ДСТУ ISO 19011 та ін.

У випадку розгалуженої структури, коли застосовується вибірковість аудиту СУ заявника, що охоплює однакові види діяльності на різних ділянках, група з аудиту розробляє програму вибірковості, щоб гарантувати належний аудит СУ (Згідно рекомендацій IAF MD 1). Таке обґрунтування документується для кожного замовника.

ОС може відмовити Замовнику в сертифікації за наявності факторів, наведених нижче:

- відсутність комплекту документів, необхідних для проведення робіт з сертифікації;
- фальсифікація документів представлених для експертизи;
- відмова замовника від оплати робіт з сертифікації;
- негативний висновок попередньої оцінки СУ замовника.

Голова комісії налагоджує попередній зв'язок з об'єктом аудиту (згідно ДСТУ ISO 19011). Метою цього зв'язку є:

- встановлювання способів обміну інформацією з представниками об'єкта аудиту;
- підтвердження повноважень щодо проведення аудиту;
- надання інформації про запропонований термін проведення аудиту, склад групи аудиту, цілі, сферу, методи аудиту;
- визначення правил безпеки, застосованих на місцях проведення аудиту;
- укладання договору щодо проведення аудиту;
- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах для групи аудиту;
- звернутися із запитом щодо доступу до відповідних документів і протоколів для цілей планування;
- визначити застосовні правові вимоги, а також інші вимоги, доречні для діяльності та продукції об'єкта аудиту;
- підтвердити погодження з об'єктом аудиту ступеня розголошення конфіденційної інформації та поводження з нею;
- вжити організаційних заходів щодо аудиту, зокрема скласти календарний графік;
- визначити сфери, що зацікавлюють або непокоять об'єкта аудиту стосовно конкретного аудиту.

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником замовника або надавав йому консультації чи послуги, або проявив себе неетичною поведінкою в минулому тощо), керівник групи з аудиту має розглянути це питання з замовником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

### **5.5 Попередня (заочна) оцінка СУ (I етап аудиту)**

До здійснення остаточної перевірки та оцінки СУ група з аудиту, призначена наказом по органу, здійснює аналіз документації заявника для визначення відповідності задокументованої системи управління критеріям аудиту.

Під час аналізування документації комісія враховує розмір, характер діяльності і складність організації, а також цілі та сферу аудиту. У деяких випадках це аналізування може бути відкладено до початку робіт на місцях, якщо це негативно не впливатиме на результативність проведення аудиту. В інших випадках може бути здійснене попереднє відвідування місць проведення аудитів з тим, щоб мати відповідне уявлення про наявну інформацію. Місця проведення попереднього аналізування документації визначає керівник групи аудиту (Під час попереднього оцінювання документації СУ воно може здійснюватися як у замовника, так і в ОС).

Щодо СУБХП - аудит першого етапу потрібно провадити в приміщенні замовника для досягнення встановлених цілей. У виняткових обставинах частина етапу I може бути проведена поза приміщенням замовника. Такі випадки повинні бути повністю обґрунтовані. Повинні надаватись докази того, що цілі етапу I досягнуто в повному обсязі.

Процедура проведення попередньої оцінки СУ на підприємстві проводиться ідентично остаточній перевірці з метою:

- перевірити документацію СУ замовника;
- щоб оцінити розташування замовника і специфічні умови розташувань ділянок, і провести обговорення з персоналом замовника з метою визначення готовності для остаточного аудиту;
- щоб проаналізувати стан замовника і його розуміння вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або істотних аспектів, процесів, цілей і дії СУ;
- щоб зібрати необхідні відомості щодо галузі СУ, процесів і розташувань замовника, і пов'язаних обов'язкових та законодавчих аспектів і їх дотримання;
- щоб проаналізували розподіл ресурсів для остаточного аудиту, погодити з замовником деталі остаточної перевірки та забезпечити конкретизацію планування остаточного аудиту;
- щоб оцінити, чи плануються і виконуються внутрішні аудити і аналізування керівництвом і що ступінь впровадження СУ підтверджує, що замовник готовий до сертифікації;
- для СУБХП, аналізування того що:
  - замовник визначив програми-передумови, що є належними для її діяльності (наприклад, нормативні, законодавчі вимоги, вимоги споживача та вимоги схеми сертифікації);
  - СУБХП охоплює належні процеси та методи визначення та оцінки загроз безпеці харчової продукції організації та подальше обрання та категоризацію заходів з контролю (комбінацій);
  - впроваджено відповідні законодавчі вимоги в сфері безпеки харчової продукції;
  - СУБХП спроектовано для виконання політики в сфері харчової безпечності організації; програма впровадження СУБХП обґрунтовує перехід до аудиту (етап 2);
  - валідація заходів контролю, верифікація діяльності та програми поліпшення відповідають вимогам стандарту на СУБХП;
  - документи та договори щодо СМБХП є в наявності для внутрішнього розповсюдження та для надання відповідним постачальникам, замовникам та зацікавленим сторонам;
  - є в наявності додаткова документація, яку необхідно проаналізувати та/або інформація, яку необхідно отримати заздалегідь.

Група з аудиту організує збір додаткових відомостей про якість продукції, стосовно якої проводяться роботи з сертифікації СУ, від незалежних джерел.



Отримані дані документуються і повідомляються замовнику, включаючи визначення будь-яких ділянок, що викликають занепокоєння та, які можуть бути кваліфіковані як невідповідність під час остаточного аудиту.

Попередня (заочна) оцінка системи управління заявника завершується підготовкою письмового висновку (Ф-ОС-01-06) по результатах попередньої оцінки, який містить оцінку відповідності задокументованої СУ вимогам відповідного стандарту та рішення щодо доцільності або недоцільності проведення остаточної перевірки і оцінки системи управління. Висновок готується у двох примірниках: один залишається в ОС, другий передається заявнику.

У разі виявлення невідповідностей за результатами I етапу аудиту у висновку наводяться усі виявлені невідповідності СУ вимогам сертифікації, також мають бути визначені будь-які проблемні зони, які може бути класифіковано як невідповідність під час 2-го етапу аудиту. Після чого приймається рішення або щодо продовження аудиту, або його тимчасового припинення на термін приведення документації у відповідність вимогам застосовного стандарту. Заявником за погодженням з ОС визначається термін для усунення виявлених невідповідностей, але не більше 3-х місяців. При визначенні інтервалу між попереднім і остаточним аудитами необхідно прийняти до уваги потреби замовника вирішити проблемні питання, які були встановлені при попередньому аудиті.

В залежності від кількості виявлених невідповідностей за результатами попереднього оцінювання СУ ОС може прийняти одне з нижченаведених рішень:

- у разі виявлення значної кількості невідповідностей, проведення остаточної перевірки та оцінки СУ є недоцільним. Подальші роботи з сертифікації СУ призупиняються до усунення заявником виявлених невідповідностей. Після того, як заявник надасть переконливі докази стосовно усунення всіх виявлених невідповідностей ОС проводить повторну оцінку документації СУ заявника з укладанням додаткового договору. Вартість цих робіт визначається з урахуванням фактичних витрат часу групи з аудиту на повторне оцінювання. За результатами повторного оцінювання складається висновок стосовно відповідності документації СУ заявника вимогам використовуваного стандарту.

- у разі незначної кількості невідповідностей і усунення їх заявником без внесення суттєвих змін до СУ для їх усунення, ОС приймає рішення про доцільність проведення робіт з сертифікації СУ, у разі усунення невідповідностей до проведення остаточної перевірки та оцінки СУ. Роботи з попереднього повторного оцінювання проводяться без укладання додаткового договору. При цьому аналізуються тільки ті процеси, стосовно яких були виявлені невідповідності.

Після підписання висновку за результатами попередньої оцінки головний аудитор інформує замовника щодо подальшого проведення аудиту.

ОС повідомляє замовнику, що проведення 2-го етапу аудиту може бути відкладено або скасовано за результатами 1-го етапу аудиту, у випадку:

- якщо протягом визначеного терміну замовником не надано докази усунення невідповідностей, виявлених при проведенні 1-го етапу аудиту;

- якщо організація порушує умови договору.

**Примітка.** Будь-яка частина СУБХП, яку піддають аудиту під час проведення аудиту першого етапу та яку визнано повністю впровадженою, ефективною і такою, що відповідає вимогам, може не потребувати повторного аудиту, в разі проведення аудиту другого етапу. Проте ОС повинен гарантувати, що вже піддані аудиту частини СУБХП продовжують відповідати вимогам щодо сертифікації. У цьому разі звіт про аудит другого етапу має містити такі висновки та чітке твердження про те, що відповідність було встановлено під час аудиту

першого етапу.

## **5.6 Остаточна перевірка та оцінка СУ**

Остаточна перевірка і оцінка системи управління здійснюється групою з аудиту під керівництвом керівника групи аудиту, призначених наказом по органу. Спостерігачі (наприклад, представники органу акредитації), за попереднім погодженням з замовником, можуть супроводжувати групу з аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатись в нього.

За результатами аналізу документів та висновку попереднього аудиту головний аудитор готує програму остаточної перевірки і оцінки СУ (Ф-ОС-01-22) та план аудиту (Ф-ОС-01-08), як основу забезпечення згоди між замовником, групою з аудиту та об'єктом сертифікації, стосовно проведення аудиту. Якщо в організації функціонують декілька систем управління, до програми аудиту можуть бути включені скомбіновані аудити. У такому випадку склад комісії аудиторів визначається в залежності від компетентності групи з аудиту.

Цілі програми аудиту встановлює голова аудиторської групи. Обсяг програми аудиту залежить від галузі та складності системи менеджменту замовника, розміру, характеру діяльності та складності організації, аудит якої проводиться, а також від: кількості, важливості, складності, подібності та місцезнаходження видів діяльності, які підлягають аудиту; законодавчих, регламентувальних і контрактних вимог та інших критеріїв аудиту; висновків попередніх аудитів або результатів аналізування попередньої програми аудиту; інтересів зацікавлених сторін; суттєвих змін в організації або в її діяльності.

Голові комісії необхідно забезпечити наявність необхідних ресурсів ведення відповідних протоколів за програмою аудитів, відстежувати, аналізувати та поліпшувати програму аудиту.

Методики програми аудиту регламентовано у відповідних розділах даного порядку, а саме: порядок планування аудитів і складання графіків їх проведення з урахуванням ризиків програми аудиту; забезпечення конфіденційності та захищеності інформації; визначення групи з аудиту з урахуванням компетентності аудиторів; формування груп з аудиту і встановлення їхніх ролей та відповідальності; порядок проведення аудитів; ведення необхідних протоколів; моніторингу та критичного аналізування дієвості та ризиків, а також поліпшування результативності програми аудиту; звітування про загальні досягнення за програмою аудиту.

Комісія забезпечується актуалізованими документами, отриманими в результаті готування до сертифікації і щодо процедур її провадження.

Головний аудитор після ознайомлення членів групи з аудиту з програмою перевірки та оцінки системи управління, погоджує її замовником аудиту та надає об'єкту аудиту до початку аудиторської діяльності на місцях. Спірні питання щодо змісту програми в цілому, або деяких її пунктів, мають бути вирішені між головним аудитором, об'єктом аудиту та замовником аудиту. Будь-які зміни Програми аудиту узгоджуються зацікавленими сторонами до продовження аудиту. Після проведення аудиту голова комісії здійснює аналіз програми аудиту з метою встановлення, чи досягнуто її цілі та чи є необхідність поліпшення.

Для реалізації програми перевірки та оцінки системи управління і відображення її результатів щодо конкретних розділів програми члени комісії здійснюють перевірки закріплених за ними об'єктів перевірки шляхом опитувань, вивчення документів та здійснення спостережень на ділянках відповідно до плану аудиту.

План аудиту розробляється головним аудитором з урахуванням положень ДСТУ ISO 19011. Рівень деталізації інформації, наданої в плані аудиту, відповідає

сфері та складності аудиту. План та дата аудиту погоджується з об'єктом аудиту та замовником аудиту до початку проведення остаточної перевірки та оцінки СУ.

При проведенні остаточної перевірки та оцінки СУ можливе внесення змін в план аудиту за згодою зацікавлених сторін. Голова комісії шляхом консультації з групою аудиту встановлює для кожного члена групи відповідальність за проведення аудиту конкретних процесів. При цьому враховується незалежність та компетентність аудиторів, а також різні ролі та відповідальність аудиторів, аудиторів - стажистів та технічних експертів. Для забезпечення досягнення цілей аудиту робочі завдання можуть бути змінені під час аудиту.

Усі спостереження, зроблені під час остаточної перевірки та оцінки СУ, члени комісії відображають в робочих документах (Чек-листи, які зберігаються до кінця аудиту), протоколи невідповідностей, протоколи нарад.

### **5.7 Здійснення аудиторської перевірки на місцях**

Голова аудиторської групи проводить вступну нараду. У ній беруть участь члени групи аудиту, керівництво замовника та, за необхідності, відповідальні за діяльність чи процеси, які підлягають аудиту. Метою наради є:

- ухвалення плану аудиту;
- подання стислого опису того, як буде проведено аудит;
- підтвердження способів обміну інформацією;
- надання можливості персоналу об'єкта аудиту задати запитання.

На попередній нараді розглядаються такі питання:

- представлення учасників з окресленням їх ролей;
- підтвердження цілей, сфери та критеріїв аудиту;
- підтвердження плану проведення аудиту, дати та години заключної наради, проміжних нарад (в разі необхідності), будь-яких змін;
- методи і методики, які використовуватимуть під час проведення аудиту, а також доведення до відома об'єкта аудиту, що доказ аудиту базуватиметься лише на частині наявної інформації і тому для аудиту є характерним елементом невизначеності;
- підтвердження офіційних способів обміну інформацією між групою з аудиту і об'єктом аудиту;
- підтвердження вибору мови, яку використовуватимуть під час аудиту;
- підтвердження того, що під час аудиту, об'єкт аудиту отримуватиме всю інформацію про хід виконання аудиту;
- підтвердження наявності ресурсів і забезпеченості умовами роботи необхідних груп з аудиту;
- підтвердження того, що є предметом конфіденційності;
- підтвердження відповідних дій, пов'язаних з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою для груп з аудиту;
- підтвердження наявності, ролей та особистостей будь-яких супроводжувальних осіб;
- метод звітування, включаючи градацію невідповідностей;
- інформацію про умови, за яких аудит може бути припинений;
- інформацію про порядок подання апеляцій стосовно проведення аудиту чи його висновків.

За результатами попередньої наради складають протокол (Ф-ОС-01-09).

Група аудиторів проводить оцінку системи управління об'єкта аудиту на відповідність встановлених критеріїв аудиту. Під час аудиту проводиться збір інформації згідно з цілями, сферою та критеріями аудиту, включаючи: інформацію і докази відповідності всім вимогам використовуваного стандарту на систему

управління або іншого нормативного документу; здійснення моніторингу, вимірювання, звітування і перегляду на відповідність ключовим завданням і цілям (сумісним з очікуванням у застосовуваному стандарті системи управління або іншому нормативному документі); інформацію щодо зв'язків між видами діяльності, процесами та її перевірка; проведення внутрішнього аудиту та аналізування з боку керівництва; інформацію стосовно відповідальності керівництва замовника за власну політику; інформацію стосовно зв'язків між нормативними вимогами, політикою, завданнями та цілями (сумісними з очікуваннями у застосованому стандарті системи управління або іншому нормативному документі), будь-якими застосовними законодавчими вимогами, обов'язками, компетентністю персоналу, процесами, процедурами, показниками роботи і даними внутрішнього аудиту і рішеннями. Група аудиту повинна повідомити замовнику про його дії, будь-які несумісності між політикою замовника, цілями і метою (що відповідають очікуваннями відповідного стандарту на систему менеджменту або іншому нормативному документу) і результати. Лише інформація, яку можна перевірити є доказом аудиту. Методи збирання інформації містять: опитування, спостереження за діяльністю, аналізування документів (з урахуванням положень ДСТУ ISO 19011).

Під час аудиту головний аудитор, у разі необхідності, проводить наради для обміну інформацією, оцінювання ходу виконання аудиту і перерозподілу, у разі потреби, робочих завдань між членами групи з аудиту.

Під час аудиту головний аудитор періодично інформує об'єкт аудиту і, за необхідності, замовника аудиту про хід виконання аудиту та будь-які проблеми.

Для підготування даних аудиту оцінюються докази аудиту за критеріями аудиту. Невідповідності, виявлені при проведенні перевірки та оцінки СУ реєструються в протоколах невідповідностей (Ф-ОС-01-14). Невідповідності аналізуються за участю об'єкта аудиту для отримання визнання того, що доказ аудиту є правильним і невідповідності є зрозумілими.

У разі, коли наявний доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, головний аудитор доповідає про причини цього Замовнику аудиту і об'єкту аудиту для визначення відповідної дії.

Супроводжувальні особи і спостерігачі можуть супроводжувати групу з аудиту, але вони не входять до її складу. Вони не повинні впливати на проведення аудиту або втручатися в нього.

Супроводжувальні особи можуть бути відповідальними за:

- встановлення контактів і часу для опитування;
- підготування відвідування конкретних місць організації або організації в цілому;
- ознайомлення членів групи з аудиту з правилами охорони праці та особистої безпеки і їх дотримання;
- засвідчення результатів аудиту від імені об'єкта аудиту;
- надання пояснень чи допомоги у збиранні інформації.

Вибрані джерела інформації можуть різнитися залежно від сфери та складності аудиту і можуть містити:

- опитування працівників та інших осіб;
- спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- документи, такі, як політика, цілі, плани, методики, стандарти, інструкції, ліцензії та дозволи, технічні умови, креслення, контракти і замовлення;
- протоколи, такі, як протоколи контролю, протоколи нарад, звіти про аудит, протоколи за програмами моніторингу і результати вимірювання;
- зведені дані, результати аналізування і показники діяльності;

- інформацію про програми об'єкта аудиту щодо відбирання зразків і про методики з управління процесами відбирання зразків та вимірювання;
- повідомлення з інших джерел, наприклад, зворотній зв'язок із замовниками, іншу відповідну інформацію від зовнішніх сторін та рейтинг постачальників;
- комп'ютерні бази даних і веб-сайти.

Опитування проводиться у спосіб, прийнятний для ситуації та особи, яку опитують. При опитуванні враховується те, що:

- опитування необхідно проводити з особами відповідних рівнів та функціональних обов'язків у межах сфери аудиту;
- опитування слід проводити у звичайний робочий час і, якщо можливо, на робочому місці особи, яку опитують;
- до початку та під час опитування треба докладати усіх зусиль для створення невимушеної атмосфери для особи, яку опитують;
- треба пояснювати причину опитування та необхідність ведення будь-яких записів;
- опитування може починатися з прохання до осіб розповісти про свою роботу;
- треба уникати запитань, що впливають на відповідь;
- результати опитування треба підсумовувати та переглядати за участю особи, яку опитували;
- треба подякувати особам, яких опитували, за їхню участь та співпрацю.

На відповідних стадіях здійснення аудиту група з аудиту збирається для аналізу отриманих даних.

Відповідність даних аудиту критеріям аудиту підсумовується із зазначенням місць, функцій або процесів, аудит яких було проведено. Невідповідності аналізуються за участю об'єкта аудиту для отримання визнання того, що доказ аудиту є правильним і невідповідності є зрозумілими. Члени групи з аудиту повинні докладати всіх зусиль для узгодження думок стосовно доказу аудиту і (або) даних аудиту, а всі розбіжності необхідно реєструвати у протоколах реєстрації невідповідностей. Невідповідності класифікують як значні та незначні.

Перед проведенням заключної наради група з аудиту проводить нараду з тим, щоб: проаналізувати зібрані під час аудиту дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію на відповідність цілям аудиту; дійти згоди щодо висновків аудиту, враховуючи притаманну процесу аудиту невизначеність; визначити будь-які необхідні подальші дії; підтвердити доцільність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни.

У результаті перевірки та оцінки СУ можливі такі основні висновки:

- СУ повністю відповідає критеріям аудиту (варіант 1);
- СУ в цілому відповідає критеріям аудиту, але виявлено невідповідності, які можуть бути усунуті досить швидко (варіант 2);
- СУ має критичні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом досить тривалого часу (варіант 3).

Заклучна нарада проводиться під головуванням голови комісії для представлення даних аудиту та висновків аудиту таким чином, щоб їх зрозумів та підтвердив об'єкт аудиту.

В протоколі заключної наради (Ф-ОС-01-10) відображають висновки щодо відповідності СУ за результатами сертифікаційного аудиту:

- СУ відповідає вимогам відповідного стандарту;
- СУ має невідповідності.
- а також пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації та умови надання чи будь-які зауваження.

Якщо при проведенні 2-го етапу аудиту виявлено невідповідності, то при проведенні заключної наради керівник групи аудиту повідомляє про це керівництво організації і погоджує термін, в який організація повинна здійснити коригування/коригувальні дії та надати документовані докази стосовно їх виконання до ОС. ОС проводить перевірку виконання таких дій з відвідуванням або без відвідування підприємства. При проведенні заключної наради керівник групи аудиту повідомляє, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірковості інформації, тим самим вводиться елемент невизначеності. Також надає інформацію щодо розгляду скарг та апеляцій.

Проведення заключної наради оформляється протоколом (Ф-ОС-01-10) з реєструванням усіх присутніх. Під час проведення заключної наради комісія узгоджує з керівництвом об'єкта аудиту термін підготовки звіту про перевірку.

Всі протоколи нарад комісії оформлюються в 2 примірниках, один з яких зберігається в ОС, а другий надається об'єкту аудиту.

Всі сторони, що зберігають протоколи за результатами перевірки, мають забезпечити нерозголошення конфіденційної інформації щодо результатів перевірки.

Під час оцінювання системи управління застосовують керівні вказівки щодо перевірки, які викладені в ДСТУ ISO 19011. При визначенні компетентності та оцінюванні аудиторів враховуються положення ДСТУ ISO 19011.

### **5.8 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит**

Відповідальним за підготування звіту про аудит та за його зміст є голова комісії. Звіт про аудит повинен забезпечити повний, точний, стислий та чіткий опис проведеного аудиту. Кожний аудитор подає звіт про стан тих об'єктів системи управління підприємства, які він перевіряв. Звіт підписують усі члени комісії. Термін підготовки звіту - протягом місяця після проведення заключної наради комісії. Якщо це неможливо, про причини затримки головний аудитор повідомляє замовника аудиту та погоджує новий термін.

Якщо в термін до одного місяця (під час написання звіту про аудит) організація надає керівнику групи аудиту докази виконання коригувань/коригувальних дій і група аудиту впевниться в їх результативності, то група з аудиту має відобразити результати оцінювання у звіті про аудит (Ф-ОС-01-11) та пропонувати ОС видати сертифікат на СУ. Якщо для усунення невідповідностей та виконання коригувальних дій для організації необхідно більше одного місяця для виконання коригувальних дій, то у звіті необхідно вказувати фактичний стан усунення невідповідностей та пропозиції стосовно надання сертифікації.

Затверджений звіт (Ф-ОС-01-11) про аудит розсилається одержувачам, зазначеним замовником аудиту. Звіт про аудит є власністю ОС.

### **5.9 Висновок-рішення щодо сертифікації**

5.9.1 Сертифікат на СУ може бути виданий тільки при відповідності СУ замовника вимогам відповідного стандарту (після усунення невідповідностей та впровадження коригувальних дій і надання переконливих доказів щодо їх впровадження до ОС).

5.9.2 Рішення щодо сертифікації приймається керівником ОС чи його заступником (рішення щодо сертифікації виносять особи, які не брали участі в оцінюванні системи управління, а також повинні мати підготовленість стосовно вимог відповідної системи управління. За необхідності, це можуть бути особи визначені наказом по підприємству.) на підставі звіту про аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

5.9.3 У разі позитивного рішення щодо сертифікації (варіант 1) ОС оформлює висновок-рішення (Ф-ОС-01-24) про можливість видачі сертифікату на систему

управління, оформляє ліцензійну угоду (Ф-ОС-01-29) на право користування сертифікатом відповідності, яка підписується ОС та Замовником. В ліцензійній угоді зазначені умови використання сертифікату відповідності (Ф-ОС-01-28) на СУ, визначені права і обов'язки Замовника та ОС. Сертифікат відповідності діє протягом терміну дії угоди. Припинення дії угоди одночасно) означає припинення дії сертифікатів відповідності.

Зареєстрований сертифікат (Ф-ОС-01-28) на систему управління видається на термін до 3 років.

Трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації або повторної сертифікації.

Реєстрацій сертифікатів відповідності на систему управління здійснюється в “Журналі реєстрації заявок та видачі сертифікатів на системи управління”.

5.9.4 У разі наявності невідповідностей, які не були своєчасно усунені (варіант 2) то сертифікат на СУ не видають. Замовник після виконання необхідних коригувальних дій повідомляє ОС про необхідність повторного оцінювання СУ.

Керівник групи аудиту визначає обсяг проведення повторного оцінювання, яке може бути проведене за повною чи скороченою схемою:

- якщо в термін від дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 6-ти місяців, організація-заявник подає до ОС лист-заявку на повторне оцінювання СУ, то повторне оцінювання проводиться за скороченою схемою, тобто перевіряються лише ті процеси, стосовно яких були виявлені невідповідності. За позитивними результатами такого оцінювання ОС ухвалює рішення щодо видачі сертифікату на СУ. Про рішення, прийняте ОС повідомляється підприємство.

5.9.5 Організація здійснює оплату робіт з повторного оцінювання за окремим договором.

5.9.6 У разі негативного висновку (варіант 3 ) комісії, який наведено в звіті, сертифікат на систему управління не видається. Після доопрацювання системи управління та усунення невідповідностей підприємство має право звернутись повторно до ОС з оформленням нової заявки відповідно 5.1 цього Порядку.

Термін дії сертифікату на систему управління не продовжується. Щоб отримати сертифікат на новий термін дії, виробник подає в ОС заявку ( за 3 місяці до закінчення терміну дії сертифікату). Порядок ресертифікації системи управління виробника визначається ОС при розгляді заявки в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів технічного нагляду за сертифікованою системою управління згідно п.9 даної інструкції.

ОС анулює сертифікат на систему управління замовника в разі некоректних посилань на статус сертифікації або оманливого застосування сертифікаційних документів.

## **6 ТЕХНІЧНИЙ НАГЛЯД ЗА СЕРТИФІКОВАНИМИ СИСТЕМАМИ УПРАВЛІННЯ**

6.1 ОС здійснює періодичне наглядання за системою управління протягом усього терміну дії сертифіката, через встановлені проміжки часу, для підтвердження того, що об'єкти аудиту, система управління яких була сертифікована, продовжують відповідати вимогам сертифікації.

6.2 Періодичність проведення технічного нагляду встановлюється ОС за письмовою пропозицією в звіті комісії під час проведення сертифікації системи управління. На підприємстві, яке проходить вперше сертифікацію системи управління, технічний нагляд за сертифікованою СУ проводиться один раз на півроку. При проведенні ресертифікації, враховуючи результати проведених технічних оглядів на

підприємстві за термін дії сертифікату на систему управління, ОС може прийняти рішення стосовно скорочення періодичності проведення технічного нагляду до 1 разу на рік. За рішенням ОС періодичність процедур технагляду може змінюватися з урахуванням результатів проведених робіт з сертифікації, терміну дії сертифікату в залежності від складності продукції, імовірності виникнення небезпеки від її використання для життя та здоров'я людини, навколишнього середовища.

6.3 Обсяг і порядок проведення технічного нагляду за сертифікованими системами управління регламентовано QI.07.16 та завданням на проведення оглядового аудиту (Ф-ОС-01-15) .

Технічний нагляд - це аудити на місці, але не обов'язково повні аудити системи управління, і плануються разом з рештою діяльностей з нагляду таким чином, щоб ОС був в змозі підтверджувати, що сертифікована система управління замовника продовжує відповідати вимогам.

Програма технічного нагляду (Ф-ОС-01-23) включає:

- внутрішні аудити і аналізування керівництвом;
- перевірку дій, ужитих за результатами невідповідностей, що виявлені протягом попереднього аудиту;
- розгляд скарг;
- результативність системи менеджменту щодо досягнення цілей сертифікованого замовника;
- прогрес запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення;
- постійний оперативний контроль;
- перевірка будь-яких змін, і
- використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

Звіти про технагляд (Ф-ОС-01-18) повинні містити відомості про усунення кожної невідповідності, що була виявлена раніше.

6.4 За результатами технічного нагляду ОС може зупинити або скасувати дію сертифікату на систему управління у випадках:

- виявлення невідповідності системи управління якістю вимогам застосовного стандарту;
- підприємство не усунуло виявлені невідповідності протягом встановленого терміну;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- виявлення порушень правил або процедур, установлених ОС;
- виявлення неправильного використання сертифікату.

6.5 ОС анулює сертифікат на систему управління у випадках:

- якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність системи управління чинним вимогам;
- якщо виявлені при проведенні технічного нагляду невідповідності не усунені протягом встановленого терміну;
- якщо протягом тривалого часу виробник не поставляє продукцію;
- якщо у разі зміни правил системи сертифікації виробник не може забезпечити відповідності новим вимогам;
- якщо виробник не виконав фінансові зобов'язані перед ОС;
- наявності офіційного прохання виробника.

6.6 Про тимчасове зупинення або скасування дії, про факт анулювання сертифікату ОС офіційно повідомляє підприємство.

## **7 РОЗШИРЕННЯ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ**



#### 7.1 Виробник зобов'язаний:

- оперативно інформувати ОС про будь-які передбачені зміни в системі управління або інші зміни, які можуть вплинути на її відповідність чинним вимогам;
- погодитися з рішенням ОС Про необхідність переоцінки системи управління у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

Замовник подає до ОС заявку (Ф-ОС-01-27) на переоформлення сертифікату на систему управління з вказанням причини переоформлення за встановленою ОС формою. До заявки необхідно надати комплект документів, який підтверджує відповідні зміни. ОС розглядає заявку і наданий комплект документів та готує рішення стосовно можливості видачі сертифікату на СУ без додаткової перевірки на підприємстві. Якщо внесені зміни суттєво впливають на систему управління підприємства, то приймається рішення про проведення перевірки безпосередньо на підприємстві. Рішення доводить до виробника.

#### 7.2 ОС зобов'язаний:

- повідомити зацікавлені підприємства про необхідні зміни, що він має намір внести в документацію у відповідності з вимогами до сертифікації;
- взяти до уваги думки зацікавлених сторін, перш ніж виносити рішення про точну форму і дату надання чинності змінам;
- визначити реальні терміни, потрібні виробнику для внесення відповідних змін до системи управління якістю;
- офіційно повідомити усіх виробників про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, та про тимчасову зупинку або анулювання сертифіката в разі їх невиконання в установлений термін.

7.3 ОС, в разі необхідності (щоб розслідувати скарги, або у відповідь на зміни, або щодо замовників, сертифікацію яких тимчасово зупинено), може провести аудит сертифікованих замовників попереджаючи незадовго до початку аудиту. В таких випадках, коли ОС прийняв рішення щодо проведення "особливого аудиту", він письмово сповіщає сертифікованого замовника про умови проведення аудиту та склад групи аудиту. Оплата таких робіт здійснюється згідно з договором, який укладається між ОС та підприємством.

## **8 ПРИЗУПИНЕННЯ, СКАСУВАННЯ ТА СКРОЧЕННЯ ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ**

ОС має право тимчасово зупинити дію сертифікатів у випадках, коли, наприклад:

- сертифікована система менеджменту замовника постійно або серйозно не відповідає вимогам сертифікації, включаючи вимоги щодо результативності системи менеджменту,
- сертифікований замовник не дозволяє проводити наглядові аудити з періодичністю, що вимагається, або
- сертифікований замовник добровільно запросив тимчасове зупинення.

За результатами нагляданя ОС також може призупинити або анулювати дію сертифіката (п.6.4, п.6.5 даного порядку).

ОС укладаючи угоду з замовником на використання сертифікату відповідності, що має юридичну силу, інформує замовника про умови використання сертифікації, а також про дії замовника у разі призупинення чи скасування сертифікації.

Рішення (Ф-ОС-01-26) про зупинку дії сертифікату відповідності та ліцензійної угоди приймається у випадку, якщо вжиттям коригувальних заходів, погоджених ОС, підприємство може усунути виявлені причини невідповідності. У протилежному разі

сертифікат відповідності та ліцензійна угода скасовуються. Також сертифікат відповідності на систему управління скасовується у випадку розширення галузі сертифікації і видачі нового сертифікату відповідності.

ОС повідомляє замовника аудиту та/або об'єкт аудиту про призупинку дії сертифіката листом і одночасно зазначає умови, за яких можливе поновити дію сертифіката на систему управління.

ОС призупиняє сертифікат на термін, що не перевищує 6 місяців від дати призупинки. Дію сертифіката відповідності може бути відновлено за умови виконання підприємством коригувальних заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та позитивних результатів контролю їх виконання ОС, шляхом проведення наглядного аудиту. Якщо в зазначений термін замовник не виконує зазначених ОС умов, за яких можливе поновлення сертифікату на систему управління, ОС приймає рішення щодо анулювання сертифікату на систему управління.

Про факт анулювання сертифікату ОС офіційно повідомляє замовника аудиту листом або аналогічним повідомленням (направляється рішення щодо анулювання сертифікату, Ф-ОС-01-26).

ОС скорочує галузь сертифікації замовника, щоб виключити частки, які не відповідають вимогам, коли замовник постійно або серйозно не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин галузі сертифікації. Будь-яке таке скорочення повинне відповідати вимогам стандарту, що використовується для сертифікації.

## **9 ПОВТОРНЕ ОЦІНЮВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ**

Термін дії сертифіката на систему управління не подовжується. Для отримання сертифіката на новий термін, підприємство, не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії подає до ОС заявку.

Проведення повторного оцінювання (ресертифікація) проводиться так само як і сертифікація системи управління. Порядок проведення повторної перевірки і оцінювання системи управління об'єкта аудиту визначає ОС в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів нагляду за сертифікованою системою управління і наявності претензій та рекламацій до діяльності об'єкта аудиту. Діяльність з повторного сертифікаційного аудиту може не потребувати проведення аудит етапу 1. Рішення приймається ОС.

Ресертифікаційний аудит планується і проводиться для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог використовуваного стандарту. Метою такого аудиту є підтвердження постійної відповідності і результативності системи управління в цілому, доречність і застосовність до галузі сертифікації.

При ресертифікаційному аудиті повинно враховуватися дієвість системи управління протягом періоду ресертифікації і включати перевірку висновків попередніх наглядних аудитів(технічних наглядів).

При повторному оцінюванні група з аудиту може потребувати аудит етапу 1 аудиту, якщо там були внесені істотні зміни до системи управління або в галузі якої вона функціонує (зміни в законодавстві).

При повторному оцінюванні розглядається:

- ефективність системи управління в цілому і стосовно внутрішніх і зовнішніх змін, постійної відповідності і застосовності до галузі сертифікації;
- продемонстроване зобов'язання підтримувати ефективність і поліпшення системи управління для того, щоб підвищити дієвість в цілому;
- чи сприяє функціонування сертифікованої системи управління досягненню політики і цілей організації.

Якщо протягом ресертифікаційного аудиту виявлено невідповідності або відсутність доказів відповідності, ОС повинен визначити термін для розробки коригувальних дій, які повинні бути впроваджені підприємством до закінчення сертифікації.

ОС приймає рішення щодо ресертифікації на основі як результатів ресертифікаційного аудиту, так і на результатах аналізу системи управління протягом дії сертифікату та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

При внесенні змін до системи управління, яка була підтверджена під час сертифікації, замовник/об'єкт аудиту повинен оперативно інформувати ОС.

У разі наявності декількох ділянок або сертифікації на відповідність декільком стандартам системи управління, при плануванні аудиту повинен забезпечуватися відповідний обсяг аудиту на місці, щоб забезпечити довіру до сертифікації.

## **10 НЕПРАВИЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАТА**

Виробник не має права на використання сертифіката на систему управління у випадку:

- закінчення терміну дії, тимчасового зупинення дії або анулювання сертифіката,
- зміни виробником власної системи управління, яка не була прийнята ОС та, яка може негативно вплинути на відповідність вимогам системи управління;
- внесення ОС певних змін до правил системи, які виробник не зміг впровадити на своєму підприємстві;
- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на систему управління виробника.

## **11 ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ**

11.1 ОС веде облік виданих ним сертифікатів на системи управління в електронному та письмовому вигляді.

11.2 Облік заявок, сертифікатів на системи управління ведеться по "Журналу реєстрації заявок та видачі сертифікатів на системи управління".

## **12 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ ТА КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ**

12.1 В ОС документи по сертифікації систем управління підлягають обліку та зберіганню на протязі двох термінів дії сертифікату відповідності, але не менше п'яти років.

Після проведення сертифікації у справі підприємства зберігаються:

- заявка та опитувальна анкета;
- рішення за заявкою;
- обґрунтування визначення часу аудиту;
- наказ на попередню оцінку;
- обґрунтування методології, що використовувалася для вибірки;
- висновок за результатами попередньої оцінки документації;
- програма перевірки та оцінки СУ ;
- план аудиту;
- протоколи нарад комісій;
- протоколи невідповідностей (за наявності);
- звіт за результатами перевірки.

12.2 ОС має забезпечувати конфіденційність інформації, що зберігається. Персонал ОС та всі члени групи аудиту підписують відповідні документи. Що вимагають збереження конфіденційності.

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

12.4 Перелік та форми протоколів, які оформляються під час проведення сертифікації систем управління визначені в “Реєстрі форм”, який затверджений керівником ОС.

### **13 АПЕЛЯЦІЇ**

Процедури розгляду апеляцій описані в Настанові з якості ОС та в QI.07.13 “Порядок розгляду скарг та апеляцій”.

### **14 РОЗРАХУНОК ВАРТОСТІ РОБІТ І СТРОКІВ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТУ**

14.1 Для кожного замовника, ОС визначає час, потрібний для планування, а також для повного результативного завершення аудиту системи управління замовника. Для визначення тривалості аудиту систем управління замовників різного розміру та складності діяльності ОС застосовуються вимоги IAF MD 5 та порядок регламентовано QI.07.02. При визначенні достатності часу аудиту, враховуються такі чинники:

- розмір і складність організації;
- кількість філій і розгалужену структуру (охоплюючи тимчасові робочі місця),
- технологічні та законодавчі обставини;
- результати будь-яких попередніх аудитів системи управління;
- будь-які види діяльності на умовах аутсорсингу, які охоплені системою управління;
- а також вимоги відповідного стандарту на систему управління.

14.2 У випадку розгалуженої структури (філії), коли застосовується вибірковість аудиту системи управління замовника, що охоплює однакові види діяльності на різних ділянках, ОС застосовує вимоги IAF MD 1 і розробляє програму для вибіркового дослідження, щоб гарантувати належне проведення аудиту системи управління. Таке обґрунтування документується для кожного замовника.

До початку проведення аудиту, коли застосовується вибірковість аудиту системи управління замовника. ОС надає такій організації інформацію про використання вимог IAF MD 1 та відповідного стандарту системи менеджменту. Також до початку проведення аудиту ОС повідомляє замовника, що сертифікат не буде видано, якщо під час проведення первинного аудиту будуть виявлені невідповідності.

14.3 Під час розрахунку ОС повинен враховувати і фактори, що впливають на зменшення аудито-днів та фактори, що впливають на збільшення аудито-днів.

14.3.1 Фактори, що впливають на зменшення аудито-днів:

- незначна кількість працюючих у філіях (відділеннях);
- значна кількість працюючих, які виконують ідентичні роботи;
- система сертифікована раніше;
- наявність виключень вимог, встановлених в використовуваному стандарті;
- обмежена сфера поширення системи управління.

Для організацій з декількома філіями, у яких діє єдина система управління, враховується централізованість управління. При цьому залежно від кількості філій встановлюється наступне зменшення людино-днів:

- при наявності менше 10 філій до 70% для перевірки кожної філії,
- від 10 до 19 - 60%;

- від 20 і вище - 50%.

14.3.2 Фактори, що впливають на збільшення людино-днів:

- співробітники організації використовують декілька (більше одного) іноземних мов;

- наявність значної кількості філій з великою кількістю працюючих;

- система включає велику кількість процесів.

Кількість аудито-днів може бути збільшено не більше ніж на 30%.

14.4 Результати розрахунку кількості аудито-днів

На підставі результату розрахунку кількості аудито-днів та групи складності визначається вартість робіт з сертифікації систем управління. У випадку згоди, замовник направляє підписаний з його боку екземпляр договору в ОС.

## **15 ВНЕСЕННЯ ЗМІН**

Порядок проведення сертифікації СУ переглядається при необхідності, але не рідше чим один раз на три роки. Рішення про внесення змін приймаються на основі пропозицій працівників ОС, рекомендацій Ради ОС чи Комітету неупередженості ОС, за результатами внутрішніх та зовнішніх аудитів.