**Витяг з процедури Порядок проведення наглядових аудитів і повторної сертифікації систем управління якістю та систем управління безпечністю харчових продуктів (П ОС СУ - 9.3-01-16)**

# 1 Сфера застосування

1.1 Ця процедура встановлює вимоги до проведення періодичних наглядових аудитів сертифікованих систем управління якістю та систем управління безпечністю харчових продуктів (далі – СУ) підприємств (організацій), СУ яких сертифіковані і зареєстровані Органом з сертифікації систем управління ДП „Тернопільстандартметрологія” (далі – ОС), а також їх повторної сертифікації.

# 3 Терміни та визначення

Терміни та визначення, що використані в цій методиці, відповідають

ДСТУ ISO 9000,ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 22000, ДСТУ ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021-1.

# 5 Загальні положення

5.1 Наглядові аудити – це аудити на місці, але не обов'язково повні аудити системи, які повинні плануватися разом з іншими діями щодо наглядання таким чином, щоб Орган з сертифікації був в змозі підтримувати впевненість в тому, що сертифікована СУ клієнта продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами.

5.2 НА повинен проводитися щонайменше один раз на рік. Дата першого НА, після первинної сертифікації не повинна перебільшувати 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

5.3 Порядок НА та ПС в частині підготовки та проведення аудиту відповідає порядку проведення аудиту СУ, визначеному вимогами процедур:

П ОС СУ-9.2-01-16 та П ОС СУ 9.2-02-16.

***Проведення наглядових аудитів за сертифікованими СУ***

# Наглядові аудити (НА) проводяться безпосередньо на підприємстві.

Терміни проведення НА встановлюються в Угоді про використання сертифіката на СУ, в якій обумовлюються зобов’язання підприємства стосовно забезпечення умов для проведення НА та повторної сертифікації (ПС) та в типовій програмі проведення наглядових аудитів. Конкретні дати проведення аудитів погоджуються з підприємствами в оперативному порядку.

Вартість робіт обумовлюється договорами, які укладаються у встановленому в ДП “Тернопільстандартметрологія” порядку.

НА проводиться з метою перевірки того, що сертифікована СУ продовжує ефективно працювати та відповідає вимогам документів на відповідність яким її було сертифіковано.

Планові НА проводяться два рази протягом терміну дії сертифікату, який складає три роки, який виданий в ОС СУ за наступною схемою:

1-ий аудит – через 12 місяців (± 3 місяці) від дати прийняття рішення щодо сертифікації;

2-ий аудит – через 24 місяців (± 3 місяці) від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

Планові НА проводяться чотири рази протягом терміну дії сертифікату, який в системі УкрСЕПРО складає п’ять років, за наступною схемою:

1-ий аудит – через 12 місяців (± 3 місяці) від дати прийняття рішення щодо сертифікації;

2-ий аудит – через 24 місяців (± 3 місяці) від дати прийняття рішення щодо сертифікації;

3-ій аудит – через 36 (± 3 місяці) місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації;

4-ий аудит - за шість місяців до закінчення дії сертифікату.

ОС СУ має право провести *позаплановий наглядовий аудит* сертифікованої СУ, який призначається в наступних випадках:

* надходження від Заявника інформації про суттєві зміни в СУ або організаційній структурі підприємства;
* надходження інформації про обґрунтовані скарги або претензії споживачів продукції Заявника, наглядових або інших органів;
* надходження інформації про неправильне або таке, що вводить в оману, використання Заявником факту сертифікації СУ (сертифікаційних документів, знаків або звітів аудиту);
* за вимогою Заявника.

Не пізніше ніж за два тижні до приблизної дати чергового планового НА ОС СУ в письмовій формі погоджує із Заявником Програму та конкретні дати проведення НА. Якщо Заявник прийняв рішення про *розширення сфери* дії СУ та включення відповідного формулювання у текст сертифіката на СУ, він інформує про це керівника ОС СУ.

Одночасно керівник ОС СУ призначає керівника групи аудиту та членів групи аудиту, які будуть проводити НА. Формування групи аудиту відбувається згідно вимог П ОС СУ-9.2-01-16 та П ОС СУ 9.2-02-16. Склад групи аудиту та конкретні терміни проведення НА зазначаються у «Завданні на проведення НА». Аудитори та експерти або їх організація, що будуть здійснювати НА не повинні надавати консультативних послуг Заявнику, СУ якого сертифікована. Всі члени групи аудиту підписують декларацію про незалежність та конфіденційність.

Протягом не більш ніж двох днів з моменту визначення конкретної дати НА відповідальний фахівець ОС СУ готує фінансові документи про оплату робіт із проведення НА за СУ. Якщо Заявник відмовляється від проведення НА або від його оплати, *дія сертифікату призупиняється або анулюється* відповідно до даного Порядку.

**Визначення об'єктів наглядового аудиту**

Не менш ніж за два тижні до запланованого НАкерівник групи аудиту просить Заявника надати інформацію щодо змін, які відбулися в СУ з моменту її сертифікації або попереднього НА. Заявник повинен надати в ОС СУ дані про зміни у СУ (за наявності).

Крім змін у сертифікованій СУ, об'єктами НАє елементи та процеси СУ і об'єкти виробництва, які мали проблеми при попередньому НАабо остаточному оцінюванні СУ. План наглядових аудитів повинна включати, щонайменше:

a) внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва,

b) перевірку дій, ужитих за результатами невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту,

c) розгляд скарг,

d) ефективність СУ щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта,

е) хід виконання запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення,

f) постійний оперативний контроль,

g) перевірка будь-яких змін,

h) використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

Якщо Заявник прийняв рішення про розширення сфери дії сертифіката на СУ, то відповідна діяльність, процеси та пов'язані з цим зміни в СУ також повинні бути об'єктом НА. Рішення про відповідність такої зміненої СУ вимогам стандарту приймається за результатами НА.

Якщо ОС СУ встановлено, що підприємством не виконуються вимоги до системи, підтверджені під час сертифікації, ОС СУ приймає рішення *про скорочення сфери* сертифікації системи.

Проведення НА на місці.

Кожен НАскладається з наступних етапів:

* складання і затвердження плану НА;
* підготовка робочих документів НА;
* проведення вступної наради;
* проведення НА;
* проведення заключної наради;
* підготовка звіту;

Протягом тижня після отримання від Заявника інформації про зміни в СУ керівник групи аудиту разом з групою аудиту готує план НА та узгоджує його з Заявником. Заявник визначає відповідальних осіб зі свого боку та повертає план в ОС СУ. Після цього план вважається погодженим. Керівник групи аудиту передає остаточний варіант плану на початку НА.

Для виконання НА, реєстрації і узагальнення його результатів група аудиту під керівництвом керівника групи аудиту готує:

* протокол вступної наради;
* підтвердження плану аудиту (включаючи тип і сферу аудиту, завдання і критерії), будь-які зміни та інші відповідні домовленості з Замовником, такі як дата і час заключної наради, проміжні наради між групою з аудиту та керівництвом клієнта;

- листи реєстрації невідповідностей;

- список учасників групи аудиту з боку Замовника;

- контрольні питання для НА;

 - анкету оцінки членів групи аудиту з боку Замовника;

 - протокол заключної наради.

Використання форм не повинно обмежувати та ускладнювати проведення НА.

Керівник групи аудиту, повинен розглянути ризики під час розробки плану аудиту.

Вступна нарада проводиться відповідно до вимог П ОС СУ-9.2-01-16 та П ОС СУ 9.2-02-16 з врахуванням того, що це наглядовий аудит та оформляться протоколом.

При НА проводиться аналіз відповідності роботи підприємства документам СУ, а також шляхом спостереження за функціонуванням елементів СУ і об’єктів виробництва за встановленими процесами СУ, опитування з належною етикою. НА на місці проводиться згідно вимог ДСТУ ISO 19011.

На підставі угоди, укладеної при отриманні сертифіката на СУ, група аудиту дає запит Заявнику щодо надання інформації стосовно наявності претензій і рекламацій до СУ та вжитих заходів. Правильне використання сертифіката на СУ, а також варіанти неправильного використання описані в угоді.

Всі спостереження, виконані в ході НА, повинні бути задокументовані.

Невідповідності повинні бути визначені згідно до вимог стандарту. Всі виявлені невідповідності повинні бути зареєстровані в листах реєстрації невідповідностей з обов’язковим підписом представника Заявника, в чиїй присутності виявлена невідповідність.

Перед заключною нарадою, група з аудиту повинна:

а) розглянути результати аудиту і будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту щодо завдань аудиту;

b) узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;

c) визначити будь-які необхідні подальші дії;

d) підтвердити доцільність плану аудиту або визначити будь-які необхідні зміни (наприклад, галузь, час або дати аудиту, частоту наглядів, компетентність).

Заключна нарада проводиться відповідно до вимог П ОС СУ-9.2-01-16 та П ОС СУ 9.2-02-16 з врахуванням. Нарада оформлюється протоколом. Також оформляється анкета оцінки аудиторської групи зі сторони Заявника.

За результатами НА керівник групи аудиту складає звіт відповідно не пізніше, ніж через три тижні після завершення НА. Звіт передається в ОС СУ для експертизи і прийняття рішення за результатами НА.

За результатами експертизи звітних документів та прийняття рішення за результатами НА СУ можливі наступні висновки:

* підтвердження дії сертифікату;
* призупинення дії сертифікат;
* анулювання сертифікату;
* зміна сфери дії сертифікату.

Інформація про проходження НА та прийняте ОС СУ рішення міститься у звіті за результатами НА.

ОС СУ по запиту надає перелік сертифікованих СУ, та інформацію про нагляд за ними.

*Підтримування сертифікації*

ОС підтримує сертифікацію, базуючись на демонстрації того, що Замовник продовжує задовольняти вимоги стандарту СУ. ОС може підтримувати сертифікацію Замовник базуючись на позитивному висновку керівника групи аудиту без подальшої незалежної перевірки, за умови, що

a) у разі будь-якої невідповідності або іншої ситуації, яка може призвести до призупинення або скасування сертифікації, ОС має систему, яка вимагає, щоб керівник групи аудиту повідомляв ОС про необхідність ініціювати перевірку відповідним компетентним персоналом, таким, що не проводив аудит, щоб визначити, чи можна підтримувати сертифікацію,

b) компетентний персонал ОС здійснює моніторинг своєї діяльності з нагляду, включаючи, щоб підтвердити, чи виконується ефективно діяльність з сертифікації.

 *Підтвердженням дії сертифікату на СУ* є:

-повна відповідність СУ вимогам стандарту;

-наявність незначних невідповідностей в СУ, які не порушують стабільний випуск продукції з показниками, встановленими в нормативних документах, і можуть бути усунені досить швидко (в термін не більше, ніж три тижні з моменту завершення перевірки).

При наявності незначних невідповідностей в СУ Заявник в узгоджені терміни розробляє та надає коригувальні дії, що зазначаються у листах реєстрації невідповідностей, а після їх реалізації – докази про виконання коригувальних дій. Результативність та ефективність виконаних коригувальних дій буде перевірена в ході наглядового аудиту.

*Причини призупинення дії сертифікату*:

1. сертифікована СУ постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності СУ,

2. Замовник не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю,

3. Замовник добровільно подав прохання щодо призупинення.

У випадку 1 дія сертифіката припиняється і оригінал сертифікату протягом 5 днів вилучається у Заявника, поки коригувальні дії не будуть реалізовані. Група аудиту перевіряє реалізацію коригувальних дій і, при необхідності, складає звіт, який надає ОС.

При позитивному рішенні ОС за результатами аналізу виконання коригувальних заходів дія сертифікату поновлюється та визначається приблизна дата наступного наглядового аудиту. Оригінал сертифікату протягом 5 днів повертається Заявнику.

В разі негативного рішення ОС за результатами аналізу виконання коригувальних дій, коли останні визнані неефективними або недостатніми, сертифікат на СУ анулюється.

Під час призупинення, сертифікат на СУ тимчасово недійсний. Призупинення сертифіката не перевищує 6 місяців.

На запит будь-якої сторони, ОС коректно заявляє про статус призупинених, скасованих або скорочених сертифікованих СУ.

*Скасування сертифікату*:

- якщо результати наглядового або іншого аудиту свідчать про принципову невідповідність СУ встановленим вимогам;

- якщо у разі зміни вимог до сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;

- якщо організація протягом тривалого часу (більше 6-и місяців) не проводить діяльність, охоплену сертифікацією;

- якщо організація відмовляється виконувати свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;

- якщо організація у терміни, які були узгоджені з органом сертифікації (не пізніше 6-ти місяців з дати призупинення), не усунула причини, з яких дію сертифіката (атестата) було призупинено;

- за наявності відповідного офіційного прохання організації.

У разі скасування сертифіката організація повинна припинити використовування всього надрукованого рекламного матеріалу, який містить будь-яке посилання на сертифікований статус та повернути оригінал(и) сертифікату(-ів) до ОС.

*Зміна сфери дії сертифіката*

Якщо при плануванні наглядового аудиту Заявник проінформував про бажання розширити сферу дії СУ та сертифікату і за результатами наглядового аудиту встановлено відповідність зміненої СУ вимогам стандарту, то приймається рішення про розширення сфери дії сертифікату.

Скорочення сфери дії може відбуватися при припиненні випуску продукції чи наданні послуги, СУ якої була сертифікована, за рішенням групи експертизи ОС на основі результатів наглядового аудиту.

***Повторна сертифікація***

Мета повторного сертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність СУ в цілому, а також її постійну відповідність і придатність до сфери сертифікації.

Повторний сертифікаційний аудит повинен враховувати дієвість СУ протягом періоду сертифікації, і включати перевірку висновків попередніх наглядових аудитів. Такий аудит потрібно планувати та проводити вчасно з метою забезпечення продовження сертифікації вчасно, до закінчення дії сертифікату.

Діяльність з повторного сертифікаційного аудиту може потребувати аудит етапу 1 в ситуаціях, де відбулись істотні зміни в СУ, у клієнта або в самому контексті функціонування СУ (наприклад, зміни до законодавства).

У разі сертифікації декількох ділянок або сертифікації на відповідність декільком стандартам СУ, планування аудиту повинно забезпечити відповідний обсяг аудиту на місці, щоб забезпечити довіру до сертифікації.

Повторний сертифікаційний аудит повинен включати аудит на місці, який розглядає наступне:

a) ефективність СУ в цілому з огляду на внутрішні і зовнішні зміни та її постійну відповідність і придатність до сфери сертифікації;

b) продемонстроване зобов'язання підтримувати результативність і поліпшення СУ для того, щоб удосконалювати усі показники;

c) ефективність сертифікованої СУ стосовно досягнення Замовником цілей, політики та запланованих результатів відповідної системи якості.

Якщо протягом повторного сертифікаційного аудиту виявлено приклади невідповідностей або відсутність доказів відповідності, ОС визначає терміни для коригування і коригувальних дій, які повинні бути впроваджені до закінчення сертифікації.

Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершено до дати завершення існуючої сертифікації, дата завершення нової сертифікації може ґрунтуватись на даті завершення чинної сертифікації. Дата видання на новому сертифікаті повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації.

Якщо орган з сертифікації не завершив аудит повторної сертифікації або орган сертифікації не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей до дати завершення сертифікації, дія попереднього сертифіката не подовжується. Клієнта потрібно поінформувати про таке рішення, а також про його наслідки.

Після закінчення дії сертифікації орган з сертифікації може поновити сертифікацію в термін до 6 місяців за умови завершення всіх заходів з повторної сертифікації, в іншому випадку необхідно провести щонайменше аудит другого етапу. Дата набуття чинності сертифікатом повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації. Дата завершення дії повинна ґрунтуватись на попередньому циклі сертифікації.