**Витяг з процедури Порядок проведення наглядових аудитів і повторної сертифікації систем управління якістю, екологічного керування та систем управління безпечністю харчових продуктів (П ОС СУ - 9.3-01-21)**

# **1 Сфера застосування**

1.1 Ця процедура встановлює вимоги до проведення періодичних наглядових аудитів сертифікованих систем управління якістю, екологічного керування (управління) 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.

1.2 Вимоги процедури обов’язкові для всіх структурних підрозділів ОС СУ ДП „Тернопільстандартметрологія” (далі – ОС) та працівників сторонніх організацій, залучених до здійснення періодичного нагляду та повторного оцінювання СУ.

# **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 так, 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 9.2-01-21, П ОС СУ 9.2-02-21, П ОС СУ 9.2-03-21 та П ОС СУ 9.2-04-21.

# **6 Проведення наглядових аудитів (НА) за сертифікованими СУ**

# 6.1 Наглядовий аудит (далі - НА) проводяться безпосередньо на підприємстві.

6.2 Терміни проведення НА встановлюються в Угоді про використання сертифіката на СУ (АФ.СУ-166), в якій обумовлюються зобов’язання підприємства стосовно забезпечення умов для проведення НА та ПС та в типовій програмі проведення наглядових аудитів (АФ.СУ-227). Конкретні дати проведення аудитів погоджуються з підприємствами в оперативному порядку.

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

6.3 До проведення аудитів, за необхідності, можуть залучатись на підставі договорів про субпідряди інші акредитовані органи з сертифікації, а також позаштатні аудитори та технічні експерти − за індивідуальними угодами. При цьому відповідальність за висновки і рішення за результатами аудитів несе ОС.

6.4 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 та виданий в ОС СУ за наступною схемою:

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

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

3-й аудит (ресертифікаційний).

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.

Основні питання, права та обов'язки Заявника та ОС СУ в період НА, приблизний термін проведення першого планового НА, умови, при яких ОС СУ призначає позаплановий наглядовий аудит, викладені в договорі на НА за сертифікованою СУ.

Не пізніше ніж за два тижні до приблизної дати чергового планового НА керівник ОС СУ в письмовій формі уточнює із Заявником 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-9.2-01-21, П ОС СУ-9.2-02-21, П ОС СУ 9.2-03-21 та П ОС СУ 9.2-04-21. Склад групи аудиту та конкретні терміни проведення НА зазначаються у «Завданні на проведення НА» (АФ-31). 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 (АФ.СУ-155).

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.

Після завершення робіт за договором на НА (АФ-103) відповідальний фахівець ОС СУ складає необхідні фінансові документи та передає Заявнику для підпису. Після отримання від Заявника підписаних документів, вони передаються в бухгалтерію.

На початку року заступник керівника ОС СУ аналізує річний графік наглядових аудитів, визначає приблизний склад груп аудитів (принаймні – керівників груп аудиту) для проведення планових наглядових аудитів.

Основні питання, права та обов'язки Заявника та ОС СУ, приблизні терміни проведення першого планового НА, умови, при яких ОС СУ призначає позаплановий НА, викладені в угоді про умови використання сертифіката на СУ (АФ.СУ-166).

**7 Визначення об'єктів наглядового аудиту**

7.1. 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 зразу повинен надати в ОС СУ дані про зміни у СУ.

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) результативність системи управління відповідно до досягнення сертифікованим клієнтом завдань та намічених результатів відповідної(их) СУ,

е) хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування,

f) постійний оперативний контроль,

g) перевірка будь-яких змін,

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

При наявності змін у процесах виробництва чи наданні послуг група аудиту повинна оцінити вплив цих змін на якість та безпечність продукції та дії Заявника щодо аналізування, впровадження та наступної реакції на такі зміни.

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 (АФ.СУ-223).

7.2 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;

7.2.1. Складання і затвердження плану НА

Протягом тижня після отримання від Заявника інформації про зміни в СУ керівник групи аудиту разом з групою аудиту готує план НА (АФ.СУ-140), та узгоджує його з Заявником. Заявник визначає відповідальних осіб зі свого боку та повертає план в ОС СУ будь-якими каналами (поштою, факсом чи електронною поштою). Після цього план вважається погодженим. Керівник групи аудиту передає остаточний варіант плану на початку НА.

7.2.2 Підготовка робочих документів НА

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

* протокол вступної наради (АФ.СУ-237);
* 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 (АФ.СУ-91);

- список учасників групи аудиту з боку Замовника (АФ.СУ-159);

- контрольні питання для НА;

 - анкету оцінки членів групи аудиту з боку Замовника (АФ.СУ-161);

 - протокол заключної наради (АФ.СУ-238).

 Використання форм не повинно обмежувати та ускладнювати проведення НА.

7.2.3 Визначення та оцінювання ризиків плану НА

Керівник групи аудиту, повинен розглянути ризики під час розробки плану аудиту. Ризики можуть бути пов’язані з:

* плануванням, якщо немає змоги встановити доречні цілі аудиту та визначити обсяг плану аудиту;
* ресурсами, якщо виділено недостатньо часу для розробляння плану аудиту чи проведення аудиту;
* формуванням групи аудиту, якщо немає колективної компетентності членів групи, щоб результативно здійснювати аудити;
* виконанням, якщо обмін інформацією щодо плану аудиту не результативний;
* протоколами та заходами щодо їх контролю, якщо немає змоги адекватно захищати протоколи аудиту, що відображають результативність плану аудиту;
* моніторингом, критичним аналізуванням та поліпшуванням плану аудиту, якщо моніторинг результатів виконання плану аудиту нерезультативний.

7.2.4 Проведення вступної наради наглядового аудит

Вступна нарада проводиться відповідно до вимог П ОС СУ-9.2-01-21, П ОС СУ 9.2-02-21, П ОС СУ 9.2-03-21 та П ОС СУ-9.2-04-21 з врахуванням того, що це наглядовий аудит та оформляється протоколом АФ.СУ-237.

7.2.5 Проведення НА

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 з вимогами нормативного документу на систему управління.

На підставі угоди (АФ.СУ-166), 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 додатку до угоди про використання сертифіката на СУ.

При виявленні неправильного використання Угоди група аудиту приймає рішення про додаткові заходи для запобігання зловживанням:

* розпорядження Заявнику провести коригувальні дії по усуненню виявлених зловживань;
* опублікування відомостей про порушення;
* призупинення або анулювання сертифікату;
* звернення до суду відповідно до чинного законодавства України.

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 (АФ.СУ-91) з обов’язковим підписом представника Заявника, в чиїй присутності виявлена невідповідність.

7.2.6 Підготовка висновків аудиту

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).

7.2.7 Проведення заключної наради

Заключна нарада проводиться відповідно до вимог П ОС СУ-9.2-01-21, П ОС СУ 9.2-02-21, П ОС СУ-9.2-03-21, П ОС СУ 9.2-04-21. Нарада оформлюється протоколом згідно АФ.СУ-238. Також оформляється анкета оцінки аудиторської групи зі сторони Заявника згідно АФ.СУ-161.

7.2.8 Підготовка звіту

За результатами НА групою аудиту під керівництвом керівника групи аудиту готується звіт за результатами наглядового аудиту АФ.СУ-162. Керівник групи аудиту відповідальний за підготовку та зміст звіту НА. При цьому кожний член групи подає висновки аудиту, які підготовлені ним згідно з розподілом обов'язків відповідно до плану аудиту.

Звіт про аудит, підписаний усіма членами групи аудиту, затверджує керівник ОС.

Звіт готується протягом погодженого терміну, але не пізніше, ніж через місяць від дати проведення заключної наради під час наглядового аудиту. У разі, якщо погоджений термін не витримується, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника; з подальшим погодженням нового терміну підготовки звіту.

Членам групи аудиту всім одержувачам звіту слід дотримувати та забезпечувати конфіденційність інформації, що міститься у звіті згідно з вимогами І-3-21.

Всі записи за в ході проведення НА ведуться та реєструються.

7.2.9 Прийняття рішення за результатами НА

Після представлення у виконавчу групу звіту та папки Заявника, з наданими керівником аудиту матеріалами, група верифікації проводить аналіз звітних документів НА та оформляє протокол (АФ.СУ-236). Експертиза звіту передбачає перевірку його відповідності вимогам ДСТУ ISO 19011. Крім перевірки звіту перевіряється комплектація папки Заявника, а також дотримання термінів виконання етапів НА.

До складу групи верифікації входять аудитор з сертифікації СУ (кандидат в аудитори) або технічний експерт по напрямку галузі економіки.

Перевірка звіту та папки Заявника, повинна бути здійснена протягом не більше двох днів після того, як керівник групи аудиту передав у виконавчу групу укомплектовану папку Заявника та звіт.

За результатами аналізу звітних документів групою верифікації та прийняття рішення за результатами НА СУ можливі наступні висновки:

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

Інформація про проходження НА та прийняте ОС СУ рішення міститься у звіті за результатами НА та протоколі аналізу звітних документів та прийняття рішення про відповідність СУ.

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

7.3 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.

7.4 Підтвердження дії сертифікату

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.

7.5 Призупинення дії сертифікату

Причини призупинення дії сертифікату:

1. сертифікована СУ клієнта 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. Протягом узгодженого часу Заявник представляє в ОС коригувальні заходи, що зазначаються у листах реєстрації невідповідностей, для усунення виявлених невідповідностей. В узгоджений термін Заявник представляє ОС докази (накази, акти, звіти про проведення внутрішнього аудиту, протоколи тощо), які підтверджують реалізацію коригувальних дій. 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. В Угоді про умови використання сертифіката на систему управління ОС забезпечує, що у разі призупинення, Замовник утримується від подальшого рекламування свого сертифіката.

Неспроможність розв'язати проблеми, які призвели до призупинення сертифікації протягом часу, визначеного органом сертифікації, повинна призвести до скасування або скорочення галузі сертифікації.

Призупинення сертифіката не може перевищувати 6 місяців.

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

7.6 Скасування сертифікату

7.6.1 Орган сертифікації скасовує сертифікат:

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

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

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

- якщо організація відмовляється виконувати свої фінансові зобов'язання перед 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 було призупинено;

- за наявності відповідного офіційного прохання організації.

7.6.2 При скасуванні сертифіката видається рішення АФ.СУ-223 та робиться запис у Журналі реєстрації сертифікатів на системи управління. Про скасування дії сертифіката в ОС орган з сертифікації офіційно повідомляє організацію-заявника, публікує відповідну інформацію на власному web-сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим чином.

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

7.7 Зміна сфери дії сертифіката

Якщо при плануванні наглядового аудиту Заявник проінформував (подав заявку щодо розширення сфери) про бажання розширити сферу дії вже наданої сертифікації СУ і за результатами наглядового аудиту встановлено відповідність зміненої СУ вимогам стандарту, то приймається рішення про розширення сфери сертифікації.

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

 ОС повинен скоротити сферу дії сертифіката Замовника, щоб вилучити частини, які не відповідають вимогам, якщо Замовник постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно тих частин сфери сертифікації. Будь-яке таке скорочення повинно бути узгоджено з вимогами стандарту, що використовується для сертифікації. ОС приймає рішення про скорочення сфери сертифікації СУ (АФ.СУ-223).

Після прийняття рішення про зміну сфери дії сертифікату його неактуальний примірник протягом 10 днів вилучається в Заявника, оформляється новий примірник і передається Заявнику разом із звітом за результатами наглядового аудиту.

**8. Повторна сертифікація (ресертифікація)**

8.1 Планування повторного сертифікаційного аудиту

Повторний сертифікаційний аудит повинен плануватись і проводитись для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог відповідного стандарту на СУ або іншого нормативного документу. Мета повторного сертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність СУ в цілому, а також її постійну відповідність і придатність до сфери сертифікації.

8.2 Повторний сертифікаційний аудит повинен охоплювати аналізування звітів попередніх наглядових аудитів та результативності СУ протягом останнього циклу сертифікації. Такий аудит потрібно планувати та проводити своєчасно з метою забезпечення продовження сертифікації вчасно, до закінчення дії сертифікату.

8.3 Діяльність з повторного сертифікаційного аудиту може потребувати проведення аудиту першого етапу в ситуаціях, коли відбулись суттєві зміни в СУ, у Замовника або в самому контексті функціонування СУ (наприклад, зміни до законодавства).

8.4 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.

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

a) результативність СУ в цілому з урахуванням внутрішніх і зовнішніх змін та її постійної відповідності й придатності у сфері сертифікації;

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

c) результативність СУ стосовно досягнення сертифікованим Замовником цілей і запланованих результатів відповідної СУ.

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

8.7 Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершено до дати завершення наявної 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.

8.8 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, повторну сертифікацію не повинно бути рекомендовано та дію сертифікації не повинно бути продовжено. Клієнта потрібно поінформувати про таке рішення, а також про його наслідки.

8.9 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.

8.10 Інформація для надання повторної сертифікації

ОС ухвалює рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах повторного сертифікаційного аудиту, так і на результатах аналізу звітів попередніх наглядових аудитів та результативності СУ протягом дії сертифікації та скарг, отриманих від користувачів сертифікації. Процедура прийняття рішення наведена у П.ОС СУ-9.2-01-21, П.ОС СУ 9.2-02-21, П ОС СУ 9.2-03-21, П ОС СУ 9.2-04-21 та П ОС СУ-9.3-01-21.