**Витяг з процедури Порядок проведення сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів (П ОС СУ-9.2-02-21)**

# **1 Сфера застосування**

1.1 Цей порядок встановлює вимоги до проведення аудиту та сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів (далі – СУБХП).

1.2 Вимоги цього порядку є обов’язковими для керівництва, персоналу Органу з сертифікації систем управління (далі – ОС) ДП "Тернопільстандартметрологія", а також позаштатних аудиторів та технічних експертів, задіяних під час виконання аудиту та сертифікаційної діяльності, а також організацій та осіб - суб'єктів підприємницької діяльності, СУ яких сертифікують або сертифіковано.

1.3 Порядок розроблений на основі вимог міжнародних та національних стандартів.

1.4Роботи з сертифікації СУ згідно з цим Порядком можуть проводитися як в Україні так і за її межами із забезпеченням знання мови та соціальних та культурних звичаїв самими членами групи аудиту, або залученням компетентних перекладачів.

 1.5 ОС несе відповідальність і має повноваження для прийняття рішень щодо сертифікації, охоплюючи надання, підтримування, поновлення, розширення, скорочування, призупинення і скасування сертифікації.

 1.6 Сертифікація СУБХП не засвідчує безпечність або придатність продукції організації в межах харчового ланцюга. Проте за допомогою СУБХП організація має дотримувати всі застосовні законодавчі та регуляторні вимоги.

 Сертифікація СУБХП у відповідності до ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT) є сертифікацією системи, а не сертифікацією продукції.

1.7 Порядок сертифікації розроблений на основі вимог стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, ISO/IEC17021-3, ДСТУ ISO/TS 22003:2019 та ДСТУ ISO 19011:2019.

# **4 Загальні положення**

 **4.1** Основною метою сертифікації є забезпечення впевненості усіх сторін, що система СУБХП відповідає встановленим вимогам.

**4.2** Сертифікація СУБХП проводиться на відповідність вимог стандартів
ДСТУ ISO 22000, ISO 22000 з дотриманням вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (ISO/TS 22003:2013, IDT) та ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 за ініціативою Заявника, виходячи з його потреб чи вимог законодавства, уповноважених органів, контрактні чи інші умови.

**4.3** Організаціям, які мають наміри сертифікувати (здійснити аудит) СУБХП, ОС надає необхідну інформацію щодо оформлення заявки, про порядок сертифікації (аудиту) СУБХП, про вимоги до сертифікації, а також про права та обов’язки ОС.

ОС також регулярно поширює такі відомості, використовуючи публікації в засобах масової інформації, на веб-сайті підприємства, в мережі Інтернет та інше.

**4.4** Відповідальність за випуск небезпечної продукції не перекладається з Заявника на ОС.

4.5 Сертифікація СУБХП здійснюється стосовно сфери діяльності Заявника, в межах якої впроваджена СУБХП, а саме: стосовно всієї організації, чи конкретного виробничого підрозділу, або конкретного виду продукції.

**4.6** Усі роботи з сертифікації оплачуються Заявником згідно з договорами (контрактами).

Вартість робіт розраховується згідно з М.ОСП-6-21. Вартість залежить від розміру підприємства Заявника, виду продукції, а також сфери застосування СУ на підставі аналізу працівниками ОС наданої Заявником інформації щодо рівнів харчового ланцюга, розміру організації-заявника, виду виробництва, а також сфери застосування СУБХП (9.1.1 ДСТУ ISO/TS 22003).

4.7 В управлінні процесом сертифікації СУБХП беруть участь керівник Органу з сертифікації (заступник керівника ОС), а також фахівці підрозділів ОС.

# **5 Проведення сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів**

ОС СУ точно визначає сферу сертифікації у відповідності до категорій та кластерів харчового ланцюга відповідно до ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (ISO/TS 22003:2013, IDT) (таблиця А1. додаток А).

ОС СУ використовує класифікацію категорій харчового ланцюга для:

а) визначення сфери, в якій він веде діяльність;

b) визначення того, чи є будь-яка технічна кваліфікація аудиторів необхідною для конкретної категорії;

с) для оцінки компетентності аудитора в межах конкретної категорії;

d) для оцінки групи аудиту в межах конкретної підкатегорії;

e) для визначення тривалості аудиту у відповідності до Додатку В ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (ISO/TS 22003:2013, IDT);

f) для визначення належної частини стандарту ISO/TS 22002, якщо це застосовно, для оцінювання відповідності з п. 8.2 ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT);

g) для визначення сфери документу щодо сертифікації на рівні підкатегорії.

**5.1 Передсертифікаційні заходи**

# **5.1.1 Подання та розгляд заявки на сертифікацію СУБХП**

**5.1.1.1** Заявник подає до Органу з сертифікації заявку (АФ.СУ-77) та опитувальну анкету (АФ.СУ-100), оформлену належним чином і підписану керівником та головним бухгалтером Заявника.

ОС вимагає від уповноваженого представника організації-заявника надати необхідну інформацію, щоб визначити:

а) бажану сферу сертифікації;

b) загальні особливості організації-заявника, зокрема назву і адресу(и) її фактичного місцезнаходження, суттєві аспекти її процесів та діяльності, і будь-які доречні юридичні зобов’язання;

c) загальну інформацію стосовно організації-заявника відносно бажаної сфери сертифікації, таку як види діяльності, людські і технічні ресурси, функції і взаємозв’язки у більшій організації, за наявності;

d) інформацію стосовно всіх процесів, які використовуються організацією на умовах аутсорсингу, які впливатимуть на відповідність вимогам;

e) стандарти або інші вимоги, на відповідність яким організація-заявник бажає отримати сертифікацію;

f) інформацію стосовно використання консультування з питань СУ.

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

Заступник керівника Органу з сертифікації візує заявку і направляє її до відділу з підтвердження і оцінки відповідності, стандартизації та сертифікації систем управління (далі – відділ СУ).

Начальник відділу (НВ) розглядає заявку та опитувальну анкету. При необхідності, до розгляду цих документів залучаються фахівці ОС, а також представники Заявника.

Після аналізування заявки та опитувальної анкети, ОС повинен або прийняти, або відхилити заявку на сертифікацію. Якщо за результатом аналізування заявки ОС відхиляє заявку на сертифікацію, причини для відхилення заявки вказуються у рішенні і чітко доводяться до Замовника.

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

При позитивних результатах розгляду, заявку реєструють в журналі реєстрації заявок по сертифікації систем управління.

**5.1.1.2** Начальник відділу проводить розгляд отриманих вихідних матеріалів, щоб впевнитись в тому, що:

a) інформація про організацію-заявника та її систему менеджменту є достатньою для розробки програми аудиту (див. 5.1.2);

b) будь-які відомі непорозуміння між органом з сертифікації та організацією-заявником вирішені;

c) орган з сертифікації має компетентність і спроможність виконувати сертифікаційну діяльність;

d) бажана сфера сертифікації, місцезнаходження виробничих ділянок організації-заявника, необхідна тривалість для проведення аудиту і будь-які інші питання, що впливають на процес сертифікації, були враховані (мова, умови безпеки, загрози неупередженості, термінів проведення з дотриманням вимог пп. 9.1.1, 9.1.2 ISO/TS 22003), умов оплати робіт (див. п. 4.6), тощо).

При сертифікації організацій із розгалуженою структурою, застосовуються пункти з 9.1.5.1 по 9.1.5.4 ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (ISO/TS 22003:2013, IDT).

**5.1.1.3** Після розгляду матеріалів начальник відділу за узгодженням з заступником керівника ОС визначає компетентність, необхідну для групи аудиту. Для обґрунтування складу групи аудиту використовується методологія SWOT-аналізу − здійснюється оцінювання сильних сторін і можливостей запропонованого складу, слабких сторін, і можливих ризиків у відповідності з М.ОСП 23-21.

5.1.1.4 Результати розгляду заявки та представлених матеріалів оформляються рішенням, в якому також зазначається склад групи аудиту та групи верифікації. Рішення (АФ.СУ-168) візується заступником керівника ОС і підписується керівником ОС (заступником керівника). Підпис керівника Органу з сертифікації засвідчується печаткою ОС.

Рішення готується в двох примірниках у письмовому вигляді: один надається організації-заявнику для ознайомлення з групою аудиту та її погодження зі сторони замовника, а другий залишається в ОС.

**5.1.1.5** У разі позитивного рішення між ОС та організацією-заявником укладається договір (АФ-102) на проведення сертифікації СУБХП.

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

**5.1.2 Програма аудиту**

 Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що СУ Заявника відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним(ими) стандартом(ами) або іншим(ими) нормативним(ими) документом(ами), ОС розробляє програму аудиту для повного циклу сертифікації (АФ.СУ-228).

Програма аудиту визначає два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році та аудит повторної сертифікації (ресертифікації) на третій рік до закінчення сертифікації. Трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації або повторної сертифікації. Визначення програми аудиту та будь-які подальші коригування враховують розмір організації, сферу застосування та складність його СУ, продукції та процесів, а також продемонстрований рівень результативності СУ та результати будь-яких попередніх аудитів.

## При розробці програми аудиту потрібно врахувати наступні фактори:

- скарги, що надійшли до органу з сертифікації стосовно Заявника;

- комбінований, інтегрований або комплексний аудит;

- зміни до вимог сертифікації;

- зміни до законодавчих вимог;

- зміни до вимог акредитації;

- відомості про організаційну результативність (наприклад, рівень дефектів, відомості про ключові показники результативності);

- інтереси відповідних зацікавлених сторін.

Ці фактори враховуються також при визначенні сфери аудиту та розробці плану аудиту (див. п. 5.1.7).

**5.1.3 Визначення часу аудиту**

**5.1.3.1 Загальні положення**

Під час визначення часу проведення аудиту, необхідного для кожної ділянки, як це зазначено в п. 9.1.4 та додатку В до ДСТУ ISO/TS 22003, орган з сертифікації розглядає мінімальну тривалість проведення аудиту на місці для первинної сертифікації, наведеної в таблиці 1. Дані фіксують в рішенні на проведення сертифікації (АФ.СУ-168). При розрахунку мінімального часу аудиту группою аудиту також береться до уваги категорія харчового ланцюга (додаток 1).

У мінімальний час входять аудити першого та другого етапів первинного сертифікаційного аудиту (п. 9.2.3 ДСТУ ISO/TS 22003), але не входить час підготування до аудиту та час для написання звіту про аудит.

З метою уникнення дублювання, у випадку наявності іншої, сертифікованої тим самим органом з сертифікації, відповідної системи управління якістю, системи екологічного управління, додатковий час не є необхідним (див. Табл. 1) За умови комплексного аудиту можливо зменшити час аудиту, за умови обгрунтування та документування такого зменшення.

Мінімальний час аудиту встановлюється для аудиту СУБХП, який включає лише одне дослідження НАССР. Дослідження НАССР відповідає аналізу загрози для групи продукції/послуг із схожими загрозами та технологією виробництва та, якщо застосовно, із схожою технологією зберігання.

Мінімальний час для аудиту на місці щодо реалізації організацією продукції та/або послуг повинен складати 50% від загального мінімального часу аудиту (застосовно для всіх типів аудиту).

Кількість аудитоднів повинна враховувати ефективність аудиту, ресурси організації, аудит якої проводять, а також ресурси органу з сертифікації.

Може виникнути потреба в збільшенні часу аудиту, якщо необхідно провести додаткові зустрічі, наприклад, зустрічі для аналізування, координації, наради в групі аудиторів.

Кількість працівників, залучених до будь-якого аспекту харчової безпеки, повинна виражатись як кількість повністю зайнятих еквівалентних працівників (FTE). Якщо працівники організації здійснюють діяльність позмінно, а продукція та/або процеси є схожими, число FTE розраховується виходячи з кількості співробітників в основній зміні (включаючи сезонних працівників) плюс співробітники офісу.

Деякі категорії є об'єктами для вибірки при розгалуженій структурі (див. 9.1.5.2 ДСТУ ISO/TS 22003:2019 та п. 10.2 цього порядку) і це може бути прийнятим до уваги при розрахунку часу аудиту.

Якщо вибірка ділянок дозволяється, її необхідно здійснити до проведення розрахунку тривалості аудиту. Таким чином, розрахунки тривалості повинні застосовуватись до кожної ділянки у відповідності до вимог Додатку В ДСТУ ISO/TS 22003:2019 та таблиці 1.

Якщо сфера окремої організації-заявника охоплює більш ніж одну категорію, розрахунок часу аудиту повинен братися з найдовшого рекомендованого основного часу аудиту. Для кожного дослідження НАССР необхідно виділити додатковий час (тобто, мінімум 0,5 дня аудиту на кожне дослідження НАССР).

Інші фактори можуть зробити необхідним збільшення мінімального часу аудиту (наприклад, кількість типів продукції, кількість ліній виробництва, розробка продукції, кількість критичних точок контролю, кількість діючих програм-передумов, площа забудови, інфраструктура, внутрішні лабораторні випробування, потреба в перекладачі).

**5.1.3.2 Розрахунок мінімального часу проведення первинного сертифікаційного аудиту**

Мінімальний час проведення аудиту на одній ділянці, Ts:

Ts = (TD + TH + TMS + TFTE),

де TD — основний час аудиту на місці в днях;

TH — аудитодні на додаткові дослідження НАССР;

TMS — аудитодні у разі відсутності відповідної системи управління;

TFTE — аудитодні відповідно до кількості повністю зайнятих працівників.

Час аудиту для кожної ділянки на додаток до основної ділянки розраховується відплвідно до табл. 1 з мінімум 1 днем аудиту на ділянку. При належному обгрунтуванні та документуванні, зменшення часу може бути застосоване до менш комплексних організацій, що вимірюється кількістю працівників, розміром організації та/або об'ємом продукції, або в межах категорій, що потребують часу, Ts, менше ніж 1,5 днів аудиту.

**Таблиця 1 -** Мінімальний час проведення первинного сертифікаційного аудиту

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категорія | Основний час аудиту на місці в днях, TD | Аудитодні на додаткові дослідження НАССР, TH | Аудитодні у разі відсутності відповідної системи управління), TMS | Аудитодні відповідно до кількості повністю зайнятих працівників), TFTE | На відвіду-вання кожноїдодатковоїплощадки |
| C | 1,50 | 0,50 | 0,25 | від 1 до 19 = 0від 20 до 49 = 0,5від 50 до 79 = 1,0від 80 до 199 = 1,5від 200 до 499 = 2,0від 500 до 899 = 2,5від 900 до 1299 = 3,0від 1300 до 1699 = 3,5від 1700 до 2999 = 4,0від 3000 до 5000 = 4,5Більше 5000 = 5,0 | 50 % мінімально-го часу аудиту на місці |
| D | 1,50 | 0,50 |
| Е | 1,00 | 0,50 |
| G | 1,00 | 0,25 |

**5.1.3.3 Розрахунок мінімального часу наглядового аудиту та аудиту повторної сертифікації**

Мінімальний час наглядового аудиту повинен складати третину часу первинного сертифікаційного аудиту з мінімум одним днем аудиту (0,5 днів аудиту для категорій А та В). Мінімальний час повторного сертифікаційного аудиту повинен складати дві третини від первинного сертифікаційного аудиту з мінімум 1 днем аудиту (0,5 днів аудиту для категорій А та В). При належному обґрунтуванні та документуванні, зменшення часу може бути застосоване до менш комплексних організацій, що вимірюється кількістю працівників, розміром організації та/або об’ємом продукції, або в межах категорій, що потребують часу, TS, менше ніж 1,5 днів аудиту.

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

**5.1.3.5 Класифікація категорій харчового ланцюга**

ОС використовує додаток 21:

a) для визначення сфери, в якій він веде діяльність;

b) для визначання того, чи є будь-яка технічна кваліфікація аудиторів необхідною для конкретної категорії або сектору/галузі та

c) для оцінки компетентності аудитора в межах конкретної категорії;

d) для оцінки групи аудиту в межах конкретної під категорії;

е) для визначення тривалості аудиту у відповідності до Додатку В ДСТУ ISO/TS 22003:2019 та п. 5.3 цього порядку;

f) для визначення належної частини програм-передумов, якщо це застосовно, для оцінювання відповідності з п. 8.2 ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT);

g) для визначення сфери документу щодо сертифікації на рівні підкатегорії.

Сфера окремої організації-заявника може охоплювати більш ніж одну категорію або підкатегорію.

**5.1.3.6 Застосування вибірки при розгалуженій структурі**

При сертифікації організацій із розгалуженою структурою, застосовуються пункти з 9.1.5.1 по 9.1.5.4 ДСТУ ISO/TS 22003:2019.

 **5.1.4 Планування аудитів**

**5.1.4.1 Цілі аудиту** визначає ОС СУ і зазначаються в програмі аудиту для повного циклу сертифікації (АФ.СУ-228). Сфера та критерії аудиту, включаючи будь-які зміни, встановлюються ОС СУ після обговорення з Заявником та описуються в програмі першого етапу сертифікаційного аудиту (АФ.СУ-244) та плані ІІ етапу аудиту (АФ.СУ-139).

**5.1.4.2 Цілі аудиту** повинні описувати, що повинно бути досягнуто аудитом і охоплюють таке:

а) визначення відповідності СУБХП Заявника або її частини критеріям аудиту;

b) визначення спроможності СУБХП забезпечувати відповідність організації-Заявника застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам;

c) визначення ефективності системи СУБХП з метою впевненості в тому, що клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей;

d) у разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи СУБХП.

**5.1.4.3 Сфера аудиту** повинна описувати обсяг та межі аудиту, такі як ділянки, підрозділи організації, види діяльності та процеси, які підлягають аудиту. У разі, якщо процес первинної або повторної сертифікації складається більш ніж з одного аудиту (наприклад, охоплює різні ділянки), сфера окремого аудиту може не охоплювати в повному обсязі всю сферу сертифікації, але сукупність аудитів повинна відповідати сфері у документі щодо сертифікації.

**5.1.4.4 Критерії аудиту** повинні використовуватись як еталон, у порівнянні з яким визначається відповідність, та повинні охоплювати:

- вимоги, визначені нормативним документом на СУБХП;

- визначені процеси та документація СУБХП, що розроблені Заявником;

- визначені законодавчі вимоги.

**5.1.5 Вибір та призначення групи аудиту**

**5.1.5.1 Загальні положення**

Група аудиту формується з врахуванням необхідної компетенції для досягнення цілей аудиту та виконання вимог неупередженості. Якщо у групі з аудиту є тільки один аудитор, він повинен мати компетентність для виконання обов'язків керівника групи з аудиту, застосовних для цього аудиту.

Керівник групи аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому порядку. Група аудиту вказується в рішенні (АФ.СУ-168) і складається з аудиторів, кандидатів в аудитори (і технічних експертів за необхідністю), які сумарно мають компетентність, визначену. Група з аудиту добирається у відповідності до П ОС СУ 7.2-01-21.

При визначенні розміру та складу групи з аудиту беруть до уваги:

а) цілі аудиту, сферу, критерії та розрахунок тривалості аудиту;

b) чи є аудит комплексним, інтегрованим або спільним;

c) загальну компетентність групи з аудиту, необхідну для досягнення цілей аудиту (див. таблицю 3 П ОС СУ-7.1-01-21);

d) сертифікаційні вимоги (охоплюючи будь-які застосовні законодавчі, регуляторні та договірні вимоги);

е) мову та культуру.

Рішення (аудиторська група, терміни робіт) повідомляється та погоджується із замовником. На запит замовника, ООВ надає іншу інформацію стосовно кожного члена групи з аудиту, щоб клієнт міг висловити незгоду стосовно призначення будь-якого конкретного члена групи, а орган з сертифікації змінив склад групи у відповідь на будь-яке вагоме заперечення

ПРИМІТКА Керівник групи комплексного або інтегрованого аудиту повинен мати поглиблені знання щонайменше одного зі стандартів та бути ознайомленим з положеннями інших стандартів, що використовуються для конкретного аудиту.

**5.1.5.2** ОС СУ має процеси, які забезпечують наявність у персоналу відповідних знань, необхідних для категорій (додаток 1), у яких він працює. Компетентність персоналу, залученого до проведення робіт з сертифікації СУБХП визначено в П ОС СУ 7.1-01-21.

**5.1.5.3** Необхідні знання та навички керівника групи з аудиту та аудиторів можуть забезпечувати технічні експерти, письмові та усні перекладачі, які працюють під керівництвом аудитора. При залученні письмових або усних перекладачів, вони повинні бути обрані таким чином, щоб вони не впливали негативно на аудит.

ПРИМІТКА Критерії відбору технічних експертів визначають на індивідуальній основі виходячи з потреб групи з аудиту та сфери аудиту.

**5.1.5.4** Аудитори-стажисти можуть приймати участь в аудиті, за умови призначення одного з аудиторів їх оцінювачем. Оцінювач повинен бути компетентним, щоб взяти на себе обов'язки і загальну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста.

**5.1.5.5** Керівник групи з аудиту, за погодженням з групою з аудиту, призначає кожного члена групи відповідальним за проведення аудиту конкретних процесів, функцій, об’єктів, областей або видів діяльності. При розподілі обов’язків потрібно враховувати необхідну компетентність та результативне та ефективне використання групи з аудиту, а також різні ролі та обов'язки аудиторів, аудиторів-стажистів і технічних експертів. Щоб забезпечити досягнення цілей аудиту, під час проведення аудиту можна вносити зміни до розподілу обов’язків.

До складу групи аудиту не включають співробітників організації-заявника, а також представників інших організацій, зацікавлених у результатах сертифікації СУБХП. Не допускається включення до складу групи аудиту спеціалістів, що взаємодіють з організаціями, які займаються тими ж видами діяльності, що і Заявник або Заявник, а також представників інших підприємств, зацікавлених у результатах сертифікації СУ.

5.1.5.6. Для обґрунтування складу групи аудиту використовується методологія SWOT-аналізу − здійснюється оцінювання сильних сторін і можливостей запропонованого складу, слабких сторін, і можливих ризиків у відповідності з П ОС СУ 5.2.2-01-21. Члени групи верифікації оцінюють склад групи аудиту.

**5.1.6 Аудитори, спостерігачі, технічні експерти та супроводжувачі**

**5.1.6.1 Аудитори**

Компетентність аудиторів та оцінювання їх діяльності визначається у відповідності до п. 7.1.1-7.1.3 ДСТУ ISO/TS 22003:2019 та П ОС СУ 7.1-01-21 «Забезпечення компетентності персоналу». Група з аудиту добирається у відповідності до П ОС СУ 7.2-01-21 «Порядок підготовки аудиторів та процедура добирання аудиторів (технічних експертів) для проведення робіт з сертифікації».

**5.1.6.2 Технічні експерти**

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

Роль технічних експертів під час здійснення діяльності з аудиту погоджується до проведення аудиту через угоду, якою вони зобов'язуються дотримуватись відповідних політик та процедур, визначених органом з сертифікації. Угода враховує аспекти конфіденційності і незалежності від комерційних та інших інтересів. Форма угоди наведена в М.ОСП-8-21 «Порядок оцінювання, реєстрування та відстеження компетентності субпідрядників»

Атестацію технічних експертів проводять у відповідності до М.ОСП-4-21 «Порядок підбору, навчання та атестації персоналу».

**5.1.6.3 Спостерігачі**

Присутність та обґрунтування спостерігачів під час робіт з сертифікації СУБХП узгоджують ОС з організацією до початку проведення аудиту в рішенні щодо сертифікації СУБХП, що надсилається поштою. Група з аудиту забезпечує, щоб спостерігачі не впливали або не втручались в процес аудиту або результати аудиту. Спостерігачами можуть бути члени організації-Заявника, консультанти, спостерігаючий персонал органу акредитації або інші особи, які мають на це обґрунтування.

**5.1.6.4 Супроводжувачі**

Кожному аудитору повинен допомагати один супроводжуючий, якщо інше не погоджено з керівником групи аудиту і організацією. Супроводжуючі можуть бути призначені до аудиторської групи для сприяння проведенню аудиту. Група з аудиту повинна забезпечити, щоб супроводжувачі не впливали або не втручались в процес аудиту або результати аудиту.

Обов'язки супроводжувача можуть включати в себе:

а) встановлення контактів та координацію проведення співбесід;

b) організацію візитів до певних частин місця або організації;

c) забезпечення того, щоб правила, що стосуються безпеки на місці та процедур забезпечення безпеки були доведені до відома та виконувались членами групи з аудиту;

d) спостерігання за аудитом від імені Заявника;

е) надання роз'яснень або інформації на прохання аудитора.

**5.1.7 План аудиту**

**5.1.7.1 Підготовка плану аудиту**

Для кожного аудиту групою аудиту складається план аудиту (план І етапу (АФ.СУ-244) та план ІІ етапу(АФ.СУ-139)).

ОС СУ розробляє плани аудиту, що визначений в програмі аудиту, щоб забезпечити основу для узгодження порядку проведення та розкладу діяльності з аудиту.

План аудиту повинен відповідати цілям та сфері аудиту. План аудиту, щонайменше, повинен охоплювати або посилатись на наступне:

а) цілі аудиту;

b) критерії аудиту;

c) сферу аудиту, зокрема ідентифікацію організаційних та функціональних одиниць або процесів, які підлягатимуть аудиту;

d) дати і місця, де буде проводитись аудит на місці, зокрема відвідування тимчасових об’єктів та діяльність з дистанційного аудиту, якщо це застосовно;

e) очікувана тривалість аудиторської діяльності на місці;

f) ролі та обов'язки членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб, таких як спостерігачі або перекладачі.

ПРИМІТКА 1 Інформація щодо плану аудиту може міститися більш ніж в одному документі.

**5.1.7.2 Інформування щодо плану аудиту**

План аудиту письмово узгоджується з керівником організації-заявника до початку проведення аудиту в організації. При цьому спірні питання щодо плану аудиту повинні бути вирішені спільно керівником групи аудиту та уповноваженим представником організації-заявника. Після затвердження плану аудиту керівником ОС, керівник групи аудиту передає Заявнику план не пізніше ніж за тиждень до проведення перевірки на місці. Заявник погоджує план або вносить необхідні уточнення, визначає відповідальних зі свого боку та повертає план в ОС. Можливе передавання погодженого Заявником плану по електронній пошті. Після цього план вважається узгодженим з Заявником.

План аудиту має бути достатньо гнучким щодо внесення змін, які можуть стати необхідними в ході здійснення аудиту.

**5.1.7.3 Інформування щодо завдань групи з аудиту**

Завдання, поставлені перед групою з аудиту, повинні бути визначені і доведені до відома організації-Заявника, і повинні вимагати від групи з аудиту:

a) дослідити та перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи організації-Заявника, що стосуються СУ,

b) визначити, чи задовольняють вони всі вимоги, відносно заявленої сфери сертифікації, впровадження і підтримання програм-передумов (ПП) згідно п. 8.2 ДСТУ ISO 22000.

c) визначити, чи розроблені та запроваджені процеси і процедури, та чи результативно їх підтримують, щоб забезпечити основу для довіри до СУБХП Заявника,

d) повідомляти клієнту, для його реагування, щодо будь-якої неузгодженості між політикою Заявника, завданнями і цілями (узгодженими з очікуваннями відповідного стандарту на СУБХП або іншого нормативного документа) та результатами.

**5.1.7.4 Інформування стосовно членів групи з аудиту**

Інформування Заявника щодо складу групи аудиту здійснюється шляхом надсилання поштою рішення за заявкою щодо сертифікації СУБХП (АФ.СУ-168) та Програми аудиту для повного циклу сертифікації (АФ.СУ-228), яка погоджується письмово з керівником організації-заявника.

**5.2 Первинний сертифікаційний аудит**

Первинний сертифікаційний аудит проводиться в два етапи: перший етап та другий етап.

5.2.1 Перший етап аудиту

**5.2.1.1** **Цілі етапу 1** полягають у зосередженні на плануванні аудиту етапу 2 після отримання розуміння СУБХП організації та стану її підготовки до етапу 2 шляхом аналізування того, чи:

a) організація визначила програми-передумови, що є належними для її діяльності (наприклад, нормативні, законодавчі вимоги, вимоги споживача та схеми сертифікації),

b) СУБХП охоплює належні процеси та методи визначення та оцінки загроз безпеці харчової продукції організації та подальше обрання та категоризацію заходів контролю (комбінацій),

c) впроваджено відповідні законодавчі вимоги в сфері безпеки харчової продукції

d) СУБХП спроектовано для виконання політики в сфері харчової політики організації,

e) програма впровадження СМБХП обґрунтовує перехід до аудиту (етап 2),

f) валідація заходів контролю, верифікація діяльності та програми поліпшення відповідають вимогам стандарту на СМБХП,

g) документи та договори щодо СМБХП є в наявності для внутрішнього розповсюдження та для надання відповідним постачальникам, замовникам та зацікавленим сторонам

h) є в наявності додаткова документація, яку необхідно проаналізувати та/або інформація, яку необхідно отримати заздалегідь.

**5.2.1.2** Щоб досягнути вище визначених цілей, аудит І етапу проводять на місці у Заявника.

У виняткових обставинах частина І етапу може проведена поза приміщенням Заявника. Такі випадки повністю обґрунтовуються. При цьому надаються докази того, що цілі І етапу досягнуть в повному обсязі. Виняткові обставини можуть включати дуже відділене місце розташування, коротке сезонне виробництво.

**5.2.1.3** При підготовці до І етапу сертифікаційного аудиту керівник групи аудиту готує План І етапу сертифікаційного аудиту та додаток до неї (АФ.СУ-244). Організація-замовник ознайомлюється з Планом І етапу сертифікаційного аудиту та погоджує його до початку аудиту на місці. При наявності зауважень до Плану від організації-замовника, вона заздалегідь повідомляє Орган з сертифікації.

**5.2.1.4** При здійсненні І етапу аудиту Група аудиту проводить вступну нараду за участі керівництва клієнта і, за необхідності, за участі осіб, які відповідають за функції або процеси, які підлягають аудиту. Метою вступної наради, яку проводить керівник групи з аудиту, є коротке роз’яснення щодо того, як буде здійснено аудит. Вимоги до проведення та оформлення вступної наради (АФ.СУ-241) описані в п. 5.2.2.3.

**5.2.1.5** Офіційна заключна нарада з реєстрацією присутніх, проводиться за участі керівництва та осіб, які відповідають за функції або процеси, які підлягають аудиту. Метою заключної наради, яку проводить керівник групи аудиту, є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Вимоги до проведення та оформлення заключної наради (АФ.СУ-242) описані в п. 5.2.2.7.

**5.2.1.6** Дані першого етапу аудиту задокументовують у вигляді висновку (АФ.СУ-165) і повідомляють Замовнику, зокрема визначаються будь-які проблемні питання, які можуть бути класифіковані як невідповідність під час аудиту другого етапу. При виявленні невідповідностей складаються протоколи невідповідностей (АФ.СУ-91). ОС вимагає, щоб Заявник проаналізував причину та описав конкретні коригування і коригувальні дії, що вжиті або заплановані, для усунення виявлених невідповідностей протягом визначеного у протоколах невідповідностей часу. Усунення невідповідностей може бути перевірено при другому етапі аудиту.

У висновку зазначаються:

* підстава для проведення робіт з сертифікації;
* мета попереднього оцінювання;
* персональний склад групи аудиту;
* перелік розглянутих документів;
* результати попередньої оцінки відповідності СУБХП вимогам стандартів та, у разі наявності, виявлені невідповідності;
* загальний висновок про доцільність або недоцільність проведення ІІ етапу-остаточної перевірки та оцінки СУБХП (або тимчасового припинення процесу оцінювання до вирішення проблем, пов’язаних із документацією).

 У визначенні інтервалу між аудитами першого і другого етапів, ОС приймає до уваги потреби Замовника вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. Органу сертифікації також може бути необхідним переглянути свої плани щодо другого етапу.

Висновок підписує керівник та члени групи аудиту групи аудиту, затверджує – керівник Органу з сертифікації.

Висновок готується у двох примірниках: один зберігається у відділі СУ в комплекті документів з сертифікації, другий – письмово направляється Заявнику.

**5.2.1.4** У висновку Заявника інформують про те, що результати І етапу можуть привести до відкладення або скасування ІІ етапу. Подальше виконання робіт з сертифікації СУБХП призупиняють до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей.

Проміжок між І етапом та ІІ етапом не повинен перевищувати 6 місяців. Якщо проміжок більш тривалий, то І етап проводять повторно. Роботи з повторного першого етапу аудиту організація-заявник оплачує окремо.

Якщо під час аудиту І етапу було проведено аудит будь-якої частини СУБХП і доведено, що вона повністю впроваджена, ефективна та відповідає вимогам, можна не проводити повторний аудит цієї частини під час етапу ІІ. При цьому в звіті про аудит чітко зазначається, що відповідність СУБХП була встановлена під час аудиту етапу І.

  **5.2.2 Другий етап аудиту**

**5.2.2.1** **Підготовка робочих документів**

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

- перелік контрольних питань;

- протоколи вступної (АФ.СУ-157) і заключної (АФ.СУ-158) нарад;

- протокол невідповідності (АФ.СУ-91);

- список учасників сертифікації з боку Заявника (АФ.СУ-159);

- оцінка членів групи аудиту з боку Заявника (АФ.СУ-161);

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

Робочі документи, включаючи оформлені на їх основі протоколи, повинні зберігатися із забезпеченням конфіденційності до завершення аудиту.

**5.2.2.2** **Мета ІІ етапу** аудиту — оцінити ступінь запровадження та ефективність СУБХП замовника. ІІ етап аудиту проводиться згідно п. 9.3.1.3 ДСТУ EN ISO/ІЕС 17021-1:2017.

Другий етап аудиту СУБХП здійснюється безпосередньо на підприємстві Заявника, СУБХП якого заявлена на сертифікацію, протягом терміну, узгодженого із Заявником і вказаного у Плані ІІ етапу, і охоплює:

- інформацію та докази відповідності всім вимогам застосованого стандарту на СУБХП чи іншого нормативного документа;

- моніторинг, вимірювання, реєстрацію та аналізування функціонування щодо ключових показників цілей і завдань (що узгоджуються з очікуваннями в застосованому стандарті на СУБХП чи іншому нормативному документу);

- дотримання законодавчих вимог у межах СУБХП та діяльності замовника;

- оперативне керування КТК та невідповідностями СУБХП;

- проведення внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;

- відповідальність керівництва за політику замовника;

Аудит здійснюється під керівництвом керівника групи аудиту.

**5.2.2.3** **Проведення вступної наради**

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

Під час вступної наради розглядаються такі питання:

* представлення учасників аудиту;
* підтвердження цілей, сфери та критеріїв аудиту;
* встановлення офіційних способів обміну інформацією між групою аудиту та працівниками підприємства;
* визначення супроводжувачів, ескорту;
* підтвердження методу звітування;
* визначення вимог щодо безпеки та харчової безпечності;
* підтвердження плану аудиту;
* підтвердження часу заключної наради;
* заповнення записів наради.

За необхідності, на вступній нараді розглядаються і інші питання стосовно проведення аудиту СУБХП. За результатами вступної наради складається протокол (АФ СУ-157). Протокол вступної наради підписує керівник групи та секретар.

Протокол готується у двох примірниках: один зберігається у відділі СУ в комплекті документів з сертифікації, інший передається Заявнику.

**5.2.2.4 Інформування під час аудиту**

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

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

 У разі, якщо наявні докази аудиту свідчать, що цілі аудиту недосяжні або передбачають наявність безпосереднього та суттєвого ризику (наприклад, пов’язаного з безпекою), керівник групи з аудиту повідомляє про це Заявника і, за можливості, ОС, щоб визначити відповідну дію. Такими діями можуть бути повторне підтвердження або внесення змін до плану аудиту, зміна цілей аудиту або сфери аудиту, або припинення аудиту. Керівник групи з аудиту доповідає про результати запроваджених дій Органу з сертифікації.

Керівник групи з аудиту разом з Заявником аналізує будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомляє про це ОС.

**5.2.2.5 Збирання та перевірка інформації**

Під час аудиту збирають інформацію про СУБХП відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту, зокрема інформацію щодо зв'язків між функціями, видами діяльності та процесами.

Під час ІІ етап аудиту перевіряють:

* блок-схеми процесу;
* ефективність впровадження заходів з контролю та процесів;
* ефективність коригувальних дій щодо попередніх невідповідностей.

 Методи збирання інформації включають:

* опитування персоналу;
* спостереження за діяльністю, робочим середовищем та умовами;
* аналізування документів (наприклад: політики, цілей та планів, методик, інструкцій ліцензій та дозволів, технічних умов, договорів, замовлень, наказів, протоколів, планів НАССР, програм-передумов, операційних програм-передумов, звітів, комп'ютерних баз даних, веб-сайтів та ін.).

**5.2.2.6 Підготовка даних та висновків аудиту**

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

Група аудиту збирається, у разі потреби, для аналізування даних аудиту на відповідних стадіях здійснення аудиту. Відповідність критеріям аудиту відзначають для всіх дільниць, функцій або процесів, аудит яких проведено. Підготовлені дані аудиту реєструються. Повинні також реєструватися невідповідності та підтверджувальні докази аудиту.

Всі спостереження, виконані в ході остаточного оцінювання СУ, повинні бути задокументовані. Невідповідності повинні бути однозначно сформульовані згідно вимог стандарту, на відповідність якому проводиться перевірка СУ. Всі виявлені невідповідності повинні бути зареєстровані в протоколах невідповідностей (АФ.СУ-91) з обов’язковим підписом представника Заявника.

Виявлені невідповідності розглядаються на нараді групи аудиту і класифікуються на дві категорії – суттєві та несуттєві. Остаточне рішення щодо від несення виявлених невідповідностей до тієї чи іншої категорії приймає керівник групи аудиту. При цьому керівник групи аудиту утримується від визначення причин невідповідностей або їх вирішення.

Керівнику групи з аудиту треба докладати зусиль для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та Заявником щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання повинні бути зареєстровані.

**5.2.2.7 Проведення заключної наради**

Заключна нарада проводиться в останній день ІІ етапу аудиту.

У заключній нараді бере участь група аудиту в повному складі і представники Заявника, які були присутні на вступній нараді, а також інші працівники підприємства, які залучались до процесу проведення ІІ етапу аудиту. Основна мета заключної наради – представити Заявнику висновки аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації.

Заключна нарада включає в себе наступні елементи:

- повідомлення клієнту, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;

- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту;

- письмове погодження невідповідностей, та, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації Заявника;

- погодження з заявником термінів представлення плану коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;

- інформацію щодо порядку вирішення скарг та розгляду апеляцій при незгоді з висновками аудиту.

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

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

Заключна нарада проводиться офіційно і оформляється протоколом (АФ.СУ-158) з додаванням, при наявності, заповнених протоколів невідповідностей.

Протокол заключної наради складається у двох примірниках. Протокол заключної наради підписує керівник групи аудиту та секретар. Один примірник зберігається у відділі СУ в комплекті документів з сертифікації, другий - передається Заявнику.

Одночасно Заявник заповнює форми ОС СУ:

1. Список учасників з боку Заявника (АФ.СУ-159);

2. Оцінка аудиторської групи зі сторони Заявника (АФ.СУ-161) та передає їх керівнику групи аудиту ОС СУ.

Керівник Заявника або його уповноважений представник ознайомлюється з протоколом під розпис.

**5.2.2.8 Звіт про сертифікаційний аудит ІІ етапу**

Звіт за результатами ІІ етапу аудиту (АФ.СУ-164) готується групою аудиту під керівництвом керівника групи, який є відповідальним за підготовку звіту та за його зміст. При цьому кожний член групи подає висновки аудиту, які підготовлені ним згідно з розподілом обов'язків відповідно до плану аудиту.

Група з аудиту може визначати можливості для поліпшення, але не повинна рекомендувати конкретні рішення. Власність звіту аудиту залишається за ОС.

Керівник групи з аудиту повинен забезпечити, щоб звіт про аудит був підготовлений і повинен відповідати за його зміст. Звіт про аудит повинен надати достовірний, змістовний і чіткий запис щодо аудиту, з тим, щоб було прийнято обґрунтоване щодо сертифікації і повинен включати або посилатися на наступне:

а) ідентифікацію органу сертифікації;

b) назву та адресу Заявника та представника керівництва Заявника;

c) тип аудиту (наприклад, первинний, нагляд або повторна сертифікація);

d) критерії аудиту;

е) цілі аудиту;

f) сфера аудиту, зокрема, визначення організаційних і функціональних підрозділів або процесів, де буде проводитись аудит, а також час проведення аудиту;

g) будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;

h) будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;

i) ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб;

j) дати і місця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);

k) результати аудиту, посилання на докази та висновки аудиту, які б відповідали вимогам даного типу аудиту;

l) значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему менеджменту Заявника з часу проведення останнього аудиту;

m) будь-які невирішені питання, за наявності;

n) чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим, якщо застосовно;

o) застережна заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;

p) рекомендації від групи з аудиту;

q) ефективність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно;

r) перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно.

Звіт про аудит також має містити інформацію щодо програм-передумов, що використовуються організацією, методологію аналізу загроз, що використовується, коментарі щодо групи з безпеки харчової продукції та інші питання, що відносяться до СУБХП.

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

Звіт готується протягом погодженого терміну, але не більше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі, якщо погоджений термін не 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 вимог І-3-21.

**5.2.2.9 Аналізування причин невідповідностей**

ОС вимагає, щоб Заявник проаналізував причину та описав конкретні коригування і коригувальні дії, що вжиті або заплановані, для усунення виявлених невідповідностей протягом визначеного у протоколах невідповідностей (АФ.СУ-91) часу.

**5.2.2.10 Ефективність коригувань та коригувальних дій**

ОС аналізує коригування, визначені причини і коригувальні дії, надані замовником, щоб визначити їх придатність. ОС перевіряє ефективність будь-якого впровадженого коригування та коригувальних дій. Докази усунення невідповідностей повинні бути зареєстровані. ОС інформує Заявника про результат розгляду та перевірки невідповідностей шляхом передачі копії повністю заповненого протоколу невідповідності (АФ.СУ-91). Перевірка ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі розгляду документації, наданої Заявником, або у випадку необхідності, шляхом перевірки на місці. Якщо Орган з сертифікації не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей протягом 6 місяців після останнього дня другого етапу аудиту, Орган з сертифікації проводить ще один другий етап аудиту перед наданням рекомендацій щодо сертифікації.

ПРИМІТКА Перевіряння ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі аналізування документації, наданої Заявником, або, у випадку необхідності, шляхом перевіряння на місці. Зазвичай, такі дії проводяться членом групи з аудиту

**5.2.2.11 Рішення щодо сертифікації СУБХП**

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

## 5.2.2.12 Прийняття рішення щодо сертифікації СУБХП

ОС перед прийняттям рішення підтверджує, що:

а) інформація в звіті, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;

b) було проаналізовано, визнано і перевірено результативність коригування і коригувальних дій для будь-яких суттєвих невідповідностей;

с) було проаналізовано, визнано і перевірено результативність коригування і коригувальних дій для будь-яких несуттєвих невідповідностей

ОС забезпечує, що фахівці, які проводили аудит, не приймають рішення щодо надання сертифікації або повторної сертифікації.

Після представлення в виконавчу групу ОС звіту та папки Заявника, за наданими керівником групи аудиту матеріалами, група верифікації до двох днів проводить експертизу документів сертифікації та оформляє протокол верифікації (АФ.СУ-160). До складу групи верифікації входять аудитор з сертифікації СУБХП (кандидат в аудитори) або технічний експерт по напрямку галузі економіки.

Рішення про видачу сертифіката на СУБХП (АФ.СУ-184) передує даті надання чинності сертифіката. ОС підтверджує, що інформація, надана членами групи аудиту є достатньою, ефективність коригувань і коригувальних дій проаналізована, прийнята і підтверджена для всіх невідповідностей, заплановане Заявником коригування і коригувальна дія проаналізовані і прийняті.

Примітка. Якщо керівник ОС був членом групи аудиту, яка проводила аудит, рішення щодо сертифікації затверджує його заступник і навпаки.

Розгляд і вирішення всіх питань та усунення невідповідностей за результатами експертизи і розгляду документів здійснюються в робочому порядку.

Одночасно зі звітом керівник групи готує проекти:

* програми наглядового аудиту за сертифікованою СУБХП згідно П ОС СУ-9.3-01-21;
* сертифіката на СУБХП (АФ.СУ-101);
* угоди про використання сертифіката СУБХП (АФ.СУ-166).

## 5.2.2.13 Інформування про результати сертифікації СУБХП

У разі позитивного висновку групи експертизи (верифікації) та прийняття рішення щодо видачі сертифіката керівником Органу з сертифікації чи його заступником (АФ.СУ-184), протягом тижня виконуються наступні дії.

Фахівець ОС готує проект макету сертифікату на основі вказаної у заявці сфери сертифікації. Керівник групи аудиту узгоджує з Заявником остаточне формулювання сфери дії сертифікату в електронному макеті сертифікату.

Керівник групи аудиту готує коротку довідку про сертифіковане підприємство та передає її для розміщення на веб-сторінці ДП “Тернопільстандартметрологія” та інших засобах масової інформації. ОС по запиту надає зацікавленим сторонам перелік сертифікованих систем управління.

Після узгодження, точне формулювання тексту сертифікату (при потребі також його номер в Реєстрі ОС СУ) передаються фахівцю ОС, який реєструє сертифікат у журналі реєстрації сертифікатів управління, оформлює відповідну кількість примірників сертифікату на СУ. У сертифікаті на СУ повинні вказуватись такі дані:

* назва і місце розташування Заявника, СУБХП якого сертифікована (або місце розташування його філій, які охоплені сферою сертифікації);
* дата надання, розширення або поновлення сертифікації;
* дата закінчення або термін повторної сертифікації;
* ідентифікаційний код Заявника;
* позначення стандарту або іншого нормативного документу, який використано для сертифікації;
* сферу сертифікації;
* категорія харчового ланцюга;
* назва і адреса ОС;
* інша інформація, яку вимагає стандарт чи інший нормативний документ, який використаний для сертифікації;
* спосіб відрізнити ці документи від попередніх застарілих документів у разі видання переглянутих документів, що стосуються сертифікації.

Термін дії сертифіката, виданого в Реєстрі ОС СУ визначає ОС, але цей термін не може перевищувати 3 років.

 Одночасно з оформленням сертифіката на СУ фахівець ОС готує, а керівник ОС підписує, угоду між ОС і Заявником на право використання сертифікату та знаку відповідності СУ. Форма угоди наведена в АФ.СУ-166. Угода реєструється в журналі реєстрації угод, відповідно до якого їй присвоюється порядковий номер. В угоді обумовлюються умови використання знаку згідно ДСТУ ISO/ІЕС 17030, яким він уповноважує користуватися сертифікованих Заявників. Цей знак не повинен використовуватись на продукції чи її упаковці, що її видно споживачеві, або в будь-який інший спосіб, який можна зрозуміти як познаку відповідності продукції. Орган сертифікації попереджує застосування цього знаку до протоколів лабораторних випробувань, калібрувань або інспекційних звітів, оскільки в такому разі такі звіти вважаються продукцією. Угода обумовлює права та зобов’язання Заявника стосовно використання сертифіката на СУ, надання інформації про сертифіковану СУ в засобах масової інформації, рекламних матеріалах, пакуванні продукції та інше.

Заявник не має права:

а) на використання сертифіката (надання інформації про сертифіковану СУ) у разі:

* закінчення терміну дії, призупинення або скасування сертифіката;
* внесення змін у сертифіковану СУ, які не були погоджені ОС і які можуть негативно вплинути на відповідність вимогам;
* внесення ОС змін до порядку сертифікації, які заявник не зміг впровадити у встановлений термін;
* виникнення інших обставин, які негативно впливають на функціонування СУ Заявника;

б) на використання інформації про сертифіковану СУ на пакуванні або безпосередньо на продукції таким чином, щоб вона могла сприйматись, як інформація про відповідність продукції. (Допускається розміщення інформації змісту: “Система управління безпечністю харчових продуктів підприємства сертифікована”, або інших аналогічних формулювань).

Одночасно з оформленням сертифікату та угоди фахівець ОС складає договір про наглядовий аудит за сертифікованою СУ протягом терміну дії сертифіката. Договір реєструється в журналі реєстрації договорів, відповідно до якого йому присвоюється порядковий номер. Договір має той же термін дії, що й сертифікат. Вищевказані документи передаються Заявнику.

Листування із Заявником і документація по процесах сертифікації СУ підлягає обліку і зберігається в умовах, що забезпечують дотримання конфіденційності, протягом двох термінів дії сертифікату на СУ. Інформація про надані, тимчасово зупинені або скасовані сертифікати є загальнодоступною і надається ОС на запит для підтвердження. Відповідальним за дотримання конфіденційності інформації, що міститься в документації, і умов зберігання документів є персонал, що залучений до проведення робіт з сертифікації СУ. Орган з сертифікації СУ надійно зберігає записи про заявників та клієнтів для забезпечення того, що інформація зберігається за умов конфіденційності, як це передбачено в Інструкції І 2-21 «Порядок забезпечення конфіденційності при проведенні робіт з сертифікації (оцінки відповідності)». Записи переміщуються, передаються або пересилаються таким чином, щоб конфіденційність дотримувалась.

Орган з сертифікації розробив і задокументував процедуру М.ОСП-13-21 «Контроль зареєстрованих даних та формування справ з сертифікації» щодо зберігання записів. Записи повинні зберігатися протягом часу, що дорівнює тривалості поточного циклу сертифікації плюс один повний цикл.

 Після закінчення терміну зберігання документації по сертифікації СУ вона підлягає знищенню. Ця процедура закінчується складанням акту про знищення (за довільною формою). Акт затверджується керівником ОС і здається в архів ОС.

Аудиторською групою складається програма проведення наглядових аудитів за сертифікованою системою управління (АФ.СУ-227 до П ОС СУ 9.3-01-21), яка передбачає періодичність та орієнтовні терміни, питання, що будуть розглянуті під час проведення аудитів. Сфера і критерії конкретних наглядових аудитів встановлюються в Планах на кожний аудит окремо з урахуванням результатів попереднього аудиту.

**5.2.2.14 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації**

 Орган з сертифікації повинен призупинити сертифікацію у випадках, коли, наприклад:

- сертифікована СУБХП Замовника постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо ефективності системи;

- сертифікований Замовник не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю;

- сертифікований Замовник добровільно подав прохання щодо призупинення.

 Під час призупинення, сертифікація системи менеджменту Заявника є тимчасово недійсною.

Орган з сертифікації поновляє сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне питання, результатом якого є призупинення, в терміни, встановлені органом з сертифікації, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

ПРИМІТКА У більшості випадків призупиненню не слід перевищувати 6 місяців.

Орган з сертифікації скорочує сферу сертифікації Замовника, щоб виключити частини, які не відповідають вимогам, якщо Замовник постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин сфери сертифікації. Будь-яке таке скорочення повинно бути узгоджено з вимогами ISO 22000.

Призупинення, поновлення, скасування чи скорочення сфери сертифікації оформляється рішенням ОС (АФ.СУ-223).

**5.3 Наглядовий аудит за сертифікованими системами управління безпечністю харчових продуктів**

Орган з сертифікації здійснює наглядовий аудит за сертифікованими СУБХП організацій протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що сертифікована система продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами.

Порядок проведення наглядового аудиту регламентується П ОС СУ 9.3-01-21. Наглядові аудити - це аудити на місці, але не обов'язково повні аудити системи, які плануваються разом з іншими діями щодо наглядання таким чином, щоб орган з сертифікації був в змозі підтримувати упевненість в тому, що сертифікована система менеджменту Заявника продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами. Кожен нагляд на відповідний стандарт систем менеджменту охоплює :

a) внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;

b) перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;

c) розглядання скарг;

d) ефективність системи менеджменту відповідно до досягнення сертифікованим Заявником задач та намічених результатів відповідної(них) системи менеджменту;

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

f) постійний оперативний контроль,

g) перевіряння будь-яких змін, і

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

**5.4 Повторна сертифікація**

Процедура повторної сертифікації наведена у П ОС СУ-9.3-01-21.

**5.5 Підтримування сертифікації**

Орган з сертифікації підтримує сертифікацію, виходячи з того, що клієнт продовжує задовольняти вимоги стандарту на СУБХП. Орган з сертифікації підтримує сертифікацію клієнта, базуючись на позитивному висновку керівника групи аудиту без подальшого перевіряння за умови, що:

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

б) компетентний персонал органу з сертифікації контролює його діяльність щодо наглядання, охоплюючи моніторинг звітування його аудиторами, щоб підтвердити, що дії стосовно сертифікації виконуються результативно.

**5.6 Зберігання документів**

**5.6.1** Комплект документів з сертифікації СУБХП зберігається у відділі з оцінки та підтвердження відповідності, систем управління в окремих справах підприємств-заявників. До складу комплекту входять такі документи:

* Заявка на сертифікацію СУБХП (АФ.СУ-77);
* Опитувальна анкета для проведення попереднього оцінювання СУБХП (АФ.СУ-100);
* договір з підприємством на сертифікацію (АФ-102);
* Рішення за заявкою (АФ.СУ-168);
* Матриця SWOT-аналізу складу груп аудиту (АФ.СУ-249);
* декларація про незалежність та конфіденційність (АФ.СУ-155);
* Програма аудиту для повного циклу сертифікації (АФ.СУ-228);
* план першого етапу сертифікаційного аудиту (АФ.СУ-244);
* Протокол вступної наради І етапу аудиту (АФ.СУ-241);
* Протокол заключної наради І етапу аудит (АФ.СУ-242);
* висновок за результатами першого етапу аудиту (АФ.СУ-165);
* План другого етапу сертифікаційного аудиту (АФ.СУ-139);
* список учасників сертифікації з боку Заявника (АФ.СУ-159);
* Протокол вступної наради ІІ етапу аудиту (АФ.СУ-157);
* Протокол заключної наради ІІ етапу аудиту (АФ.СУ-158);
* протокол невідповідності (АФ.СУ-91);
* оцінка аудиторської групи з боку Заявника (АФ.СУ-161);
* контрольні питання;
* Звіт за результатами другого етапу аудиту (АФ.СУ-164);
* Протокол експертизи звітних документів (протокол верифікації) (АФ.СУ-160);
* Рішення щодо видачі сертифіката на СУБХП (АФ.СУ-184);
* Сертифікат на СУБХП (АФ.СУ-101);
* Угода про використання сертифіката на СУБХП (АФ.СУ-166);
* Програма проведення наглядових аудитів за сертифікованою системою управління (АФ.СУ-227).

**5.6.2** Документам присвоюються ідентифікаційні коди у відповідності до альбому форм.

**5.6.3** Термін зберігання документів повинен бути не менший, ніж два терміни дії сертифіката на СУБХП. Протягом першого терміну дії, документи зберігаються у відділі, після чого передаються в архівний підрозділ ДП “Тернопільстандартметрологія”, пізніше знищуються з веденням акту про знищення.

**5.7 Спеціальні аудити**

**5.7.1 Розширення галузі**

Орган сертифікації, у відповідь на заявку на розширення галузі вже виданого сертифіката, розглядає заявку і визначає будь-яку діяльність з аудиту, необхідну, щоб вирішити, чи може надаватись розширення або ні. Це може бути проведено у поєднанні з наглядовим аудитом, який здійснюється згідно вимог П ОС СУ-9.3-01-21.

**5.7.2 Короткострокові аудиту**

З метою розслідування скарг, або у відповідь на зміни, або як подальші дії щодо клієнтів, сертифікацію яких було призупинено, Орган з сертифікації може проводити аудит сертифікованих клієнтів у стислі строки або без попереднього повідомлення. В таких випадках:

- ОС заздалегідь повідомляє сертифікованих клієнтів щодо умов, згідно з якими такі візити будуть проводитись;

- ОС приділяє додаткову увагу в призначенні групи з аудиту через відсутність можливості для організації заперечити щодо участі членів групи з аудиту.

# **5.8 Відповідальність**

Розподіл відповідальності за виконання встановленого порядку сертифікації СУБХП, відображена в таблиці 4.

Таблиця 4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Види робіт | Затвердження, прийняття остаточних рішень | Перевірка, узгодження | Виконання робіт, підготовка документів і даних | Реєстрація даних |
| Розгляд заявки | ЗК ОС |  | НВ  |  |
| Реєстрація заявки | ЗК ОС |  |  | НВ  |
| Призначення групи з аудиту | К ОСЗК ОС | НВ | КГА НВ  |  |
| Прийняття рішення за заявкою | К ОСЗК ОС | НВ  | КГА | НВ  |
| Попереднє оцінювання СУБХП | К ОСЗК ОС | НВ  | КГА | КГА |
| Підготовка плану аудиту | К ОСЗК ОС | НВ  | КГА | КГА |
| Остаточне оцінювання СУБХП |  |  | КГА | КГА |
| Оформлення результатів оцінювання | К ОСЗК ОС | НВ  | КГА | КГА |
| Прийняття рішення щодо сертифікації СУБХП | К ОСЗК ОС | НВ  | ГВ КН | КГА |
| Підготовка програми наглядового аудиту | К ОСЗК ОС | НВ | КГА | КГА |
| Укладання Угоди про використання сертифіката на СУБХП | К ОСЗК ОС | НВ  | КГА | КГА |

# Примітка: Пояснення скорочень, застосованих в таблиці 2:

К ОС − керівник ОС;

ЗК ОС − заступник керівника ОС;

НВ − начальник відділу з підтвердження і оцінки відповідності та сертифікації систем управління;

КГА − керівник групи з аудиту;

ГВ або КН - група верифікації або Комітет з забезпечення неупередженості.

## 5.9 Конфіденційність

Конфіденційність інформації, яку одержано під час робіт з сертифікації СУБХП, повинна забезпечуватись всіма учасниками робіт з сертифікації.

ОС несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

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

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

У разі вимагання будь-ким розголошення змісту документів, пов’язаних з сертифікацією, необхідно якнайшвидше повідомити про це організацію-Заявника. Питання щодо конфіденційності прописані у І-3-21

**5.10 Апеляції та скарги**

Якщо заявник бажає опротестувати рішення щодо процедури проведення сертифікації СУБХП та її результатів, він повинен подати до ОС письмову апеляцію не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

Розгляд апеляцій та скарг проводиться згідно М.ОСП-7-21.