

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказом керівника органу з сертифікації  
систем управління  
ДП «Волиньстандартметрологія»

№ 31а від 28.03.2018 р.

**ПОРЯДОК**  
сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів

П-002

Розроблено: провідний інженер відділення «Центр з підтвердження відповідності продукції» \_\_\_\_\_ Т.М. Хінцінська

Узгоджено: заступник генерального директора ДП «Волиньстандартметрологія» \_\_\_\_\_ В.І.Гриценюк

Конфіденційність: документ не конфіденційний

Відомості обліку:

- примірник № \_\_\_\_\_ виготовлено, перевірено і взято на облік відповідальним працівником \_\_\_\_\_  
(дата) (посада) (підпис) (прізвище)

- вилучено з користування з причини втрати чинності

\_\_\_\_\_  
(дата) (посада) (підпис) (прізвище)

**1 ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ**

1.1 Цей порядок ДП «Волиньстандартметрологія» установлює вимоги до проведення сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів (далі – СУБХП).

1.2 Вимоги цього порядку є обов'язковими для органу з сертифікації систем управління

ДП „Волиньстандартметрологія” (далі – ОССУ), а також для юридичних та фізичних осіб - підприємців, СУБХП яких сертифікуються (далі - заявник).

1.3 Документ враховує положення ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, ДСТУ ISO 9000:2015, ДСТУ ISO 22000:2007, ДСТУ ISO 22003:2009 ДСТУ ISO 19011:2012.

## **2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У цьому Порядку наведено такі посилання:

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

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

ДСТУ ISO 22000: 2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга.»

ДСТУ ISO/IEC 22003:2013 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів

ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління.

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які проводять аудит та сертифікацію систем управління.

НЯ-001 «Настанова щодо якості»

## **3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ**

3.1 У цьому порядку застосовано терміни та визначення понять згідно ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO/IEC17000 а також такі:

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

3.1.2 Незначна невідповідність - невідповідність, яка полягає у одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту до СУБХП, наявності відхилень у документації, що немає суттєвого впливу на безпеку харчових продуктів.

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

## **4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

4.1 Основні принципи сертифікації.

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

4.1.2 Сертифікація СУБХП проводиться з метою підтвердження відповідності СУБХП вимогам, встановленим ДСТУ ISO 22000 (далі - стандарт), для гарантії того, що виробник здатний стабільно випускати безпечну продукцію, небезпечна продукція своєчасно виявляється, а виробник уживає всіх заходів щодо запобігання випуску небезпечної продукції.

На замовлення Заявника ОССУ може проводити оцінювання СУБХП за критеріями, які вказуються Заявником у відповідності до конкретних контрактних, тендерних чи інших вимог. В цьому випадку роль ОССУ полягає у засвідченні відповідності СУБХП вказаним критеріям оцінювання, які можуть частково відрізнятися від вимог відповідних стандартів.

4.1.3 Організаціям, які мають наміри сертифікувати (оцінити) СУБХП, ОССУ надає необхідну інформацію щодо оформлення заявки, про порядок сертифікації (оцінити) СУБХП, про вимоги до сертифікації (оцінити) , а також про права та обов'язки ОССУ.

4.1.4 Сертифікація СУБХП містить лише оцінювання зазначених систем організації, але не означає сертифікацію її продукції, процесів або послуг. Тобто відповідальність за випуск небезпечної продукції не перекладається з виробника на орган з сертифікації.

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

#### 4.2 Оплата робіт з сертифікації

4.2.1 Усі роботи з сертифікації оплачуються організацією-заявником згідно з договорами, укладеними цією організацією з органом з сертифікації. У договорах наводяться обсяг робіт, пов'язаних з сертифікацією СУБХП, етапи і терміни їх виконання, відповідальність сторін, а також порядок оплати проведених робіт.

Примітка. Вартість робіт з сертифікації залежить від розміру організації-заявника, виду продукції, а також сфери застосування СУБХП.

#### 4.3 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації.

##### 4.3.1 Орган з сертифікації систем управління має право:

- проводити роботи з сертифікації СУБХП та видавати сертифікати;
- призупинити дію або скасувати сертифікат на СУБХП, яка сертифікована ним, у разі порушення заявником установлених вимог;
- передавати, в разі необхідності, за згодою заявника частину робіт з сертифікації СУБХП, технічного нагляду за сертифікованими СУБХП іншим уповноваженим органам;
- запитувати та отримувати від організацій матеріали та інформацію, що необхідні для проведення робіт з сертифікації;
- визначати термін дії сертифіката.

##### 4.3.2 Орган з сертифікації зобов'язаний:

- бути неупередженим, забезпечувати вірогідність та об'єктивність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на процес сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;
- дотримуватись правил та порядку сертифікації, що встановлені документами, які регламентують діяльність органу з сертифікації;
- видавати сертифікати тільки на ті закріплені за ним СУБХП, для яких доведена їх відповідність вимогам конкретних нормативних документів;
- організувати та здійснювати технічний нагляд за сертифікованими СУБХП;
- вести реєстр виданих сертифікатів на СУБХП;
- інформувати заявників та інші зацікавлені органи і організації про зупинення дії або скасування сертифікатів на СУБХП;
- сповіщати не пізніше, ніж за шість місяців всі організації, яким видано сертифікати на СУБХП, про заплановані зміни вимог стандартів чи інших нормативних документів, що поширюються на СУБХП, а також правил їх сертифікації, сприяти цим організаціям у своєчасному проведенні сертифікації відповідно до нових (змінених) вимог (правил);
- забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час проведення робіт з сертифікації;
- надавати свої послуги з сертифікації СУБХП всім організаціям та іншим суб'єктам господарської діяльності незалежно від їх підпорядкованості, місцезнаходження, розміру та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру до будь-яких заявників;
- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги органу з сертифікації та про встановлені процедури сертифікації;
- забезпечувати розгляд апеляцій, скарг, суперечок заявників та власників сертифікатів.

##### 4.3.3 Заявник має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СУБХП відповідно до правил сертифікації;
- використовувати інформацію про сертифіковану СУБХП з метою реклами через відповідне посилання на наявність сертифіката в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах тощо;
- відхилити персональний склад групи з аудиту, призначеної для проведення сертифікації, чи окремих її членів;
- подавати апеляції до органу з сертифікації систем управління з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУБХП.

4.3.4 Заявник зобов'язаний виконувати всі правила сертифікації, зокрема:

- подавати заявку на проведення сертифікації СУБХП на бланку встановленого зразка, заповненому належним чином;
- призначити свого представника для зв'язку з органом з сертифікації систем управління. Зазначений представник має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організацією та проведенням сертифікації, а також призначити відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводження членів групи з аудиту;
- узгоджувати план аудиту під час сертифікації СУБХП;
- забезпечувати всі необхідні умови для роботи групи з аудиту, зокрема надання робочих приміщень, оргтехніки, засобів транспорту та ін.;
- надавати доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних;
- здійснювати коригувальні та попереджувальні дії за результатами оцінювання СУБХП під час сертифікації та технічного нагляду;
- заявляти щодо сертифікації СУБХП лише для тієї сфери застосування системи (продукції), стосовно якої її сертифіковано;
- використовувати сертифікат лише для засвідчення того, що СУБХП відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що продукція схвалена органом з сертифікації;
- не використовувати сертифікат та інші документи з сертифікації таким чином, щоб завдати шкоди репутації органу з сертифікації та/або вводити в оману;
- у разі призупинення або скасування дії сертифіката (з будь-яких причин) припинити використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на сертифікат і повернути сертифікат на вимогу органу з сертифікації систем управління;
- оперативно повідомляти ОССУ про будь-які заплановані зміни своєї СУБХП чи інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУБХП вимогам, що підтверджені під час сертифікації;
- надавати на запит органу з сертифікації відомості про будь-які отримані претензії та рекламації, а також коригувальні дії щодо них;
- сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації та технічного нагляду, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень.

4.3.5 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації обумовлюють договорами на проведення робіт з сертифікації та технічного нагляду.

## 5 ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

5.1 Процес сертифікації СУБХП складається з таких етапів:

- подання та розгляд заявки на сертифікацію СУБХП (рішення, розпорядження);
- складання програми аудиту СУБХП;
- попереднє оцінювання СУБХП (висновок за результатами попереднього оцінювання);
- аудит та остаточне оцінювання СУБХП (розпорядження, план);
- аналіз інформації, отриманої під час проведення оцінювання, та прийняття рішення щодо сертифікації СУБХП (звіт, рішення);
- наглядові аудити за сертифікованою СУБХП протягом терміну дії сертифіката;
- інформування про результати сертифікації.

5.2 Подання та розгляд заявки на сертифікацію СУБХП.

5.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію СУБХП, подає до органу з сертифікації заявку за формою (додаток 1) та опитувальну анкету (додаток 2).

5.2.2 ОССУ реєструє заявку в журналі (додаток 21).

5.2.3 ОССУ в термін до 10 робочих днів проводить розгляд заявки та опитувальної анкети, щоб встановити можливість проведення сертифікації з урахуванням таких чинників:

- достатності та відповідності інформації, наданої заявником;
- належної співпраці з боку заявника;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;

- документального оформлення вимог до сертифікації, чіткості їх визначення та доступності для розуміння;
- відсутності будь-яких розбіжностей у розумінні між ОССУ і заявником;
- здатності ОССУ надати послугу з сертифікації стосовно визначених вимог, з урахуванням заявленої галузі сертифікації, місцезнаходження об'єктів заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, якою користується заявник.

5.2.4 Результати розгляду заявки оформляються рішенням (додаток 4).

Негативне рішення повинно бути обґрунтовано, причини для відхилення заявки повинні документально оформлятися і чітко доводяться до клієнта. Відмова в сертифікації СУБХП не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути обумовлена лише об'єктивними причинами.

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

5.2.5 У разі позитивного рішення між ОССУ та організацією-заявником укладається договір на проведення сертифікації СУБХП (додаток 10).

ОССУ направляє організації заявнику перелік вихідних матеріалів, що повинен надати заявник до ОССУ для проведення попереднього оцінювання СУБХП (додаток 3).

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

5.2.6 Організація-заявник готує всі необхідні вихідні матеріали та направляє їх до ОССУ. Організація-заявник несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається до ОССУ.

5.3 Формування групи з аудиту.

5.3.1 Для проведення робіт з сертифікації СУБХП призначається керівник групи з аудиту, який формує групу з аудиту. Розподіл обов'язків між членами групи здійснюється її керівником, склад групи з аудиту затверджується керівником органу з сертифікації систем управління.

Керівник групи з аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому порядку.

У разі, якщо роботи з сертифікації СУБХП проводяться одним аудитором, він зобов'язаний виконувати всі обов'язки керівника групи з аудиту.

Група з аудиту розробляє програму аудиту та погоджує її з замовником (додаток 22)

5.3.2 Склад та чисельність групи з аудиту визначаються в залежності від:

- розміру підприємства заявника та запланованої тривалості виконання робіт з сертифікації СУБХП;

- необхідної загальної компетентності групи аудиторів (члени групи в сукупності мають володіти базовими знаннями щодо продукції, що випускається організацією, технології її виробництва, нормативними вимогами та ін.);

- застосовних нормативних, договірних (контрактних) та сертифікаційних вимог;

- необхідності забезпечення незалежності групи з аудиту від заявника та уникнення конфлікту інтересів;

- здатності членів групи результативно працювати разом і взаємодіяти з заявником;

- мови, яка використовуватиметься під час сертифікації СУБХП, і розуміння соціальних та культурних особливостей заявника.

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

Кандидати в аудитори та фахівці, які проходять стажування, можуть залучатися до складу групи з аудиту, але вони виконують роботи під керівництвом або наглядом аудитора.

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

5.3.3 Заявник повинен бути завчасно поінформований про персональний склад групи з

аудиту. Він може відхилити запропонований склад групи чи окремих її членів у разі наявності вагомих для цього підстав.

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником заявника або надавав їй консультаційні послуги, або проявив себе неетичною поведінкою в минулому та ін.), керівник групи з аудиту має розглянути це питання з заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

#### 5.4 Налагодження попереднього зв'язку з заявником.

Попередній зв'язок з питань проведення сертифікації СУБХП з заявником може бути неформальним або формальним, його має налагоджувати керівник групи з аудиту з метою:

- встановлення способів обміну інформацією з представниками заявника;
- надання інформації про склад групи з аудиту та терміни проведення робіт з сертифікації;

отримання запиту щодо доступу до відповідних документів, включаючи протоколи;

- визначення правил безпеки на місцях проведення аудиту СУБХП;
- підготовки договору щодо проведення сертифікації СУБХП;
- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах заявника

для групи з аудиту.

#### 5.5 Попереднє оцінювання СУБХП.

##### 5.5.1 Попереднє оцінювання СУБХП здійснюється з метою:

- визначення відповідності задокументованої СУБХП вимогам стандарту;
- підготовки плану аудиту.

5.5.2 Попереднє оцінювання здійснюється групою з аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремими її членами під керівництвом керівника групи виключно в приміщенні заявника. Воно полягає в аналізуванні документації СУБХП та інших вихідних матеріалів, наданих заявником відповідно до пункту 5.2.3.

Метою аналізування є:

- визначення адекватності (повнота, ступінь відповідності стандарту, взаємозв'язки, відсутність внутрішніх суперечностей) документів;
- виявлення можливих значних невідповідностей для їх усунення до початку здійснення аудиту.

5.5.3 У разі потреби може бути здійснене попереднє відвідування місць проведення аудиту в організації з тим, щоб мати відповідне уявлення про наявну інформацію, а також запитати в заявника додаткові відомості і матеріали, необхідні для проведення попереднього оцінювання.

5.5.4 Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від заявника, керівник групи з аудиту може організувати збирання і аналізування додаткових відомостей щодо безпечності продукції, яка випускається підприємством, із незалежних джерел (інформація органів державного нагляду, організацій споживачів, відомості від окремих споживачів та ін.).

5.5.5 Попереднє оцінювання СУБХП завершується підготуванням висновку за формою, яка наведена у додатку 5.

Висновок готується у двох примірниках: один надається заявнику, а другий залишається в органі з сертифікації.

5.5.6 У разі негативного рішення за результатами попереднього оцінювання у висновку наводять обґрунтування такого рішення, а також усі виявлені невідповідності СУБХП, що сертифікується, вимогам стандарту. Подальше виконання робіт з сертифікації СУБХП призупиняють до усунення заявником усіх виявлених невідповідностей.

Після їх усунення проводиться повторне попереднє оцінювання відповідно до пунктів 5.5.2-5.5.5. Роботи з повторного попереднього оцінювання заявник оплачує окремо відповідно до пункту 4.2.

#### 5.6 Підготовка плану аудиту та робочих документів.

5.6.1. У разі позитивного рішення за результатами попереднього оцінювання СУБХП керівник групи з аудиту готує план аудиту (додаток 6). У плані зазначають:

- цілі аудиту;
- критерії аудиту та посилання на будь-які застосовані документи;
- сферу аудиту, включаючи визначення організаційних чи функціональних підрозділів та процесів, аудит яких буде проводитися;
- місце та терміни проведення аудиту;
- склад групи аудиторів;
- розподіл обов'язків та відповідальності між членами групи з аудиту;
- робочу мову аудиту та мову, звіту про аудит (у разі, якщо це інша мова, ніж та, якою користуються члени групи з аудиту та/чи заявник);
- тематичний зміст звіту про аудит;
- питання, пов'язані з конфіденційністю.

В разі необхідності, до плану аудиту додається графік його проведення.

5.6.2 План аудиту повинен бути узгоджений з керівником заявника та затверджений керівником органу з сертифікації до початку проведення аудиту в організації. При цьому спірні питання щодо плану аудиту повинні бути вирішені спільно керівником групи з аудиту та уповноваженим представником заявника.

План аудиту має бути достатньо гнучким щодо внесення змін, які можуть стати необхідними в ході здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

#### 5.6.3 Підготовка робочих документів.

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

- перелік контрольних питань і плани відбору інформації під час аудиту;
- бланки для реєстрування інформації такої, як дані аудиту, підтверджувальні докази, протоколи нарад.

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. Порядок зберігання документів за результатами сертифікації СУБХП встановлено в розділі 10.

### 5.7 Здійснення аудиту та остаточне оцінювання СУБХП.

5.7.1 Аудит здійснюється під керівництвом керівника групи з аудиту, сформованою згідно з пунктом 5.3. Супроводжувальні особи і спостерігачі можуть супроводжувати групу з аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатися в нього. Супроводжувальним особам, призначеним заявником, слід сприяти роботі групи з аудиту і діяти за вказівкою керівника групи з аудиту.

#### 5.7.2 Здійснення аудиту складається з таких етапів:

- проведення попередньої наради;
- збирання та перевірка інформації;
- підготовка даних та висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

#### 5.7.3 Проведення попередньої наради.

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

Під час попередньої наради розглядаються такі питання:

- пропозиції членів групи щодо їх функцій;
- інформування учасників наради про цілі, сферу та критерії аудиту;
- встановлення офіційних способів обміну інформацією між групою з аудиту, і організацією;
- погодження з керівництвом організації графіка проведення аудиту, дати заключної наради, будь-яких проміжних нарад за участю групи з аудиту та керівництва заявника;
- методи і методики, які використовуватимуться під час проведення аудиту;

- інформування заявника про те, що для аудиту характерним є елемент невизначеності, оскільки докази аудиту базуватимуться лише на частині наявної інформації;
- підтвердження вибору мови, яку використовуватимуть під час аудиту;
- підтвердження наявності ресурсів і забезпеченості умовами роботи, потрібних групі з аудиту;
- підтвердження того, що є предметом конфіденційності;
- підтвердження відповідних дій, пов'язаних з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою для групи з аудиту;
- встановлення особистостей та функцій будь-яких супроводжувальних осіб;
- метод звітування, включаючи градацію невідповідностей;
- інформація про умови, за яких аудит може бути припинений;
- інформація про порядок подання апеляцій стосовно проведення аудиту чи його висновків.

За результатами попередньої наради складається протокол (додаток 7).

#### 5.7.4 Обмін інформацією під час аудиту.

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

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

Про зібрані під час аудиту докази, які свідчать про безпосередній та значний ризик, пов'язаний з безпекою, слід невідкладно повідомити заявнику.

Питання поза сферою аудиту, що викликають будь-яку стурбованість, слід нотувати і доповідати про них керівнику групи з аудиту для можливого інформування керівництва заявника.

У разі, якщо виявлений доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи з аудиту повинен доповісти про причини цього керівництву заявника для визначення відповідної дії. Такою дією може бути повторне підтвердження або проведення змінення плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення.

Зміни до сфери аудиту, якщо потреба в них стане очевидною в ході аудиту, вносяться за погодженням з заявником.

#### 5.7.5 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. Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту повинні реєструватися (див. пункт 5.7.6).

Методи збирання інформації включають:

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

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

Виявлені невідповідності розглядаються на нараді групи з аудиту і класифікуються на дві категорії - значні та незначні. Остаточне рішення щодо віднесення виявлених невідповідностей до тієї чи іншої категорії приймає керівник групи з аудиту.

Невідповідності необхідно аналізувати за участю представників організації для



підтвердження правильності доказів аудиту та розуміння ними невідповідностей. Слід докладати всіх зусиль для узгодження думок стосовно доказ аудиту та/чи даних аудиту, а всі розбіжності повинні реєструватися.

Група з аудиту перед заключною нарадою повинна зібратися для того щоб:

- проаналізувати зібрані дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію на відповідність цілям аудиту;
- дійти згоди щодо висновків аудиту, враховуючи притаманну процесу аудиту невизначеність;
- підготувати пропозиції про подальші дії за висновками аудиту.

Висновки аудиту повинні містити:

- ступінь відповідності СУБХП критеріям аудиту;
- підтвердження впровадження, підтримання та поліпшення СУБХП;
- пропозиції щодо сертифікації СУБХП.

#### 5.7.7 Проведення заключної наради.

На заключній нараді мають бути присутніми члени групи з аудиту в повному складі, а також представники заявника.

Заключна нарада проводиться під головуванням керівника групи з аудиту для:

- подання даних аудиту і висновків аудиту керівництву заявника у формі, що забезпечує їх розуміння та підтвердження;
- погодження терміну підготовки звіту про аудит;
- погодження терміну, в який замовник надає план коригувальних та запобіжних дій (у разі потреби).

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

Заключна нарада проводиться офіційно і оформляється протоколом (додаток 8).

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

#### 5.8 Підготовка, схвалення та розсилання звіту про аудит.

Звіт про аудит готується групою з 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.

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

- цілі аудиту;
- сферу аудиту, зазначивши, зокрема, організаційні та функціональні підрозділи або процеси, аудит яких здійснено, а також термін проведення аудиту;
- відомості про заявника та орган з сертифікації;
- відомості про керівника групи аудиторів та її членів;
- перелік представників заявника (супроводжувальних осіб), у присутності яких здійснено аудит;
- критерії аудиту;
- план аудиту;
- відомості про попереднє (заочне) оцінювання;
- дані аудиту;
- висновки аудиту;
- будь-які неузгоджені розбіжності між групою з аудиту та заявником;
- підтвердження конфіденційності змісту;
- перелік адресатів для розсилання звіту про аудит.

Звіт про аудит, підписаний усіма членами групи з аудиту, затверджує керівник органу з сертифікації.

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 заявника з подальшим погодженням нового терміну підготовки звіту.

Орган з сертифікації систем управління передає заявнику один примірник звіту про аудит. Заявник сам вирішує, кому надсилати звіт. Один примірник звіту залишається в органі з сертифікації.

Звіт про аудит є власністю заявника. Членам групи з аудиту та всім одержувачам звіту слід дотримувати та забезпечувати конфіденційність інформації, що міститься у звіті.

## 6 РІШЕННЯ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ

6.1 За результатами оцінювання СУБХП можливі такі висновки:

- система повністю відповідає стандарту (варіант 1);
- система в цілому відповідає стандарту, але виявлено ряд незначних невідповідностей щодо окремих вимог, які можуть бути усунуті достатньо швидко (у термін до шести місяців) (варіант 2);

- система має значні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання її протягом достатньо тривалого часу (варіант 3).

- система не відповідає вимогам стандарту – оформляється рішення про відмову у видачі сертифіката (додаток 10).

### 6.2 Критерії прийняття рішення щодо відповідності СУБХП

Кількість працівників на підприємстві, осіб	Кількість виявлених невідповідностей		Висновок за результатами оцінювання СУБХП
	значних	незначних	
1	2	3	4
до 50	0	0	Варіант 1
	0	<5	Варіант 2
	0	>5	Варіант 3
	>1	не враховується	
від 51 до 1000	0	0	Варіант 1
	0	<10	Варіант 2
	0	>10	Варіант 3
	>1	не враховується	
від 1001 до 5000	0	0	Варіант 1
	0	<15	Варіант 2
	0	>15	Варіант 3
	>1	не враховується	
понад 5000	0	0	Варіант 1
	0	<20	Варіант 2
	0	>20	Варіант 3
	>1	не враховується	

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

### 6.4 Неналежне використання сертифіката.

Організація не має права на використання сертифіката у разі:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;
- змінення організацією сертифікованої СУБХП, яке не було погоджено органом з сертифікації і яке може негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам (див. пункти 8.1, 8.2);

- внесення органом з сертифікації певних змін до правил сертифікації заявник не зміг впровадити в організації у встановлений термін (див. пункт 8.3)

- виникнення інших обставин, які негативно впливають на функції СУЯ організації.

6.5 У разі позитивного висновку:

6.5.1 Варіант 1 згідно з пунктом 6.1. Орган з сертифікації систем управління оформляє сертифікат установленого зразка (додаток 11), реєструє його в реєстрі органу з сертифікації систем управління та видає заявнику. При цьому із замовником укладається ліцензійна угода (додаток 12) на право застосування сертифіката.

Термін дії сертифіката визначає орган з сертифікації систем управління, але цей термін не може перевищувати три роки.

Варіант 2. Якщо організація у термін, встановлений органом з сертифікації систем управління, усуне зауваження, повторне оцінювання СУБХП може здійснюватися за повною або скороченою схемою, коли перевіряють лише ті процеси, стосовно яких були виявлені невідповідності.

У разі варіанта 3 оцінювання СУБХП здійснюється повторно в повному обсязі.

Оплата робіт з повторного оцінювання здійснюється згідно з пунктом 4.2.

У разі позитивного рішення за результатами повторного оцінювання СУБХП заявнику видається сертифікат.

6.5.4 Заявник відповідає за визначення та здійснення коригувальних дій, необхідних для усунення виявлених невідповідностей та їх причин. Коригувальні дії здійснюються протягом узгодженого із органом з сертифікації терміну. Вони повинні бути достатньо результативними для забезпечення усунення невідповідностей і попередження їх повторної появи.

Виконання коригувальних дій перевіряється керівником групи з аудиту після того, як заявник офіційно заявить про усунення виявлених невідповідностей. За рішенням керівника групи з аудиту перевірка виконання коригувальних дій проводиться на місці або ґрунтується на відомостях, наданих заявником.

Результативність коригувальних дій визначається безпосередньо на місці під час перевірки їх виконання або під час проведення аудитів в межах технічного нагляду.

6.6 Неналежне використання сертифіката.

Заявник не має права на використання сертифіката у разі:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;
- змінення замовником сертифікованої СУБХП, яке не було погоджено органом з сертифікації і яке може негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам (див. пункти 8.1, 8.2);
- внесення органом з сертифікації систем управління певних змін до правил сертифікації, які заявник не зміг впровадити в організації у встановлений термін (див. пункт 8.3);
- виникнення інших обставин, які негативно впливають на функціонування СУБХП організації.

6.7 Термін дії сертифіката та ліцензійної угоди не подовжується.

Для отримання сертифіката на новий термін заявник не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії надсилає органу з сертифікації заявку згідно з пунктом 5.2. Порядок повторного оцінювання СУБХП визначає орган з сертифікації в кожному окремому випадку з урахуванням результатів технічного нагляду.

## 7 НАГЛЯДАННЯ ЗА СЕРТИФІКОВАНИМИ СИСТЕМАМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

7.1 Орган з сертифікації здійснює наглядання за сертифікованими СУБХП протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що вони продовжують відповідати вимогам, підтвердженим під час сертифікації.

Оплата робіт з наглядання здійснюється згідно з договором укладеним між органом з сертифікації та замовником, СУБХП яких сертифікована (див. пункт 4.2).

7.2 Обсяг, порядок та періодичність наглядання встановлюється в програмі, що затверджується керівником органу з сертифікації, але наглядовий аудит повинен проводитися не рідше одного разу на рік.

Перший наглядовий аудит проводиться не пізніше 12 місяців від моменту прийняття рішення про видачу сертифіката на систему управління безпечністю харчових продуктів.

Наглядові аудити поза програмою наглядання проводять у разі якщо:

- одержані претензії щодо безпечності продукції організації, СУБХП якої сертифікована;
- суттєво змінилась організаційна структура замовника, склад персоналу, процеси СУБХП;
- змінилась технологія виробництва продукції, що вплинуло на показники (характеристики) продукції.

Форма документів для проведення наглядового аудиту наведені в додатках 13,14,15.

7.3 За результатами наглядового аудиту орган з сертифікації може призупинити або скасувати дію сертифіката у разі:

- встановлення невідповідності СУБХП вимогам стандарту (див. пункт 6.2);
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- встановлення неналежного використання сертифіката (див. пункт 6.5);
- встановлення порушень правил або процедур, регламентованих органом з сертифікації.

7.4 Рішення про призупинення дії сертифіката на СУБХП приймається у разі, якщо протягом установленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом з сертифікації, організація може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити це без проведення повторного наглядового аудиту.

Орган з сертифікації може повідомити заявнику про призупинення дії сертифіката й одночасно зазначити умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. Крім того, орган з сертифікації готує інформацію про призупинення дії сертифіката, подає її для публікації у відповідному інформаційному виданні.

У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін орган з сертифікації скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і сповіщає про це організацію і подає зазначену інформацію для публікації у відповідному інформаційному виданні. У протилежному разі сертифікат скасовується (див. пункт 7.5),

7.5 Орган з сертифікації скасовує сертифікат у разі:

- якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність СУБХП встановленим вимогам;
- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо заявник протягом тривалого часу (більше шести місяців) не виробляє продукцію;
- якщо заявник не виконав свої фінансові зобов'язання перед органом з сертифікації;
- наявності офіційного відповідного прохання заявника.

Про скасування сертифіката орган з сертифікації офіційно повідомляє заявника. Орган з сертифікації подає також інформацію про скасування сертифіката для публікації у відповідному інформаційному виданні.

## 8 ЗМІНИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

8.1 Заявник, СУБХП якої сертифікована, зобов'язана:

- погоджувати з органом з сертифікації будь-які передбачувані зміни СУБХП або оперативно інформувати його про інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУБХП чинним вимогам;

- погодитися з рішенням органу з сертифікації про необхідність переоцінювання СУБХП у зв'язку з включенням передбачуваних змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

8.2 Після отримання офіційного повідомлення про внесення змін в СУБХП орган з сертифікації має оперативно прийняти рішення про необхідність відповідного переоцінювання СУБХП і довести це рішення до замовника.

8.3 У разі необхідності внесення змін у правила сертифікації та/або порядок оцінювання СУБХП орган з сертифікації повинен:

- повідомити зацікавленими організаціям про необхідні зміни;
- визначити реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУБХП;
- офіційно повідомити усім організаціям про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, і про те, що у разі, як ці заходи не будуть здійснені у

встановлений термін, дію сертифіката може бути призупинено або сертифікат буде скасовано.

## 9 ІНФОРМУВАННЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ СЕРТИФІКАЦІЇ

9.1 Орган з сертифікації веде облік виданих ним сертифікатів на СУБХП в журналі (додаток 21). Приклад позначення сертифіката UA. XXXXX. YYY СУБХП – ZZ, де XXXXX – номер атестату акредитації НААУ; YYY – порядковий номер сертифіката; ZZ – останні дві цифри року реєстрації сертифіката.

Інформацію про призупинення, скасування сертифікатів, а також про зміни правил сертифікації СУБХП орган з сертифікації систем управління надає відповідно пунктів 7.4 та 7.5.

## 10 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТІВ

10.1 Зберіганню підлягають:

- заявки організацій, листування і комплекти документів згідно з пунктом 5.2.3;
- рішення, висновки, програми, плани;
- звіти про аудити;
- робочі документи;
- документи обліку виданих сертифікатів;
- договори на проведення робіт з сертифікації СУБХП, акти здачі-приймання робіт.

10.2 Орган з сертифікації повинен забезпечувати конфіденційність інформації документів під час їх зберігання.

10.3 Термін зберігання документів повинен бути не менший, ніж два терміни дії сертифіката. Після закінчення терміну зберігання документації вона знищується за актом.

## 11 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

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

11.2 Орган з сертифікації систем управління несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

Персонал органу з сертифікації систем управління та члени групи з 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 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 заявника.

## 12 АПЕЛЯЦІЇ

12.1 Заявник у разі незгоди з висновками групи з аудиту або рішенням органу з сертифікації має право подати письмову апеляцію до органу з сертифікації не пізніше одного місяця з дня одержання повідомлення про висновки аудиту або прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії цього рішення.

Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія.

12.2 Апеляційна комісія розглядає апеляцію на протязі одного місяця після її надходження.

12.3 Для розгляду апеляції апеляційній комісії надаються такі документи:

- апеляцію заявника;
- листування щодо спірних питань між заявником та органом з сертифікації;
- документи, отримані та/або підготовлені під час сертифікації.

За два тижні до засідання комісії члени апеляційної комісії повинні ознайомитись з наданими документами.

12.4 Апеляція розглядається на закритому засіданні апеляційної комісії. Під час ухвалення рішення мають бути присутні лише члени комісії.

12.5 Представник заявника та особи, причетні до справи з боку органу з сертифікації, мають бути заслухані на засіданні апеляційної комісії.

12.6 Апеляційна комісія повинна забезпечити повну конфіденційність розгляду апеляції.

12.7 Апеляційна комісія більшістю голосів ухвалює одне з таких рішень:

- видати сертифікат;
- відмовити у видачі сертифіката;
- скасувати виданий сертифікат;
- підтвердити/скасувати призупинення дії сертифіката.

12.8 Про своє рішення апеляційна комісія письмово сповіщає заявника та орган з сертифікації протягом п'яти днів від дати розгляду апеляції.

12.9 У разі незгоди однієї із сторін з рішенням апеляційної комісії воно може бути оскаржено установленим чином в судовому порядку.