

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ПРОЦЕДУРА
ПР.СУКОСМ:2022

П О Р Я Д О К

сертифікації систем управління при виробництві
парфумерно-косметичної продукції на відповідність вимогам
ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007, IDT)
«Косметика. Належна виробнича практика (GMP).
Настанови з належної виробничої практики»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ
ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»



Р.В.Горлов

"30" січня 2025 р.

Харків – 2025

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 2
Листів 65

ЗМІСТ

Стор.

1	Сфера застосування.....	4
2	Нормативні посилання.....	4
3	Терміни та визначення понять. Умовні позначення	5
4	Загальні положення.....	5
4.1	Основні принципи сертифікації	5
4.2	Оплата робіт з сертифікації	6
5	Права, обов'язки та відповідальність сторін - учасниць сертифікації.....	6
5.1	Права та обов'язки органа сертифікації	6
5.2	Права та обов'язки організації - заявника чи організації, СУКОСМ якої сертифіковано.....	7
5.3	Відповідальність сторін - учасниць сертифікації.....	9
6	Проведення первинної сертифікації систем управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції	10
6.1	Загальні положення.....	10
6.2	Подавання та розглядання заявки.....	10
6.3	Готування до оцінювання	11
6.4	Попереднє оцінювання СУКОСМ (1-ий етап сертифікаційного аудиту).....	12
6.5	Остаточне оцінювання СУКОСМ (2-ий етап сертифікаційного аудиту).....	14
6.6	Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит.....	16
6.7	Рішення щодо сертифікації.....	17
7	Використовування сертифікатів і Знака сертифікації	19
8	Діяльність з наглядавання	19
8.1	Загальні положення.....	19
8.2	Мета, обсяг та періодичність наглядових аудитів	19
8.3	Проведення наглядових аудитів	20
8.4	Рішення за результатами діяльності з наглядавання.....	21
9	Повторна сертифікація (ресертифікація)	22
10	Спеціальні аудити	23
10.1	Розширення галузі сертифікації СУКОСМ.....	23
10.2	Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації	23
10.3	Інші короткострокові аудити	23
10.4	Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів.....	24
11	Призупинювання, поновлення, скасування сертифікації або скорочування галузі сертифікації.....	24
11.1	Скорочування (звуження) галузі сертифікації	24
11.2	Призупинення дії сертифікації	24
11.3	Поновлення дії сертифікації	25
11.4	Скасування дії сертифікації	25
12	Зберігання документів.....	26
13	Конфіденційність	26
14	Апеляції та скарги	27
15	Документування та архівування.....	28
16	Порядок внесення змін.....	28
	Додатки:	
	1 Заявка	29
	2 Опитувальна анкета	30

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 3
Листів 65

3 Перелік документів, які надаються організації-заявником для проведення попереднього оцінювання СУКОСМ.	34
4 Рішення за заявкою на сертифікацію СУКОСМ.	35
5 Висновок за результатами попереднього оцінювання СУКОСМ.	36
6 Розпорядження про призначення комісії для проведення сертифікації /технічного нагляду за системами управління при виробництві косметики.	40
7 Протокол про невідповідності і коригувальні дії.	41
8 Звіт з перевірки системи управління при виробництві косметики.	42
9 Рішення щодо можливості видачі сертифікату.	45
10 Сертифікат на СУКОСМ.	47
11 План аудиту 1-го етапу	48
11.1План аудиту 2-го етапу	50
12 Протокол попередньої наради	52
13 Протокол заключної наради	54
14 Рішення про зупинку/скасування дії сертифікату	55
15 Критерії прийняття рішень в залежності від кількості виявлених невідповідностей СУКОСМ.	56
16 Сертифікаційна угода	57
17 Програма	61
ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ	63
ЛИСТ ОБЛІКУ ПЕРІОДИЧНИХ ПЕРЕВІРОК	64
ЛИСТ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН	65

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей Порядок установлює вимоги до проведення сертифікації систем управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції (далі-продукція) (СУКОСМ) Органом сертифікації систем управління ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ» (ОС ТОВ «СЕС АСУ»), містить загальний опис процесів проведення аудиту та сертифікації, повторної сертифікації (ресертифікації), умови та процедури надавання, підтримування, розширювання, скорочування, призупинення та скасовування дії сертифікації, опис прав і обов'язків Органу сертифікації, організацій-заявників та організацій, СУКОСМ яких сертифікована.

Порядок застосовується до сертифікації систем управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції.

1.2 Роботи з сертифікації систем управління при виробництві продукції 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.

1.3 Вимоги цього Порядку є обов'язковими для органу сертифікації систем управління ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ», а також для організацій та осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, СУКОСМ, яких сертифікують або сертифіковано.

1.4 Цей Порядок розроблено відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та рекомендацій ISO 19011.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому Порядку наведено такі посилання:

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT)..

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління».

ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007,IDT) «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики»

ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління.

IAF MD 1:2023 «Обов'язковий документ IAF щодо аудиту та сертифікації системи менеджменту багатооб'єктної організації».

IAF MD 5:2023 Обов'язковий документ IAF Визначення часу аудиту систем менеджменту якості, навколишнього середовища, а також охорони здоров'я та безпеки праці
Видання 4, версія 3

ІН.24:2018 Порядок розрахунку тривалості перевірок систем менеджменту

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ. УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

3.1 У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO 22716, а також такі:

3.1.1 **Значна невідповідність** – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту на СУКОСМ, що може суттєво впливати на результативність СУКОСМ;

3.1.2 **Незначна невідповідність** – невідповідність, яка полягає в одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту на СУКОСМ, наявності відхилень у документації.

Примітка. Невідповідності відносять до незначних, якщо процес або діяльність, де встановлено невідповідність, згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлено відхилення випадкового характеру, які вказують на відсутність виконавчої дисципліни. Проте незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, може бути віднесено до категорії значних.

3.2 У цьому Порядку застосовуються такі умовні позначення:

СУ	Система управління
СУКОСМ	Система управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції
ОС	Орган сертифікації систем управління ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»
ДСТУ	Національний стандарт України
ГОСТ	Міждержавний стандарт
GMP	Good Manufactured Practice - Належна виробнича практика

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**4.1 Основні принципи сертифікації**

4.1.1 Сертифікацію СУКОСМ проводять за ініціативою організації-заявника.

4.1.2 Сертифікацію СУКОСМ провадять з метою підтвердження відповідності системи управління вимогам застосовного стандарту, а саме сертифікацію СУКОСМ провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація є здатною керувати небезпечними чинниками продукції, стабільно постачати безпечну та якісну продукцію, демонструвати відповідність законодавчим і нормативним вимогам та вимогам замовників та вживає всіх заходів щодо запобігання випуску небезпечної продукції.

Примітка. Сторонами, які зацікавлені в сертифікації, зокрема можуть бути:

- замовники органів сертифікації;
- споживачі організацій, системи управління яких сертифіковано;
- урядові органи;
- неурядові організації;
- споживачі та інші члени суспільства.

4.1.3 Принципи, якими користується ОС під час сертифікації СУКОСМ:

- неупередженість
- компетентність
- відповідальність
- відкритість
- конфіденційність, та
- реагування на скарги.

4.1.4 Сертифікація СУКОСМ не означає підтвердження відповідності продукції, процесів або послуг організації, та не означає, що відповідальність за дотримання встановлених вимог перекладається з організації на орган сертифікації.

4.2 Оплата робіт з сертифікації

4.2.1 ОС виконує всі роботи з сертифікації на підставі договорів, що мають юридичну силу, укладених ним з організацією-заявником або організацією, СУКОСМ якої сертифіковано. Договори повинні містити інформацію про обсяг, етапи та терміни виконання робіт з сертифікації СУКОСМ, порядок оплати робіт, відповідальність сторін, а також відомості про сферу розповсюдження СУКОСМ, зокрема філії (відокремлені підрозділи, промислові майданчики та ін.) організації, на які поширюється сертифікація.

Примітка. Вартість робіт з сертифікації визначають згідно з чинними в ОС “Правилами визначення трудомісткості, тривалості та вартості робіт з сертифікації систем управління”. Організація - заявник та інші зацікавлені сторони можуть ознайомитися з цим документом в органі сертифікації.

5 ПРАВА, ОBOB'ЯЗКИ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН - УЧАСНИЦЬ СЕРТИФІКАЦІЇ

5.1 Права та обов'язки органу сертифікації

5.1.1 Орган сертифікації має право:

- проводити роботи з сертифікації СУКОСМ у власній системі сертифікації та видавати сертифікати в галузях, визначених атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України (НААУ).
- відмовити у сертифікації, якщо її проведення неможливе внаслідок об'єктивних причин;
- зупинити роботи з сертифікації у разі невиконання організацією - заявником фінансових зобов'язань перед органом сертифікації згідно з укладеним договором та/або вимог цього порядку,
- призупинити дію або скасувати сертифікат на СУКОСМ, у разі порушення установлених вимог організацією, СУКОСМ якої сертифікована органом сертифікації (див. 11);
- вимагати, щоб замовник аналізував причину і описував конкретні коригування та ужиті або заплановані коригувальні дії, щоб усунути виявлену невідповідність, в межах визначеного часу;
- запитувати та отримувати від організацій матеріали та інформацію, необхідні для проведення робіт з сертифікації;
- визначати строк дії сертифіката;

5.1.2 Орган сертифікації зобов'язаний:

- бути неупередженим, забезпечувати вірогідність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на процес сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;
- дотримуватися вимог щодо сертифікації, зокрема цього Порядку та інших документів, які регламентують діяльність органу сертифікації;
- видавати сертифікати тільки на ті СУКОСМ, для яких доведено їхню відповідність вимогам конкретних нормативних документів;
- організовувати та здійснювати наглядові аудити сертифікованих СУКОСМ;

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 7
Листів 65

- вести реєстр виданих сертифікатів на СУКОСМ, робити загальнодоступною інформацію про надані, призупинені або скасовані ним сертифікати, надавати на її запит у будь-який спосіб на вибір органу сертифікації, зокрема публікувати перелік чинних та призупинених сертифікатів на власному web - сайті в мережі Інтернет.

Примітка. Перелік залишається винятковою власністю органу сертифікації.

- інформувати організації, систему яких сертифіковано, та інші доречні сторони про призупинення дії або скасування сертифікатів на СУКОСМ;

- своєчасно сповіщати всі організації, яким видано сертифікати на СУКОСМ, про змінення будь-яких вимог щодо сертифікації, та перевіряти, що кожна сертифікована організація відповідає таким вимогам;

- визначати за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУКОСМ, викликаних зміненням вимог щодо сертифікації;

- забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час проведення робіт з сертифікації;

- надавати свої послуги з сертифікації СУКОСМ 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 сертифікації та про встановлені процедури сертифікації, яка охоплює:

а) цей Порядок, який містить детальний опис первинної та подальшої сертифікації, охоплюючи заявку, первинні аудити, наглядові аудити і процеси надавання, підтримування, скорочування, розширювання, призупинювання, скасування сертифікації та повторної сертифікації, детальний опис прав і обов'язків організацій - заявників та сертифікованих організацій;

б) нормативні вимоги до сертифікації;

с) інформацію про сплату за подання заявки, первинну сертифікацію та інші роботи з сертифікації;

е) інформацію про процедури розгляду скарг і апеляцій.

- забезпечувати неупереджений розгляд апеляцій, скарг та спірних питань організацій-заявників чи власників сертифікатів та інших зацікавлених сторін (замовників/споживачів продукції / послуг організації, СУКОСМ якої сертифіковано, державних органів влади, громадськості, підрядників тощо);

- забезпечити відкритість, тобто забезпечити суспільний доступ або розголошення відповідної і своєчасної інформації про процес аудиту та процес сертифікації, про статус сертифікації будь-якої організації (тобто про надання, розширення, підтримування, оновлення, призупинення, звуження галузі або скасування сертифікації).

5.2 Права та обов'язки організації - заявника чи організації, СУКОСМ якої було сертифіковано

5.2.1 Організація-заявник чи організація, СУКОСМ якої сертифіковано (далі за текстом - організація), має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СУКОСМ та Знак сертифікації відповідно до вимог сертифікації;

- посилатися на наявність сертифіката та використовувати Знак сертифікації в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах, каталогах тощо на умовах, встановлених сертифікаційною угодою Ф.16.ПР.СУКОСМ (додаток 16) між органом сертифікації та сертифікованою організацією;

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 8
Листів 65

- відхиляти персональний склад групи аудиту, призначеної для проведення сертифікації та наглядових аудитів, чи окремих її членів (у разі наявності вагомих для цього підстав), заперечувати проти присутності під час аудиту спостерігачів з боку ОС;

- подавати апеляції до органу сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУКОСМ.

5.2.2 Організація-заявник чи організація, СУКОСМ якої сертифіковано, зобов'язана виконувати всі вимоги щодо сертифікації, зокрема:

- подавати заявку на проведення сертифікації СУКОСМ та опитувальну анкету на бланках встановленого зразка, заповнених належним чином;

- призначати для зв'язку з органом сертифікації свого представника, що має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організацією та проведенням сертифікації, а також відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводжування членів групи аудиту;

- узгоджувати склад групи аудиту та план аудиту під час сертифікації СУКОСМ та наглядових аудитів;

- забезпечувати всі необхідні умови для роботи групи аудиту, зокрема надання робочих приміщень, оргтехніки, засобів транспорту та ін.;

- надавати групі аудиту доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних під час проведення робіт з сертифікації а також у разі розгляду скарг на сертифіковану організацію, отриманих органом сертифікації;

- виконувати коригування, коригувальні та запобіжні дії за результатами оцінювання СУКОСМ під час сертифікації, наглядових та інших аудитів;

- дотримуватись вимог органу сертифікації під час посилення на статус сертифікації в засобах інформації, як наприклад Інтернет, рекламні проспекти, каталоги, або інші інформаційні документи, а саме:

а) заявляти про сертифікацію СУКОСМ лише для тих видів діяльності, продукції чи послуг, стосовно яких її сертифіковано;

б) використовувати сертифікат та Знак сертифікації лише для засвідчення того, що СУКОСМ відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що процеси, продукція чи послуги схвалені органом сертифікації.

Примітка. Не слід використовувати Знак сертифікації для нанесення на продукцію, застосовувати до протоколів лабораторних випробувань, калібрувань або інспекційних звітів або таким чином, щоб його можна було сприймати як позначення відповідності продукції.

в) вносити зміни у рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації звужено;

г) не робити оманливих тверджень стосовно своєї сертифікації, зокрема забезпечувати, щоб будь-який документ з сертифікації, знак або звіт, чи якась частина їх не застосовувалися таким чином, що вводить в оману;

д) не використовувати свою сертифікацію таким чином, щоб це могло завдати шкоди репутації органу сертифікації та/або системи сертифікації, та привести до втрати довіри суспільства;

е) припинити використання сертифіката та Знака сертифікації (використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на них) і повернути сертифікат на вимогу органу сертифікації у разі закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката.

- оперативно повідомляти орган сертифікації про будь-які заплановані зміни своєї СУКОСМ чи інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУКОСМ

вимогам, що підтверджені під час сертифікації, надсилаючи офіційний лист або повідомлення за встановленою формою. Це охоплює, наприклад, зміни, що пов'язані з:

- а) юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності,
 - б) організаційною структурою та управлінням (наприклад, керівництво або ключовий технічний персонал),
 - в) контактною інформацією, місцями розташування ділянок;
 - г) сферою застосування СУКОСМ,
 - д) суттєвими змінами в системі управління та процесах.
- у разі отримання від органу сертифікації офіційного сповіщення про зміну будь-яких вимог до сертифікації (наприклад, зміну стандарту на систему управління), впровадити змінені вимоги та погодитись на перевірку органом сертифікації виконання змінених вимог;
 - надавати на запит органу сертифікації відомості про будь-які отримані приписи про порушення вимог законодавства від органів державного та ринкового нагляду, претензії та рекламації, а також коригувальні дії щодо них;
 - сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації, наглядових та інших аудитів, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень;

5.3 Відповідальність сторін - учасниць сертифікації

Відповідальність сторін-учасниць сертифікації обумовлюються договорами на проведення робіт з сертифікації, на проведення наглядових аудитів та сертифікаційною угодою між органом сертифікації та сертифікованою організацією.

6 ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ПРОДУКЦІЇ

6.1 Загальні положення

Процес сертифікації СУКОСМ складається з:

- подавання та розглядання заявки на сертифікацію СУКОСМ (див. 6.2);
- готування до оцінювання (див. 6.3);
- попереднього (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУКОСМ (1-го етапу сертифікаційного аудиту) (див. 6.4);
- остаточного оцінювання СУКОСМ (2-го етапу сертифікаційного аудиту) (див. 6.5);
- аналізування результатів і висновків сертифікаційного аудиту та прийняття рішення щодо сертифікації СУКОСМ (див. 6.6 та 6.7);
- наглядових аудитів сертифікованої СУКОСМ у першому та другому році дії сертифіката (див. 8);
- аудиту для повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту) на третій рік (до закінчення строку дії сертифіката) (див.9).

Примітка. Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації

6.2 Подавання та розглядання заявки

6.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію СУКОСМ, подає до органу сертифікації заявку Ф.1.ПР.СУКОСМ (**додаток 1**) та опитувальну анкету Ф.2.ПР.СУКОСМ (**додаток 2**) за встановленими органом сертифікації формами.

Примітка. Організація-заявник має змогу отримати необхідну інформацію щодо сертифікації СУКОСМ так і безпосередньо в органі сертифікації.

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

6.2.2 Орган сертифікації розглядає заявку та анкету і, в разі відповідності сфери застосування СУКОСМ заявника галузі акредитації /призначення ОС, достатності та адекватності поданої інформації, реєструє заявку на сертифікацію.

6.2.3 Орган сертифікації аналізує заявку та опитувальну анкету, щоб установити можливість проведення сертифікації з урахуванням:

- достатності та адекватності інформації про організацію-заявника та її СУКОСМ;
- можливості належної співпраці з боку заявника;
- упевненості в тому, що вимоги до сертифікації є чітко визначеними, задокументованими та зрозумілими;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- відсутності будь-яких розбіжностей чи непорозумінь між органом сертифікації і заявником;
- здатності органу сертифікації надати сертифікаційні послуги стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єктів організації-заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, яку використовує заявник, умов безпеки, загрози неупередженості тощо.

6.2.4 Результати розгляду заявки та опитувальної анкети орган сертифікації оформлює рішенням Ф.4.ПР.СУКОСМ (**додаток 4**). Негативне рішення має бути обґрунтовано. Відмова в сертифікації СУКОСМ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути зумовлена лише об'єктивними причинами.

6.2.5 У разі позитивного рішення орган сертифікації та організація-заявник укладають договір на проведення сертифікації СУКОСМ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

1-ий етап аудиту - попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУКОСМ (аналізування документів);

2-ий етап аудиту - остаточна перевірка СУКОСМ (аудит на «місці»).

6.2.6 Організація-заявник підготовлює вихідні матеріали, необхідні для сертифікації СУКОСМ, та направляє їх органу сертифікації.

Перелік вихідних матеріалів, які організація - заявник повинна надати органу сертифікації для проведення оцінювання СУКОСМ, наведений – у Ф.3.ПР.СУКОСМ (додаток 3)

Примітка. Роботи з сертифікації СУКОСМ розпочинають після оплати робіт відповідно до укладеного договору та отримання вихідних документів від організації - заявника.

6.3 Готування до оцінювання

6.3.1 Для проведення робіт з сертифікації СУКОСМ керівництво ОС своїм розпорядженням Ф.6.ПР.СУКОСМ (додаток 6) призначає групу аудиту. Керівник групи аудиту (головний аудитор) здійснює керування групою та процесом аудиту, складає програму перевірки та оцінювання системи при виробництві парфумерно-косметичної продукції Ф.17.ПР.СУКОСМ (додаток 17).

Склад та чисельність групи з аудиту визначаються в залежності від:

- розміру організації-заявника та запланованої тривалості виконання робіт з сертифікації СУКОСМ;
- необхідної загальної компетентності групи аудиторів (члени групи в сукупності мають володіти базовими знаннями щодо продукції, що випускається організацією, технології її виробництва, нормативними вимогами тощо);
- застосовних нормативних, договірних (контрактних) та сертифікаційних вимог;
- необхідності забезпечення незалежності групи з аудиту від організації-заявника та уникнення конфлікту інтересів;
- здатності членів групи результативно працювати разом і взаємодіяти з організацією заявником;
- мови, яка використовуватиметься під час сертифікації СУКОСМ, і розуміння соціальних та культурних особливостей організації-заявника.

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.

Кандидати в аудиторів та фахівці, які проходять стажування, можуть залучатися до складу групи з аудиту, але вони виконують роботи під керівництвом чи наглядом аудитора. До складу групи з аудиту не включають співробітників організації-заявника, а також представників інших організацій, зацікавлених у результатах сертифікації СУКОСМ.

Примітка 1. Група може складатися з одного аудитора, за умови, що цей аудитор забезпечує виконання вимог до компетентності групи аудиту та має компетентність для виконання обов'язків керівника групи.

Примітка 2. Керівник групи аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому порядку. У разі, якщо група складається з одного аудитора, йому слід виконувати всі обов'язки керівника групи аудиту.

6.3.2 Орган сертифікації повинен завчасно поінформувати організацію-заявника про персональний склад групи аудиту та необхідність у присутності спостерігачів. Організація-заявник може відхилити запропонований склад групи чи окремі кандидатури у разі наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації чи надавав їй консультаційні послуги або неетично (упереджено) поведився в минулому тощо).

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів, ОС має розглянути це питання з організацією-заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи аудиту.

6.3.3 Керівник групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією-заявником з метою:

- встановлення способів обміну інформацією з представниками Заявника (об'єкта аудиту);
- надання інформації про склад групи аудиту та термінів проведення робіт з сертифікації;
- отримання інформації щодо доступу до відповідних документів і протоколів;
- визначення застосовних правових та інших вимог, правил безпеки на місцях проведення аудиту СУКОСМ;
- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах організації-заявника для групи аудиту.

6.4 Попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУКОСМ (1-ий етап аудиту)

6.4.1 Попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання СУКОСМ здійснюють, щоб:

- визначити відповідність задокументованої СУКОСМ вимогам застосовного стандарту на СУКОСМ;
- зібрати необхідні відомості щодо сфери застосування системи, місць розташування організації, що підлягає аудиту, застосовних законодавчих та нормативних вимог та їх дотримання організацією тощо;
- оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити й аналізування з боку керівництва, і чи ступінь запровадження системи управління підтверджує готовність організації - заявника до проведення 2-го етапу аудиту;
- проаналізувати розподіл ресурсів для 2-го етапу аудиту та погодити з організацією - заявником деталі аудиту;
- підготувати план аудиту.

6.4.2 Попереднє оцінювання здійснює група аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом головного аудитора.

Попереднє оцінювання СУКОСМ охоплює аналізування документів та інших вихідних матеріалів, наданих організацією-заявником згідно з 6.2.6.

Попереднє оцінювання СУКОСМ (за ДСТУ EN ISO 22716:2015) обов'язково здійснюється на місці(-ях) розташування організації та її ділянок, охоплених сертифікацією, для того, щоб зосередитися на плануванні 2-го етапу аудиту.

Проведення попереднього оцінювання без відвідування організації-заявника допускається лише в тому випадку, коли визначення готовності організації-заявника до другого етапу аудиту ґрунтується на знанні організації хоча б одним членом групи з аудиту

завдяки попереднім перевіркам, таким як аудит СУКОСМ, діагностичний аудит, обстеження/атестація виробництва тощо, проведеним не раніше ніж за рік до сертифікації СУКОСМ. Таке обґрунтування має бути зроблене на етапі прийняття рішення за заявкою.

У разі здійснення аудиту першого етапу первинної сертифікації СУКОСМ “на місці”, ГА складає план 1-го етапу аудиту, узгоджує терміни та план аудиту із заявником. На початку аудиту проводять попередню нараду за участю уповноважених представників заявника, по закінченні аудиту проводять заключну нараду.

6.4.3 Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел під час сертифікації СУКОСМ - щодо виробництва парфумерно-косметичної продукції;

Примітка. Під незалежними джерелами розуміються органи державного та ринкового нагляду, організації-підприємства, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

6.4.4 1-ий етап сертифікаційного аудиту СУКОСМ завершується підготуванням висновку за результатами попереднього оцінювання Ф.5.ПР.СУКОСМ (додаток 5), який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУКОСМ вимогам стандарту, рішення щодо доцільності проведення 2-го етапу аудиту та необхідності подальших дій.

Клієнта потрібно ознайомити з висновком та поінформувати, що результати етапу 1 можуть призвести до відкладення або скасування етапу 2.

6.4.5 У разі наявності невідповідностей за результатами попереднього оцінювання у висновку наводять усі виявлені невідповідності СУКОСМ вимогам стандарту, також мають бути визначені будь-які проблемні зони, які може бути класифіковано як невідповідність під час 2-го етапу аудиту.

Заявником за погодженням з ОС визначається період часу, в який невідповідності буде усунено, але не більше 3-х місяців.

В залежності від кількості виявлених невідповідностей та змінень СУКОСМ для їх усунення у висновку за результатами попереднього оцінювання може міститися одне з нижченаведених рішень щодо подальших дій:

а) у разі значної кількості виявлених невідповідностей та необхідності вносити суттєві зміни до СУКОСМ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУКОСМ (2-го етапу аудиту) визнається недоцільним. Подальше виконання робіт з сертифікації СУКОСМ призупиняється до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей. Після надання організацією-заявником переконливих доказів усунення невідповідностей проводять повторне попереднє оцінювання у повному обсязі відповідно до 6.4.2, 6.4.3, з укладанням додаткового договору, який організація-заявник оплачує відповідно до 4.2. Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи аудиту на повторне оцінювання. За результатами повторного попереднього оцінювання складається висновок відповідно до вимог п. 6.4.4;

б) у разі незначної кількості виявлених невідповідностей, відсутності необхідності внесення суттєвих змін до СУКОСМ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУКОСМ (2-го етапу аудиту) може бути визнано доцільним у разі усунення організацією виявлених невідповідностей до початку 2-го етапу аудиту. Роботи з повторного попереднього оцінювання виконують у скороченому обсязі відповідно до 6.4.2, 6.4.3, без укладання додаткового договору та додаткової оплати. При цьому аналізують лише ті елементи, стосовно яких були виявлені невідповідності. У цьому разі результати повторного попереднього оцінювання, а саме дані про усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту, може бути відображено у звіті 2-го етапу аудиту, без складання повторного висновку за результатами попереднього оцінювання.

Орган сертифікації може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, повідомивши про це організацію – заявника, якщо:

- протягом визначеного строку організацією не надано докази усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту;
- організація-заявник порушує умови договору щодо термінів оплати за 2-ий етап аудиту.

6.4.6 Під час 1-го етапу аудиту здійснюється підготування до аудиторської діяльності на місцях - підготування плану аудиту та робочих документів аудиту.

План аудиту Ф.11.ПР.СУКОСМ (*додаток 11*) готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та всіх місцях її діяльності, що охоплена СУКОСМ. У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, орган сертифікації розробляє програму вибіркового дослідження, обґрунтовує вибірку та в плані аудиту документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено аудит згідно ІН.24:2017.

У плані зазначають:

- цілі аудиту;
- критерії аудиту та посилання на будь-які застосовні документи;
- місце здійснення аудиту та термін його проведення;
- сферу аудиту, включаючи визначення організаційних чи функціональних підрозділів та процесів, аудит яких буде проводитися;
- місце, терміни та час проведення аудиту;
- склад групи з аудиту;
- розподіл обов'язків та відповідальності між членами групи з аудиту;
- робочу мову аудиту та мову звіту про аудит;
- тематичний зміст звіту про аудит;
- питання, пов'язані з конфіденційністю.

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

План аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації-заявника та затверджено керівництвом органу сертифікації до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою організації-заявника.

Примітка 1. Складаючи план аудиту слід враховувати, що будь-яка частина СУКОСМ, яку піддано аудиту під час попереднього оцінювання та яку визнано повністю впровадженою, результативною й такою, що відповідає вимогам, може не потребувати повторного аудиту під час проведення аудиту другого етапу. Проте орган сертифікації повинний забезпечити впевненість, що вже піддані аудиту частини СУКОСМ продовжують відповідати вимогам щодо сертифікації. У цьому разі звіт про аудит другого етапу має містити такі висновки та чітке твердження про те, що відповідність було встановлено під час аудиту першого етапу.

Примітка 2. План аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення змін, які можуть стати необхідними під час здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

6.5 Остаточне оцінювання СУКОСМ (2-ий етап аудиту)

6.5.1 Остаточне оцінювання (2-ий етап аудиту - здійснення аудиторської діяльності на місцях) проводять, щоб:

- підтвердити відповідність СУКОСМ усім вимогам відповідного стандарту;
- оцінити результативність системи та її спроможність стосовно реалізації політики та досягнення цілей у відповідній сфері.

Примітка. Орган сертифікації може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, офіційно повідомивши про це організацію-заявника, якщо вона не надає можливості проводити аудит 2-го етапу на будь-яких ділянках організації (філіях), що входять до сфери застосування системи управління.

6.5.2 Здійснення аудиту на місцях складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради;
- збирання та перевіряння інформації;
- підготування даних і висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

План аудиту Ф.11.1.ПР.СУКОСМ (додаток 11.1) готує керівник групи аудиту. Аудит здійснюється членами групи аудиту під керівництвом її керівника. Спостерігачі (наприклад, представники органу акредитації), за попередньою домовленістю з організацією, можуть супроводжувати групу аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатися в нього. Супроводжувальним особам, призначеним організацією-заявником, слід сприяти роботі групи аудиту і діяти за вказівками керівника групи аудиту.

6.5.3 Керівник групи аудиту організовує та проводить попередню нараду.

На нараді головує керівник групи аудиту, у ній беруть участь члени групи аудиту, керівництво організації-заявника та, за потреби, персонал організації, відповідальний за діяльність і 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 (узгодження часу проведення аудиту), дати заключної наради, будь-яких проміжних нарад за участю групи з аудиту та керівництва організації заявника;
- методи і методики, які використовуватимуться під час проведення аудиту;
- інформування організації 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 складають протокол Ф.12.ПР.СУКОСМ (додаток 12).

6.5.4 Під час аудиту збирають інформацію про СУКОСМ відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту. Методи збирання інформації охоплюють:

- опитування персоналу;
- спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- аналізування документів.

Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту треба реєструвати (див. 6.5.5).

Якщо виявлений доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи аудиту повинен доповісти про причини цього керівництву організації-заявника для визначення відповідної дії. Такою дією може бути повторне підтвердження чи 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, вносять за погодженням з організацією-заявником.

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

Члени групи аудиту реєструють невідповідності та їхні підтверджувальні докази у протоколах невідповідності. Невідповідності класифікують, як значні та незначні згідно з визначенням, наведеним у 3. Для забезпечення однозначного розуміння невідповідностей, та підтвердження правильності доказів аудиту, невідповідності аналізують за участю представників організації - заявника, а всі розбіжності реєструють Ф.7.ПР.СУКОСМ (додаток 7).

6.5.6 В останній день аудиту керівник групи аудиту проводить заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом Ф.13.ПР.СУКОСМ (додаток 13).

В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУКОСМ за результатами сертифікаційного аудиту:

- система відповідає вимогам стандарту;
- система має невідповідності,

а також пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Якщо під час 2-го етапу аудиту виявлено невідповідності, керівник групи аудиту повідомляє керівництву організації про необхідність здійснення коригування та/або коригувальних дій, надання документованих доказів їх виконання до органу сертифікації, а також проведення перевірки їх виконання (з відвідуванням або без відвідування організації).

Організація-заявник визначає, які коригування та/або коригувальні дії вона повинна виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи 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 вносять точки зору обох сторін.

6.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит

Група аудиту готує звіт про аудит протягом погодженого з організацією-заявником строку, але не пізніше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготування звіту.

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

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 17
Листів 65

- цілі аудиту;
- сферу аудиту, зазначивши, зокрема, організаційні та функціональні підрозділи або процеси, аудит яких здійснено, а також термін проведення аудиту;
- відомості про організацію-заявника та орган з сертифікації;
- відомості про керівника групи з аудиту та її членів;
- перелік представників організації-заявника (супроводжувальних осіб), у присутності яких здійснено аудит;
- критерії аудиту;
- план аудиту;
- відомості про попереднє (частково у приміщенні клієнту) оцінювання;
- дані аудиту, інформацію щодо дотримання системою менеджменту клієнта і його діяльністю застосованих законодавчих та регуляторних вимог та інші питання, що відносяться до СУКОСМ;
- висновки аудиту;
- будь-які неузгоджені розбіжності між групою з аудиту та організацією-заявником;
- підтвердження конфіденційності змісту;
- перелік адресатів для розсилання звіту про аудит.

Звіт про аудит Ф.8.ПР.СУКОСМ (додаток 8), підписаний усіма членами групи з аудиту, затверджує керівник ОС.

Якщо організація усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи протягом місяця з дати заключної наради (під час підготування звіту про аудит), це має бути відображеним у звіті з наведенням інформації, чи відповідає СУКОСМ критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

У звіті за результатами сертифікаційного аудиту подають такі висновки:

- система відповідає вимогам стандарту, зокрема, після усунення всіх виявлених невідповідностей та впровадження коригувальних дій;
- система має невідповідності.

Звіт повинен містити також:

- підтвердження інформації, поданої організацією-заявником у заявці та опитувальній анкеті;
- пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Примітка: Якщо в строк до одного місяця (під час підготовки звіту про аудит) організація спроможна виконати коригування та/або коригувальні дії та надати відповідні докази керівнику групи аудиту, і група аудиту впевниться в їхній результативності, то група аудиту має відобразити результати оцінювання у звіті та пропонувати органу сертифікації видати сертифікат на СУКОСМ. Якщо організації необхідно більше одного місяця для виконання коригувань і коригувальних дій, у звіті має бути відображений фактичний стан усунення невідповідностей, та для прийняття рішення щодо надання сертифікації необхідно проводити повторне оцінювання згідно з 6.7.4 після усунення всіх виявлених невідповідностей.

Звіт про аудит є власністю організації-заявника.

6.7 Рішення щодо сертифікації

6.7.1 Сертифікат на СУКОСМ може бути надано тільки у разі відповідності системи вимогам стандарту, зокрема після усунення всіх виявлених невідповідностей та впровадження коригувальних дій.

6.7.2 Рішення щодо сертифікації приймається після аналізування

- а) інформації, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;
- б) аналізу, визнання і перевірки коригування і коригувальних дій для будь-яких суттєвих невідповідностей;

с) аналізу і прийняття запланованих клієнтом коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей

Рішення щодо сертифікації ухвалює компетентна посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації Ф.9 ПР.62 (додаток 9).

Примітка. Негативна пропозиція щодо сертифікації від групи аудиту відхилятися, як правило, не повинна. У разі ухвалення рішення щодо сертифікації всупереч пропозиції групи аудиту, то підстави для такого рішення повинні бути обґрунтовані і задокументовані.

6.7.3 У разі позитивного рішення щодо сертифікації СУКОСМ, орган сертифікації оформлює сертифікат на СУКОСМ, реєструє його та видає організації-заявнику Ф.10.ПР.СУКОСМ (додаток 10).

6.7.4 У разі наявності невідповідностей, що не були своєчасно (див. 6.6) усунуті організацією, сертифікат на СУКОСМ не видають.

Організація – заявник після виконання необхідних коригувань та/або коригувальних дій офіційно повідомляє ОС про необхідність повторного оцінювання її СУКОСМ. Головний аудитор визначає обсяг проведення повторного оцінювання, яке може бути здійснено за повною або скороченою схемою:

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 3-х місяців, та коли кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 1 за Ф.15.ПР.СУКОСМ (додатком 15), організація-заявник подає лист - заявку на повторне оцінювання до ОС, і повторне оцінювання провадять за скороченою схемою, коли перевіряють лише ті види діяльності, стосовно яких було виявлено невідповідності;

Примітка. Перевірку усунення незначних невідповідностей може бути здійснено аналізуванням наданих документальних доказів без відвідування організації.

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 3-х місяців, та коли кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 2 за Ф.15.ПР.СУКОСМ (додатком 15), організація-заявник подає лист - заявку на повторне оцінювання до ОС, і повторне оцінювання здійснюється у обсязі 2-го етапу аудиту;

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло більше 3-х місяців, організація-заявник повинна подати нову заявку згідно з 6.2 та роботи з повторного оцінювання провадять в повному обсязі згідно з 6.2 - 6.6.

Організація-заявник здійснює оплату робіт з повторного оцінювання за окремим договором згідно з 4.2.

У разі позитивних результатів повторного оцінювання керівник органу сертифікації (його заступник) ухвалює рішення щодо сертифікації СУКОСМ відповідно до 6.7.1 та 6.7.2, та видає сертифікат відповідно до 6.7.3.

6.7.5 Строк дії сертифіката визначає орган сертифікації, але він не може перевищувати трьох років.

Примітка 1. Три річний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації.

Строк дії сертифіката не подовжують.

Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУКОСМ визначений у 9.

7 ВИКОРИСТОВУВАННЯ СЕРТИФІКАТІВ І ЗНАКА СЕРТИФІКАЦІЇ

7.1 Орган сертифікації може надавати організації, СУКОСМ якої сертифікована право використовувати Знак сертифікації системи управління за умови наявності такого знака та укладання нею сертифікаційної угоди з органом сертифікації.

Знак сертифікації системи управління за його наявності та відповідної його реєстрації як інтелектуальної власності є власністю органу сертифікації. Його зображення та правила використання будуть встановлені у відповідній процедурі.

7.2 Орган сертифікації контролює дотримання правил використання сертифіката та Знака сертифікації (якщо такий застосовується) і вживає відповідних заходів у випадках хибних посилань на сертифікацію, неналежного, зокрема такого, що вводить в оману, використання сертифіката та/або Знака сертифікації. Такі заходи можуть охоплювати інформування організації про необхідність виконання коригувань і коригувальних дій, розірвання сертифікаційної угоди, призупинення сертифіката, скасування сертифіката, оприлюднення фактів порушень і, за потреби, інші дії згідно з чинним законодавством.

8 ДІЯЛЬНІСТЬ З НАГЛЯДАННЯ

8.1 Загальні положення

8.1.1 Діяльність з наглядання охоплює аудити на місці, під час яких оцінюють відповідність сертифікованої СУКОСМ організації вимогам доречного стандарту, а також інші дії з наглядання, які можуть охоплювати:

- а) перегляд будь-якого документа сертифікованої організації щодо її діяльності,
- б) запити сертифікованої організації щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях), та їх аналізування,
- с) інші доречні заходи для відслідковування відповідності сертифікованої організації вимогам сертифікації.

8.2 Мета, обсяг та періодичність наглядових аудитів

8.2.1 Орган сертифікації здійснює наглядові аудити за сертифікованою СУКОСМ організації протягом строку дії сертифікату з метою перевіряння того, що:

- СУКОСМ організації функціонує та продовжує відповідати вимогам, підтвердженням під час сертифікації;
- без погодження з органом сертифікації до СУКОСМ не внесено змін, ініційованих змінами в діяльності організації.

8.2.2 Обсяг, порядок та періодичність наглядових аудитів наводять у договорі на проведення наглядових аудитів, сертифікаційної угоді та програмі, яку затверджує уповноважений представник керівництва органу сертифікації.

У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, орган сертифікації обґрунтовує вибірку та в програмі наглядових аудитів документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено наглядові аудити.

Наглядові аудити проводять щонайменше один раз на рік. Дата першого наглядового аудиту не повинна перебільшувати 12 місяців від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту.

У разі, якщо кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 2 згідно з додатком, може бути прийнято рішення щодо проведення наглядових аудитів 2 рази на рік.

Оплату робіт з наглядового аудиту здійснюють згідно з договором, укладеним між органом сертифікації та організацією, СУКОСМ якої сертифіковано (див. 4.2).

8.2.3 Об'єктами наглядового аудиту, зокрема, є:

- елементи СУКОСМ, наприклад, ті, що спрямовані на підтримання функціонування системи та її постійне поліпшення, а саме: внутрішній аудит, аналізування з боку керівництва, запобіжні та коригувальні дії;
- коригування та коригувальні дії, яких ужито стосовно невідповідностей, виявлених під час минулого аудиту,
- розглядання скарг, претензій, приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог;
- результативність системи та її спроможність досягати політики та цілей;
- постійне оперативне управління;
- будь-які зміни у діяльності організації, які можуть впливати на відповідність СУКОСМ встановленим під час сертифікації вимогам;
- правильність використання сертифікатів і Знака сертифікації та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію СУКОСМ;

Примітка. Перевірку елементів сертифікованої СУКОСМ під час кожного наглядового аудиту здійснюють вибірково, але за перші два роки дії сертифіката має бути перевірено всі елементи СУКОСМ.

8.3 Проведення наглядових аудитів

8.3.1 Процедура проведення наглядових аудитів аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту.

Готування до оцінювання та призначення групи аудиту здійснюється згідно з 6.3.

Керівник групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією та пропонує організації у разі наявності змін СУКОСМ, вказаних у 5.2.2, надати повідомлення про зміни СУКОСМ та відповідні оновлені документи СУКОСМ.

8.3.2 Аналізування документів здійснює група аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом головного аудитора.

Здійснюється аналізування документів СУКОСМ та інших документів замовника щодо його діяльності, документів попередніх аудитів, повідомлення про зміни СУКОСМ організації (у разі наявності).

Місця проведення аналізування документації визначає головний аудитор.

Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел під час аудиту СУКОСМ - щодо виробництва парфумерно-косметичної продукції;

Примітка. Під незалежними джерелами розуміються органи державного та ринкового нагляду, організації-підрядники, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

Висновок попередньої оцінки під час проведення наглядового аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами наглядового аудиту.

Під час аналізування документів здійснюється підготування до аудиторської діяльності на місцях - підготування плану наглядового аудиту та робочих документів аудиту. План наглядового аудиту готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та місцях її діяльності, що охоплена СУКОСМ, згідно з програмою наглядових аудитів. План наглядового аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації та затверджено керівництвом органу сертифікації до початку проведення аудиту в організації. Спільні питання щодо плану наглядового аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою організації.

Примітка 1. План наглядового аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення змін, які можуть стати необхідними під час здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

8.3.3 Наглядовий аудит на місцях здійснюють члени групи аудиту під керівництвом її керівника згідно з 6.5.2.

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 21
Листів 65

Здійснення наглядного аудиту на місцях складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради згідно з 6.5.3;
- збирання та перевіряння інформації згідно з 6.5.4;
- підготування даних і висновків аудиту згідно з 6.5.5;
- проведення заключної наради.

Заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом, керівник групи аудиту проводить в останній день наглядного аудиту.

В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУКОСМ за результатами наглядного аудиту:

- система продовжує відповідати вимогам стандарту;
- система має невідповідності,

а також пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Якщо під час наглядного аудиту виявлено невідповідності, керівник групи аудиту повідомляє керівництву організації про необхідність здійснення коригування та/або коригувальних дій, надання документованих доказів їх виконання до органу сертифікації, а також проведення перевірки їх виконання (з відвідуванням або без відвідування організації).

Організація-заявник визначає, які коригування та/або коригувальні дії вона повинна виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи аудиту.

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

8.3.4 Група аудиту готує звіт про наглядний аудит протягом погодженого з організацією-заявником строку, але не пізніше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготування звіту.

Якщо організація усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи протягом місяця з дати заключної наради (під час підготування звіту про аудит), це має бути відображеним у звіті з наведенням інформації, чи відповідає СУКОСМ критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

Звіт за результатами наглядного аудиту має містити висновки групи аудиту щодо відповідності СУКОСМ вимогам, підтвердженням під час сертифікації, та пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Звіт про наглядний аудит є власністю організації-заявника.

Члени групи аудиту та всі одержувачі звіту про наглядний аудит зобов'язані дотримуватися та забезпечувати конфіденційність інформації, яку містить звіт.

8.4 Рішення за результатами діяльності з наглядання

Рішення за результатами наглядного аудиту ухвалює компетентна посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про наглядний аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

За результатами діяльності з наглядання орган сертифікації може підтвердити, скоротити, призупинити або скасувати дію сертифіката (див. 11).

У разі наявності невідповідностей СУКОСМ, виявлених під час діяльності з наглядання, орган сертифікації приймає рішення щодо проведення перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій під час наступного наглядового аудиту, або щодо необхідності повторного оцінювання (аудиту поза програмою наглядових аудитів) (див. 10.3).

9 ПОВТОРНА СЕРТИФІКАЦІЯ (РЕСЕРТИФІКАЦІЯ)

9.1 Для отримання сертифіката на новий строк організація не пізніше, як за три місяці до закінчення терміну його дії, повинна надати органу сертифікації заявку згідно з 6.2.

9.2 Мета ресертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність СУКОСМ, її постійну доречність і застосовність до сфери поширення сертифікації.

Процедура ресертифікаційного аудиту аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту (див. 6.3 – 6.7)

Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУКОСМ визначає орган сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів наглядових аудитів.

9.3 Під час ресертифікаційного аудиту може здійснюватися попереднє оцінювання документів, якщо наявні істотні зміни в СУКОСМ організації чи в доречних законодавчих і нормативних документах, що стосуються сфер діяльності (продукції / послуг) організації, на які поширюється дія сертифікованої СУКОСМ. У цьому разі складається висновок попередньої оцінки згідно з 6.4.4.

У разі відсутності істотних змін аналізування документації здійснюється у скороченому обсязі, а висновок попередньої оцінки під час проведення ресертифікаційного аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту).

9.4 План ресертифікаційного аудиту має враховувати результативність системи протягом періоду сертифікації та охоплювати аналізування звітів попередніх наглядових аудитів.

9.5 Ресертифікаційний аудит має охоплювати оцінювання СУКОСМ на місці, щоб дослідити:

- результативність системи в цілому стосовно внутрішніх і зовнішніх змін і постійної доречності і застосовності до галузі сертифікації;
- чи сприяє функціонування сертифікованої СУКОСМ досягненню політики та цілей організації.

9.6 У разі, якщо під час аудиту виявлено невідповідності, орган сертифікації визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які організація має здійснити до закінчення ресертифікації.

9.7 Орган сертифікації ухвалює рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах ресертифікаційного аудиту, так і на результатах наглядання за системою протягом дії сертифіката, зокрема результатах розгляду скарг, отриманих від споживачів продукції (послуг) організації, приписів наглядових органів.

10 СПЕЦІАЛЬНІ АУДИТИ

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 23
Листів 65**10.1 Розширення сфери сертифікації СУКОСМ**

Якщо організація бажає розширити сферу своєї сертифікації, вона повинна подати до органу сертифікації заповнену заявку та опитувальну анкету. Орган сертифікації розглядає заявку та визначає дії аудиту, необхідні для прийняття рішення щодо розширення сфери сертифікації. Такі дії може бути виконано у повному або скороченому обсязі п. 6 або у поєднанні з наглядовим аудитом згідно з п. 8.

10.2 Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації

10.2.1 У разі зміни вимог щодо сертифікації (наприклад, зміни вимог застосовного стандарту, що встановлює вимоги до СУКОСМ, законодавчих чи нормативних документів, що є критерієм аудиту чи встановлюють вимоги до проведення аудиту чи сертифікації) ОС своєчасно офіційно сповіщає про це всі організації, яким видано сертифікати на відповідну СУКОСМ, визначає за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУКОСМ (тривалість перехідного періоду), та повідомляє про необхідність та обсяг перевірки на відповідність новим вимогам.

Рішення щодо тривалості перехідного періоду ОС приймає на підставі рішень чи рекомендацій відповідних повноважних міжнародних чи національних організацій.

10.2.2 Якщо зміни пов'язані зі змінами вимог стандарту на СУКОСМ (нова версія стандарту чи новий стандарт), ОС пропонує організаціям подати нову заявку та опитувальну анкету, та, у разі необхідності, оновлені вихідні матеріали (див. 6.2).

10.2.3 Порядок та обсяг робіт для перевірки виконання змінених вимог до сертифікації визначає орган сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням обсягу змін. Перевірка може бути здійснена під час планового наглядового аудиту (див. 8) або, у разі істотних змін вимог до сертифікації, позапланово аналогічно процедурі сертифікаційного аудиту (див. 6.2 – 6.7).

10.2.4 У разі наявності невідповідностей новим (зміненим) вимогам чинний сертифікат не скасовується до закінчення перехідного періоду. Орган сертифікації визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які організація має здійснити. Цей період часу може тривати до закінчення перехідного періоду. У разі, якщо по закінченню перехідного періоду організація не змогла довести відповідність новим вимогам, ОС призупиняє або скасовує сертифікат (див. 11)

10.2.5 Орган сертифікації ухвалює рішення щодо підтримання сертифікації чи переоформлення сертифікату (скасування чинного сертифікату та видачу нового сертифікату), ґрунтуючись на результатах перевірки виконання змінених вимог.

У разі перевірки виконання змінених вимог під час наглядового аудиту (згідно 8) сертифікат на відповідність новим вимогам видається без змінення терміну дії (на термін дії сертифікату, що скасовується).

У разі перевірки виконання змінених вимог у обсязі сертифікаційного аудиту (згідно з 6.2 - 6.7) сертифікат на відповідність зміненим вимогам видається на новий повний строк (див 6.7.5).

10.3 Інші короткострокові аудити

10.3.1 Орган сертифікації може ініціювати проведення інших аудитів сертифікованої СУКОСМ (поза програмою наглядових аудитів) у таких випадках:

- для перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій за результатами попереднього аудиту;

- у разі отримання від організації повідомлення про зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУКОСМ вимогам, що підтверджені під час сертифікації;
- для розслідування скарг, зокрема якщо аналіз скарги або будь-якої іншої інформації, включаючи приписи наглядових органів, вказує на те, що сертифікована СУКОСМ організації більше не відповідає вимогам сертифікації;
- для перевірки виконання умов зняття призупинення дії сертифіката органом сертифікації прийнято рішення про необхідність аудиту СУКОСМ (див. 11.2.5).

10.3.2 Такі аудити орган сертифікації здійснює, як правило, лише незадовго сповіщаючи організацію (не пізніше, ніж за 5 робочих днів до початку аудиту). У разі, коли ОС прийняв рішення щодо проведення «спеціального аудиту», він письмово сповіщає організації про умови проведення аудиту та склад групи аудиту.

10.4 Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів

Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів здійснюється згідно з договором, який укладається між органом сертифікації та організацією відповідно до 4.2 з урахуванням обсягу робіт.

Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи аудиту.

11 ПРИЗУПИНЮВАННЯ, СКАСОВУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ АБО СКОРОЧУВАННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ

11.1 Скорочування (звуження) сфери сертифікації

11.1.1 Орган сертифікації повинен скоротити (звужити) сферу сертифікації СУКОСМ:

- якщо результати аудитів свідчать, що окремі частини сфери сертифікації організації стало або істотно не відповідають вимогам сертифікації;
- у разі отримання від організації заявки на зміну сфери поширення сертифіката на СУКОСМ

11.1.2 Згідно з рішенням органу сертифікації здійснюється скасування наявного сертифіката та оформлення нового без змінення терміну дії.

11.2 Призупинення дії сертифікації

11.2.1 Орган сертифікації може призупинити дію сертифіката у разі:

- якщо сертифікована СУКОСМ організації стало або істотно не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності;
- якщо виявлені під час наглядового або іншого аудиту невідповідності системи вимогам стандарту на СУКОСМ не було усунено організацією в узгоджений з органом сертифікації термін (у будь-якому разі час, допустимий для коригування та виконання коригувальних дій, повинен відповідати значимості невідповідності);
- наявності приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог, регламентуючих діяльність організації у сфері застосування СУКОСМ, та/або обґрунтованих скарг щодо діяльності, продукції та послуг організації, стосовно яких організація не виконала результативні коригувальні дії;
- виявлення даних про неправильне використання сертифіката та/або Знака сертифікації СУКОСМ;
- перевищення терміну проведення наглядового аудиту на 3 місяці від запланованої дати, з вини організації;
- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;

- якщо організація не повідомила орган сертифікації про зміни інформації, що містить сертифікат та інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність системи чинним вимогам;

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

- наявності відповідного офіційного прохання організації.

11.2.2 Рішення про призупинення дії сертифіката на СУКОСМ приймається у разі, якщо протягом встановленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом сертифікації, організація може усунути виявлені невідповідності та їхні причини.

11.2.3 Період призупинення дії сертифіката на СУКОСМ не повинен перевищувати 6-ті місяців.

11.2.4 Орган сертифікації офіційно повідомляє організацію - заявника про прийняття рішення Ф.14.ПР.СУКОСМ (Додаток 14) щодо призупинення дії сертифіката і водночас зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. У разі призупинення сертифікації СУКОСМ організації тимчасово не діє. Орган сертифікації публікує інформацію про призупинені сертифікати на власному web- сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим шляхом.

11.2.5 У період призупинення сертифіката організація повинна відмовитися від подальшого рекламування сертифікації її СУКОСМ.

11.3 Поновлення дії сертифікації

11.3.1 Перевірка виконання умов зняття призупинення може здійснюватись шляхом аналізування наданих організацією підтверджувальних документів і/або аудиту на місці.

11.3.2 У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, орган сертифікації приймає рішення про поновлення дії сертифікації і тим самим скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і офіційно повідомляє про це організацію. У протилежному разі приймається рішення про скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

11.3.3 Рішення про поновлення дії сертифіката на СУКОСМ приймає посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС.

11.4 Скасування дії сертифікації

11.4.1 Орган сертифікації скасовує сертифікат:

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

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

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

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

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

- за наявності відповідного офіційного прохання організації.

11.4.2 Про скасування дії сертифіката орган сертифікації офіційно повідомляє організацію-заявника, публікує відповідну інформацію на власному web-сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим чином.

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

12 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТІВ

12.1 Зберігання в органі сертифікації підлягають:

- заявки організацій, листування;
- звіти про аудити;
- договори на проведення робіт з сертифікації СУКОСМ, акти здавання-приймання робіт.
- обґрунтування вибірки (у разі її застосування);
- обґрунтування (розрахунків) тривалості аудиту;
- рішення щодо заявки, висновки, програми, плани, протоколи нарад;
- протоколи невідповідності, результати перевірення коригувань та коригувальних дій;
- зареєстровані дані щодо скарг та апеляцій, а також подальших коригувань та коригувальних дій;
- рішення щодо сертифікації;
- затверджені керівництвом ОС кольорові копії сертифікатів.

12.2 Вказані в 12.1 документи зберігаються в органі сертифікації згідно **ІН.14:2013**

Порядок ведення діловодства та архіву.

12.3 Після закінчення строку зберігання документації її знищують за актом з дотриманням умов конфіденційності.

13 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

13.1 Конфіденційність інформації, яку одержано під час проведення робіт з сертифікації СУКОСМ, повинні забезпечувати всі учасники робіт з сертифікації.

13.2 Конфіденційною вважається інформація, яка є комерційною або технічною таємницею органа сертифікації та організації - заявника чи організації, СУКОСМ якої сертифіковано, та розголошення якої може заподіяти шкоди інтересам організації чи ОС.

Конфіденційною є наступна інформація та документація, що її містить:

- інформація про організацію, пов'язана з обсягом та організацією виробництва, технічними рішеннями, технологічними процесами, управлінням, фінансами та іншою діяльністю (на розсуд організації), та документація організації (організаційна, нормативна, технічна, конструкторська, технологічна, комерційна, бухгалтерська, та інша документація), за винятком загальнодоступної інформації;
- висновки про результати попередньої оцінки СУКОСМ;
- протоколи нарад;
- контрольні листи та інші робочі документи аудиту;
- протоколи невідповідності;
- звіти про аудит СУКОСМ;
- рішення органу сертифікації, що стосуються СУКОСМ організації-заявника;

- апеляції та рішення за результатами їх розгляду.

Конфіденційною вважається також інформація про організацію - заявника чи організацію, СУКОСМ якої було сертифіковано, отримана не від неї, а з інших джерел (наприклад, від скаржника, регуляторних органів тощо).

Не є конфіденційною загальнодоступна інформація, що надається організацією загалу, оприлюднюється на сайті організації та у засобах масової інформації, добровільно розкривається організацією, як загальнодоступна. Не є конфіденційними: політики щодо якості, безпечності харчових продуктів, безпеки та гігієни праці, екологічна політика, Настанова з якості, каталоги та описи продукції, рекламні буклети, та інша загальна інформація про організацію та її продукцію.

13.3 Персонал органу сертифікації та всі члени групи аудиту підписують відповідні документи, що вимагають збереження конфіденційності.

Документація, що містить конфіденційну інформацію (див. 13.2) зберігається в органі сертифікації в місцях, до яких відсутній доступ сторонніх осіб, та, після закінчення терміну зберігання знищується з дотриманням умов конфіденційності за актом.

13.4 Документація, що містить конфіденційну інформацію (див. 13.2) передається тільки призначеному представнику організації-заявника чи організації, СУКОСМ якої було сертифіковано. Пересилання документації поштою здійснюється лише на прохання організації в узгодженому з нею порядку.

13.5 Інформація про конкретну організацію - заявника чи організацію, СУКОСМ якої було сертифіковано, не передається третій стороні без письмової згоди організації. Якщо конфіденційну інформацію подають іншим органам у випадках, передбачених цим Порядком, або органу акредитації, орган сертифікації повідомляє про це організацію - заявника чи організацію, СУКОСМ якої сертифіковано. У разі, коли законодавство вимагає від органу сертифікації подання третій стороні конфіденційної інформації, орган сертифікації повинен завчасно сповістити про це організацію - заявника, якщо інше не передбачено чинним законодавством.

13.6 Організацією можуть бути визначені інші види конфіденційної інформації, ніж у 13.2, та встановлені особливі правила доступу та ознайомлення з конфіденційною інформацією, про що організація повинна інформувати орган сертифікації у письмовому вигляді. Організація - заявник має право вимагати від членів призначеної для перевірки групи аудиту підписання ними протоколів збереження конфіденційності, встановлених в організації - замовнику.

14 АПЕЛЯЦІЇ ТА СКАРГИ

14.1 Організація-заявник у разі незгоди з висновками групи аудиту або рішенням органу сертифікації має право подати письмову апеляцію на ім'я керівника органу сертифікації не пізніше одного місяця з дня одержання повідомлення про висновки аудиту або прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

14.2 Орган сертифікації повинен розглядати будь-які скарги, що стосуються його діяльності з сертифікації СУКОСМ, зокрема скарги, що стосуються організації, СУКОСМ якої сертифіковано.

ОС виконує розгляд апеляцій і скарг згідно з процедурою **ІН.12:2013 «Подання і розгляд апеляцій, скарг та спірних питань»**

15 ДОКУМЕНТУВАННЯ ТА АРХІВУВАННЯ

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 28
Листів 65

Оригінал цього порядку сертифікації на паперовому носії зберігається в ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ», та в електронному вигляді — у автоматизованій системі управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ».

16 ПОРЯДОК ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Порядок сертифікації переглядається розробниками 1 раз на 3 роки, або частіше, у разі внесення змін до нормативних документів, на які зроблені посилання у цьому порядку сертифікації, або у разі виходу нових нормативних документів, що встановлюють вимоги до проведення сертифікації систем управління та вимоги до органу сертифікації систем управління.

Рішення про внесення змін до порядку сертифікації можуть прийматися також на основі документованих пропозицій співробітників ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ», рішень та рекомендацій Ради ОС, рішень щодо невідповідностей та зауважень, виявлених під час внутрішніх або зовнішніх аудитів.

Зміни до цього документу вносяться шляхом видання нової редакції документу.

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 29
Листів 65Додаток 1
Ф.1.ПР.СУКОСМ

Керівникові

ОС ТОВ «СЕЦ АСУ»

61085, м. Харків, а/с 8717, вул. Академіка Проскури, 1
Р.В.Горлову

ЗАЯВКА

на проведення сертифікації системи управління при виробництві
парфумерно-косметичної продукції☐ Первинна ☐ Ресертифікація ☐ Інше (_____)1. _____
назва підприємства-заявника, адреса, код ЄДРПОУв особі _____
прізвище, ім'я та по батькові керівника та його посада

просить провести сертифікацію системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції (СУКОСМ)

2. Відомості про СУКОСМ (надання послуг)

2.1. Рік впровадження системи відносно _____
(назва продукції, тип, вид, марка, код ДКПП)

яка задовольняє вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007, IDT) «Косметика. Належна виробнича практика (GMP) Настанови з належної виробничої практики»

(позначення та назва стандарту на систему управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції)

2.2. Консультанти, що залучались(ються) до розробки та/або впровадження та/або поліпшення СУКОСМ _____

2.3. Перелік процесів СУКОСМ, які використовуються на умовах аутсорсингу _____

2.4. Наявні сертифікати на будь-які системи менеджменту _____

2.5. Функціонування СУКОСМ контролюється шляхом проведення регулярних внутрішніх перевірок. Ефективність СУКОСМ оцінюється на підставі аналізу результатів перевірок.

Загальний опис СУКОСМ міститься у таких основних документах: _____

2.6. Позначення та назва стандарту (державного, міждержавного, міжнародного), на відповідність якому передбачено перевірити (оцінити) СУКОСМ ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007, IDT) «Косметика. Належна виробнича практика (GMP) Настанови з належної виробничої практики».

2.7. Назва продукції, щодо якої передбачено перевірити (оцінити) СУКОСМ _____

2.8. Позначення стандарту (ів) чи інших нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція _____

3. Заявник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації;

- сплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації, незалежно від їх результатів.

4. Додаткові відомості:

4.1 Фінансові реквізити _____

4.2 Кількість персоналу пов'язаного з виробництвом продукції (послуги) _____

4.3 Кількість змін _____

4.4 Кількість виробничих ліній _____

Керівник підприємства _____

підпис

ініціали, прізвище

Головний бухгалтер _____

підпис

ініціали, прізвище

М.П.

«__» ____ 20__ р.

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 30
Листів 65

Додаток 2

Ф.2.ПР.СУКОСМ

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА

Для проведення попереднього оцінювання систем управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції підприємства-заявника на адекватність вимогам

ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007, IDT) «Косметика. Належна виробнича практика (GMP) Настанови з належної виробничої практики»

1. Назва і реквізити підприємства-заявника _____
2. Назва продукції і стандартів, по яких здійснюються роботи з сертифікації системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції (СУКОСМ) _____

3. Дані про керівництво і працюючих:

3.1. Прізвище, ім'я та по батькові, посади керівників підприємства, т/ф, факс.

Прізвище, ім'я та по батькові, посада керівника групи безпеки, т/ф, факс.

3.2. Кількість працюючих на підприємстві:

- взагалі __ чол.
- повний робочий день __ чол.
- не повний робочий день ____ чол.
- виконуючих ідентичні функції __ чол. (водії, конструктори, експерти і т.д.).
- що знаходяться поза підприємством ____ чол. (водії, дилери, і т.д.).

3.3. Кількість робочих змін _____

3.4. Кількість виробничих площадок (адреси) _____

Опис вимог (релевантних) до системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції	Документ розроблено (Так / Ні / Не потрібен)	Детальна інформація (позначення методики, інших документів, назва / Протоколи, позначення)
1	2	3
3 ПЕРСОНАЛ		
3.1 Принцип		
3.2 Організація		
3.2.1 Організаційна структура		
3.2.2 Чисельність персоналу		
3.3 Основні обов'язки		
3.3.1 Обов'язки керівництва		
3.3.2 Обов'язки персоналу		
3.4 Навчання		
3.5 Гігієна та здоров'я персоналу		
4 ПРИМІЩЕННЯ		

Дата введення
30.01.2025

Редакція **02**

Лист **31**
 Листів **65**

4.1 Принцип		
4.2 Типи зон (приміщень)		
4.3 Робочий простір		
4.4 Рух потоків		
4.5 Підлоги, стіни, стелі, вікна		
4.6 Кімнати для вмивання та туалети		
4.7 Освітлення		
4.8 Вентиляція		
4.9 Трубопроводи, дренажні системи та повітропроводи		
4.10 Очищення та санітарна обробка		
4.11 Технічне обслуговування		
4.12 Витратні матеріали		
4.13 Боротьба зі шкідниками		
5 ОБЛАДНАННЯ		
5.1 Принцип		
5.2 Конструкція обладнання		
5.3 Встановлення обладнання		
5.4 Калібрування		
5.5 Очищення та санітарна обробка		
5.6 Технічне обслуговування		
5.7 Витратні матеріали		
5.8 Повноваження		
5.9 Резервні системи		
6 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ (ПІДТРИМАННЯ)		
7.1 Ресурси		
7.1.1 Загальні положення		
7.1.2 Людські ресурси		
7.1.3 Інфраструктура		
7.1.4 Робоче середовище		
7.1.5 Зовні розроблені елементи СКБХП		
7.1.6 Керування процесами, продуктами або послугами, що поставляються ззовні		
7.2 Компетентність		
7.3 Обізнаність		
7.4 Інформування		
7.4.1 Загальні положення		
7.4.2 Зовнішнє інформування		
7.4.3 Внутрішнє інформування		
7.5 Задokumentована інформація		
7.5.1 Загальні положення		
7.5.2 Створення та оновлення		
7.5.3 Керування задokumentованою інформацією		
6 СИРОВИНА ТА ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ		
6.1 Принцип		
6.2 Закупівлі		
6.3 Отримання		

Дата введення
30.01.2025

Редакція

02

Лист

32

Листів

65

6.4 Ідентифікація та статус		
6.5 Дозвіл на використання		
6.6 Зберігання		
6.7 Повторне оцінювання		
6.8 Якість води, що використовується у виробництві		
7 ВИРОБНИЦТВО		
7.1 Принцип		
7.2 Виробничі операції		
7.3 Операції пакування		
8 ГОТОВА ПРОДУКЦІЯ		
8.1 Принцип		
8.2 Дозвіл на випуск		
8.3 Зберігання		
8.4 Відвантаження		
8.5 Повернення		
9 ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ		
9.1 Принцип		
9.2 Методи випробувань		
9.3 Критерії відповідності		
9.4 Результати		
9.5 Результати, на відповідність технічним вимогам		
9.6 Реактиви, розчини, стандартні зразки, живильні середовища		
9.7 Відбір зразків (проб)		
9.8 Збереження зразків		
10 ПОВОДЖЕННЯ З НЕВІДПОВІДНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ		
10.1 Забраковані готова та нерасфасована продукція, сировина та пакувальні		
10.2 Повторно перероблені готова та нерасфасована продукція, сировина та пакувальні		
11 ВІДХОДИ		
11.1 Принцип		
11.2 Види відходів		
11.3 Поток відходів		
11.4 Ємності		
11.5 Видалення		
12 УКЛАДАННЯ КОНТРАКТІВ НА ВИРОБНИЦТВО ТА ВИРОБУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ (Субпідрядні договори)		
12.1 Принцип		
12.2 Типи контрактів		
12.3 Замовник		
12.4 Субпідрядник		
12.5 Контракт (договір)		
13 ВІДХИЛЕННЯ		
14 РЕКЛАМАЦІЇ ТА ВІДКЛИКАННЯ ПРОДУКЦІЇ З РИНКУ		

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 33
Листів 65

14.1 Принцип		
14.2 Рекламачії на продукцію		
14.3 Відкликання продукції		
15 КОНТРОЛЬ ЗМІН		
16 ВНУТРІШНІЙ АУДИТ		
16.1 Принцип		
16.2 Підхід		
16.3 Наступні дії		
17 ДОКУМЕНТАЦІЯ		
17.1 Принцип		
17.2 Вид документу		
17.3 Розробка, погодження, затвердження та розповсюдження		
17.4 Перегляд		
17.5 Архірування		

Керівник підприємства

ініціали, прізвище_____
підпис«____» _____ 20__ р.
М.П.

Примітка.

1. У разі нестачі місця в графах 2, 3 відомості цих граф надаються в додатку до опитувальної анкети.
2. При 90% та менше позитивних відповідей на запитання потрібна доробка СУКОМ

Ф.3.ПР.СУКОСМ Додаток 3

Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції за ДСТУ EN ISO 22716:2015

1. Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції (за винятком ДСТУ, ГОСТ).
2. Опис сфери застосування СУКОСМ
3. Організаційна структура та документи, що описують елементи керування субпідрядними процесами (за наявності).
4. Документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУКОСМ.
5. Відомості щодо протоколів навчання персоналу.
6. Записи про результати калібрування та перевіряння використовуваного вимірювального устаткування.
6. Процедура та програма внутрішнього аудиту
7. Звіти про результати внутрішніх аудитів.
8. Протоколи оцінювання та оновлення СУКОСМ
9. Відомості про претензії та рекламації щодо системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції, отриманих протягом року до надання заявки на сертифікацію СУКОСМ.

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 35
Листів 65

Додаток 4

Ф.4.ПР.СУКОСМ

Р І Ш Е Н Н Я № від
про прийняття (неприйняття) заявки

Розглянувши заявку № від

(назва заявника, адреса, код ЄДРПОУ)

на сертифікацію системи управління при виробництві пафумерно-косметичної продукції

1. Сфера діяльності заявника **відповідає/(невідповідає)** галузі акредитації ОС: _____2. Підприємство має достатню кількість кваліфікованого персоналу. _____
(так/ні)3. Інформації про заявника та його СУКОСМ достатньо _____
(так/ні)4. ОС забезпечено компетентним персоналом для проведення аудиту _____
(так/ні)5. Необхідність та можливість залучення експертів для проведення аудитів _____
(так/ні)

6. Організаційні можливості проведення аудиту (мова аудиту, термін проведення аудиту, відсутність конфлікту інтересів) _____

7. Будь-які розбіжності у розумінні між органом і заявником усунено.

ВИСНОВОК:Прийняти заявку _____
назва заявникаВідмовити в прийнятті заявки _____
назва заявника**Підстави для відмови**

(при позитивному рішенні не заповнюється)

Сертифікацію
СУКОСМ _____
назва заявникана відповідність вимогам стандарту _____
(позначення стандарту)**буде проведено** згідно з Порядком сертифікації систем управління при виробництві пафумерно-косметичної продукції, чинним в ОС.

Особа, що провела аналізування заявки

(посада, ПІБ)

(підпис)

Представник заявника

(підпис)

(ініціали, прізвище)

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 36
Листів 65Додаток 5
Ф.5.ПР.СУКОСМ"ЗАТВЕРЖЕНО"
Керівник ОС ТОВ «СЕТ АСУ»

" " 20 р.

ВИСНОВОК №

за результатами попередньої оцінки (1-го етапу оцінювання СМЯ)

Заявка	№ від
Назва заявника	
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Критерії аудиту	
Галузь аудита	
Дати проведення:	Адреси проведення:
Розповсюдження звіту:	
Група з аудиту	
Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

Дата введення 30.01.2025	Редакція 02	Лист Листів	37 65
-----------------------------	----------------	----------------	----------

1 Мета попередньої оцінки (Аудиту 1-го етапу):

- а) Аналіз та оцінка документації СМЯ
- б) Оцінка розташування суб'єкта сертифікації і конкретних умов розташування виробничих ділянок;
- в) Аналіз стану суб'єкта сертифікації, його розуміння щодо вимог ДСТУ EN ISO 22716:2015 та готовності до аудиту 2-го етапу;
- г) Отримання інформації щодо галузі системи управління, процесів і розташування суб'єкта сертифікації, і пов'язаних законодавчих та регуляторних аспектів;
- д) Оцінка наявності процесу планування та виконання внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- е) Встановлення відповідності інформації зазначеної в документах фактичному стану та доцільності проведення подальших робіт з сертифікації СМЯ й здійснення аудиту 2-го етапу;
- ж) Розроблення плану аудиту 2-го етапу (в разі позитивних результатів).

2 Основні висновки за результатами аудиту 1-го етапу

Кількість невідповідностей

2.1.	Область поширення СУКОСМ, її однозначність і відповідність заявці	Так/ні
2.2	Відповідність документації СУКОСМ процесам і діяльності організації	Так/ні
2.3	Процеси СУКОСМ визначені в організації.	Так/ні
2.4	Документування процесів	Так/ні
2.5	Адекватність і обґрунтованість виключень вимог стандарту	Так/ні
2.6	Документування процедур і відповідність їх вимогам стандарту.	Так/ні
2.7	Опис в документах СУКОСМ процесу менеджменту ризиків	Так/ні
2.8	Проведення внутрішніх аудитів	Так/ні
2.9	Проведення аналізу з боку вищого керівництва	Так/ні
2.10	Дотримання застосовних законодавчих і нормативних вимог	Так/ні
2.11	Готовність заявника до 2 –го етапу	Так/ні
2.12	Узгоджено терміни аудиту 2-го етапу	Так/ні

3 Пояснення щодо негативних позначок та висновків

[illegible]

4 Додатки

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 38
Листів 65**5 Рекомендації головного аудитора:**

Можливість проведення 2-го етапу:	так ☐	Ні ☐
Пропоновані дати аудита 2-го етапу	_____ 20__р.	
Необхідність усунення невідповідностей до початку 2-го етапу:	так ☐	Ні ☐
Цілі I-го етапу аудиту досягнуті	так ☐	Ні ☐

6 Конфіденційність

Матеріали, які розглядала комісія, є конфіденційними і не підлягають розголошенню і передачі будь-яким особам.

7 Для підприємства

Нагадуємо, що оцінка на адекватність є попереднім ознайомленням з системою управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції, і при сертифікаційному аудиті можуть бути виявлені додаткові невідповідності документації.

Керівник групи з аудиту

(підпис)

(ініціали, прізвище)

Члени комісії:
секретар комісії

(підпис)

(ініціали, прізвище)

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 39
Листів 65Додаток 6
Ф.6.ПР.СУКОСМ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ № _____

від _____

ПРО ПРИЗНАЧЕННЯ КОМІСІЇ З АУДИТУ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ
/НАГЛЯДУ системи управління при виробництві
парфумерно-косметичної продукції_____
(назва організації)

На підставі заявки № _____ від _____ 20__ р. та рішення за заявкою № _____ від _____ 20__ р. /програми № _____ від _____ 20__ р. органу з сертифікації призначити комісію для проведення аудиту _____ сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015 у складі:
головний аудитор

аудитор (и):

кандидат в аудитори:

Провести 1/2 наглядний аудит системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції на відповідність вимогам _____ згідно з чинним в органі з сертифікації порядком ПР.СУКОСМ:2022. Головному аудитору подати звітні документи про аудит у термін, що визначений процедурою сертифікації.

Головному аудитору провести спостереження за _____ та
(ПІБ члена групи)

надати звіт про спостереження у термін _____.

Аналіз звітів ???

Результати роботи оформити відповідним рішенням. (При позитивних висновках групи з аудиту підготувати необхідні документи, при негативних – підготувати обґрунтоване рішення).

Керівник органу з сертифікації _____

Р.В. Горлов

З цим розпорядженням, Політикою ОС у сфері якості, процедурами органу з сертифікації ознайомлений. Комерційної та іншої особистої зацікавленості в результатах сертифікації не маю, консультаційних послуг організації - заявнику не надавав.

Зобов'язуюся дотримуватися встановлених органом з сертифікації правил, зокрема вимог щодо конфіденційності інформації.

Члени комісії з аудиту _____

(підписи)

(ініціали, прізвища)

Склад комісії з аудиту погоджено:
відповідальний представник організації _____

Дата введення 30.01.2025	Редакція 02	Лист Листів	40 65
-----------------------------	----------------	----------------	----------

(посада, підпис, ініціали, прізвище, дата)

Додаток 7
Ф.7.ПР.СУКОСМ

ПРОТОКОЛ ПРО НЕВІДПОВІДНОСТІ І КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ

№ _____ від «__» ____ 20__ р.

Частина 1				
Організація				
Підрозділ, що перевіряється				
Головний аудитор (ПІБ)		Аудитори, кандидати в аудитори, експерт (ПІБ)		
Дата перевірки		Стандарт	ДСТУ EN ISO 22716:2015	
Частина 2				
Невідповідність	Критичні			
	Некритичні			
	Пункт стандарту			
	Головний аудитор			
	(підпис)			
	Представник організації			
	(підпис)			
	Дата			
Частина 3				
АНАЛІЗ ОБСЯГУ ТА ПРИЧИН НЕВІДПОВІДНОСТІ (результати аналізу або посилання на додатковий прикладений документ)				
Коригувальні дії	Дата виконання			
	Представник організації			
(підпис)				
Частина 4				
Підтвердження усунення невідповідності	Так		Ні	
Градація невідповідності знижена	Так		Ні	
Примітки	Головний аудитор			
	(підпис)			
	Дата			

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 41
Листів 65Додаток 8
Ф.8.ПР.СУКОСМ
Конфіденційно"ЗАТВЕРЖЕНО"
Керівник ОС «СЕРТ АСУ»

" " 20 р.

ЗВІТ

другого етапу/за результатами 1/2 го наглядного аудиту
з перевірки системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції

(назва підприємства)
на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015
щодо (назва продукції)

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 42
Листів 65

1 Загальні відомості про заявника і орган з сертифікації

1.1 Заявник – _____.

Код ЄДРПОУ – _____.

Адреса – _____.

Керівник – _____.

(посада, прізвище, ім'я, по-батькові)

Телефон/факс – _____.

Загальна характеристика підприємства:

_____.

НД на продукцію(послуги)

1.2 Орган з сертифікації – **ОС «СЕРТ АСУ»****ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»**,

Україна, 61085 м. Харків, а/с 8717, вул. Академіка Проскури, 1;

ЄДРПОУ 36987763.

Атестат акредитації - _____ від _____

2 Нормативні вимоги до перевірки при виробництві парфумерно-косметичної продукції та підстави для проведення _____

2.1 Мета _____ тип аудиту

Задачі перевірки:

2.2 Документація, яка представлена комісії та матеріали перевірки системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції є **конфіденційними**.

2.3 Підстави для проведення аудиту системи при виробництві парфумерно-косметичної продукції

2.3.1 Заявка замовника – від _____ № _____ /Програма _____

2.3.2 Договір – між _____ та ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ» від _____ № _____ /Сертифікаційна угода № _____ від _____

2.3.3 Висновки за результатами попередньої оцінки.

Для попередньої оцінки системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції, діючої в _____ були представлені наступні матеріали при виробництві парфумерно-косметичної продукції:

3 Відомості про остаточну перевірку

3.1 Програма перевірки та оцінювання системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції № _____ від _____ 20__ р.

3.2 План 2-го етапу аудиту системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції _____ від _____ 20__ р.

3.3 Етапи проведення перевірки:

– попередня нарада _____ 20__ р;

– перевірка системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції _____ 20__ р;

– заключна нарада _____ 20__ р.

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 43
Листів 65

3.4 Склад комісії

3.5 Представники підприємства, в присутності яких проводилась перевірка:

3.6 Об'єкти перевірки

3.7 Мова перевірки

3.8 Підрозділи, які були перевірені

4 Результати перевірки

Документ СУКОСМ	Фактичні дані перевірки системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції (СУКОСМ) на відповідність ДСТУ EN ISO 22716:2015	Оцінка відповідності
1	2	3

Примітка: В – відповідає, НК – невідповідність критична, НН – невідповідність не критична, НЗ – не застосовується.

5 Висновки

6 Звіт складений в 2-х прим. і направлений:

Голова комісії

Члени комісії

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 44
Листів 65Додаток 9
Ф.9.ПР.СУКОСМ
"ЗАТВЕРДЖУЮ"
Керівник ОС «СЕРТ АСУ»

" " 20 р.

РІШЕННЯ № ____ від ____ 20__ р.
за результатами оцінювання СУКОСМпро можливість/неможливість видати/продовжити сертифікат відповідності
на систему управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції
☐ Сертифікаційний ☐ Наглядовий аудит ☐ Інший (_____) (вказати)

1 Органом з сертифікації «СЕРТ АСУ» розглянуто такі документи, надані

:

(назва підприємства)

1.1 Заявка/программа № ____ від ____ 20__ р. на проведення сертифікації системи
управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції на відповідність вимогам
ДСТУ EN ISO 22716:2015
стосовно

(сфера розповсюдження системи, назва продукції чи послуги, коди ДКПП)

1.2 Висновок за результатами попередньої оцінки від ____ 20__ р.

1.3 Звіт з перевірки системи управління при виробництві парфумерно-косметичної
продукції № ____ від ____ 20__ р.1.4 Лист підприємства про усунення невідповідностей № ____ від ____ 20__
р.

2 В результаті аналізу цих документів встановлено:

система управління при виробництві парфумерно-____ загалом,
косметичної продукції

(назва підприємства)

відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015 стосовно

3 На підставі наданої інформації групою аудиту п. 2 цього рішення ОС вирішив:

3.1 Видати сертифікат/сертифікат на систему управління при виробництві
парфумерно-косметичної продукції

стосовно _____

(назва підприємства)

(сфера розповсюдження системи, назва продукції чи послуги, коди ДКПП)

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 45
Листів 65

ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛІЗУВАННЯ ЗВІТНИХ ДОКУМЕНТІВ АУДИТУ:

всі передбачені процедурою зареєстровані дані знаходяться у справі	Так/Ні
всі висновки, наведені у звіті, достатньо підтверджені фактами	Так/Ні
невідповідності коректно і чітко сформульовані	Виявлено/невиявлено
інформації, наданої групою з аудиту, відносно вимог сфери сертифікації достатньо	Так/Ні
результативність коригувальних дій проаналізовано, прийнято і підтверджено	Виявлено/невиявлено
рекомендація щодо надання/подовження сертифікації групою з аудиту надано	Так/Ні
звіт про спостереження члена аудиторської групи підготовлено (якщо це передбачено у наказі)	Так/Ні
цілі аудиту виконані	Так/Ні

ОС ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ» ПРИЙНЯТЕ РІШЕННЯ :

☐ відмовити у видачі сертифіката	_____ (обґрунтування)
☐ видати сертифікат терміном дії	_____(продовжити)_____ (термін дії)

Аудитор

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 46
Листів 65Додаток 10
Ф.10.ПР.СУКОСМ**ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ****«СЕРТ АСУ»»****ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»****СЕРТИФІКАТ****НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ПАРФУМЕРНО-КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**80139
Сертифікація
систем менеджментуЗареєстрований у Реєстрі
Органу сертифікації

«__» _____ 20__ р.

№ 80139.СУКОСМ.00 -__

Дійсний до

«__» _____ 20__ р

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції стосовно

(назва продукції, коди ДКПП)

(назва підприємства, адреса, ЄДРПОУ)

згідно з чинними в Україні нормативними документами відповідає вимогам

ДСТУ EN ISO 22716:2015**(ISO 22716:2007, IDT)****«Косметика. Належна виробнича практика (GMP).****Настанови з належної виробничої практики»**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту, періодичність і процедури якого регламентуються програмою.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації «ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ», Україна, 61085, м. Харків, а/с 8717, вул. Академіка Проскури, 1 на підставі результатів перевірки та оцінки системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції.Керівник органу
з сертифікації

Руслан ГОРЛОВ

Печатка

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі Органу сертифікації за тел. (057) xxx xx xx

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 47
Листів 65Додаток 11
Ф.11.ПР.СУКОСМ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ОС
«СЕРТ АСУ»

Р.В. Горлов

«___» _____ 20__ р.

План аудиту 1-го етапу
системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції

(назва підприємства)

Вид аудиту:

☐ Сертифікаційний☐ Наглядний аудит☐ Інший (_____) (вказати)

1 Цілі та критерії аудиту:

Перевірити задокументовану інформацію системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції _____ на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015 код ДКПП _____

- 2 Оцінити розташування суб'єкта сертифікації і конкретних умов розташування виробничих ділянок;
- 3 Оцінити наявність документів та договорів щодо СУКОСМ, які надаються постачальникам, замовникам та зацікавленим сторонам;
- 4 Оцінити наявність процесу планування та виконання внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- 5 Проаналізувати стан суб'єкта сертифікації, його розуміння щодо вимог ДСТУ EN ISO 22716:2015 та готовності до аудиту 2-го етапу.
- 6 Встановити відповідність інформації зазначеної в документах фактичному стану та доцільності проведення подальших робіт з сертифікації СУКОСМ й здійснення аудиту 2-го етапу;
- 7 Розробити план аудиту 2-го етапу (в разі позитивних результатів).

2 Підстава для проведення аудиту

1.1. Заявка на сертифікацію № _____ від _____ 20__ р.

1.2. Рішення № _____ від _____ 20__ р., за результатами розгляду заявки.

3 Місце проведення аудиту – _____
адреса

4 Термін проведення аудиту - _____ 20__ р.

5 Склад групи з аудиту

(Розпорядження № _____ від _____ 20__ р.):

Головний аудитор _____

Аудитор(и) _____

Кандидат(и) в аудитори _____

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 48
Листів 65

Експерт(и) _____

6 Сфера, графік аудиту, та розподіл обов'язків між членами групи з аудиту

Підрозділ, процес, діяльність, що перевіряються – дата, час	Пункти ДСТУ EN ISO 22716:2015	Аудитори
1	2	3
1-й день «__» _____ 20__ р.		
n-й день «__» _____ 20__ р.		

. Графік аудиту може бути зміненим у ході аудиту.

7 Документування результатів аудиту

7.1 Результати аудиту оформляються висновком, який складається комісією протягом місяця з дня проведення заключної наради (мова - українська).

8 Мова проведення аудиту – українська, російська.9 Вимоги щодо конфіденційності

Комісія (група з аудиту) зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що будуть одержані та не передавати матеріали аудиту у будь-які організації чи будь-яким особам без письмової згоди заявника.

Голова комісії,
головний аудитор_____
(підпис)_____
(ПІБ)

Аудитори

(підпис)_____
(ПІБ)

Ознайомлений

(підпис)_____
(ПІБ)

Дата

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 49
Листів 65Додаток 11.1
Ф.11.1 ПР.СУКОСМ

План аудиту 2-го етапу системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції

(назва підприємства)

Вид аудиту:

☐ Сертифікаційний ☐ Наглядовий аудит ☐ Інший (_____)
(вказати)
1 Мета та критерії аудиту:

Визначення відповідності системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції _____, код _____ вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015

Цілі та сфера аудиту згідно затвердженого та узгодженого плану, правил ISO 19011:2018;

Оцінити результативність запровадженої системи при виробництві парфумерно-косметичної продукції _____ стосовно _____, код ДКПП _____, а саме:

- оцінити інформацію та докази відповідності вимогам стандарту;
- здійснення моніторингу, вимірювання, звітування та аналізування цілей;
- дотримання застосованих законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- оперативне керування процесами;
- провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;

2 Підстава для проведення аудиту

1.1. Заявка на сертифікацію № _____ від _____ 20__ р.

1.2. Рішення № _____ від _____ 20__ р., за результатами розгляду заявки.

3 Місце проведення аудиту - _____
адреса

4 Термін проведення аудиту – _____ 20__ р.

5 Склад групи з аудиту

(Розпорядження № _____ від _____ 20__ р.):

Головний аудитор: _____

Аудитор(и) _____

Експерт(и) _____

6 Сфера, графік аудиту, та розподіл обов'язків між членами групи з аудиту

Підрозділ, процес, діяльність, що перевіряються – дата, час	Пункти ДСТУ EN ISO 22716:2015	Аудитори
1	2	3
1-й день « _____ » _____ 20__ р.		

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 50
Листів 65

Підрозділ, процес, діяльність, що перевіряються – дата, час	Пункти ДСТУ EN ISO 22716:2015	Аудитори
п-й день «__» _____ 20__ р.		

Примітка. Графік аудиту може бути зміненим у ході аудиту.

7 Документування результатів аудиту

7.1 Результати аудиту оформляються звітом, який складається комісією протягом місяця з дня проведення заключної наради (мова - українська).

7.2 Звіт складається у 2 примірниках: підприємству – 1 прим., ОС «СЕРТ АСУ» - 1 прим.

8 Мова проведення аудиту – українська, російська.9 Вимоги щодо конфіденційності

Комісія (група з аудиту) зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що будуть одержані та не передавати матеріали аудиту у будь-які організації чи будь-яким особам без письмової згоди заявника.

Голова комісії,
головний аудитор

(підпис)

(ПІБ)

Аудитори

(підпис)

(ПІБ)

Ознайомлений

(підпис)

(ПІБ)

Дата _____ 20__ р.

Надрукований у 1 прим.

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 51
Листів 65

Додаток 12

Ф.12.ПР.62/ Ф.12.1. ПР.СУКОСМ

ПРОТОКОЛ
попередньої наради
при проведенні аудиту 1-го/2-го етапу системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції

(назва підприємства)

Вид аудиту:

☐ Сертифікаційний☐ Наглядовий аудит☐ Інший (_____) (вказати)Дата - _____.Місце проведення – _____.Присутні:

Від ОС ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»:

Керівник групи - _____,

Аудитори - _____

Від _____:

(назва підприємства)

Директор - _____,

Порядок денний

Початок роботи групи з аудиту системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015

Слухали

1. Керівник групи _____

1. Представив склад групи аудиторів.

2. Підтвердив сферу : _____

код ДКПП _____

3. Інформував присутніх про причину, мету, об'єм і терміни аудиту, а також методи, які використовуватимуться аудитором в процесі проведення аудиту.

4. Нагадав присутнім, що критерієм аудиту є вимоги ISO 19011:2018;

5. Представив і погодив план аудиту.

6. Визначив необхідність і погодив порядок доступу аудиторів ОС до документації системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції

7. Інформував про вимоги ОС до реєстрації і оформлення невідповідностей і критерії їх класифікації.

8. Інформував про роль осіб, супроводжуючих аудиторів під час перевірки.

9. Погодив періодичність і час нарад групи аудиторів і представників підприємства.

10. Підтвердив наявність ресурсів, необхідних групі аудиторів.

11. Підтвердив питання конфіденційності.

12. Підтвердив мову, що використовується під час аудиту – українська, російська.

13. Підтвердив необхідність створення умов з боку організації по забезпеченню

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 52
Листів 65

техніки безпеки, аварійних і охоронних процедур для групи аудиторів.

14. Пояснив необхідність заключної наради і узгодив дату і час її проведення.
15. Проінформував про умови, за яких аудит може бути достроково припинено
16. Проінформував про порядок подачі претензій/апеляцій на адресу ОС про проведенню або висновкам/рекомендаціям/рішенням за результатами аудиту.
17. Передав керівнику підприємства план перевірки.
18. Дав відповіді на всі питання, що цікавлять присутніх.

2. 2. Директор _____:

Надав коротку довідку про підприємство, структуру організації, кадровий склад, обсяги продукції.

З метою ефективної перевірки керівник призначив відповідальну особу для супроводження групи з аудиту і забезпечення їх всіма засобами, необхідними для ефективного проведення перевірки.

Ухвалили: Розпочати аудит системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції згідно затвердженого плану.

Від ОС «СЕРТ АСУ»

Від _____

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 53
Листів 65Додаток 13
Ф.13.ПР.СУКОСМ/Ф.13.1.ПР.СУКОСМ

ПРОТОКОЛ

заключної наради за результатами аудиту 1-го/2-го етапу
системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції

(назва підприємства)

Вид аудиту:

☐ Сертифікаційний☐ Наглядовий аудит☐ Інший ()
(вказати)

Дата -

Місце проведення -

Присутні:

Від ОС «СЕРТ АСУ»:

Керівник групи - Аудитори -

Від
(назва підприємства) Директор -Порядок денний

Результати аудиту системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції на відповідність ДСТУ EN ISO 22716:2015

Слухали:

1. Керівник групи:

Повідомив, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності.

2. Проінформував про результати аудиту системи при виробництві парфумерно-косметичної продукції на відповідність ДСТУ EN ISO 22716:2015

- В ході перевірки невідповідностей

3. Проінформував про терміни представлення плану коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту.

4. Проінформував про дії органу з сертифікації після аудиту

5. Нагадав інформацію щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій

Висновки і пропозиції за результатами аудиту та оцінки:

- Група аудиту вважає, що система управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції стосовно , код ДКПП на функціонує та в цілому відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 22716:20 підприємство

- Ухвалити висновки і пропозиції, підготовлені за результатами аудиту системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції /та підготувати звіт до 20 р.

Від ОС «СЕРТ АСУ»:

Від підприємства:

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 54
Листів 65

Додаток 14

Ф.14.ПР.СУКОСМ

РІШЕННЯ № _____
ПРО ПРИЗУПИНЕННЯ / СКАСУВАННЯ ДІЇ
СЕРТИФІКАТА НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ
при виробництві парфумерно-косметичної продукції
від «__» _____ 20__ р.

На підставі _____
_____ ,

ВИРІШЕНО:

1 Призупинити / Скасувати дію сертифікаційної угоди № __ від __.__.20__ р. та
сертифіката(ів), зареєстрованого(их) у Реєстрі(ах) _____

Система(и) сертифікації

від _____.

/та видати новий від _____ 20__ р. _____
дата(и) та номер(а) сертифікату(ів)**2 Направити це Рішення:**

2.1

назва підприємства, та її адреса

2.2 В ОС «СЕРТ АСУ»

Керівник ОС «СЕРТ АСУ»

Р.В. Горлов

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 55
Листів 65

Додаток 15

Ф.15.ПР.СУКОСМ

Критерії прийняття рішень в залежності від кількості виявлених невідповідностей
СУКОСМ

Кількість працівників на підприємстві, зайнятих у сфері, охопленою СУ	Кількість виявлених невідповідностей		Варіант для прийняття рішення
	значних	незначних	

1	2	3	4
до 50	≤ 3	≤ 15	Варіант 1
	> 3	> 15	Варіант 2
від 51 до 1000	≤ 5	≤ 20	Варіант 1
	> 5	> 20	Варіант 2
від 1001 до 5000	≤ 7	≤ 25	Варіант 1
	> 7	> 25	Варіант 2
понад 5000	≤ 10	≤ 30	Варіант 1
	> 10	> 30	Варіант 2

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 56
Листів 65Додаток 16
Ф.16.ПР.СУКОСМ

СЕРТИФІКАЦІЙНА УГОДА №

від _____ 202__ р.

Орган сертифікації «**СЕРТ АСУ**» товариства з обмеженою відповідальністю «Сертифікаційний експертний центр АСУ» (ОС ТОВ «СЕРТ АСУ»), зареєстрований за адресою: 61085 м. Харків, вул. Ак. Проскури, 1, що названий надалі «органом з сертифікації» та представлений директором Горловим Русланом Володимировичем, цим надає _____ зареєстрованому за адресою: _____, код ЄДРПОУ _____, що назване надалі «замовником» та представлене директором _____, угоду на право застосування сертифіката відповідності системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції, зареєстрованого в Реєстрі **ОС «СЕРТ АСУ»** «__» _____ 202__ р. за № 80139.СУКОСМ.00-00, на підставі нижченаведеного:

1. ЗАМОВНИК

зобов'язується:

1.1 Виконувати всі положення програми сертифікації, зокрема забезпечення проведення наглядного аудиту у встановлені терміни.

1.2 Створювати всі необхідні умови для проведення аудитів, зокрема подання документації для перевіряння та надання доступу до всіх процесів і дільниць, зареєстрованих даних, і персоналу для проведення первинної сертифікації, наглядного аудиту та повторної сертифікації, а також розгляду скарг.

1.3 Здійснювати аналізування причин та описування конкретних коригувань і виконаних або запланованих коригувальних дій для усунення виявлених невідповідностей в установленій термін.

1.4 Використовувати сертифікат лише протягом терміну дії сертифікату відповідності.

1.5 Заявляти щодо сертифікації тільки стосовно тих видів діяльності, для яких йому надано сертифікат відповідності.

1.6 Не використовувати свою сертифікацію в такий спосіб, що може негативно позначитися на репутації органу з сертифікації або системи сертифікації та привести до втрати довіри суспільства; і не робити або не допускати будь-яких оманливих заяв стосовно своєї сертифікації.

1.7 У разі призупинення дії або скасування сертифіката припинити використання всього рекламного матеріалу, що має в собі посилання на сертифікацію, як це встановив орган з сертифікації.

1.8 Вносити зміни у весь рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації звужено.

1.9 Не допускати, щоб посилання на сертифікацію його системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції використовували у спосіб, який припускає, що орган з сертифікації сертифікував продукцію (зокрема послуги) або процес.

1.10 Не використовувати або не допускати використання документа щодо сертифікації чи будь-якої його частини у спосіб, що вводить в оману.

1.11 Дотримуватися вимог органу з сертифікації в разі посилання на свій статус сертифікації в засобах масової інформації, таких, як Інтернет, брошури або реклама чи інші документи.

1.12 Своєчасно інформувати орган з сертифікації щодо змін, пов'язаних, наприклад, з юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності, організацією та керуванням, контактною адресою та дільницями, сферою діяльності в межах сертифікованої системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції, суттєвими змінами в системі управління та процесах.

1.13 Погодитися з рішенням органу з сертифікації про необхідність переоцінки системи якості у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

1.14 В разі внесення органом з сертифікації певних змін до правил системи, які замовник не зміг впровадити на своєму підприємстві - не використовувати сертифікат після скасування сертифікаційної угоди.

1.15 Сплачувати у встановленому порядку всі витрати, що пов'язані з проведенням робіт з сертифікації систем управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції.

1.16 негайно інформувати Орган з сертифікації про настання серйозного інциденту чи порушення нормативного документа, що потребує залучення компетентного регулюючого органу.

має право:

1.17 Висловлювати свою незгоду з призначенням певного аудитора чи технічного експерта, маючи обґрунтовані заперечення.

1.18 Використовувати інформацію про сертифіковану систему управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції з метою реклами.

1.19 Подавати апеляцію до органу з сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції.

2 ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ

зобов'язується:

2.1 Виконувати наглядний аудит за сертифікованою системою управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції власними силами.

2.2 Забезпечувати замовника актуалізованими документами щодо:

- процедур сертифікації, зокрема, наглядних аудитів, процесів підтримування, поновлення, призупинення, розширення, скорочення сфери або скасування сертифікації, повторної сертифікації;
- нормативних вимог до сертифікації;
- процедур розгляду скарг і апеляцій.

2.3 У разі будь-яких змін вимог до сертифікації:

- повідомляти замовника про необхідні зміни;
- визначати реальні терміни, потрібні виробнику для внесення відповідних змін до системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції;
- офіційно повідомляти замовника про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, та про те, що в разі, якщо ці заходи не будуть здійснені в установлений термін, дія сертифіката може бути тимчасово призупинена або сертифікат буде анульовано.

2.4 Своєчасно називати замовнику імена і, на запит, подавати будь-яку інформацію про кожного з членів групи аудиту, щоб у відповідь на будь-які обґрунтовані заперечення замовника орган з сертифікації мав можливість переформувати групу.

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 58
Листів 65

2.5 Повідомляти та погоджувати план і термін проведення аудиту з замовником заздалегідь.

2.6 Надавати замовнику письмовий звіт щодо кожного аудиту.

2.7 Обґрунтовувати та заздалегідь письмово повідомляти замовника про умови, на яких будуть здійснювати додаткові короткострокові аудити (наприклад, розгляд скарг, реагування на зміни, перевірка результативності коригувальних дій).

2.8 Підтверджувати отримання апеляції, подавати апелянту звіти про хід розгляду та повідомляти про результати апеляції.

2.9 Не спричиняти будь-яких дискримінаційних дій проти апелянта.

2.10 Передавати замовнику будь-яку скаргу на нього в установлений термін.

2.11 Завчасно повідомляти замовнику про те, яку інформацію він має намір зробити загальнодоступною. Усю іншу інформацію, окрім тієї, яку розкриє замовник, вважати конфіденційною.

2.12 Надійно зберігати зареєстровані дані про замовника, щоб забезпечувати дотримання конфіденційності інформації.

2.13 Подавати на запит будь-якої сторони точні відомості щодо статусу сертифікації системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції замовника: призупинена, скасована дія сертифікації чи скорочена її сфера.

має право:

2.14 Скасувати сертифікацію, якщо:

- замовник надав добровільно запит про призупинення сертифікації; сертифікована система управління замовника постійно чи значною мірою не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції;

- замовник не дозволяє провадити наглядові аудити чи аудити повторної сертифікації з необхідною періодичністю;

- замовник не виконує фінансові зобов'язання;

- замовник не забезпечив відповідність системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції новим вимогам нормативних документів;

- замовник відмовляється розв'язати проблеми, які привели до призупинення сертифікації протягом часу, визначеного органом з сертифікації (призупинення не повинно перевищувати 6 місяців).

Контроль відповідності сертифікованої системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики» (EN ISO 22716:2007, IDT) здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів, періодичністю 1 раз на рік, що регламентуються програмою аудитів (№ ____ від ____ 202_р.).

Перший наглядовий аудит (далі – НА)

до __.__.202_ р.

Другий НА

до __.__.202_ р.

Повторний сертифікаційний аудит

до __.__.202_ р.

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 59
Листів 65

Ця угода вступає в дію з “__” _____ 202_ р. і залишається в силі до “__” _____ 202_ р. поки не буде скасована з обумовлених причин або розірвана однією з сторін за умови повідомлення про це іншої сторони у встановлені терміни.

Від органу з сертифікації

Від замовника

Керівник ОС «СЕРТ АСУ» -
Директор ТОВ «СЕРТ АСУ»_____
«__» _____ 202_ р.

Печатка

П.І.Б.
«__» _____ 202_ р.

Печатка

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 60
Листів 65Додаток 17
Ф.17.ПР.СУКОСМЗАТВЕРДЖУЮ
Керівник ОС
«СЕРТ АСУ»Р.В. Горлов
« » 202__ р.

ПРОГРАМА

перевірки та оцінювання системи управління при виробництві парфумерно-косметичної продукції

Заявка	
Назва заявника	
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Ціль (і) програми аудита:	
Критерії аудита	
Група з аудиту	
Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

Дата введення
30.01.2025

Редакція 02

Лист 61
Листів 65

Процес/підрозділ	Ресурси	Зміст робіт	Кількість часу
Аудит 1-го етапу			
Аудит 2-го етапу			
Наглядовий аудит №1			
Наглядовий аудит №2			
Ресертифікаційний аудит			

Керівник групи _____ " ____ " _____ 20__ р.

[illegible]

[illegible]