



Зміст

- 1 Мета та область дії.
- 2 Визначення та скорочення.
- 3 Відповідальність.
- 4 Опис.
 - 4.1 Основні принципи сертифікації.
 - 4.2 Оплата робіт з сертифікації.
 - 4.3 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації.
 - 4.4 Проведення сертифікації системи управління GMP.
 - 4.5 Рішення щодо сертифікації.
 - 4.6 Використання сертифіката.
 - 4.7 Наглядний аудит за сертифікованою системою GMP.
 - 4.8 Зміни системи управління GMP.
 - 4.9 Аудит повторної сертифікації, розширення та скорочування галузі сертифікації.
 - 4.10 Інформування про результати сертифікації.
 - 4.11 Зберігання документів.
 - 4.12 Конфіденційність.
 - 4.13 Апеляції.
 - 4.14 Аутсорсинг (субпідряд)
- 5 Документи, на які робляться посилання.

Додатки:

- 1 Форма заявки на проведення сертифікації системи GMP.
- 2 Опитувальна анкета для проведення попередньої оцінки системи GMP.
- 3 Перелік обов'язкових документів, які надаються замовником для попередньої оцінки системи управління GMP.
 - 4.1 Форма. Протокол розгляду заявки та розрахунку аудито-днів.
 - 4.1.1 Форма. Протокол розгляду змін GMP та розрахунку кількості аудито-днів при проведенні наглядового аудиту
 - 4.1.2 Форма Протоколу розгляду заявки та розрахунок аудито-днів при розгалуженій структури.
 - 4 Форма рішення за заявкою на проведення сертифікації.
 - 4.2 Програма аудиту
 - 5 Форма розпорядження про призначення складу групи з аудиту.
 - 6 Форма висновку за результатами попереднього (заочного) оцінювання системи GMP.
 - 7 Форма плану аудиту
 - 8 Аркуш реєстрації присутніх на нарадах.
 - 9 Форма протоколу вступної наради.
 - 10 Контрольні листи.
 - 11 Акт про невідповідності та коригувальні дії.
 - 12 Форма протоколу заключної наради.
 - 13 Форма звіту з перевірки системи управління GMP.
 - 14 Форма рішення щодо сертифікації на систему управління GMP.
 - 15 Форма сертифікату відповідності на систему управління GMP.
 - 16 Форма ліцензійної угоди.



Орган з сертифікації ТОВ «ВЕРАС ГЛОБАЛ СТАНДАРТ»

Система управління.

Робоча інструкція

Порядок сертифікації системи управління GMP

Редакція 1

PI.09.3

Сторінка 3 з 83

17 Перелік вихідних даних для наглядового аудиту та повторного оцінювання сертифікованої GMP.

18 Звіт за результатами наглядового аудиту.

19 Форма рішення про призупинення/скасування дії сертифікату відповідності.

20 Форма рішення про відновлення дії сертифікату відповідності

21 Форма повідомлення про зміну у системі управління GMP.

22 Лист реєстрації змін.

1 Мета та область дії

Цей документ встановлює вимоги до порядку проведення робіт з оцінки відповідності системи управління GMP (далі – GMP) згідно ДСТУ EN ISO 22716, EN ISO 22716 (далі - ISO 22716)

Вимоги цього документа є обов'язковими для органу з сертифікації ТОВ «ВЕРАС ГЛОБАЛ СТАНДАРТ», а також для організацій та осіб-суб'єктів підприємницької діяльності, GMP яких сертифікуються.

Цей документ враховує положення ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17021-3, ДСТУ ISO 19011, Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

2 Визначення і скорочення

У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ EN ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO 9000, ДСТУ EN ISO 22716 а також такі:

ОС – орган з сертифікації ТОВ «ВЕРАС ГЛОБАЛ СТАНДАРТ»;

НЯ – Настанова з якості ТОВ «ВЕРАС ГЛОБАЛ СТАНДАРТ»;

GMP – система управління GMP;

Суттєва невідповідність – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту ISO 22716, що може суттєво впливати на якість виробництва продукції / послуг.

Несуттєва невідповідність – невідповідність, яка полягає у одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту ISO 22716, наявності відхилень у документації, що не має суттєвого впливу на якість виробництва продукції / послуг.

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

Сертифікаційний аудит - аудит, проведений ОС (незалежним від організації-заявника та сторін, що покладаються на сертифікацію), з метою сертифікації системи управління організації-заявника.

Примітка 1: Сертифікаційні аудити охоплюють первинний аудит, наглядовий аудит, повторний сертифікаційний аудит, а також може охоплювати спеціальні аудити.

Примітка 2: Спільний аудит - аудит, при якому дві або більше аудиторських організації співпрацюють з метою проведення аудиту одного клієнта.

Примітка 3: Комплексний аудит - це аудит, при якому проходить аудит клієнта на відповідність вимогам двох або більше стандартів щодо систем управління одночасно.

Примітка 4: Інтегрований аудит - аудит, при якому клієнт об'єднав застосування вимог двох або більше стандартів на системи управління в єдину систему управління, і аудит якої здійснюють на відповідність більш ніж одного стандарту.



3 Відповідальність

Відповідальність за дотримання вимог до процесу оцінки несуть відповідальні фахівці ОС.

4 Опис

4.1 Основні принципи сертифікації

4.1.1 Сертифікація GMP проводиться з ініціативи виробника продукції/надавача послуг (далі - Організація-заявник).

4.1.2 Сертифікація GMP проводиться з метою підтвердження відповідності її вимогам, встановленим ISO 22716, для гарантії того, що Організація-заявник здатна стабільно випускати продукцію заданої якості/надавати якісні послуги, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а організація-заявник уживає всіх заходів щодо запобігання випуску такої продукції на постійній основі.

4.1.3 Здобуття виробником сертифіката на GMP не означає, що відповідальність за випуск невідповідної продукції перекладається з виробника на ОС.

4.2 Оплата робіт з сертифікації

Усі роботи з сертифікації оплачуються організацією-заявником згідно з договорами, укладеними нею з ОС. У договорах наводяться обсяг робіт, пов'язаних з сертифікацією GMP, етапи і терміни їх виконання, відповідальність сторін, а також порядок оплати проведених робіт. При визначенні вартості робіт з сертифікації враховуються положення IAF MD 1, IAF MD 5, PI.05.1.

Примітка. Вартість робіт з сертифікації залежить від розміру організації-заявника, виду продукції, а також складності виробничого процесу. При розрахунку вартості робіт враховуються також витрати на відрядження групи з аудиту.

4.3 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації

4.3.1 Орган з сертифікації має право:

- проводити роботи з сертифікації GMP та видавати сертифікати;
- відмовити в сертифікації при умові неможливості її проведення внаслідок об'єктивних причин (невиконання умов договору);
- призупинити дію або скасувати сертифікат на GMP, яка сертифікована ним, у разі порушення заявником установлених вимог;
- передавати, в разі необхідності, частину робіт з сертифікації GMP, наглядового аудиту за сертифікованими GMP іншим акредитованим органам з сертифікації;
- запитувати від організацій матеріали та інформацію, що необхідні для проведення робіт з сертифікації;
- визначати термін дії сертифіката.

4.3.2 Орган з сертифікації зобов'язаний:

- забезпечувати вірогідність та об'єктивність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на результати сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;
- дотримуватись правил та порядку сертифікації, що встановлені документами, які регламентують діяльність органу з сертифікації;
- видавати сертифікати тільки на ті GMP, для яких доведена їх відповідність вимогам конкретних нормативних документів;
- організовувати та здійснювати наглядовий аудит за сертифікованими GMP;
- вести реєстр виданих сертифікатів на GMP;
- інформувати заявників та інші зацікавлені органи і організації про призупинення дії або скасування сертифікатів на GMP;



- сповіщати не пізніше, ніж за шість місяців всі організації, яким видано сертифікати на GMP, про заплановані зміни вимог стандартів чи інших нормативних документів, що поширюються на GMP, а також правил їх сертифікації, сприяти цим організаціям у своєчасному проведенні сертифікації відповідно до нових (змінених) вимог (правил);

- вести облік усіх пред'явлених рекламацій та претензій споживачів до продукції, GMP стосовно виробництва якої сертифікована органом з сертифікації;

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

- надавати свої послуги з сертифікації GMP всім організаціям та іншим господарюючим суб'єктам незалежно від їх підпорядкованості, місцезнаходження, розміру та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру до будь-яких заявників;

- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги органу з сертифікації та про встановлені процедури сертифікації;

- забезпечувати розгляд апеляцій, скарг, суперечок заявників та власників сертифікатів.

4.3.3 Організація-заявник має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на GMP відповідно до умов сертифікації;

- використовувати інформацію про сертифіковану GMP з метою реклами через відповідне посилання на наявність сертифіката в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах тощо;

- відхиляти, з об'єктивних причин, персональний склад групи з аудиту, призначеної для проведення сертифікації, чи окремі її кандидатури;

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

4.3.4 Організація-заявник зобов'язана виконувати всі умови сертифікації, зокрема:

- подавати заявку на проведення сертифікації GMP та Опитувальну анкету на бланку встановленого зразка (Ф-09.3-01 Додаток 1; Ф-09.3-02 Додаток 2 до PI.09.3), заповненому належним чином;

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

-Додаток 5 та 5.1 Протокол розгляду та аналізу заявки на проведення сертифікації GMP (Ф-09.3-05 та Ф-09.3-05.1)

-Додаток 6 Програма аудиту для повного циклу первинної сертифікації (Ф-09.3-06)

-Додаток 7 Розпорядження про призначення групи з аудиту для проведення сертифікації GMP (Ф-09.3-07)

-Додаток 9 План аудиту GMP (Ф-09.3-09).

-бути ознайомленим з Додатком 6 Програма аудиту для повного циклу первинної сертифікації (Ф-09.3-06) та Додатком 14 протокол заключної наради за результатами аудиту GMP (Ф-09.3-14)

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

- надавати документацію для оцінювання, доступ до зареєстрованих даних та всіх сфер аудиту (процесів, підрозділів, обладнання, персоналу);

- здійснювати коригувальні та попереджувальні дії за результатами оцінювання GMP під час сертифікації та наглядового аудиту;



Орган з сертифікації ТОВ «ВЕРАС ГЛОБАЛ СТАНДАРТ»

Система управління. Робоча інструкція Порядок сертифікації системи управління GMP Редакція 1

PI.09.3

Сторінка 6 з 83

- заявляти щодо сертифікації GMP лише для тієї продукції та/чи видів діяльності, стосовно яких її було проведено;

- використовувати сертифікат лише для засвідчення того, що GMP відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що продукція схвалена органом з сертифікації;

- не використовувати сертифікат, звіт, знак та інші документи з сертифікації таким чином, щоб завдати шкоди репутації органу з сертифікації та/або вводити в оману;

- у разі призупинення або скасування дії сертифіката (з будь-яких причин) припинити використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на сертифікат і повернути сертифікат на вимогу органу з сертифікації;

- за запитом, інформувати орган з сертифікації про будь-які отримані претензії та рекламації та коригувальні дії щодо них;

- своєчасно інформувати ОС про зміни інформації, що міститься у сертифікаті та інші зміни, що можуть вплинути на відповідність GMP чинним вимогам (зміна адреси, назви та форми власності; суттєві зміни у GMP, її організаційній структурі; зміни у номенклатурі продукції, що виробляється тощо);

- сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації та наглядового аудиту, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень.

4.3.5 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації обумовлюються договорами на проведення робіт з сертифікації та наглядового аудиту.

4.4 Проведення сертифікації системи управління GMP

4.4.1 Процес сертифікації GMP складається з таких етапів:

- розгляд поданої заявки на сертифікацію GMP;
- попередня (заочна) оцінка GMP (Етап 1);
- остаточна перевірка та оцінка GMP (сертифікаційний аудит)(Етап 2);
- аналіз інформації, отриманої під час проведення оцінювання, та прийняття рішення щодо сертифікації GMP;

- оформлення та реєстрація сертифікату (при прийнятті позитивного рішення щодо сертифікації);

- наглядовий аудит за сертифікованою GMP протягом терміну дії сертифіката;

- інформування про результати сертифікації.

4.4.2 Подавання та розгляд заявки

4.4.2 Подавання та розгляд заявки

4.4.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію GMP, подає до органу з сертифікації заявку (додаток 1) із опитувальною анкетой (додаток 2), із зазначеною необхідною інформацією:

- бажаної сфери сертифікації;
- доречних деталей щодо організації-заявника як вимагається конкретною схемою сертифікації, включаючи її назву і адресу(и) її ділянки(нок), її процесів та діяльності, людських і технічних ресурсів, функцій і взаємозв'язків і будь-яких доречних юридичних зобов'язань;
- інформацію стосовно всіх процесів, які використовуються організацією на умовах аутсорсингу, які впливатимуть на відповідність вимогам;
- стандартів або інших вимог, на відповідність яким організація-заявник бажає отримати сертифікацію;



- інформацію щодо того, чи було проведено консультування з питань системи менеджменту і, якщо так, то ким.

4.4.2.2 Організація-заявник направляє органу з сертифікації необхідну інформацію за встановленим переліком (додаток 3).

4.4.2.3 ОС проводить прийняття та реєстрацію заявки згідно із робочою інструкцією **PI.09.3**.

4.4.2.4 При необхідності, ОС може вимагати подання заявником більш повної інформації для встановлення можливості розробки програми аудиту та проведення попереднього оцінювання системи управління GMP. Розгляд документації провадиться з дотриманням умов конфіденційності. У випадку, якщо організація-заявник відмовиться надати до ОС необхідні вихідні матеріали, ОС має право:

- направити своїх представників для попереднього відвідування організації-заявника з метою вивчення вихідних документів;
- відмовити в сертифікації з причини відмови надати документацію на оцінювання та створити умови для роботи представників органу з сертифікації.

4.4.2.5 ОС проводить розгляд заявки та отриманих вихідних матеріалів, щоб встановити можливість проведення сертифікації з урахуванням таких чинників:

- наявності акредитації органу з сертифікації в галузі виробництва продукції (надання послуг), на яку поширюється система управління GMP;
- повноти та достовірності інформації, наданої заявником;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- відсутності будь-яких розбіжностей у розумінні між ОС і заявником;
- здатності ОС надати послугу з сертифікації стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єктів заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема терміни проведення, умови оплати робіт, мова, якою користується заявник.

4.4.2.6 Результати розгляду заявки оформляються протоколом розгляду заявки (додаток 5; 5.1), в якому наводиться визначення часу аудиту та його обґрунтування згідно інструкції **PI.05.1**, у тому числі визначений час, необхідний для планування (Етап 1) і провадження повного і результативного аудиту GMP замовника (Етап 2).

При визначенні часу аудиту ОС враховує, серед іншого, такі аспекти:

- а) вимоги відповідного стандарту на систему менеджменту;
- б) складність організації-заявника та його системи менеджменту;
- в) технологічні і регуляторні обставини;
- г) будь-які види діяльності, виконувані на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи менеджменту;
- д) результати будь-яких попередніх аудитів;
- е) розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури;
- ж) ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації;
- з) чи аудит є комбінований, спільний або інтегрований.

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

Протокол розгляду заявки узгоджується із керівництвом замовника.

4.4.2.8 Базуючись на даних аналізування заявки, орган з сертифікації визначає компетентність, необхідну для групи з аудиту (див. п.4.4.3) і для прийняття рішення ОС за заявкою на сертифікацію GMP.



4.4.2.9 Рішення ОС за заявкою на сертифікацію системи GMP затверджується керівником ОС (додаток 4).

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

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

У разі позитивного рішення, між органом з сертифікації та організацією-заявником укладається договір на проведення сертифікації GMP, що містить два етапу:

- Етап 1 попередня (заочна) оцінка GMP;
- Етап 2 остаточна перевірка та оцінка GMP (сертифікаційний аудит);

4.4.3 Формування групи з аудиту

4.4.3.1 Для проведення робіт з сертифікації GMP керівник ОС формує групу з аудиту. Розподіл обов'язків між членами групи здійснюється її керівником – керівником групи аудиту, склад групи затверджується розпорядженням керівника ОС (додаток 7).

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

- розміру організації-заявника та запланованої тривалості виконання робіт з сертифікації GMP;
- необхідної сукупної компетентності групи з аудиту (члени групи в сукупності мають володіти базовими знаннями за видом продукції, технологією її виробництва, нормативними вимогами та ін.), з урахуванням положень PI.07.1, ДП.07.1, ISO/IEC 17021-1 (п.9.4.1), ISO/IEC 17021-3.;
- 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 GMP, і розуміння соціальних та культурних особливостей організації-заявника.

У разі відсутності аудитора, який має відповідну кваліфікацію в галузі діяльності організації-заявника, до складу групи обов'язково повинен бути включений, як консультант, технічний експерт – фахівець з технології виробництва відповідної продукції. Консультант (технічний експерт) виконує роботи під керівництвом аудитора.

Кандидати в аудитори можуть залучатися до складу групи як аудитори-стажисти, але вони зобов'язані виконувати роботи під керівництвом та наглядом оцінювача їх діяльності. Оцінювач повинен бути компетентним, щоб взяти на себе обов'язки і загальну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста. Аудитор-оцінювач діяльності стажиста призначається Розпорядженням керівника ОС (додаток 7).

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

Група з аудиту може супроводжуватися спостерігачами.

4.4.3.3 Керівник групи аудиту повинен завчасно проінформувати організацію-заявника про персональний склад групи з аудиту (див. додаток 7). Організація-заявник може відхилити запропонований склад групи з аудиту чи окремі кандидатури за наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язані з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації-заявника, або надавав їй консультаційні послуги, або виявив себе неетичною поведінкою в минулому



тощо). У таких випадках Керівник групи аудиту має вирішувати ці питання з організацією-заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

4.4.4 Налагодження початкового зв'язку з організацією-заявником, формування програми аудиту

4.4.4.1 Початковий зв'язок з питань проведення сертифікації з організацією-заявником може бути неформальним або формальним, його має налагоджувати Керівник групи аудиту з метою:

- встановлення способів обміну інформацією з представниками організації-заявника;
- надання інформації про склад групи з аудиту та терміни проведення робіт з сертифікації;
- звернення щодо доступу до відповідних документів, включаючи протоколи;
- визначення застосовних правил безпеки на місцях проведення аудиту GMP;
- організаційної підготовки робіт з сертифікації GMP;
- погодження потреби у представниках організації-заявника для проведення аудиту GMP.

4.4.4.2 Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що система управління замовника відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним стандартом, Керівником групи аудиту розробляється програма аудиту для повного циклу сертифікації (додаток 4.2). Програма аудиту на цикл сертифікації повинна охоплювати всі вимоги GMP.

Програма аудиту щодо первинної сертифікації повинна включати два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації. Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації GMP. Подальші цикли починаються з рішення щодо повторної сертифікації GMP (див. п.4.9). Визначення програми аудиту та будь-які подальші її коригування повинні враховувати розмір організації-клієнта, сферу застосування та складність його GMP, продукції та процесів, а також продемонструвати рівень ефективності GMP та результати будь-яких попередніх аудитів.

При розробці або перегляді програми аудиту необхідно розглядати наступні додаткові фактори:

- скарги, що надійшли до органу з сертифікації стосовно клієнта;
- комбінований, інтегрований або комплексний аудит;
- зміни до вимог сертифікації;
- зміни до законодавчих вимог;
- зміни до вимог акредитації;
- відомості про організаційну результативність (наприклад, рівень дефектів, відомості про ключові показники результативності);
- інтереси відповідних зацікавлених сторін.

Потреба звернутись до таких факторів може також виникнути при визначенні сфери аудиту та розробці плану аудиту.

За умови наявності вимог конкретної галузевої схеми сертифікації, тривалість циклу сертифікації може бути іншою ніж три роки.

З програмою аудиту ознайомлюється керівник підприємства.

4.4.5 Етап 1 GMP

4.4.5.1 Етап 1 GMP здійснюється з метою визначення відповідності її вимогам стандарту (за результатами аналізу документації системи) та підготовки плану аудиту.

4.4.5.2 Етап 1 здійснюється групою з аудиту (див. 4.4.2.6) у повному складі або, у разі необхідності, окремими її членами під керівництвом Керівника групи з аудиту.



Воно полягає у проведенні аналізу інформації, що міститься в документах та вихідних матеріалах, наданих організацією-заявником відповідно до 4.4.2.3. Метою аналізування цієї інформації є:

- визначення адекватності документів (повнота, ступінь відповідності стандарту, взаємозв'язки, відсутність внутрішніх суперечностей);
- виявлення можливих невідповідностей для їх усунення до початку здійснення аудиту;
- оцінювання місцезнаходження об'єкта аудиту і умови розташування виробничих об'єктів, а також здійснення обговорення з персоналом об'єкта аудиту з метою визначення готовності для сертифікаційного аудиту (на місці);
- аналізування стану клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування GMP;
- збирання необхідної інформації щодо сфери GMP, процесів, місцезнаходження клієнта, пов'язаних законодавчих і регуляторних аспектів, а також їх дотримання (зокрема, аспекти діяльності клієнта у сфері управління GMP, юридичні аспекти, пов'язані ризики тощо);
- аналізування розподілу ресурсів для проведення Етапу 2 (на місці), і погодження з клієнтом деталей цього аудиту;
- забезпечення конкретизації планування аудиту на місці завдяки досягненню достатнього розуміння GMP клієнта і діяльності його дільниць в контексті можливих суттєвих аспектів;
- оцінювання, чи планують і проводять внутрішні аудити, і чи ступень запровадження GMP підтверджує готовність клієнта до Етапу 2.

Для досягнення цих цілей частина Етапу 1 за необхідності, може бути здійснена у клієнта.

4.4.5.3 У разі потреби, Керівник групи аудиту може запитати в організації-заявника додаткові відомості і матеріали, необхідні для проведення Етапу 1, а також направити свого представника для попереднього (неофіційного) відвідування організації-заявника з тим, щоб мати достатнє уявлення про наявну інформацію.

4.4.5.4 Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, Керівник групи аудиту, при необхідності, організовує збирання і аналізування додаткових відомостей щодо безпеки та якості продукції, стосовно якої сертифікується GMP, із незалежних джерел (інформація органів державного нагляду, товариств споживачів, відомості від окремих споживачів тощо).

4.4.5.5 Етапу 1 GMP завершується підготуванням висновку (додаток 8).

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

4.4.5.6 У разі негативного рішення за результатами Етапу 1 у висновку наводять причини такого рішення, а також усі виявлені невідповідності GMP, що сертифікується, вимогам стандарту.

Подальше виконання робіт з сертифікації GMP призупиняють до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей.

Після їх усунення організація-заявник може подати свою документацію GMP на повторне проведення Етапу 1 відповідно до 4.4.5.1 – 4.4.5.5.

Керівник групи аудиту оцінює обсяг внесених змін та приймає рішення щодо необхідного обсягу робіт Етапу 1, які можуть проводитись у повному або скороченому обсязі.

У разі значної кількості виявлених невідповідностей та внесенні суттєвих змін у GMP для їх усунення, роботи з повторного виконання Етапу 1 виконуються у повному обсязі, укладається



окремий договір та організація-заявник оплачує роботи відповідно до 4.2. Повторний Етап 1 завершується підготуванням висновку з позначкою “повторно”.

У разі, коли організація-замовник в досить короткий термін (до 1-го місяця) надає документовані докази виконання коригувальних дій, що не вносять суттєві зміни у GMP, роботи з повторного Етапу 1 можуть проводитись у скороченому обсязі без укладання додаткового договору та додаткової оплати. Допускається не оформлювати висновок Етапу 1, а результати відображати у кінцевому звіті про перевірку та оцінку системи управління GMP.

4.4.6 Підготовка плану аудиту та робочих документів

4.4.6.1 У разі позитивного рішення за результатами Етапу 1 GMP Керівник групи аудиту, готує план аудиту, який має охоплювати:

- цілі аудиту;
- місце проведення аудиту;
- критерії аудиту та посилання на будь-які застосовні документи;
- склад групи з аудиту;
- сферу аудиту, включаючи визначення організаційних чи функціональних підрозділів та процесів, аудит яких буде проводитися;
- дату, терміни проведення та очікуваний час аудиторської діяльності, включаючи наради з керівництвом об'єкта аудиту;
- розподіл обов'язків між членами групи з аудиту із зазначенням підрозділів та відповідальних осіб від організації-заявника;
- мову перевірки та мову звіту про аудит;
- вимоги щодо розсилання звіту про аудит;
- вимоги щодо конфіденційності інформації, отриманої в ході аудиту.

Під час розробки плану аудиту може бути застосовано вибірку при розгалуженій структурі згідно PI.09.5, з урахуванням IAF MD 1.

4.4.6.2 План аудиту повинен бути затверджений керівником ОС, та узгоджений з керівником організації-заявника до початку проведення аудиту Етапу 2 в організації-заявника. Спірні питання щодо плану аудиту повинні бути вирішені між Керівником групи аудиту та уповноваженим представником організації-заявника. Форма плану аудиту наведено в додатку 7. План аудиту готується в двох примірниках.

Примітка. План аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення його змін під час здійснення аудиту.

4.4.6.3 Підготовка робочих документів

Члени групи з аудиту на основі аналізу інформації, пов'язаної з їхніми аудиторськими завданнями згідно з розподілом обов'язків між членами групи, готують робочі документи, необхідні для реєстрування даних під час здійснення аудиту. Такими робочими документами є:

- контрольні листи, в яких за переліком питань реєструються дані аудиту та підтверджувальні докази;
- акти невідповідностей;
- протоколи засідань.

Використання робочих документів не повинне обмежувати обсяг аудиторської діяльності, який може змінюватися на підставі зібраної під час Етапу 2 інформації.



Робочі документи повинні зберігатися із забезпеченням вимог конфіденційності щонайменше до завершення аудиту. Порядок зберігання документів за результатами робіт з сертифікації GMP встановлено в розділі 4.12.

4.4.7 Здійснення аудиту та остаточне оцінювання GMP

Етап 2 сертифікаційного аудиту здійснюється з метою оцінки запровадження, зокрема, результативність GMP організації-замовника. Етап 2 проводиться на місці(ях) розташування організації-замовника. Етап 2 охоплює щонайменше, таке:

- інформацію та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на систему управління або інших нормативних документів;
- провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на систему управління або іншому нормативному документі);
- дотримання системою управління клієнта і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- оперативне керування процесами клієнта;
- провадження внутрішніх аудитів;
- відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

4.4.7.1 Аудит здійснюється під керівництвом Керівника групи аудиту, сформованою згідно з 4.4.3.

У випадках, коли будь-яка частина аудиту проводиться за допомогою електронного устаткування або ділянка, аудит якої необхідно провести, є віртуальною, ОС забезпечує проведення таких заходів персоналом із відповідною компетентністю.

4.4.7.2 Здійснення аудиту складається з таких процедур:

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

4.4.7.3 Проведення вступної наради

Вступна нарада проводиться Керівником групи аудиту. У засіданні беруть участь члени групи з аудиту, керівництво організації-заявника та/або, за необхідності, персонал організації, відповідальний за функції та процеси, які підлягають аудиту.

Присутність кожної особи на нарадах реєструються в документі спеціальної форми (додаток 8).

Під час вступної наради розглядаються такі питання:

- рекомендування членів групи з окресленням їх функцій;
- інформування учасників наради про цілі, сферу та критерії аудиту;
- встановлення порядку та офіційних способів обміну інформацією під час аудиту;
- погодження з керівництвом організації графіка проведення аудиту, дати заключної наради, будь-яких проміжних засідань (у разі виникнення потреби в їх проведенні);
- методи і методики, які використовуватимуться під час проведення аудиту;
- підтвердження наявності ресурсів і технічних засобів, потрібних групі з аудиту;
- узгодження питань стосовно конфіденційності;
- підтвердження відповідних дій, пов'язаних з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою членів групи з аудиту;
- інформація про умови, за яких аудит може бути припинений.



За результатами вступної наради Керівником групи аудиту складається протокол (додаток 9).

4.4.7.4 Обмін інформацією під час аудиту

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

Під час аудиту Керівник групи аудиту періодично інформує керівництво організації-заявника про хід проведення аудиту, зібрані при цьому докази аудиту та про будь-які проблеми, що виникають під час аудиту.

У разі, якщо виявлений доказ аудиту свідчить про те, що цілей аудиту досягти неможливо, Керівник групи аудиту повинен доповісти про це керівництву організації-заявника для визначення відповідної дії. Такою дією може бути зміна плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення.

Зміни до сфери аудиту вносяться, якщо необхідно, за погодженням з організацією-заявником.

4.4.7.5 Збирання та перевірка інформації

Під час аудиту збирають інформацію про GMP відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту, зокрема, інформацію стосовно функцій, видів діяльності та процесів. Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише перевірена інформація може бути доказом аудиту. Докази аудиту повинні реєструватися (див. 4.4.7.6).

Методи збирання інформації включають:

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

Примітка. Докази аудиту базуються на вибіркових даних. Тому під час здійснення аудиту неодмінно присутній елемент невизначеності. Цю невизначеність слід враховувати, приймаючи рішення на підставі висновків аудиту.

4.4.7.6 Підготовка даних та висновків аудиту

Для підготовки даних аудиту, докази аудиту оцінюють за критеріями аудиту та ступенем відповідності вимогам нормативних документів, згідно яким здійснювалась перевірка. Дані аудиту можуть свідчити про відповідність або про невідповідність критеріям аудиту. Підготовлені дані аудиту реєструються аудитором у звітах аудиторів за формою контрольних листів та чек-листів (додаток 12). Ці дані повинні зберігатися із забезпеченням умов конфіденційності принаймні до закінчення аудиту.

Група з аудиту збирається, у разі потреби, для аналізування даних аудиту на відповідних стадіях здійснення аудиту. Відповідність критеріям аудиту визначають для всіх ділянок, функцій або процесів, аудит яких проведено.

Невідповідності та їхні підтверджувальні докази реєструються в актах невідповідності (додаток 13). Їх необхідно аналізувати за участю представників організації для підтвердження правильності доказів аудиту і розуміння невідповідностей. Слід докладати всіх зусиль для узгодження стосовно доказів аудиту, а всі розбіжності повинні реєструватися.

Група з аудиту перед заключним засіданням повинна провести нараду для того, щоб:

- проаналізувати зібрані дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію на відповідність цілям аудиту; докази, отримані під час аудиту за допомогою електронного устаткування або аудиту віртуальної ділянки, повинні бути достатніми, щоб дозволити аудитору прийняти обґрунтоване рішення щодо відповідності вимогам, що перевіряються.
- дійти згоди щодо висновків аудиту, враховуючи притаманну процесу аудиту невизначеність;
- підготувати рекомендації про подальші дії за висновками аудиту.



Висновки аудиту повинні містити:

- ступінь відповідності GMP критеріям аудиту;
- результативність впровадження, підтримання та поліпшення GMP;
- рекомендації щодо сертифікації GMP.

4.4.7.7 Проведення заключної наради

Заключна нарада проводиться Керівником групи аудиту. У засіданні беруть участь члени групи з аудиту, керівництво організації-заявника та/або, за необхідності, персонал організації, відповідальний за функції та процеси, які підлягали аудиту.

Присутність кожної особи на нараді реєструється (див. 4.4.7.3).

На заключній нараді здійснюється подання даних і висновків аудиту керівництву організації-заявника у формі, що забезпечує їх розуміння та підтвердження, проводиться ознайомлення з основними результатами аудиту, та подається один з таких висновків за результатами оцінювання GMP:

- система управління GMP відповідає вимогам стандарту;
- система управління GMP має невідповідності.

У разі наявності невідповідностей у GMP, група з аудиту рекомендує організації-заявника усунути виявлені невідповідності. Якщо організація-заявника усуне невідповідності у погоджений термін, під час підготовки звіту про аудит (не більше одного місяця), та наддасть відповідні докази Керівнику групи аудиту, група з аудиту має відобразити це у звіті та пропонувати органу з сертифікації видати сертифікат.

Якщо організації-заявника необхідно більше одного місяця на усунення невідповідностей, вона може подати до органу з сертифікації заявку на повторну оцінку після усунення всіх виявлених невідповідностей.

Заключна нарада оформлюється протоколом (додаток 14).

Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою з аудиту та організацією-замовника слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі непогодження у протокол заключного засідання вносяться всі розбіжності.

4.4.8 Підготовка та розсилання звіту про аудит

Звіт про аудит (додаток 15) – перевірку та оцінку системи управління GMP – готує група з аудиту під керівництвом Керівника групи аудиту. При цьому кожний член групи подає звіт аудитора, який він готує згідно з розподілом обов'язків відповідно до плану аудиту (аудиторським завданням).

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

- відомості про організацію-заявника та орган з сертифікації;
- мета аудиту;
- критерії аудиту;
- відомості про Керівника групи аудиту та членів групи з аудиту;
- відомості про попереднє (заочне) оцінювання;
- відомості про план аудиту;
- сферу аудиту, зазначивши, зокрема, організаційні та функціональні підрозділи або процеси, аудит яких здійснено, а також охоплений період часу;
- дані аудиту;
- висновки аудиту;
- будь-які неузгоджені розбіжності між групою з аудиту та організацією-заявником;



- підтвердження конфіденційності звіту;
- періодичність проведення наглядного аудиту;
- перелік організацій та осіб, яким надається звіт.

Звіт підписують усі члени групи з аудиту, Керівник групи аудиту несе відповідальність за достовірність та повноту його змісту. Затверджує звіт керівник ОС.

Звіт готується протягом погодженого періоду часу (див. 4.4.7.7), але не більше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі, якщо погоджений термін не витримано, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготовки звіту.

Якщо організація-заявника усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи у термін до одного місяця, під час підготовки звіту про аудит, Керівник групи аудиту має відобразити це у звіті та вказати, чи відповідає система управління GMP критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

У звіті за результатами оцінювання GMP можливо подання таких висновків:

- GMP повністю відповідає стандарту (варіант 1);
- GMP має несуттєві невідповідності (варіант 2);
- GMP має суттєві невідповідності (варіант 3)

ОС готує два примірника звіту. Один примірник звіту ОС передає заявнику. Заявник сам вирішує, кому надіслати звіт. Один примірник звіту залишається в органі з сертифікації.

Звіт про аудит є власністю організації-заявника, та містить конфіденційну інформацію.

4.5 Рішення щодо сертифікації

4.5.1 ОС для забезпечення ефективного аналізу, перед прийняттям рішення щодо надання сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, надання повторної сертифікації, призупинення або поновлення, або скасування сертифікації, розглядає матеріали аудиту стосовно:

- інформації, наданої групою з аудиту, яка є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;
- аналізу, визнання і перевірки коригування і коригувальних дій для будь-яких критичних невідповідностей;
- аналізу і прийняття запланованих клієнтом коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей.

4.5.2 Рішення щодо сертифікації GMP (додаток 16) організації-заявника виносить керівник ОС на підставі інформації, зібраної у процесі сертифікації, з урахуванням будь-якої іншої відповідної інформації.

Примітка. Якщо керівник ОС був членом групи з аудиту, яка проводила оцінювання, рішення щодо сертифікації виносить його заступник.

4.5.3 У разі повної відповідності GMP (варіант 1), ОС оформляє сертифікат установленого зразка у разі сертифікації видів діяльності, які входять до сфери акредитації ОС (додаток 17) та у разі сертифікації видів діяльності, які не входять до сфери акредитації ОС (додаток 17.1), реєструє його у реєстрі ОС, та видає організації-заявнику.

Термін дії сертифіката визначає ОС, але цей термін не може перевищувати 3-х років.

4.5.4 У разі наявності несуттєвих невідповідностей GMP (варіант 2), організація в узгоджений термін під час підготовки звіту повинна усунути виявлені невідповідності.

4.5.5 У разі наявності суттєвих невідповідностей (варіант 3), сертифікат на GMP не видається. Організація-замовника може подати заявку на повторну оцінку після усунення невідповідностей та



виконання необхідних коригувальних дій. Оцінка GMP організації-замовника здійснюється повторно в обсязі усіх етапів та робіт, передбачених п.п. 4.4, 4.5 за повною схемою.

Оплата робіт з повторного оцінювання здійснюється за окремим договором (див. 4.2).

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

Виконання коригувальних дій перевіряється Керівником групи аудиту після того, як організація-замовника офіційно заявить про усунення виявлених невідповідностей. За рішенням Керівником групи з аудиту перевірка виконання коригувальних дій проводиться на місці або ґрунтується на відомостях, наданих організацією. При цьому здійснюються відповідні оформлення акта про невідповідність (додаток 13).

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

4.6 Використання сертифіката

4.6.1 ОС та організація-заявник складають ліцензійну угоду (додаток 18), яка обумовлює умови використання сертифікату. Організація-заявник не має права на використання сертифіката у разі:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;
- внесення змін організацією у сертифіковану GMP, які не були прийняті ОС, і які можуть негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам (див. 4.8.1, 4.8.2);
- внесення певних змін до правил сертифікації, які організація-замовника не змогла впровадити на своєму виробництві (див. 4.8.3);
- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на GMP організації.

4.6.2 Термін дії сертифіката не подовжується. Для отримання сертифіката на новий термін організація не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії надсилає до ОС заявку (див. 4.4.2). Порядок повторного оцінювання GMP визначає ОС в кожному окремому випадку з урахуванням результатів наглядового аудиту.

4.7 Наглядовий аудит за сертифікованою системою управління GMP

4.7.1 ОС здійснює наглядовий аудит за сертифікованою системою управління GMP організацій-замовника протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що вони продовжують відповідати вимогам сертифікації. Програма наглядового аудиту складається з декількох аудитів, які проводяться не рідше одного разу на рік. Планування наглядових аудитів здійснюється щорічно. При цьому, проведення першого наглядового аудиту планується не пізніше, ніж через 12 місяців після дати прийняття рішення щодо сертифікації системи управління під час первинної сертифікації.

Оплата робіт з наглядового аудиту здійснюється згідно з договором, укладеним між ОС та організацією, GMP якої сертифікована (див. п.4.2).

4.7.2 Обсяг, порядок та періодичність наглядового аудиту встановлює ОС згідно програми аудиту (додаток 4.2).

Повторне оцінювання (аудити поза програмою аудиту) проводять у разі, якщо:

- одержані претензії щодо якості продукції/послуг організації GMP, якої сертифікована;
- суттєво змінилась організаційна структура організації, склад персоналу, процеси GMP;
- змінилась технологія виробництва продукції, що вплинуло на показники (характеристики) продукції.

Перелік вихідних даних для наглядового аудиту та повторного оцінювання сертифікованої GMP наведено в додатку 19.

Для проведення нагляду розпорядженням керівника ОС призначається група з аудиту (додаток 7); оформлюється протокол розрахунку кількості аудито-днів та аналізування при проведенні



наглядового аудиту (додаток 4.1.1), в якому наводиться визначення часу аудиту та його обґрунтування згідно інструкції **PI.05.1**.

При проведенні наглядового аудиту оформлюються наступні документи: план проведення наглядового аудиту (див. додаток 9), протоколи нарад при проведенні наглядового аудиту (див. 4.4.7.3, 4.4.7.7), звіт за результатами наглядового аудиту (додаток 20).

4.7.3 За результатами наглядового аудиту ОС може призупинити або скасувати дію сертифіката у разі:

- встановлення невідповідності GMP вимогам стандарту;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- встановлення неналежного використання сертифіката (див. 4.6.1);
- встановлення порушення правил або процедур, встановлених органом з сертифікації;
- добровільного запиту організації-замовника.

4.7.4 Рішення про призупинення дії сертифіката на систему управління приймається у разі, якщо протягом встановленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених з ОС, організація може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити це без проведення повторного наглядового аудиту.

ОС повідомляє організацію-замовника про призупинення дії сертифіката й одночасно зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. Крім того, ОС готує інформацію про призупинення дії сертифіката і подає її для публікації у відповідному інформаційному виданні.

У разі виконання організацією-замовника зазначених вище умов у встановлений термін, ОС скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і сповіщає про це організацію. У протилежному випадку сертифікат скасовується. Форми вказаних рішень наведено в додатках 21, 22.

Термін призупинення сертифікату на систему управління не може перевищувати 6-ти місяців.

4.7.5 ОС скасовує сертифікат у разі:

- якщо результати наглядового аудиту свідчать про принципову невідповідність GMP встановленим вимогам;
- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо організація протягом тривалого часу (більше шести місяців) не виробляє продукцію (не надає послуг);
- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед ОС;
- наявності офіційного відповідного прохання організації.

Про скасування сертифіката ОС офіційно повідомляє організацію-заявника. ОС подає також інформацію про скасування сертифіката для публікації у відповідному інформаційному виданні.

4.8 Зміни системи управління GMP

4.8.1 Організація, GMP якої сертифікована, зобов'язана:

- своєчасно інформувати ОС про будь-які передбачені зміни GMP або про інші зміни, що можуть негативно вплинути на її відповідність чинним вимогам, надсилаючи офіційний лист або повідомлення за формою, наведеною в додатку 23;
- погодитися з рішенням ОС про необхідність переоцінювання GMP у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

4.8.2 Після отримання повідомлення про внесення змін у GMP, ОС має оперативно прийняти рішення про необхідність її відповідного переоцінювання та довести це рішення до організації.



4.8.3 У випадку, якщо до чинних нормативних документів, яким встановлені вимоги до GMP, намічаються внесення змін, ОС бере на себе наступні зобов'язання:

- повідомити зацікавленим організаціям про необхідні зміни не пізніше, ніж за шість місяців;
- визначити реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до GMP;
- офіційно повідомити усім організаціям про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, і про те, що у разі, якщо ці заходи не будуть здійснені у встановлений термін, дію сертифіката може бути призупинено або сертифікат буде скасовано.

4.9 Аудит повторної сертифікації, розширення та скорочування галузі сертифікації

Аудит повторної сертифікації GMP ОС проводить в таких випадках:

- подання заявки не менш ніж за 3 місяці до закінчення терміну дії сертифіката та виконання процедур сертифікації згідно п. 4.4 даної інструкції;
- за результатами проведення останнього запланованого наглядного аудиту за сертифікованою GMP;
- зміни в нормативних документах, яким встановлені вимоги до GMP та проведено сертифікацію.

Скорочування галузі сертифікації здійснює ОС на підставі поданого організацією добровільного запиту.

Розширення галузі або інші зміни до галузі сертифікації проводить ОС згідно поданої заявки або відповідного листа підприємства під час аудиту повторної сертифікації, спеціального аудиту або наглядного аудиту, за результатами оцінки GMP відносно нових елементів галузі або інших заявлених змін сертифікації.

У випадку проведення аудиту повторної сертифікації GMP на відповідність зміненому нормативному документу, перед аудитом на місці, ОС проводить попереднє оцінювання документації підприємства (додаток 8).

Для видачі нового сертифікату, який враховує дані зміни, здійснюється анулювання діючого на даний момент сертифіката (додаток 21).

4.10 Інформування про результати сертифікації

4.10.1 ОС веде облік виданих ним сертифікатів, веде перелік виданих сертифікатів та сертифікованих організацій на власній внутрішній мережі, та надає на запит інформацію щодо виданих, призупинених та анульованих сертифікатів. Видані сертифікати мають власний електронний ідентифікатор (QR-code), що дозволяє перевірити чинність сертифікату в режимі реального часу (online).

4.10.2 Інформацію про призупинення, скасування сертифікатів, а також про зміни правил сертифікації GMP орган з сертифікації надає відповідно до п. 4.7.4 та п. 4.8.3.

4.11 Зберігання документів

4.11.1 Зберіганням підлягають:

- заявки організацій, листування і комплекти документів згідно з 4.4.2.3;
- копії розпоряджень керівника ОС про склад групи з аудиту GMP або наглядного аудиту за сертифікованою системою управління GMP;
- плани всіх видів перевірок;
- протоколи нарад;
- звіти про аудити;
- робочі документи, а також заповнені форми реєстрації невідповідностей та зауважень;
- сертифікати та перелік виданих сертифікатів;



- документи, що стосуються надавання, підтримування, розширення, скорочення, призупинення та скасування дії сертифікатів;

- договори на проведення робіт з сертифікації GMP.

4.11.2 ОС забезпечує конфіденційність інформації документів під час їх зберігання.

4.11.3 Документи зберігаються в ОС й у заявника. Перелік сертифікатів, що видав ОС, зберігається постійно у електронній базі даних. Термін зберігання інших документів, вказаних у п. 4.11.1, повинен бути не менший, ніж один термін дії сертифікату після закінчення дії сертифікату. Знищення документації здійснюється за процедурою ОС з забезпеченням умов конфіденційності (ДП.10.1, ДП.10.2).

4.12 Конфіденційність

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

4.12.2 ОС несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

Персонал ОС та члени групи з аудиту не можуть розголошувати зміст документів, будь-якої іншої отриманої під час сертифікації інформації або документів, оформлених за результатами сертифікації.

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

Окремі результати робіт можуть бути доступні представникам НААУ та інших контролюючих організацій згідно з чинним законодавством.

У разі вимагання розголошення змісту документу, пов'язаного з сертифікацією, необхідно якнайшвидше повідомити про це організацію-заявника.

4.13 Апеляції

4.13.1 Організація-заявник у разі незгоди із зауваженнями та висновками групи з аудиту або рішенням ОС має право подати письмову апеляцію не пізніше одного місяця з дати одержання повідомлення про прийняте рішення (згідно PI.09.6). Подання апеляції не зупиняє дії цього рішення.

Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія.

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

4.13.3 Для розгляду апеляції апеляційній комісії надаються такі документи:

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

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

4.13.4 Апеляція розглядається на закритому засіданні апеляційної комісії у повному складі. Під час прийняття рішення мають бути присутні лише члени комісії.

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

4.13.6 Апеляційна комісія повинна забезпечити повну конфіденційність розгляду апеляції.

4.13.7 Апеляційна комісія більшістю голосів приймає одне з таких рішень:

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



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

4.13.9 Витрати, пов'язані з розглядом апеляції, несе кожна із сторін.

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

4.14 Аутсорсинг (субпідряд)

4.14.1 ОС, за обставин виробничої необхідності, може залучати інший орган сертифікації (що є субпідрядною організацією) до проведення частини робіт з сертифікації від імені ОС. При цьому, з субпідрядною організацією укладається угода (з урахуванням р. 8.4 Настанови), що містить домовленості, зокрема, щодо конфіденційності та конфлікту інтересів.

4.14.2 Рішення щодо надання, підтримування, поновлення, розширення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації не може передаватись на умовах аутсорсингу.

4.14.3 ОС:

- несе відповідальність за будь-яку діяльність, що передана на умовах аутсорсингу іншому органу;

- забезпечує, що орган, який надає послуги на умовах аутсорсингу, і особи, яких він залучає, відповідають вимогам ОС (див. р. 8.4, 7.2 НЯ-01, 7.2-02), а також ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, охоплюючи компетентність, неупередженість і конфіденційність;

- забезпечує, щоб орган, який надає послуги на умовах аутсорсингу, і особи, яких він залучає, не були пов'язані, як безпосередньо, так і через будь-якого іншого роботодавця, з організацією, яка підлягає аудиту, таким чином, що це може поставити під загрозу неупередженість.

4.14.3 ОС здійснює моніторинг та реєстрацію всіх органів, які надають послуги на умовах аутсорсингу (з урахуванням положень р. 8.4 НЯ-01) для використання у сертифікаційній діяльності, і забезпечує ведення записів стосовно компетентності аудиторів та технічних експертів.

5 Документи, на які робляться посилання

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» № 124-VIII від 15.01.2015р.

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 ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT);

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

EN ISO 22716:2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices

ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT)

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які провадять аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги. (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT)

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджменту якості (EN ISO/IEC 17021-3:2018, IDT; ISO/IEC 17021-3:2017, IDT)



ISO/IEC 17021-3:2017 Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems.

IAF MD 1:2023 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization

IAF MD 4:2023 IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes

IAF MD 5:2023 IAF Mandatory Document Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

ДП.10.1 Контроль документів;

ДП.10.2 Контроль записів;

PI.07.1 Критерії компетентності, порядок оцінювання та моніторингу персоналу

ДП.07.1 Компетентність персоналу

PI.05.1 Порядок оформлення договорів та визначення часу аудиту

PI.09.5 Порядок застосовування вибірки під час проведення аудиту системи управління при розгалуженій структурі

PI.09.6 Порядок розгляду скарг та апеляцій