

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Landwirtschaft, Ernährung
und Heimat

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



Внутрішні та зовнішні аудити в контексті Органічного Регламенту (ЄС) 2018/848

Саманта Розі Белльєр

30.09.2025



Незалежна міжнародна експертка з сертифікації та системи контролю органічного сільського господарства

20 років роботи в італійському органі сертифікації
Навчальні курси – BTSF органік



Поточна діяльність:

- ❖ Фахівчиня з оцінки акредитаційного органу Ioas/Accredia
- ❖ Інспекторка з органічних і соціальних стандартів
- ❖ Моніторинг діяльності ОС для різних власників стандартів
- ❖ Проект ФАО з органічного сільського господарства в Киргизстані



ВНУТРІШНІ ТА ЗОВНІШНІ АУДИТИ В КОНТЕКСТІ РЕГЛАМЕНТУ ЄС 2018/848

0) ОСНОВИ

- 1) ВНУТРІШНІ АУДИТИ/САМООЦІНКА — ОПЕРАТОРИ**
- 2) ВНУТРІШНІ АУДИТИ — ОРГАНИ КОНТРОЛЮ**
- 3) АУДИТ ОРГАНАМИ З АКРЕДИТАЦІЇ**
- 4) НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ В ТРЕТІХ КРАЇНАХ**
- 5) НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ КОМПЕТЕНТНИХ ОРГАНІВ У ТРЕТІХ КРАЇНАХ**

0) ОСНОВИ

СУБ'ЄКТИ СИСТЕМ АКРЕДИТОВАНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ

ISO (МІЖНАРОДНА ОРГАНІЗАЦІЯ ЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ)

IAF (МІЖНАРОДНИЙ ФОРУМ З АКРЕДИТАЦІЇ)

ABs (ОРГАНИ З АКРЕДИТАЦІЇ)

CBs (ОРГАНИ СЕРТИФІКАЦІЇ)

СЕРТИФІКОВАНІ ОРГАНІЗАЦІЇ



Джерело: <https://iaar.org/understanding-accreditation/why-accreditation-matters/>

РІЗНІ ТИПИ АУДИТІВ

ВИЗНАЧЕННЯ АУДИТУ

(ISO 19011:2018 Настанови щодо проведення аудитів систем управління)

- ✓ Систематичний
- ✓ незалежний і
- ✓ документований процес

отримання об'єктивних доказів та їх об'єктивної оцінки для визначення ступеня відповідності критеріям аудиту.

SLIDO
1

Таблиця 1 – Різні типи аудитів

Аудит першою стороною	Аудит другою стороною	Аудит третьою стороною
Внутрішній аудит	Аудит зовнішнього постачальника	Сертифікаційний і/або акредитаційний аудит
	Аудит іншої зовнішньої зацікавленої сторони	Аудити у правових, регуляторних і подібних цілях

ЗОВНІШНІ АУДИТИ



Slido 1 - Відповідь

 Зіставте наведені нижче приклади з відповідним видом аудиту: аудит першої, другої або третьої сторони.

- a) Компанія А проводить аудит для перевірки впровадження власної системи управління → аудит першої сторони
- b) Орган контролю Х проводить щорічний органічний контроль компанії А → аудит третьої сторони
- c) Компанія А проводить аудит свого постачальника — компанії В → аудит другої сторони

1) ВНУТРІШНІ АУДИТИ / САМООЦІНКА — ОПЕРАТОРИ

ВНУТРІШНІ АУДИТИ / САМООЦІНКА — ОПЕРАТОРИ

ВНУТРІШНІЙ АУДИТ

- Більш формальний: план аудиту, звіт за результатами аудиту, структурована методика (інтерв'ю, перегляд документів, спостереження)
- Систематичний, незалежний і документований процес.
- Незалежні аудитори

САМООЦІНКА

- Часто неформальний процес
- Безперервний процес
- Виконується тими, хто залучений до процесу
- Можливість зрозуміти, в якому становищі перебуває оператор, перед проведенням офіційного внутрішнього або зовнішнього аудиту. Перевірка готовності перед «формальним» аудитом

ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ

дозволяють проактивно виявляти та усувати потенційні проблемні моменти до проведення зовнішнього аудиту

ВНУТРІШНІ АУДИТИ / САМООЦІНКА — ОПЕРАТОРИ

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2018/848

❖ Конкретної вимоги щодо проведення операторами внутрішніх аудитів/ самооцінки не існує

❖ Визначення оператора:

означає фізичну або юридичну особу, **яка відповідає за забезпечення** дотримання вимог Регламенту ЄС 2018/848 на кожному етапі виробництва, підготовки і розповсюдження, що знаходиться під її контролем;

❖ Оператори забезпечують справжність органічних продуктів



ВНУТРІШНІ АУДИТИ / САМООЦІНКА — ОПЕРАТОРИ



**КРАЩА
ПРАКТИКА**



САМООЦІНКА

**ВНУТРІШНІЙ
АУДИТ**

**ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОПЕРАТОРІВ
ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОТРИМАННЯ ВИМОГ**

ВНУТРІШНІ АУДИТИ / САМООЦІНКА — ОПЕРАТОРИ

ВАЖЛИВІ ЕЛЕМЕНТИ ПРОЦЕСУ

Внутрішній аудитор: обізнаний

- Внутрішній ресурс: співробітники компанії (напр. менеджер з якості)
- Зовнішній ресурс: консультант

Річна програма аудиту:

- Мінімум раз на рік, досить задовго до зовнішнього аудиту
- Додаткові внутрішні аудити з урахуванням ризиків (напр., збільшення кількості виробничих майданчиків, залучення субпідрядників, НВ в попередньому році, наближення зовнішнього аудиту тощо)

ВНУТРІШНІ АУДИТИ / САМООЦІНКА — ОПЕРАТОРИ

Документація внутрішнього аудиту (докази)

- Акт контролю
- Звіти
- Результати: НВ та можливості для покращення



Про результати аудитів доповідають відповідному керівництву

Проводять відповідну **корекцію** та виконують **коригувальні дії** без невинновданої затримки



ВНУТРІШНІ АУДИТИ / САМООЦІНКА — ОПЕРАТОРИ

НА ЧОМУ ЗОСЕРЕДИТИ УВАГУ

Відвідування полів,
складів, переробних
потужностей тощо

Ефективність вжиття
запобіжних заходів

Повнота та актуальність
записів і документів

Перевірити виконання
плану органічного
управління



Виконати перевірку простежуваності та
балансу маси, щоб переконатися, що
система працює

У разі НВ за результатами зовнішніх
аудитів або попередніх внутрішніх аудитів
перевірити ефективність коригувальних
дій.

Робота з випадками наявності залишків

Робота зі скаргами

ВЕДЕННЯ ОБЛІКУ ТА ДОКУМЕНТАЦІЇ



ЩОБ ПРОДЕМОНСТРУВАТИ ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТУ



**ДОКАЗИ ПРОВЕДЕНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ,
ПІДЛЯГАЮТЬ ПЕРЕВІРЦІ ОС**

ПОВНІ ТА АКТУАЛЬНІ (РОЗБІРЛИВІ)

**ДОСТАТНЬО ДЕТАЛЬНІ, ЩОБ БУТИ
ЗРОЗУМІЛИМИ ТА ЗАБЕЗПЕЧУВАТИ
МОЖЛИВІСТЬ АУДИТУ**

**ДОЗВОЛЯЮТЬ ОС та КО ПРОВЕСТИ
НАСТУПНІ ПЕРЕВІРКИ:**

- ☐ перевірки превентивних і запобіжних заходів
- ☐ перевірку простежуваності
- ☐ перевірку балансу маси.

ВЕДЕННЯ ОБЛІКУ ТА ДОКУМЕНТАЦІЇ



ПРОЦЕДУРИ СИСТЕМИ ОРГАНІЧНОГО УПРАВЛІННЯ

ПРИКЛАДИ ЗАПИСІВ І ДОКУМЕНТІВ (НЕ ВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК)

- ☐ Записи та документи щодо придбання, переробки, продажу (рахунки-фактури, рецепти, накладні, пакувальні листи тощо)
- ☐ Сертифікат постачальників і відповідні записи про верифікацію
- ☐ Польові записи (застосування пестицидів і добрив, обрізка, посів тощо)
- ☐ Записи про збирання врожаю
- ☐ Записи про очищення й боротьбу зі шкідниками та відповідні документи (специфікації використаних продуктів); діяльність з моніторингу ефективності очищення
- ☐ Договір з субпідрядником
- ☐ План внутрішнього аналізу та звіти
- ☐ Реєстр скарг і відповідні документи
- ☐ Дані та документи про навчання
- ☐ Група операторів: контракти, список членів і їхні контракти, внутрішні аудити тощо

НАВЧАННЯ

**КЛЮЧОВИЙ ЕЛЕМЕНТ, НЕ ЗАВЖДИ ЧІТКО
ЗАЗНАЧЕНИЙ У НОРМАТИВНИХ АКТАХ/СТАНДАРТАХ**

НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ:
Відповідальні та ключові особи,
здіянні в органічному процесі

НАВЧАННЯ НОВОГО ПЕРСОНАЛУ

ІНФОРМУВАННЯ ПЕРСОНАЛУ
Зміни в законодавстві
Зміни в процедурах компанії

ГРУПА ОПЕРАТОРІВ:
навчання та інформування
внутрішніх інспекторів і членів

**ВІДСУТНІСТЬ АБО НЕДОСТАТНІСТЬ
ЗНАНЬ**

(ПРИЧИНА НАЯВНОСТІ ЗАЛИШКІВ)



**ВТРАТА СПРАВЖНОСТІ ОРГАНІЧНИХ
ПРОДУКТІВ — НЕДОТРИМАННЯ
ВИМОГ**

ПРИКЛАДИ:

- Використання недозволених речовин
- Не очищують обприскувач, який використовують для обробки органічних і неорганічних полів
- Неправильне маркування



**Важливо
пам'ятати!**

КРАЩІ ПРАКТИКИ:

ВНУТРІШНІ АУДИТИ/САМООЦІНКА:

- ❖ ВИЯВЛЯЙТЕ ТА ВИПРАВЛЯЙТЕ НЕДОЛІКИ НА ВНУТРІШНЬОМУ РІВНІ, А НЕ ТОДІ, КОЛИ ЇХ ВИЯВИЛИ ПІД ЧАС ЗОВНІШНІХ АУДИТІВ/КОНТРОЛЮ (НАПР., ОРГАН КОНТРОЛЮ).
- ❖ ВИЗНАЧАЙТЕ НЕ ЛИШЕ КОРЕКЦІЮ, А Й КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ

НАВЧАННЯ:

ЩОБ ЗАПОБІГТИ ПОТЕНЦІЙНИМ НЕВІДПОВІДНОСТЯМ ТА УНИКНУТИ ПОВТОРЕННЯ НАЯВНИХ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ

2) ВНУТРІШНІ АУДИТИ — ОРГАНИ КОНТРОЛЮ

- ✓ **ISO 17065:2012**
- ✓ **ВНУТРІШНІ АУДИТИ**
- ✓ **РОБОТА З НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ**

Slido 2 - Відповідь

 Чи є проведення внутрішніх аудитів обов'язковим для акредитованих органів сертифікації, що сертифікують органічних операторів?

- а) Так, це є чіткою вимогою Регламенту ЄС 2018/848
- б) Так, це є чіткою вимогою ISO 17065:2012
- с) Ні, немає необхідності проводити внутрішні аудити

ВНУТРІШНІ АУДИТИ — ОРГАНИ КОНТРОЛЮ

ISO 17065:2012 АКРЕДИТАЦІЯ

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГИ ДО ОРГАНІВ, ЩО СЕРТИФІКУЮТЬ ОРГАНІЧНИХ ОПЕРАТОРІВ

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17065

First edition
2012-09-15

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2018/848:

Органи сертифікації у країнах ЄС та країнах, що не входять до ЄС, повинні бути акредитовані згідно з ISO 17065



Conformity assessment — Requirements
for bodies certifying products, processes
and services

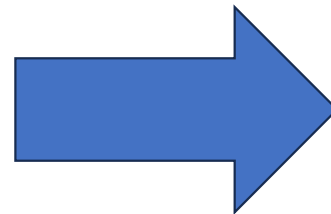
ВНУТРІШНІ АУДИТИ — ОРГАНИ КОНТРОЛЮ

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2021/1698, ст. 3



ОК доводять:

- ☐ що вони **ефективно ведуть** діяльність відповідно до вимог і
- ☐ **дотримання** своїх операційних процедур і ефективність своїх заходів контролю.



ВНУТРІШНІ АУДИТИ
ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ВІДПОВІДНОСТІ

ПРЯМО НЕ ЗГАДАНО В РЕГЛАМЕНТІ ЄС 2018/848

«НЕПРЯМА ВИМОГА» З ISO 17065

ISO 17065:2012 § 8.6

ВНУТРІШНІ АУДИТИ

8.6.1 Орган сертифікації повинен встановити **процедури** для **внутрішніх аудитів**, щоб перевірити, чи виконує він **вимоги** цього міжнародного стандарту і **система управління ефективно впроваджена та підтримується**.

Вимоги:

- ☐ ISO 17065:2012
- ☐ СХЕМА РЕГЛАМЕНТУ ЄС 2018/848



ISO 17065:2012 § 8.6

ВНУТРІШНІ АУДИТИ

8.6.2 Програму аудиту потрібно складати, враховуючи важливість процесів та областей, що підлягають аудиту, а також результати попередніх аудитів.

- ГОЛОВНИЙ ОФІС
- МІСЦЕВІ ОФІСИ — ПІДХІД З УРАХУВАННЯМ РИЗИКІВ

«СПЕЦІАЛЬНІ» АБО В ПОЄДНАННІ З ІНШИМИ СХЕМАМИ

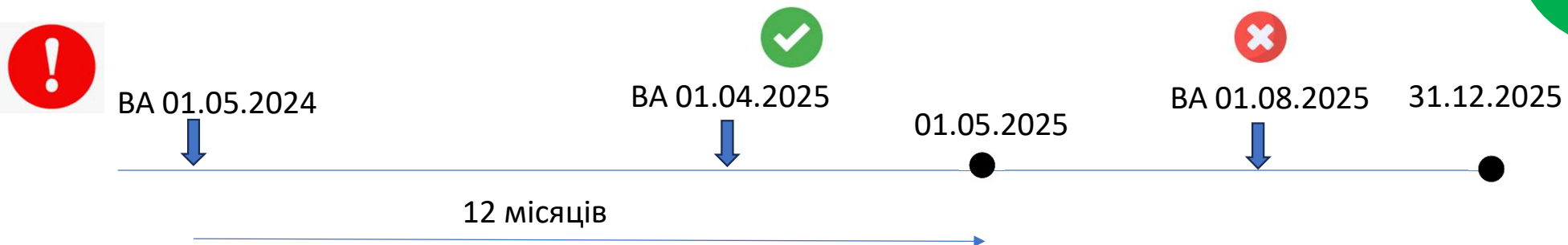
ISO 17065:2012 § 8.6

ВНУТРІШНІ АУДИТИ

8.6.3 Зазвичай внутрішні аудити потрібно проводити щонайменше кожні 12 місяців або завершити **за період в 12 місяців** для сегментованих (або повторюваних) внутрішніх аудитів.

Можна змінювати частоту проведення внутрішніх аудитів або терміни їх виконання, але при цьому має відбуватися задокументований процес прийняття рішень, в якому слід відобразити обґрунтування змін.

SLIDO 3



Slido 3 — Відповідь

 *З яких тем внутрішній аудитор ОС повинен продемонструвати достатні знання?*

- a) конкретні вимоги схеми (Регл. ЄС 2018/848)
- b) ISO 19011 та ISO 17065
- c) ISO 19011, ISO 17065 і конкретні вимоги схеми (Регл. ЄС 2018/848)
- d) ISO 17065 і конкретні вимоги схеми (Регл. ЄС 2018/848)

ISO 17065:2012 § 8.6

ВНУТРІШНІ АУДИТИ

8.6.4 Орган сертифікації повинен забезпечити, що:

а) внутрішні аудити проводяться персоналом, обізнаним щодо сертифікації, проведення аудиту та вимог цього міжнародного стандарту;

Знання:

- ☐ ISO 19011
- ☐ ISO 17065
- ☐ конкретні вимоги схеми (Регл. ЄС 2018/848)

ДОКАЗИ:

- ✓ ЗАПИСИ ПРО НАВЧАННЯ
- ✓ СЕРТИФІКАТИ



ISO 17065:2012 § 8.6

ВНУТРІШНІ АУДИТИ

ХТО ПРОВОДИТЬ ВНУТРІШНІ АУДИТИ



ВНУТРІШНІЙ
АУДИТОР

ЗОВНІШНІЙ
АУДИТОР

ЗАЗВИЧАЙ МЕНЕДЖЕР З ЯКОСТІ

ПЕРЕВІРЯТИ СФЕРУ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
МЕНЕДЖЕРА З ЯКОСТІ МАЄ ХТОСЬ
ІНШИЙ



КВАЛІФІКАЦІЯ
ПІДГОТОВКА

МОЖЕ ПРОВОДИТИ АУДИТ У
ВСІХ СФЕРАХ, НЕ РИЗИКУЮЧИ
БУТИ НЕОБ'ЄКТИВНИМ

ISO 17065:2012 § 8.6

ВНУТРІШНІ АУДИТИ

8.6.4 Орган сертифікації повинен забезпечити, що:

b) аудитори не перевіряють власну роботу;



**РИЗИК ДЛЯ
НЕУПЕРЕДЖЕНОСТІ**

АУДИТ: НЕЗАЛЕЖНИЙ ПРОЦЕС

c) персонал, що відповідає за область, що піддається аудиту, поінформований щодо результатів аудиту;

КЛЮЧОВИЙ ФАКТОР: ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ, ПРЕДСТАВЛЕННЯ НЕ ТІЛЬКИ НЕДОЛІКІВ, А Й ПОЗИТИВНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

ISO 17065:2012 § 8.6

ВНУТРІШНІ АУДИТИ

8.6.4 Орган сертифікації повинен забезпечити, що:

d) будь-які дії за результатами внутрішніх аудитів вживаються своєчасно та належним чином;

КЛЮЧОВИЙ ФАКТОР: ЧАС І АДЕКВАТНІСТЬ

e) визначаються будь-які можливості для поліпшення

КЛЮЧОВИЙ ФАКТОР: **ПОСТІЙНЕ ВДОСКОНАЛЕННЯ**



ISO 17065:2012 § 8.6

ВНУТРІШНІ АУДИТИ

ЗАПИСИ ПРО ВНУТРІШНІ АУДИТИ

ОС розробили різні шаблони/переліки для внутрішнього аудиту

Докази дотримання вимог

Перевірка документації операторів

Критерії аудиту: ISO 17065 і Регл. ЄС 2018/848

Результати внутрішнього аудиту:
невідповідності та можливості для вдосконалення

Результати
внутрішнього аудиту



Матеріали для
управлінського аналізу



ISO 17065:2012 § 8.7

КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ

8.7.1 Орган сертифікації повинен встановити процедури для ідентифікації та керування невідповідностями в своїй діяльності.

8.7.2 Орган сертифікації повинен також, якщо необхідно, вжити заходів, щоб усунути причини невідповідностей для того, щоб запобігти їх повторенню

8.7.3 Коригувальні дії повинні бути відповідними до впливу виявлених проблем.

Slido 4 — Відповідь

 Назвіть ключові елементи, які необхідно визначити для управління випадками невідповідностей

- a) Коригувальні дії, корекція, аналіз першопричин
- b) З'ясувати, коли і хто проводив останній внутрішній аудит
- c) Аналіз першопричин, аналіз масштабів, корекція, коригувальні дії
- d) Аналіз першопричин, корекція та часові рамки

РОБОТА З НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ

4 ЕЛЕМЕНТИ

1) АНАЛІЗ ПЕРШОПРИЧИН:

ЧОМУ?

фундаментальна, системна причина, з якої виникла невідповідність.
Він має виходити за межі поверхневих або індивідуальних помилок і вказувати на слабкі місця в системах, процесах або практиках управління.

Дійсна першопричина повинна показати, **чому система допустила збій.**

2) АНАЛІЗ МАСШТАБУ:

ДЕ?

процес визначення обсягу та впливу невідповідності.
Він визначає, чи існує ця або подібна проблема в інших підрозділах організації або в її процесах.

Мета — зрозуміти, наскільки поширеною є проблема і які її потенційні наслідки.

Цей аналіз допомагає визначити, чи **є проблема системною, чи поодинокую.**

РОБОТА З НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ

4 ЕЛЕМЕНТИ

3) КОРЕКЦІЯ

Невідкладна дія, вжита для усунення виявленої НВ. Корекції є реактивними та застосовуються до виявленого випадку НВ.

4) КОРИГУВАЛЬНА ДІЯ

Захід для усунення першопричини НВ.

Покликана системно та довгостроково запобігати повторенню проблеми.

Коригувальні дії зазвичай передбачають спрямовані на усунення структурних недоліків зміни в системах управління, процедурах, програмах підготовки або організаційних обов'язках.

**Встановлення першопричини
є основою для визначення
адекватної коригувальної дії**

Приклад:
Першопричина:
недостатній рівень знань

Коригувальна дія:
курс підготовки

РОБОТА З НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ

ISO 17065:2012 § 8.7

визначення та своєчасне вжиття необхідних заходів



фіксація результатів вжитих заходів

перегляд ефективності коригувальних дій.

РОБОТА З НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ: ПРИКЛАД

НЕВІДПОВІДНІСТЬ: Внутрішній аудит органу контролю виявив, що не було проведено оцінки ризиків для кожного сертифікованого оператора з урахуванням відповідних факторів ризику, як того вимагає стаття 9 Регламенту ЄС 2021/1698

1) АНАЛІЗ ПЕРШОПРИЧИН

- ✓ Відсутність чіткої, задокументованої процедури проведення оцінки ризиків для кожного оператора.
- ✓ Недостатня підготовка персоналу, відповідального за контроль, в частині вимог статті 9 і застосування методик оцінки ризиків.
- ✓ Керівництво з внутрішніх процедур організації було застарілим і не відображало нових вимог Регламенту 2018/848

РОБОТА З НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ: ПРИКЛАД

2) АНАЛІЗ МАСШТАБУ

- ✓ Невідповідність є системною.
- ✓ Відсутність належної процедури оцінки ризиків стосується 125 з 1000 сертифікованих операторів.
- ✓ Це не поодинокий випадок, а постійна проблема, яка існує з моменту набрання чинності новим регламентом (01.01.2025).
- ✓ Отже, весь план контролю органу контролю щодо своїх операторів потенційно не відповідає вимогам регламенту.

РОБОТА З НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ: ПРИКЛАД

3) КОРЕКЦІЯ

Для 125 виявлених операторів:

- ✓ оцінити/повторно оцінити ризик на основі факторів, визначених у Регламенті ЄС 2021/1698
- ✓ Скоригувати план контролю на основі оцінки ризиків

ТЕРМІН:
1 ТИЖДЕНЬ

4) КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ

- ✓ Розробити та впровадити нову процедуру оцінки ризиків. Ця процедура визначатиме критерії аналізу ризиків відповідно до статті 9 Регламенту ЄС 2021/1698.
- ✓ Провести комплексне навчання щодо нової процедури оцінки ризиків для всього персоналу, який здійснює контроль.
- ✓ Керівник відділу контролю відповідатиме за контроль впровадження та ефективності нової процедури під час наступних внутрішніх аудитів.

ТЕРМІН:
2 МІСЯЦІ

SLIDO
5

Slido 5 — Відповідь

 Під час внутрішнього аудиту менеджер з якості органу контролю визначив, що звіт про інспектування оператора XYZ від 01.05.2025 переглядала сама інспекторка (Андреа) 15.05.2025.

Коригувальний захід, запропонований відповідальним відділом сертифікації, полягає в тому, щоб звіт про інспектування від 01.05.2025 був повторно перевірений іншим кваліфікованим рецензентом.

Чи є ця коригувальна дія адекватною?

а) Так, коригувальна дія є адекватною

б) Ні, те, що було запропоновано, є не коригувальною дією, а корекцією

3) АУДИТ ОРГАНАМИ З АКРЕДИТАЦІЇ (ОК в третіх країнах)

ЧИ ПОВИННІ ОК У ТРЕТІХ КРАЇНАХ БУТИ АКРЕДИТОВАНІ ISO 17065:2012 ДЛЯ РЕГЛАМЕНТУ ЄС 2018/848?

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2018/848, ст. 46.2

- що стосується органів контролю, вони **акредитовані** для цілей їх визнання відповідно до цього Регламенту тільки одним органом з акредитації згідно з відповідним гармонізованим **стандартом «Оцінювання відповідності — Вимоги для органів, що здійснюють сертифікацію продуктів, процесів та послуг»**, покликання на який опубліковане в Офіційному віснику Європейського Союзу;

ISO 17065:2012

ЧИ ПОВИННІ ОК У ТРЕТІХ КРАЇНАХ БУТИ АКРЕДИТОВАНІ ISO 17065:2012 ДЛЯ РЕГЛАМЕНТУ ЄС 2018/848?

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2018/848, ст. 46.4

Органи контролю подають Комісії запит про визнання.

Органи контролю надають **атестат про акредитацію**, виданий органом з акредитації

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2021/1698, ст. 1

Технічне досьє повинне містити таку інформацію:
копію **останнього звіту за результатами оцінювання**, складеного органом з акредитації

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2021/1698, ст. 4 — РІЧНИЙ ЗВІТ

Щороку до 28 лютого орган контролю подає Комісії річний звіт.

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2021/1698, ДОДАТОК II

Для цілей річного звіту **технічне досьє** доповнюють таким:

- ✓ **річний звіт за результатами оцінювання** офісу (офісів), де ухвалюють рішення щодо сертифікації.

АУДИТ ОРГАНОМ З АКРЕДИТАЦІЇ

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2021/1698, ст. 1.2.i

Звіт за результатами оцінювання повинен давати такі гарантії:

✓ що орган контролю із **задовільними результатами пройшов оцінювання** своєї здатності забезпечувати відповідність імпортованих із третіх країн продуктів умовам, встановленим у Регламенті (ЄС) 2018/848.

✓ що орган контролю **спроможний і компететний ефективно застосовувати** вимоги щодо контролю та виконувати критерії, встановлені у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 і в Регламенті ЄС 2021/1698, **в кожній третій країні**, для якої він подає запит щодо визнання;

РІЧНИЙ ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ОЦІНЮВАННЯ

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2021/1698, ДОДАТОК II

Звіт за результатами оцінювання офісу (офісів), де ухвалюють рішення:

✓ **гарантує**, що в попередній рік орган контролю **з задовільними результатами пройшов оцінювання** органом з акредитації з погляду його здатності забезпечувати відповідність імпортованих із третіх країн продуктів Регламенту (ЄС) 2018/848;

✓ **підтверджує**, що орган контролю **досі спроможний і компетентний застосовувати** вимоги, умови та заходи контролю, встановлені у статті 46(2) і (6) Регламенту (ЄС) 2018/848 і в Регламенті ЄС 2021/1698 **у кожній третій країні**, для якої він визнаний;

 **Виберіть три найважливіші елементи, які необхідно включити до річного звіту органу з акредитації за результатами оцінювання:**

- a) перевірки документації операторів;
- b) перелік невідповідностей, а також кількість невідповідностей по відношенню до кількості сертифікованих операторів або груп операторів;
- c) опрацювання невідповідностей і скарг, якщо такі є, з роз'ясненням щодо коригувальних заходів, застосованих операторами
- d) каталог заходів і його застосування;
- e) процедура аналізу ризиків та річний план управління ризиками;
- f) стратегія, процедура та методика відбору зразків;
- g) обмін інформацією з іншими установами контролю, органами контролю та Комісією;
- h) компетенції персоналу, залученого до процесу інспектування та сертифікації;
- i) навчальні програми;
- j) знання та компетенції нового персоналу;
- k) ефективність і надійність діяльності, яка була об'єктом спостереження, і загальна оцінка ефективності органу контролю;

РІЧНИЙ ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ОЦІНЮВАННЯ

✓ включає **всю актуалізовану** інформацію з погляду **результатів та оцінювання**:

- перевірок документації операторів;
- переліку невідповідностей, а також кількості невідповідностей по відношенню до кількості сертифікованих операторів або груп операторів;
- опрацювання невідповідностей і скарг, якщо такі є, з роз'ясненням щодо коригувальних заходів, застосованих операторами

- каталогу заходів і його застосування;
- процедури аналізу ризиків;
- річного плану управління ризиками;

РІЧНИЙ ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ОЦІНЮВАННЯ

- стратегії, процедур і методики відбору зразків;
- змін у будь-якій з процедур;
- обміну інформацією з іншими установами контролю, органами контролю та Комісією;
- компетенцій персоналу, залученого до процесу інспектування та сертифікації;
- навчальних програм;

- знань і компетенцій нового персоналу;
- ефективності та надійності діяльності, яка була об'єктом спостереження, і загальної оцінки ефективності органу контролю;
- інших елементів, які орган акредитації або компетентний орган вважає істотними для цілей Регламенту (ЄС) 2018/848;

ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ СПОСТЕРЕЖНОГО АУДИТУ

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2021/1698, додаток I, частина A 2.2

Основні елементи, які слід включити до звіту за результатами спостережного аудиту:

підготовка та знання інспектора:

- ✓ планування роботи, робочі інструкції,
- ✓ документи та матеріали, які надають інспектору,
- ✓ знання інспектора щодо відповідної категорії продуктів,
- ✓ оцінювання надійності плану органічної системи оператора або системи внутрішнього контролю групи операторів,
- ✓ перевірка щодо відсутності конфлікту інтересів,
- ✓ знання Регламенту (ЄС) 2018/848,
- ✓ знання внутрішніх процедур свого органу контролю в розрізі функціонування або застосування системи контролю та процесу сертифікації;

ефективність інспектора:

- ✓ адекватна тривалість інспектування,
- ✓ оцінювання інтерв'ю,
- ✓ верифікація попередніх невідповідностей,
- ✓ збирання актуальної інформації,
- ✓ авторитетність і аналітичні навички,
- ✓ техніка ведення бесіди та постановки запитань, ефективні мовні навички,
- ✓ знання місцевих умов і практик сільського господарства, практик переробки у відповідній країні,
- ✓ соціальні навички;

✓ **якість фізичного інспектування об'єкта/господарства/підрозділу**, зокрема: методика та якість використання інспекційного акту контролю, інформація, надана оператором у плані органічної системи, **надійність перевірки балансу маси та простежуваності**, методика, яку використовують для відбору зразків та інспектування критичних областей;

✓ **оцінювання невідповідностей, ідентифікованих фахівцем з оцінювання органу з акредитації**, але не виявлених інспектором;

✓ загальна **оцінка ефективності** інспектування

✓ загальна **оцінка спроможності та надійності** органу контролю з погляду проведення сертифікаційної діяльності

✓ для **групи операторів** — спеціальний розділ, який містить опис і оцінку ефективності системи внутрішнього контролю

4) НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ В ТРЕТІХ КРАЇНАХ



НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2018/848, ст. 46

Комісія забезпечує **належний нагляд** за визнаними органами контролю шляхом **регулярного перегляду їхньої діяльності** й визнання.

Характер нагляду визначають на **основі оцінки ймовірності невідповідності**, беручи до уваги, зокрема:

- діяльність органу контролю,
- тип продуктів і операторів, яких вони контролюють
- зміни в правилах виробництва й заходах контролю.

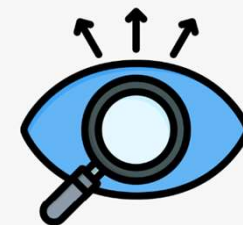
Регламент ЄС 2021/1698, ст. 3

Інтенсивність і частоту наглядової діяльності, яку здійснює Комісія, адаптують відповідно до **ризиків невідповідностей**

**ПІДХІД З
УРАХУВАННЯМ
РИЗИКІВ**



НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ



Регламент ЄС 2021/1698, ст. 3

Наглядова діяльність Комісії зосереджується на **оцінюванні оперативної ефективності** органів контролю з урахуванням результатів роботи органів з акредитації.

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2021/1698, ст. 5 Виїзні перевірки та аудити

Комісія регулярно організовує виїзні перевірки та/або аудити органів контролю на основі аналізу ризиків, щоб оцінити **якість і ефективність контролю**, який здійснює орган контролю.

Такі перевірки й аудити можна координувати з відповідним органом з акредитації.

НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ

ВИЇЗНА ДІЯЛЬНІСТЬ

Відвідування
офісів,
сторонніх
постачальників
послуг та
операторів

Перегляд
документів
системи
управління
якістю ОК/
досьє
співробітників

Перевірка
документації
оператора

Оглядовий
аудит

Спостережний
аудит

**ПЕРЕВІРКА
ПРОСТЕЖУВАНOSTI**

НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ

**Перевірка
документації
оператора**

з метою верифікувати:

- ☐ опрацювання невідповідностей і скарг,
- ☐ мінімальну частоту контролю,
- ☐ використання підходу на основі аналізу ризиків у проведенні інспектувань,
- ☐ проведення наступних візитів і візитів без попередження,
- ☐ політику відбору зразків
- ☐ обмін інформацією з іншими органами контролю

НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ

Оглядовий аудит

інспектування операторів:

- з метою верифікувати дотримання органом контролю стандартних процедур контролю та оцінювання ризиків
- верифікувати його ефективність з урахуванням розвитку ситуації оператора з часу попереднього інспектування органу контролю;

НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ



Спостережний
аудит



оцінювання ефективності фізичного виїзного інспектування, що проводить інспектор

НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ

ПЕРЕВІРКА ПРОСТЕЖУВАНOSTІ

Регламент ЄС
2021/1698, ст. 6

- Комісія може проводити перевірку простежуваності продуктів або відправлень.
- З метою простежування інгредієнтів або етапів виробництва органічного продукту Комісія може звернутися з запитом про надання інформації до компетентних органів або органів контролю, залучених до контролю таких продуктів, які входять до сфери їхнього нагляду.
- Комісія може здійснювати перевірку простежуваності на основі щорічного оцінювання ризиків, яке вона проводить, отриманих Комісією або державами-членами скарг, або вибірково.
- Комісія проводить перевірку простежуваності у визначений нею строк.

НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ

ПЕРЕВІРКА ПРОСТЕЖУВАНOSTI



Organic ingredients:
flour, sugar cane, sunflower oil, rice syrup

ПРОБЛЕМНІ МОМЕНТИ:

- ПРОСТЕЖУВАННЯ ДО ВИРОБНИКІВ
- ДОВГИЙ І СКЛАДНИЙ ЛАНЦЮГ ПОСТАЧАННЯ
- СУБПІДРЯДНИКИ
- ЗАДІЯНО ДЕКІЛЬКА ОК
- ІМПОРТОВАНІ ПРОДУКТИ
- ЧАС ПЛИНЕ ШВИДКО

5) НАГЛЯДОВА ДІЯЛЬНІСТЬ КОМПЕТЕНТНИХ ОРГАНІВ ЄС

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО НАГЛЯДУ З БОКУ КОМПЕТЕНТНИХ ОРГАНІВ ЄС

Система контролю для продуктів, вироблених у ЄС



ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО НАГЛЯДУ З БОКУ КОМПЕТЕНТНИХ ОРГАНІВ ЄС

РЕГЛАМЕНТ ЄС 2018/848, ст. 40

Додаткові правила щодо делегування завдань у сфері офіційного контролю

Компетентні органи мають **запроваджені процедури** й механізми для **здійснення нагляду** за органами контролю, в тому числі, щоб упевнитися, що делеговані завдання виконуються **ефективно, незалежно й об'єктивно**.

Щонайменше **раз на рік** компетентні органи повинні організовувати **аудити** органів контролю, яким вони делегували завдання у сфері офіційного контролю.

(Офісні аудити, спостережний аудит, оглядові аудити)

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО НАГЛЯДУ З БОКУ КОМПЕТЕНТНИХ ОРГАНІВ ЄС



Компетентні органи **не делегують** органам контролю **нагляд** за іншими установами контролю чи органами сертифікації та їх аудит

Компетентні органи **обмінюються інформацією** щодо нагляду за органами сертифікації з національними органами з акредитації

Компетентні органи вживають належних заходів і створюють задокументовані процедури з метою забезпечити **передавання інформації про результати контролю агентству-платнику**

ПРИКЛАД НАГЛЯДУ З БОКУ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНУ В ІТАЛІЇ



Офісний аудит на рівні ОК

КО з урахуванням ризиків формує вибірку документації операторів, яка розподіляється між регіональними підрозділами КО, що знаходяться за місцем розташування операторів.

Оглядові аудити на рівні оператора

Рішення щодо вибраної кількості та місця розташування ухвалюється для кожного ОК в рамках Національної програми нагляду з урахуванням кількості операторів, що перебувають під контролем кожного ОК, та їх регіонального розподілу. Далі відповідні КО проводять прямі інспектування у операторів з метою порівняти результати цих інспектувань з інспектуваннями, які провели ОК.

Спостережні інспектування на рівні операторів

Окрім оглядових інспектувань, КО також можуть брати участь в інспектуваннях операторів, які проводять ОК.

ПРИКЛАД НАГЛЯДУ З БОКУ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНУ В ІТАЛІЇ



Нагляд — інші кращі практики

- ✓ Рішення щодо кількості операторів та їхнього місця розташування ухвалюється з урахуванням **регіонального розподілу** та щоб забезпечити охоплення **всіх видів діяльності**, для яких схвалені ОК.
- ✓ Нагляд здійснюють на основі задокументованих процедур, а для різних видів наглядової діяльності використовують **акти контролю**
- ✓ Головне управління КО **стежить за виконанням плану**

Спостережні інспектування на рівні операторів

Окрім оглядових інспектувань, КО також можуть брати участь в інспектуваннях операторів, які проводять ОК.



Джерело: <https://businessmap.io/lean-management/improvement/what-is-pdca-cycle>



Gefördert durch:



Bundesministerium
für Landwirtschaft, Ernährung
und Heimat

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



Дякую за увагу

Саманта Розі Бельєр

Samanta.rosi.belliere@gmail.com

