

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

1. Αντικείμενο

Ο παρών ειδικός κανονισμός πιστοποίησης αφορά τις διαδικασίες που εφαρμόζει η BQC για την αξιολόγηση και πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων σύμφωνα με τα πρότυπα **EN ISO 22000, ISO 22003-1:2022, ISO/IEC 17011, IAF MD 27:2023, IAF MD 16:2015** ή άλλα αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα ή τυποποιητικά έγγραφα. Η συνολική διαχείριση και η χορήγηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου **ISO/IEC 17021-1:2015**, του Ε.Σ.Υ.Δ καθώς και του Γενικού Κανονισμού Πιστοποίησης της BQC.

2. Όροι – Συντομογραφίες – Ορισμοί

Οι όροι που χρησιμοποιούνται στο παρόν κείμενο είναι σύμφωνοι με τους όρους που αναφέρονται στην §2 του Γενικού Κανονισμού Πιστοποίησης της BQC και με τα πρότυπα **EN ISO 22000:2018, ISO 22003-1:2022, ISO/IEC 17011, και ISO/IEC 17000**.

Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων ΣΔΑΤ: σύνολο αλληλένδετων ή αλληλεπιδρώντων στοιχείων ενός οργανισμού για τη θέσπιση πολιτικών, στόχων και διαδικασιών για την επίτευξη των στόχων του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων

Ανάλυση κινδύνων και μελέτη κρίσιμων σημείων ελέγχου - Μελέτη HACCP: Ανάλυση κινδύνων για οικογένεια προϊόντων/διαδικασιών/υπηρεσιών με παρόμοιους κινδύνους και παρόμοιες διαδικασίες και την τεχνολογία (π.χ. παραγωγή, συσκευασία, αποθήκευση ή υλοποίηση υπηρεσιών)

3. Διαδικασία Πιστοποίησης

3.1 Αίτηση Πιστοποίησης

Οι οργανισμοί που επιθυμούν να πιστοποιήσουν το ΣΔΑΤ που εφαρμόζουν απευθύνονται στην BQC και ενημερώνονται πως απαιτείται η πλήρης εφαρμογή του προς πιστοποίηση ΣΔΑΤ και η ύπαρξη αντίστοιχων αρχείων για διάστημα τουλάχιστον δύο (2) μηνών. Στην συνέχεια, συμπληρώνουν το πληροφοριακό ερωτηματολόγιο **E050-1**, το οποίο

τους αποστέλλεται ατελώς και επέχει θέση αίτησης πιστοποίησης.

3.2 Ανασκόπηση αίτησης

Αφού η αίτηση πιστοποίησης επιστραφεί συμπληρωμένη από τον οργανισμό, παραδίδεται στη Διεύθυνση Πιστοποίησης, η οποία διεξάγει μια ανασκόπηση της αίτησης (συμπληρώνει το **E050-10**) και των συμπληρωματικών πληροφοριών για την πιστοποίηση, ώστε να υπολογιστούν οι απαιτούμενες ανθρωποημέρες για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης, αλλά και να διασφαλιστεί ότι:

- α) οι πληροφορίες αναφορικά με τον υποψήφιο οργανισμό και το σύστημα διαχείρισής του επαρκούν για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης
- β) οι απαιτήσεις για πιστοποίηση καθορίζονται και τεκμηριώνονται σαφώς
- γ) τυχόν γνωστές διαφορές στην κατανόηση μεταξύ υποψήφιου οργανισμού και BQC επιλύονται
- δ) η BQC διαθέτει την ικανότητα και τη δυνατότητα να εκτελέσει τις δραστηριότητες πιστοποίησης
- ε) το αιτούμενο πεδίο της πιστοποίησης, οι εγκαταστάσεις του οργανισμού, ο απαιτούμενος χρόνος για την ολοκλήρωση των επιθεωρήσεων και άλλα στοιχεία που επηρεάζουν τις δραστηριότητες της πιστοποίησης λαμβάνονται υπόψη (γλώσσα, ζητήματα ασφάλειας, κίνδυνοι για την αμεροληψία, πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων, κίνδυνοι, νομικό πλαίσιο, εξωτερική ανάθεση, ωριμότητα συστήματος διαχείρισης, πολλαπλές τοποθεσίες, απομακρυσμένη επιθεώρηση, κ.λπ.)
- στ) το προς πιστοποίηση ΣΔΑΤ εφαρμόζεται για διάστημα τουλάχιστον δύο (2) μηνών

Σε περίπτωση που η BQC δεν δύναται να αναλάβει την πιστοποίηση, καταγράφεται ο λόγος στο έντυπο ανασκόπησης της αίτησης **E050-10**, ο οργανισμός ενημερώνεται εγγράφως και η διαδικασία διακόπτεται.

Εφόσον η BQC δύναται να αναλάβει την αξιολόγηση, συντάσσεται από το Γενικό Διευθυντή της BQC οικονομική προσφορά, η οποία αποστέλλεται στον

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

οργανισμό προς υπογραφή μαζί με τον γενικό κανονισμό πιστοποίησης της BQC.

Για τον καθορισμό του προγράμματος επιθεώρησης και τυχόν μεταγενέστερων τροποποιήσεών του λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις όπως περιγράφονται στο **E050-10**, όπου καθορίζεται ο ελάχιστος* χρόνος που απαιτείται για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης. Η διάρκεια των επιθεωρήσεων επιτήρησης είναι συνήθως το 1/3 της χρονικής διάρκειας που απαιτήθηκε για την αρχική επιθεώρηση με ελάχιστο χρόνο τη 1 ανθρωποημέρα (ή τις 0,5 ανθρωποημέρες για τις κατηγορίες Α και Β), ενώ το αντίστοιχο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επιθεώρηση επαναπιστοποίησης είναι συνήθως τα 2/3 του διαστήματος που θα απαιτούνταν αν γινόταν εκείνη την στιγμή η αρχική επιθεώρηση με ελάχιστο χρόνο τη 1 ανθρωποημέρα (ή τις 0,5 ανθρωποημέρες για τις κατηγορίες Α και Β).

*Ο ελάχιστος χρόνος καθορίζεται για ένα ΣΔΑΤ που περιλαμβάνει μόνο μια μελέτη HACCP (αντιστοιχεί στην ανάλυση κινδύνων για μια οικογένεια προϊόντων/ υπηρεσιών με παρόμοιους κινδύνους και παρόμοια τεχνολογία παραγωγής και, όπου εφαρμόζεται, παρόμοια τεχνολογία αποθήκευσης).

Η BQC κατόπιν παραλαβής του εντύπου **E050-1** διενεργεί, όπως έχει προαναφερθεί, την ανασκόπηση των στοιχείων που υπέβαλλε ο οργανισμός με σκοπό, μεταξύ άλλων, τον προσδιορισμό του χρόνου επιθεώρησης για κάθε μια από τις επιθεωρήσεις του τριετούς κύκλου πιστοποίησης, αιτιολογώντας την απόφαση αυτή. Για την αιτιολόγηση, χρησιμοποιούνται στοιχεία του Παραρτήματος Β του προτύπου **ISO 22003-1:2022** και λαμβάνονται υπόψη μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

- απαιτήσεις του σχετικού προτύπου για τη Διαχείριση Ασφάλειας Τροφίμων
- μέγεθος και πολυπλοκότητα του οργανισμού
- τεχνολογικό και κανονιστικό πλαίσιο

- ύπαρξη υπεργολαβικών διεργασιών εντός του πεδίου εφαρμογής του επιθεωρούμενου ΣΔΑΤ
- αποτελέσματα προηγούμενων επιθεωρήσεων
- αριθμός εγκαταστάσεων

Όταν το πεδίο εφαρμογής (και πιστοποίησης) του επιθεωρούμενου ΣΔΑΤ αφορά περισσότερες από μια κατηγορίες, ο υπολογισμός των ανθρωποημερών γίνεται με βάση την κατηγορία που απαιτεί τις περισσότερες ανθρωποημέρες επιθεώρησης προσθέτοντας (όπου εφαρμόζεται), επιπλέον χρόνο για κάθε επιπλέον μελέτη HACCP (π.χ. ελάχιστο 0,5 ανθρωποημέρες για κάθε μελέτη HACCP).

Εάν υπάρχουν πολλές κατηγορίες ή υποκατηγορίες, τουλάχιστον το 50% της συνολικής διάρκειας της επιθεώρησης δαπανάται για τον έλεγχο του επιχειρησιακού σχεδιασμού της ασφάλειας των τροφίμων και της εφαρμογής των προαπαιτούμενων προγραμμάτων (PRPs) και των μέτρων ελέγχου (controls).

Παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια μιας επιθεώρησης:

Aύξηση της διάρκειας επιθεώρησης:

- Επιπλέον αυξημένες απαιτήσεις που προκύπτουν σε περίπτωση ενοποιημένης επιθεώρησης με άλλο πρότυπο ή σχήμα
- Πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων του πελάτη (π.χ. αριθμός μελετών HACCP>3, ανάπτυξη νέων προϊόντων, εσωτερικό εργαστήριο δοκιμών, αυστηρές διαδικασίες απολύμανσης, μεγάλο αριθμό γραμμών παραγωγής) που επηρεάζουν την ασφάλεια των τροφίμων και το σύστημα του
- Υψηλής επικινδυνότητας προϊόντα, υπηρεσίες, διεργασίες (π.χ. παστερίωση)
- Επιπλέον ή μεγάλος όγκος νομοθεσίας που άπτεται του πεδίου πιστοποίησης
- Υπαρξη υπεργολαβικών υπηρεσιών που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης

**ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ
ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

- Πολυπλοκότητα δομών, μεγάλες σε μέγεθος εγκαταστάσεις σε σχέση με τον αριθμό προσωπικού, τον αριθμό τοποθεσιών, τη γεωγραφική θέση και την εποχικότητα
- Υπαρξη πολλαπλών (>3) επιθεωρούμενων εγκαταστάσεων
- Χρήση εξοπλισμού απομακρυσμένης επιθεώρησης (π.χ. Τεχνολογίες της Πληροφορίας και της Επικοινωνίας)
- Υψηλό επίπεδο αυτοματοποιημένης παραγωγής
- Προσωπικό μιλά περισσότερες της μίας γλώσσες (κατάσταση που απαιτεί μεταφραστή ή που αποτρέπει τους επιθεωρητές να δουλεύουν ανεξάρτητα)

Μείωση της διάρκειας επιθεώρησης:

- Ωριμότητα συστήματος διαχείρισης (π.χ. εφαρμογή για μεγάλο διάστημα)
- Προηγούμενη γνώση του συστήματος διαχείρισης του πελάτη (π.χ. ήδη πιστοποιημένος από τον Φ.Π. σε άλλο πρότυπο, μετάβαση πιστοποίησης από άλλο διαπιστευμένο φορέα)
- Συνδυασμένη επιθεώρηση για δύο ή περισσότερα Συστήματα Διαχείρισης, όπου το σύστημα διαχείρισης του Οργανισμού είναι ενιαίο και δομημένο έτσι ώστε να περιλαμβάνει κοινές αρμοδιότητες και διεργασίες για παραπάνω από ένα πρότυπα (integrated, combined, joint)
- Μειωμένης πολυπλοκότητας οργανισμοί (π.χ. λιγότερο των 3 ατόμων, μικρός όγκος παραγωγής)

Μείωση της διάρκειας επιθεώρησης λόγω ύπαρξης πολλαπλών συστημάτων διαχείρισης:

Στην περίπτωση που το σύστημα διαχείρισης του οργανισμού είναι ενοποιημένο και δομημένο έτσι ώστε να περιλαμβάνει κοινές αρμοδιότητες και διεργασίες για παραπάνω από ένα πρότυπα (integrated, combined, joint), τότε ο αριθμός των ανθρωπομερών καθορίζεται σύμφωνα με το έγγραφο **IAF MD11:2023** και το έγγραφο υπολογισμού ανθρωπομερών ενοποιημένων συστημάτων διαχείρισης **E050-71**. Ο αριθμός των

ανθρωπομερών που απαιτείται αθροιστικά για όλα τα πρότυπα δεν μπορεί να μειωθεί, σε κάθε περίπτωση, πάνω από 20% του συνολικού αριθμού.

Εφαρμογή δειγματοληψίας λόγω ύπαρξης πολλαπλών εγκαταστάσεων:

Ως οργανισμός πολλαπλών εγκαταστάσεων θεωρείται ένας οργανισμός που έχει μία αναγνωρισμένη κεντρική λειτουργία (στο εξής θα αναφέρεται ως κεντρικά γραφεία - αλλά όχι απαραίτητα η έδρα του οργανισμού), όπου συγκεκριμένες δραστηριότητες του ΣΔΑΤ σχεδιάζονται, ελέγχονται ή διαχειρίζονται, καθώς και ένα δίκτυο εγκαταστάσεων στο οποίο διεξάγονται αυτές οι δραστηριότητες, πλήρως ή μερικώς.

Παραδείγματα οργανισμών πολλαπλών εγκαταστάσεων είναι:

- ✓ Οργανισμοί που λειτουργούν με καταστήματα franchise
- ✓ Μία βιομηχανία με μία ή περισσότερες παραγωγικές μονάδες και ένα δίκτυο πωλήσεων
- ✓ Οργανισμοί παροχής υπηρεσιών με πολλαπλές εγκαταστάσεις που παρέχουν τις ίδιες υπηρεσίες
- ✓ Οργανισμοί με πολλαπλά υποκαταστήματα

Η BQC δύναται να επιθεωρήσει το ενοποιημένο ΣΔΑΤ ενός οργανισμού με πολλαπλές εγκαταστάσεις υπό την προϋπόθεση ότι ισχύουν τα κάτωθι:

- Όλες οι εγκαταστάσεις λειτουργούν κάτω από ένα ενοποιημένο ΣΔΑΤ, το οποίο διαχειρίζεται και ελέγχεται κεντρικά
- Εχει διενεργηθεί μια εσωτερική επιθεώρηση σε κάθε εγκατάσταση του οργανισμού εντός ενός έτους πριν την πιστοποίηση
- Τα ευρήματα της επιθεώρησης των επιμέρους εγκαταστάσεων πρέπει να θεωρούνται ενδεικτικά για ολόκληρο το σύστημα και οι διορθώσεις / διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να εφαρμόζονται αντίστοιχα

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

Όταν χρησιμοποιείται η δειγματοληψία πολλαπλών εγκαταστάσεων για την επιθεώρηση του συστήματος διαχείρισης ενός πελάτη που καλύπτει την ίδια δραστηριότητα σε διάφορα σημεία, η BQC αναπτύσσει ένα πρόγραμμα δειγματοληψίας ώστε να καλύπτει όλο το πλήθος των αρχείων ή όλα τα πεδία, τα προϊόντα και τα τμήματα του οργανισμού καθώς και όλες τις απαιτήσεις του προτύπου. Το πρόγραμμα δειγματοληψίας καθώς και ο αριθμός των εγκαταστάσεων που θα επιθεωρηθούν, ακολουθεί την παρακάτω μεθοδολογία:

- Όλες οι προς επιθεώρηση εγκαταστάσεις θα επιλέγονται τυχαία και μετά το τέλος της επιθεώρησης, όλες οι επιθεωρούμενες εγκαταστάσεις θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις / κριτήρια πιστοποίησης
- Τουλάχιστον μια φορά ανά έτος θα πρέπει να επιθεωρείται η εφαρμογή του ΣΔΑΤ στα κεντρικά γραφεία του οργανισμού
- Τουλάχιστον μια φορά ανά έτος θα πρέπει να πραγματοποιούνται επιθεωρήσεις επιτήρησης στον απαιτούμενο αριθμό των επιπλέον εγκαταστάσεων
- Τα ευρήματα της επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις που επιλέχθηκαν δειγματοληπτικά θα πρέπει να θεωρούνται ενδεικτικά για ολόκληρο το σύστημα και οι διορθώσεις / διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να εφαρμόζονται αντίστοιχα
- **Για τον προσδιορισμό δειγματοληψίας επιθεωρούμενων εγκαταστάσεων, η BQC εφαρμόζει την παρακάτω μεθοδολογία για τις κατηγορίες Α και Β (βλ. ISO 22003-1:2022 παρ. 9.1.5.4):**

Η χρήση δειγματοληψίας σε πολλαπλές τοποθεσίες επιτρέπεται για τις κατηγορίες Α και Β. Η δειγματοληψία μπορεί να εφαρμοστεί σε οργανισμούς με πολλές εγκαταστάσεις, με ελάχιστο μέγεθος δείγματος την τετραγωνική ρίζα του συνολικού αριθμού άλλων εγκαταστάσεων: $y = 20 + \sqrt{x - 20}$, στρογγυλοποιημένος στον επόμενο ακέραιο αριθμό.

\sqrt{x} , στρογγυλοποιημένο στον επόμενο ακέραιο αριθμό.

Παράδειγμα υπολογισμού: Συνολικός αριθμός εγκαταστάσεων στο πεδίο πιστοποίησης του οργανισμού: 5 εγκαταστάσεις. Δειγματοληψία ελάχιστου αριθμού εγκαταστάσεων: $5 - \sqrt{5} = 2.2 \rightarrow 3$ εγκαταστάσεις

- **Για τον προσδιορισμό δειγματοληψίας επιθεωρούμενων εγκαταστάσεων, η BQC εφαρμόζει την παρακάτω μεθοδολογία για τις κατηγορίες F, G και E (βλ. ISO 22003-1:2022 παρ. 9.1.5.4):**

Η χρήση δειγματοληψίας σε πολλαπλές τοποθεσίες επιτρέπεται για τις κατηγορίες F και G και μόνο για εγκαταστάσεις τύπου αναθέρμανσης (π.χ. τροφοδοσία εκδηλώσεων, καφετέριες, παμπ), για την κατηγορία E και μόνο για εγκαταστάσεις με περιορισμένη προετοιμασία ή μαγείρεμα (π.χ. αναθέρμανση, τηγάνισμα). Για οργανισμούς με 20 ή λιγότερες εγκαταστάσεις, όλες οι εγκαταστάσεις πρέπει να ελέγχονται. Για οργανισμούς με περισσότερες από 20 εγκαταστάσεις, ο ελάχιστος αριθμός δειγματοληψίας είναι 20 εγκαταστάσεις συν την τετραγωνική ρίζα του συνολικού αριθμού άλλων εγκαταστάσεων: $y = 20 + \sqrt{(x - 20)}$, στρογγυλοποιημένος στον επόμενο ακέραιο αριθμό.

Παράδειγμα υπολογισμού: Συνολικός αριθμός με 20 ή λιγότερες εγκαταστάσεις στο πεδίο πιστοποίησης του οργανισμού: 9 εγκαταστάσεις. Δειγματοληψία ελάχιστου αριθμού εγκαταστάσεων: $9 - \sqrt{9} = 9$ εγκαταστάσεις

Παράδειγμα υπολογισμού: Συνολικός αριθμός με περισσότερες από 20 εγκαταστάσεις στο πεδίο πιστοποίησης του οργανισμού: 25 εγκαταστάσεις. Δειγματοληψία ελάχιστου αριθμού εγκαταστάσεων: $20 + \sqrt{(25 - 20)} = 20 + \sqrt{5} = 20 + 2,2 = 22,2 \rightarrow 23$ εγκαταστάσεις

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

3.3 Συγκρότηση ομάδας επιθεώρησης

Μετά την υπογραφή της σύμβασης από τον οργανισμό, η Διεύθυνση Πιστοποίησης της BQC, αφού λάβει υπόψη τις ανθρωποημέρες και τις συνολικές ικανότητες της ομάδας επιθεώρησης που απαιτούνται για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης, επιλέγει την ομάδα επιθεώρησης ή τον επιθεωρητή (και εμπειρογνώμονες, όπου αυτό απαιτείται) που θα επιτελέσει την επιθεώρηση έτσι ώστε:

- να είναι εξοικειωμένη με τους ισχύοντες νομικούς κανονισμούς και τις διαδικασίες πιστοποίησης της BQC
- να έχει πλήρη γνώση της σχετικής μεθόδου αξιολόγησης και των εγγράφων αξιολόγησης.
- να έχει την κατάλληλη τεχνική γνώση των ειδικών δραστηριοτήτων για τις οποίες επιδιώκεται η πιστοποίηση και κατά περίπτωση των σχετικών διαδικασιών του οργανισμού
- να διαθέτει έναν επαρκή βαθμό κατανόησης, ώστε να διενεργήσει μία αξιόπιστη αξιολόγηση της ικανότητας του προμηθευτή να παρέχει προϊόντα, διεργασίες και υπηρεσίες στο αντικείμενο της πιστοποίησης του οργανισμού
- να είναι ικανή και να επικοινωνεί αποτελεσματικά, τόσο σε γραπτό όσο και σε προφορικό λόγο στην απαιτούμενη γλώσσα
- να είναι απαλλαγμένη από οποιοδήποτε συμφέρον που μπορεί να την αναγκάσει να ενεργήσει διαφορετικά από έναν αμερόληπτο ή χωρίς διακρίσεις τρόπο, για παράδειγμα:
 - τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης ή ο οργανισμός τους δεν πρέπει να έχουν προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες στον επιθεωρούμενο
 - τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης ή ο οργανισμός τους δεν πρέπει να έχει κανένα προηγούμενο ή προβλεπόμενο δεσμό με τον επιθεωρούμενο
 - τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης δεν πρέπει να έχουν οποιαδήποτε σχέση με οργανισμό ανταγωνιστικό ως προς τον επιθεωρούμενο

3.4 Αρχική επαφή με τον επιθεωρούμενο

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής της ομάδας επιθεώρησης επικοινωνεί με τον εκπρόσωπο του επιθεωρούμενου. Σκοπός:

- Δημιουργία Διαύλων Επικοινωνίας με τον Επιθεωρούμενο
- Επιβεβαίωση της εξουσιοδότησης διενέργειας της επιθεώρησης
- Αίτηση για παροχή των απαραίτητων εγγράφων τεκμηρίωσης του Επιθεωρούμενου (όπως αυτή αναφέρεται στην §3.5.1 του παρόντος κανονισμού)
- Καθορισμός Κανόνων Υγείας και Ασφάλειας κατά την επιτόπια επιθεώρηση
- Καθορισμός οποιωνδήποτε διευθετήσεων για την επιτόπια επιθεώρηση
- Συμφωνία για την παρουσία παρατηρητών και συνοδών για την ομάδα επιθεώρησης

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής για κάθε επιθεώρηση αναπτύσσει ένα πλάνο επιθεώρησης **E050-5**, το οποίο αποτελεί τη βάση της συμφωνίας για τη διεξαγωγή και τον προγραμματισμό των δραστηριοτήτων επιθεώρησης.

Όταν ενημερωθεί για τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και τον χρονικό προγραμματισμό, ο επιθεωρούμενος έχει το δικαίωμα να ζητήσει γραπτώς εντός τριών (3) ημερών από τη λήψη του πλάνου επιθεώρησης και με την κατάλληλη αιτιολόγηση, την αντικατάσταση μέλους ή μελών της ομάδας επιθεώρησης ή αλλαγή των ημερομηνιών επιθεώρησης. Σε τέτοιες περιπτώσεις η Διεύθυνση Πιστοποίησης επανακαθορίζει την ομάδα επιθεώρησης ή τον χρονικό προγραμματισμό της επιθεώρησης και ενημερώνει εκ νέου τον επιθεωρούμενο οργανισμό.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που στην ομάδα επιθεώρησης υπάρχει παρουσία τεχνικού εμπειρογνώμονα, μεταφραστή ή εκπαιδευόμενου επιθεωρητή, τότε αυτοί δεν προσμετρούνται ως επιθεωρητές στον υπολογισμό των ανθρωπομερών.

Εάν για οποιαδήποτε λόγο ο οργανισμός δεν μπορεί να ανταποκριθεί στο πλάνο επιθεώρησης,

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

υποχρεούται να ενημερώσει τον ΦΠ. Σε περίπτωση που κατά την εναρκτήρια σύσκεψη ο επιθεώρητής αντιλαμβάνεται ότι δεν μπορεί να τηρηθεί το πλάνο με ευθύνη του οργανισμού, αναβάλει την επιθεώρηση.

3.5 Επιθεώρηση αρχικής πιστοποίησης

Η επιθεώρηση αρχικής πιστοποίησης ενός συστήματος διαχείρισης διεξάγεται σε δύο στάδια: το πρώτο στάδιο και το δεύτερο στάδιο.

3.5.1 Πρώτο στάδιο επιθεώρησης

Κατά το πρώτο στάδιο της επιθεώρησης:

α) ανασκοπείται η τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης του επιθεωρούμενου οργανισμού. Για το σκοπό αυτό, ο επιθεωρούμενος οργανισμός αποστέλλει στην BQC την τεκμηρίωση (σχέδιο HACCP, διαγράμματα ροής προϊόντων/ υπηρεσιών, νομιμοποιητικά έγγραφα, διαδικασίες) του ΣΔΑΤ που επιθυμεί να πιστοποιήσει
 β) αξιολογείται η κατάσταση των εγκαταστάσεων και της τοποθεσίας του οργανισμού και διεξάγονται συζητήσεις με το προσωπικό, ώστε να καθοριστεί η ετοιμότητά του για το δεύτερο στάδιο της επιθεώρησης
 γ) ανασκοπείται η κατάσταση και η κατανόηση του πελάτη αναφορικά με τις απαιτήσεις του προτύπου, ειδικότερα για ό,τι αφορά τον εντοπισμό των κύριων ζητημάτων επιδοσης, των διεργασιών, των αντικειμενικών σκοπών και της λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης

δ) συλλέγονται οι απαραίτητες πληροφορίες αναφορικά με το πεδίο του συστήματος διαχείρισης, τις διεργασίες και τις εγκαταστάσεις του οργανισμού και τις σχετικές κανονιστικές και νομοθετικές απαιτήσεις συμμόρφωσης
 ε) παρέχεται ένα σημείο εστίασης για τον σχεδιασμό του 2^{ου} σταδίου της επιθεώρησης, αντλώντας επαρκή κατανόηση του συστήματος διαχείρισης και των λειτουργιών του οργανισμού

στ) αξιολογείται κατά πόσον προγραμματίζονται και εκτελούνται εσωτερικές επιθεωρήσεις και ανασκοπήσεις διοίκησης και πώς το επίπεδο της υλοποίησης του συστήματος διαχείρισης αιτιολογεί

πώς ο οργανισμός είναι έτοιμος για το 2^ο στάδιο της επιθεώρησης

ζ) ανασκοπείται η παροχή των πόρων για το 2^ο στάδιο της επιθεώρησης και συμφωνούνται με τον οργανισμό οι λεπτομέρειες του σταδίου αυτού

Το πρώτο στάδιο της επιθεώρησης εκτελείται για να παρέχει ένα πλαίσιο προγραμματισμού για το δεύτερο στάδιο επιθεώρησης, αναγνωρίζοντας/ κατανοώντας το ΣΔΑΤ του οργανισμού, καθώς και την κατάσταση ετοιμότητάς του, ανασκοπώντας:

α) αν ο οργανισμός έχει αναγνωρίσει τα προαπαιτούμενα προγράμματα που είναι κατάλληλα για τις λειτουργίες του (με βάση τις νομοθετικές, κανονιστικές, πελατειακές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις του σχήματος πιστοποίησης)

β) αν το ΣΔΑΤ του οργανισμού περιλαμβάνει επαρκείς διαδικασίες και μεθόδους για την αναγνώριση και αξιολόγηση των κινδύνων για την ασφάλεια των τροφίμων και την επακόλουθη επιλογή και κατηγοριοποίηση των μέτρων ελέγχου (συνδυασμοί)

γ) αν εφαρμόζεται η κείμενη νομοθεσία για την ασφάλεια τροφίμων

δ) αν το ΣΔΑΤ έχει σχεδιαστεί ώστε να ακολουθεί την πολιτική ασφάλειας τροφίμων του οργανισμού,
 ε) το βαθμό εφαρμογής του ΣΔΑΤ και την ετοιμότητα για την πραγματοποίηση του 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης

στ) τα προγράμματα επικύρωσης, επαλήθευσης και βελτίωσης και το βαθμό συμμόρφωσής τους με τα σχετικά πρότυπα (π.χ. ISO 22000)

ζ) την τεκμηρίωση του ΣΔΑΤ σε σχέση με την ύπαρξη διαύλων επικοινωνίας τόσο εσωτερικά (εντός οργανισμού) όσο και εξωτερικά (π.χ. πελάτες, προμηθευτές, ενδιαφερόμενα μέρη κ.λπ.)

η) αν υπάρχει κάποια πρόσθετη τεκμηρίωση που πρέπει να ανασκοπηθεί ή/και κάποια πληροφορία, η οποία πρέπει να κοινοποιηθεί στην BQC εκ των προτέρων

Όταν ένας οργανισμός έχει εφαρμόσει συνδυασμό εξωτερικά σχεδιασμένων μέτρων ελέγχου, στο 1^ο στάδιο πρέπει να επανεξετάζεται η τεκμηρίωση που

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

περιλαμβάνεται στο ΣΔΑΤ για να προσδιοριστεί εάν ο συνδυασμός μέτρων ελέγχου:

- είναι κατάλληλος για τον οργανισμό
- συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 22000 και
- είναι επικαιροποιημένος

Για τα συστήματα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων το 1^ο στάδιο της επιθεώρησης πρέπει να εκτελείται στις εγκαταστάσεις του πελάτη, ώστε να επιτυγχάνονται οι ανωτέρω αντικειμενικοί σκοποί.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. πολύ απομακρυσμένη τοποθεσία, φυσική καταστροφή, πανδημία, μικρή εποχική παραγωγή) μέρος του 1^{ου} σταδίου μπορεί να πραγματοποιηθεί εκτός των εγκαταστάσεων του οργανισμού. Ο οργανισμός πρέπει να διαθέσει στην BQC τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι επιτυγχάνονται πλήρως οι στόχοι του 1^{ου} σταδίου και να καταγραφεί σχετική τεκμηρίωση και απόφαση από την BQC.

Μέρος της επιθεώρησης αρχικής πιστοποίησης δύναται να πραγματοποιηθεί και με τη μέθοδο απομακρυσμένης επιθεώρησης* με τη χρήση μέσων ΤΠΕ. Το ποσοστό αυτό θα καθορίζεται στο 20% και δύναται να αυξηθεί ανά περίπτωση, αν οι συνθήκες και το αντικείμενο (πεδίο πιστοποίησης) το επιτρέπουν. Σε κάθε περίπτωση θα υπάρχει αιτιολογία για την αύξηση του χρόνου αυτού. Το ανωτέρω θα επιτρέπεται κατόπιν επαρκούς αιτιολόγησης και σε συμφωνία με το κανονιστικό πλαίσιο.

*Ως απομακρυσμένη επιθεώρηση νοείται και η επιθεώρηση απομακρυσμένων εγκαταστάσεων του οργανισμού με τη χρήση μέσων ΤΠΕ, ακόμα και αν αυτή διενεργείται με φυσική παρουσία σε μία εγκατάσταση του οργανισμού.

*Ο φορέας πιστοποίησης BQC έχει συντάξει ανάλυση επικινδυνότητας χρήσης ΤΠΕ (διαδικασία με ΤΠΕ μέσο - π.χ. βιντεοκλήσεις, ανασκόπηση εγγράφων και δεδομένων - χρήση, απειλές / ευκαιρίες, μέτρα για την διατήρηση αρτιότητας της επιθεώρησης, μέτρα για την τήρηση της διάρκειας

της επιθεώρησης, μέτρα για την αξιοποίηση του ΤΠΕ) βάσει αναφορών σε:

α) **IAF MD 4:2018** - IAF Mandatory Document for the Use of ICT for Auditing/Assessment Purposes

β) **IAF ID 12:2015** - Principles on Remote Assessment for the accreditation of conformity assessment bodies

γ) **IAF APG:2020** - Guidance on Remote Audits

δ) IAF Food Working Group Task Force Document: 2020 - Remote Auditing Activities for Accredited Food Safety Certification

ε) **IAF ID 3:2011** - IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations

στ) **ISO/IEC 17021-1:2015** - Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

ζ) **ISO/IEC 27006:2015 & Amendment 1:2020** - Information technology - Security techniques - Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems

η) **ISO 19011:2018** - Guidelines for auditing management systems

Τα ευρήματα του 1^{ου} σταδίου καταγράφονται στην έκθεση επιθεώρησης και κοινοποιούνται στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένου του εντοπισμού τυχόν σημείων που θα μπορούσαν κατά το 2^ο στάδιο της επιθεώρησης να στοιχειοθετηθούν ως μη συμμορφώσεις.

Κατά τον καθορισμό του διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ των δύο σταδίων της επιθεώρησης, λαμβάνονται υπόψη οι ανάγκες του πελάτη για την επίλυση προβληματικών σημείων που εντοπίστηκαν κατά το 1^ο στάδιο της επιθεώρησης και η σημαντικότητα των ευρημάτων.

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

3.5.2 Δεύτερο στάδιο επιθεώρησης

Σκοπός του 2^{ου} σταδίου της επιθεώρησης είναι η αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης του οργανισμού, καθώς και της αποτελεσματικότητας αυτού. Το 2^ο στάδιο της επιθεώρησης λαμβάνει χώρα στις εγκαταστάσεις του οργανισμού και περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο:

- α) πληροφορίες και αντικειμενικές αποδείξεις αναφορικά με την συμμόρφωση του οργανισμού προς όλες τις απαιτήσεις του προτύπου ή άλλου κανονιστικού εγγράφου του εφαρμόσιμου συστήματος διαχείρισης, καθώς επίσης της πολιτικής, των στόχων και των διαδικασιών που ο ίδιος έχει ορίσει
- β) παρακολούθηση, μέτρηση, αναφορά και ανασκόπηση ως προς σημαντικούς αντικειμενικούς σκοπούς και στόχους
- γ) το σύστημα διαχείρισης και την επίδοση του οργανισμού αναφορικά με την συμμόρφωση με νομικές απαιτήσεις
- δ) το λειτουργικό έλεγχο των διεργασιών του οργανισμού
- ε) την εσωτερική επιθεώρηση και την ανασκόπηση διοίκησης
- στ) την ευθύνη της διοίκησης για την πολιτική του οργανισμού και τη δέσμευσή της στην πολιτική και την επίτευξη των στόχων
- ζ) τις σχέσεις μεταξύ των κανονιστικών απαιτήσεων, τις πολιτικές, τους αντικειμενικούς σκοπούς και στόχους επίδοσης, τυχόν εφαρμόσιμες νομικές απαιτήσεις, ευθύνες, ικανότητες προσωπικού, λειτουργίες, διαδικασίες, δεδομένα επίδοσης και συμπεράσματα και ευρήματα εσωτερικών επιθεωρήσεων

Σημειώνεται πως σε περίπτωση που ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει αναθέσει σε υπεργολάβο, μέρος ή ολόκληρη διεργασία – που περιλαμβάνεται στο πεδίο πιστοποίησης – αυτή θα επιθεωρείται επί τόπου (on site) από την ομάδα επιθεώρησης. Η επιτόπια αυτή επιθεώρηση, μπορεί να αποφευχθεί στην περίπτωση που η υλοποίηση και τα αποτελέσματα αυτής της διεργασίας, μπορούν να

επαληθευθούν με την ανασκόπηση των αρχείων και εγγράφων του Συστήματος Διαχείρισης που εφαρμόζεται.

Η BQC δεν εξαιρεί τμήματα των διεργασιών, προϊόντων ή υπηρεσιών που κρίνονται ως απαραίτητα για τη διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων. Το δεύτερο στάδιο θα πρέπει να γίνεται σε χρόνο, ημέρα ή σεζόν όπου ο επιθεωρούμενος οργανισμός βρίσκεται σε πλήρη λειτουργία.

3.5.3 Συμπεράσματα επιθεώρησης αρχικής πιστοποίησης

Η ομάδα επιθεώρησης αναλύει όλες τις πληροφορίες και τις αντικειμενικές αποδείξεις που συλλέγονται κατά τα δύο στάδια της επιθεώρησης, ανασκοπεί τα ευρήματα της επιθεώρησης και καταλήγει στα συμπεράσματα της επιθεώρησης.

3.5.4 Πληροφορίες για τη χορήγηση αρχικής πιστοποίησης

Οι πληροφορίες που παρέχονται από την ομάδα επιθεώρησης στη Διεύθυνση Πιστοποίησης της BQC για τη λήψη της απόφασης πιστοποίησης περιλαμβάνουν, κατ' ελάχιστο, τα εξής:

- α) τις αναφορές επιθεώρησης
- β) σχόλια για τις μη συμμορφώσεις και, όπου αυτό είναι εφικτό, τις διορθωτικές ενέργειες του οργανισμού
- γ) επιβεβαίωση των πληροφοριών που παρασχέθηκαν κατά την ανασκόπηση της αίτησης
- δ) επιβεβαίωση ότι ο σκοπός της επιθεώρησης έχει επιτευχθεί
- ε) πρόταση για την πιστοποίηση ή όχι του επιθεωρούμενου οργανισμού, μαζί με τυχόν προϋποθέσεις ή παρατηρήσεις

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής, για κάθε επιθεώρηση που αναλαμβάνει, αναπτύσσει πρόγραμμα επιθεώρησης για τον πλήρη κύκλο της πιστοποίησης. Το πρόγραμμα περιλαμβάνει τις δραστηριότητες που απαιτείται να τεκμηριωθούν προκειμένου το σύστημα διαχείρισης να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του εκάστοτε προτύπου. Στο πρόγραμμα σημειώνονται, επίσης, τυχόν μη συμμορφώσεις και παρατηρήσεις

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

Η Διεύθυνση Πιστοποίησης της BQC λαμβάνει την απόφαση πιστοποίησης επί τη βάση της αξιολόγησης των ευρημάτων και των συμπερασμάτων της επιθεώρησης και άλλων σχετικών πληροφοριών (π.χ. δημόσιες πληροφορίες, σχόλια για την αναφορά επιθεώρησης από τον πελάτη).

Όταν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης πιστοποίησης εντοπίζονται κύριες μη συμμορφώσεις, οι οποίες δεν επιλύονται εντός 6 (6) μηνών από την τελευταία ημέρα του 2ου σταδίου, τότε θα πρέπει να διενεργηθεί εκ νέου επιθεώρηση 2ου σταδίου προτού ληφθεί απόφαση πιστοποίησης.

3.6 Δραστηριότητες επιτήρησης

3.6.1 Γενικά

Η BQC διενεργεί ετήσιες επιθεωρήσεις επιτήρησης, ώστε να ανασκοπούνται σε τακτική βάση αντιπροσωπευτικά τμήματα και λειτουργίες του οργανισμού που καλύπτονται από τον σκοπό του πιστοποιημένου συστήματος διαχείρισης και να λαμβάνονται υπόψη αλλαγές του οργανισμού και του συστήματος διαχείρισής του.

Οι δραστηριότητες επιτήρησης περιλαμβάνουν επιτόπου επιθεωρήσεις για να αξιολογείται κατά πόσο το σύστημα διαχείρισης του οργανισμού ικανοποιεί συγκεκριμένες απαιτήσεις, ως προς το πρότυπο, βάσει του οποίου χορηγείται η πιστοποίηση. Άλλες δραστηριότητες επιτήρησης ενδέχεται να είναι οι εξής:

- α) ερωτήματα της BQC προς τον πιστοποιημένο οργανισμό αναφορικά με την πιστοποίηση
- β) ανασκόπηση τυχόν δηλώσεων του οργανισμού αναφορικά με τις λειτουργίες του (π.χ. διαφημιστικό υλικό, ιστοσελίδα)
- γ) αιτήματα προς τον πελάτη για παροχή εγγράφων και αρχείων (έντυπα ή σε ηλεκτρονική μορφή)
- δ) άλλα μέσα παρακολούθησης της επίδοσης του πιστοποιημένου οργανισμού, και
- ε) εξέταση συμμόρφωσης του ΣΔΑΤ με νέα δεδομένα (π.χ. αλλαγή νομοθεσίας, προτύπων κ.λπ.)

Οι επιθεωρήσεις επιτήρησης (1η και 2η) πραγματοποιούνται πριν τη λήξη της χρονικής περιόδου των 12 και 24 μηνών αντίστοιχα από την αρχική απόφαση πιστοποίησης του οργανισμού.

Ο φορέας πιστοποίησης BQC δύναται βάσει του προτύπου να διενεργεί απροειδοποίητες επιθεωρήσεις (αιφνιδιαστικούς ελέγχους) στο πλαίσιο δραστηριοτήτων επιτήρησης, εφόσον περιγράφει και γνωστοποιεί εκ των προτέρων στους πιστοποιημένους πελάτες τους όρους βάσει των οποίων οργανώνονται και διεξάγονται τέτοιοι ελέγχοι (βλ. «Σύμβαση Συνεργασίας» και «ΓΚΠ παρ. 8 Εκτακτες Επιθεωρήσεις»).

3.6.2 Επιθεώρηση επιτήρησης

Οι επιθεωρήσεις επιτήρησης είναι επιτόπου επιθεωρήσεις, αλλά όχι απαραίτητα πλήρεις επιθεωρήσεις του συστήματος. Σχεδιάζονται σε συνδυασμό με άλλες δραστηριότητες επιτήρησης (βλέπε §3.6.1), έτσι ώστε η BQC να μπορεί να διατηρεί την εμπιστοσύνη πως το πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης και να συνεχίζει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις μεταξύ των επιθεωρήσεων επαναπιστοποίησης. Το πρόγραμμα των επιθεωρήσεων επιτήρησης περιλαμβάνει, κατ' ελάχιστο, τα εξής:

- α) τροποποιήσεις στην πολιτική ασφάλειας τροφίμων
- β) την ικανότητα του οργανισμού να αναγνωρίσει τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις
- γ) την εφαρμογή και αξιολόγηση της συμμόρφωσης στις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις
- δ) την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης αναφορικά με την επίτευξη των στόχων
- ε) την πρόσδοτο των προσχεδιασμένων δραστηριοτήτων αναφορικά με τη διαρκή βελτίωση, στ) το διαρκή λειτουργικό έλεγχο
- ζ) την ανασκόπηση τυχόν αλλαγών
- η) τη χρήση των σημάτων (**) ή/ και άλλων αναφορών στην πιστοποίηση
- θ) τον έλεγχο των αρχείων ενστάσεων και παραπόνων, όπου καταγράφεται τυχόν αδυναμία συμμόρφωσης ή μη τήρησης των απαιτήσεων πιστοποίησης, και οι ενέργειες του επιθεωρούμενου

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

οργανισμού για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας του ΣΔΑΤ και των διαδικασιών που εφαρμόζει, καθώς και τη λήψη των κατάλληλων διορθωτικών μέτρων

ι) τη διατήρηση και επικαιροποίηση των στοιχείων του συστήματος, όπως είναι οι εσωτερικές επιθεωρήσεις η ανασκόπηση διοίκησης και οι διορθωτικές ενέργειες

κ) την ανασκόπηση των ενεργειών που εκτελέστηκαν για τις μη συμμορφώσεις που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της προηγούμενης επιθεώρησης

Ο φορέας πιστοποίησης BQC δεν επιτρέπει τη χρήση οποιασδήποτε δήλωσης στη συσκευασία του προϊόντος ότι ο πελάτης διαθέτει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Αυτό περιλαμβάνει όλες τις συσκευασίες του προϊόντος, τόσο την πρωτογενή συσκευασία (που περιέχει το προϊόν) όσο και οποιαδήποτε εξωτερική ή δευτερεύουσα συσκευασία (βλ. «Οδηγίες χρήσης λογοτύπων πιστοποίησης της BQC**»).

Η έκθεση της επιθεώρησης επιτήρησης θα πρέπει να περιλαμβάνει, κατ' ελάχιστο, τα ανωτέρω, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την άρση των μη συμμορφώσεων που είχαν προηγουμένως καταγραφεί και οποιαδήποτε σημαντική αλλαγή παρατηρήθηκε από την προηγούμενη επιθεώρηση.

3.7 Δραστηριότητες επαναπιστοποίησης

3.7.1 Γενικά

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης διενεργείται πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού συμμόρφωσης εκτός και εάν έχει ζητηθεί εγγράφως από τον οργανισμό 3 τουλάχιστον μήνες πριν τη λήξη του πιστοποιητικού συμμόρφωσης, διακοπή της πιστοποίησης.

Σε περίπτωση που με ευθύνη του οργανισμού, η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης διενεργηθεί μετά την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού (χωρίς τεκμηριωμένη αιτιολόγηση), η επιθεώρηση θεωρείται επιθεώρηση αρχικής πιστοποίησης και ακολουθούνται οι κανόνες που περιγράφονται στην §3.5.

3.7.2 Σχεδιασμός επιθεώρησης επαναπιστοποίησης

Μια επιθεώρηση επαναπιστοποίησης σχεδιάζεται και διεξάγεται, ώστε να αξιολογείται η διαρκής ικανοποίηση όλων των απαιτήσεων του σχετικού προτύπου του συστήματος διαχείρισης ή άλλου κανονιστικού εγγράφου. Σκοπός της επιθεώρησης επαναπιστοποίησης είναι η επιβεβαίωση της συνεχιζόμενης συμμόρφωσης και αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης στο σύνολό του, καθώς και της συνεχιζόμενης σχετικότητας και εφαρμοσιμότητας του πεδίου της πιστοποίησης.

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης λαμβάνει υπόψη την επιδοση του συστήματος διαχείρισης κατά την περίοδο της πιστοποίησης και περιλαμβάνει την ανασκόπηση αναφορών προηγούμενων επιθεωρήσεων επιτήρησης.

Οι δραστηριότητες της επιθεώρησης επαναπιστοποίησης περιλαμβάνουν το πρώτο στάδιο της επιθεώρησης, όταν έχουν σημειωθεί σημαντικές αλλαγές στο σύστημα, τον πελάτη ή το πλαίσιο λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης (π.χ. αλλαγές στη νομοθεσία).

Στην περίπτωση των πολλαπλών εγκαταστάσεων, ο σχεδιασμός της επιθεώρησης διασφαλίζει επαρκείς επιτόπια επιθεωρήσεις, ώστε να ενισχύεται η εμπιστοσύνη στην πιστοποίηση.

3.7.3 Επιθεώρηση επαναπιστοποίησης

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης περιλαμβάνει μία επιτόπια επιθεώρηση, η οποία καλύπτει τα ακόλουθα ζητήματα:

α) την αποτελεσματικότητα του συνόλου του συστήματος διαχείρισης αναφορικά με εσωτερικές και εξωτερικές αλλαγές, και την συνεχιζόμενη σχετικότητα και εφαρμοσιμότητα του πεδίου της πιστοποίησης

β) την αποδεδειγμένη δέσμευση για διατήρηση της αποτελεσματικότητας και της βελτίωσης του συστήματος διαχείρισης, ώστε να βελτιώνεται η συνολική επίδοση

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

γ) το κατά πόσο η λειτουργία του πιστοποιημένου συστήματος διαχείρισης συμβάλλει στην επίτευξη των πολιτικών και των αντικειμενικών σκοπών του οργανισμού

δ) τα ευρήματα και την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που εντοπίστηκαν καθ' όλη τη διάρκεια του τελευταίου κύκλου πιστοποίησης

Σε περίπτωση που έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς οι ενέργειες επαναπιστοποίησης πριν τη λήξη του υπάρχοντος πιστοποιητικού, η ημερομηνία έκδοσης του νέου πιστοποιητικού μπορεί να βασίζεται στην ημερομηνία λήξης του υπάρχοντος πιστοποιητικού. Η ημερομηνία έκδοσης του νέου πιστοποιητικού μπορεί να είναι την ίδια ή μεταγενέστερη ημερομηνία της απόφασης επαναπιστοποίησης.

Σε περίπτωση που η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης δεν έχει ολοκληρωθεί ή δεν έχουν αρθεί τυχόν κύριες μη συμμορφώσεις πριν τη λήξη του υπάρχοντος πιστοποιητικού, τότε δεν μπορεί να υπάρξει εισήγηση για επαναπιστοποίηση και η ισχύς του πιστοποιητικού δεν μπορεί να επεκταθεί. Προκειμένου να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, η BQC ενημερώνει τον οργανισμό πέντε (5) τουλάχιστον μήνες πριν τη λήξη της πιστοποίησης, ώστε να προγραμματισθεί η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης τρεις (3) τουλάχιστον μήνες πριν την λήξη του πιστοποιητικού. Για κάθε τέτοια περίπτωση ο οργανισμός ενημερώνεται για τις συνέπειες.

Εάν το υπάρχον πιστοποιητικό ενός οργανισμού έχει λήξι, η BQC μπορεί να επαναφέρει την πιστοποίηση, εφόσον οι εκκρεμότητες της επιθεώρησης επαναπιστοποίησης έχουν ολοκληρωθεί εντός έξι (6) μηνών. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει τουλάχιστον να διενεργηθεί επιθεώρηση δεύτερου σταδίου. Η ημερομηνία του πιστοποιητικού επαναπιστοποίησης θα είναι την ημέρα της απόφασης επαναπιστοποίησης ή μεταγενέστερη και η ημερομηνία λήξης θα βασίζεται στην ημερομηνία λήξης του προηγούμενου κύκλου πιστοποίησης.

3.7.4 Πληροφορίες για τη χορήγηση της επαναπιστοποίησης

Η BQC λαμβάνει αποφάσεις για την ανανέωση της πιστοποίησης με βάση τα αποτελέσματα της επιθεώρησης επαναπιστοποίησης, καθώς και με βάση τα αποτελέσματα της ανασκόπησης του συστήματος κατά τη διάρκεια ισχύος της πιστοποίησης και τυχόν παράπονα που ελήφθησαν από χρήστες της πιστοποίησης.

3.8 Κύριες διεργασίες εκτέλεσης επιθεώρησης

3.8.1 Εναρκτήρια σύσκεψη

Η εναρκτήρια σύσκεψη συγκαλείται από τον Επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης αμέσως μετά την άφιξη της ομάδας επιθεώρησης στο χώρο της επιθεώρησης.

Συμμετέχουν:

- Από την πλευρά της BQC, όλα τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης
- Από την πλευρά του οργανισμού, τουλάχιστον, ο εκπρόσωπος της Διοίκησης και ο Συντονιστής της ομάδας Ασφάλειας Τροφίμων του οργανισμού.

Σκοπός:

- επιβεβαίωση του σχεδίου επιθεώρησης,
- συστάσεις της ομάδας επιθεώρησης και των ρόλων των επιθεωρητών
- διασφάλιση πως μπορούν να εκτελεστούν όλες οι προγραμματισμένες ενέργειες
- αναφορά στον τρόπο διενέργειας της επιθεώρησης
- επιβεβαίωση των διαύλων επικοινωνίας
- ερωτήματα από τους επιθεωρούμενους

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑΣ ΣΥΣΚΕΨΗΣ

Λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- α) συστάσεις μεταξύ των παρευρισκόμενων και περιγραφή των ρόλων τους
- β) επιβεβαίωση του πεδίου πιστοποίησης
- γ) επιβεβαίωση του σχεδίου της επιθεώρησης (συμπεριλαμβανομένου του είδους, σκοπού και κριτηρίων της επιθεώρησης), τυχόν αλλαγών και άλλες σχετικές συμφωνίες με τον πελάτη, όπως η ημερομηνία και ο χρόνος της καταληκτικής

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

σύσκεψης και έκτακτες συσκέψεις μεταξύ της ομάδας επιθεώρησης και του εκπροσώπου του πελάτη

δ) επιβεβαίωση των διαύλων επίσημης επικοινωνίας ε) επιβεβαίωση ότι οι πόροι και οι εγκαταστάσεις που απαιτούνται από την ομάδα επιθεώρησης είναι διαθέσιμοι

στ) επιβεβαίωση των θεμάτων εμπιστευτικότητας

ζ) επιβεβαίωση ασφαλούς εργασίας, διαδικασιών εκτάκτου ανάγκης της ομάδας επιθεώρησης

η) επιβεβαίωση της διαθεσιμότητας, ρόλων και ταυτότητας των συνοδών και παρατηρητών

θ) μέθοδος αναφοράς, καθώς και αξιολόγηση των μη συμμορφώσεων

ι) τις περιπτώσεις που μπορεί μια επιθεώρηση να τερματιστεί πρόωρα

κ) επιβεβαίωση ότι ο επικεφαλής επιθεωρητής και η ομάδα επιθεώρησης, εκπροσωπώντας την BQC, είναι υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης και της τήρησης του σχεδίου επιθεώρησης

λ) επιβεβαίωση της κατάστασης των ευρημάτων προγενέστερων επιθεωρήσεων

μ) μέθοδοι και διεργασίες που θα χρησιμοποιηθούν κατά την επιθεώρηση

ν) επιβεβαίωση της γλώσσας που θα χρησιμοποιηθεί κατά την επιθεώρηση

ξ) επιβεβαίωση ότι κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, ο πελάτης θα ενημερώνεται για την πρόσδοτης επιθεώρησης

ο) δυνατότητα του πελάτη να κάνει ερωτήσεις

3.8.2 Ρόλος και ευθύνη των συνοδών και των παρατηρητών

Οι συνοδοί και οι παρατηρητές μπορούν να συνοδεύουν την ομάδα επιθεώρησης κατόπιν έγκρισης από τον επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης ή/και από τον επιθεωρούμενο, εφόσον απαιτείται. Δεν πρέπει να επηρεάζουν ή να παρεμβαίνουν στη διεξαγωγή της επιθεώρησης. Για τους παρατηρητές, οι ρυθμίσεις για την πρόσβαση, την υγεία και ασφάλεια, το περιβάλλον, την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα πρέπει να ρυθμίζονται με τον επιθεωρούμενο οργανισμό. Οι

συνοδοί, που ορίζονται από τον επιθεωρούμενο, θα πρέπει να βοηθούν την ομάδα επιθεώρησης και να ενεργούν κατόπιν αιτήματος του επικεφαλής της ομάδας επιθεώρησης ή του επιθεωρητή στον οποίο έχουν ανατεθεί. Οι υπευθυνότητές τους περιλαμβάνουν τα κάτωθι:

- βοήθεια προς τους επιθεωρητές ώστε να εντοπίσουν τα άτομα που θα συμμετάσχουν σε συνεντεύξεις και να επιβεβαιώσουν τον τόπο και το χρόνο της συνέντευξης
- διευθέτηση της πρόσβασης σε συγκεκριμένες τοποθεσίες του επιθεωρούμενου οργανισμού
- διασφάλιση ότι κανόνες σχετικά με τις ρυθμίσεις για την πρόσβαση, την υγεία και ασφάλεια, το περιβάλλον, την ασφάλεια και εμπιστευτικότητα και άλλα θέματα είναι γνωστά και τηρούνται από τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης και τους παρατηρητές και αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι
- παρατήρηση της επιθεώρησης για λογαριασμό του επιθεωρούμενου
- παροχή διευκρινήσεων ή βοήθεια στη συλλογή πληροφοριών, όταν απαιτηθεί

Σημείωση: Ο επικεφαλής επιθεωρητής έχει δικαίωμα να ζητήσει από τον οργανισμό την αλλαγή του συνοδού ή του παρατηρητή όταν αποδεδειγμένα και κατ' επανάληψη παρεκκλίνουν από το ρόλο τους και εμποδίζουν το έργο της ομάδας επιθεώρησης.

3.8.3 Συμπεράσματα επιθεώρησης – Συμπλήρωση εντύπων επιθεώρησης

3.8.3.1 Συμπεράσματα επιθεώρησης

Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, με ευθύνη του Επικεφαλής Επιθεωρητή, η ομάδα επιθεώρησης θα πρέπει να αξιολογεί την πορεία της επιθεώρησης και να ανταλλάσσει πληροφορίες. Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής είναι υπεύθυνος, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, να τροποποιήσει το αρχικό πλάνο της επιθεώρησης και να αναθέσει νέες εργασίες στα μέλη της ομάδας επιθεώρησης. Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής θα πρέπει να ενημερώνει για την εξέλιξη αυτής και τυχόν

Κωδικός	ΕΚΠ_ΣΔΑΤ
Εκδοση	6η
Ημ/νία Έκδοσης	16.02.2024
Ημ/νία Εφαρμογής	16.02.2024

ανησυχίες, τον ορισμένο εκπρόσωπο του επιθεωρούμενου οργανισμού.

Η ομάδα επιθεώρησης, με ευθύνη του Επικεφαλής Επιθεωρητή, οφείλει να συνεδριάσει πριν από την καταληκτική σύσκεψη, ώστε να:

- υποβάλλει σε ανασκόπηση τα ευρήματα της επιθεώρησης και άλλες σχετικές πληροφορίες που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης με βάση τους αντικειμενικούς στόχους της επιθεώρησης
- συμφωνήσει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης, λαμβάνοντας υπόψη την εγγενή αβεβαιότητα της διεργασίας της επιθεώρησης
- συμφωνήσει στις απαραίτητες ακόλουθες ενέργειες που απαιτούνται
- κατηγοριοποιήσει τις τυχόν εντοπισθείσες μη συμμορφώσεις
- επιβεβαιώσει την καταλληλότητα του σχεδίου επιθεώρησης και εντοπίσει τυχόν τροποποιήσεις που απαιτούνται για επόμενες επιθεωρήσεις

3.8.3.2 Συμπλήρωση εντύπων επιθεώρησης

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής συμπληρώνει την έκθεση επιθεώρησης **E050-2**, τις σημειώσεις επιθεωρητή **E050-7ΣΤ** ή το ερωτηματολόγιο επιθεώρησης **E050-8Β** ή το έντυπο σημειώσεων επιθεωρητή **E050-7** και το πρόγραμμα επιθεώρησης τριετίας **E050-26β**.

3.8.4 Καταληκτική σύσκεψη

Συμμετέχουν:

- Από την πλευρά της BQC, όλα τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης
- Από την πλευρά του οργανισμού, τουλάχιστον, ο εκπρόσωπος της Διοίκησης και ο Συντονιστής της ομάδας Ασφάλειας Τροφίμων του οργανισμού

Σκοπός:

- Τυπικότητες
- Δήλωση απάρνησης
- Σύσταση στον επιθεωρούμενο ότι ο έλεγχος συμμόρφωσης είναι δειγματοληπτικός και συνεπώς εμπεριέχει ένα ποσοστό αβεβαιότητας

- Παρουσίαση ευρημάτων επιθεώρησης
- Συζήτηση σχετικά με τα ευρήματα της επιθεώρησης
- Μεθοδολογία αναφοράς και το χρονοδιάγραμμα, συμπεριλαμβανομένης της κατηγοριοποίησης τυχόν ευρημάτων
- Ενημέρωση από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή για τη διαδικασία χειρισμού των μη συμμορφώσεων και των επιπτώσεών τους στο καθεστώς πιστοποίησης του πελάτη
- Χρονοδιάγραμμα που θα πρέπει να αποσταλεί πλάνο διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών των μη συμμορφώσεων που εντοπίστηκαν
- Τις ενέργειες της BQC μετά την πιστοποίηση
- Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία χειρισμού παραπόνων και ενστάσεων
- Πρόταση για πιστοποίηση

Στο τέλος της καταληκτικής σύσκεψης, ο εκπρόσωπος της Διοίκησης υπογράφει την έκθεση επιθεώρησης **E050-2** και λαμβάνει αντίγραφο αυτής. Σε περίπτωση που αρνηθεί να αποδεχθεί τα ευρήματα της επιθεώρησης και να υπογράψει την έκθεση επιθεώρησης, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής καταγράφει τη διαφωνία ή την επιφύλαξη και δίνει αντίγραφο της έκθεσης επιθεώρησης στον επιθεωρούμενο.

3.9 Χορήγηση πιστοποιητικού

Η έκδοση ή μη του πιστοποιητικού συμμόρφωσης αποφασίζεται από το πρόσωπο που ορίζεται στο BQC Decision Making Matrix μετά από σχετική εισήγηση του Επικεφαλής Επιθεωρητή. Η απόφαση αξιολογεί, εκτός των άλλων, την έκθεση επιθεώρησης και την τεκμηρίωση της διενέργειας διορθωτικών ενεργειών για την άρση των μη συμμορφώσεων που παρατηρήθηκαν κατά την επιθεώρηση. Η απόφαση γνωστοποιείται εγγράφως στον οργανισμό.

Η απόφαση πιστοποίησης ή μη του επιθεωρούμενου οργανισμού λαμβάνεται από το πρόσωπο που δεν έχει εμπλακεί στη διαδικασία διενέργειας της πιστοποίησης.