



REGULAMIN CERTYFIKACJI ZAKŁADOWEJ

„Certyfikowana Jakość Produkcji Suplementów Diety - EISD”

I. Wprowadzenie

1. Certyfikacja zakładowa przeprowadzana jest przez Europejski Instytut Suplementów i Odżywek (dalej jako: *EISD*) na zgodność z wymaganiami Europejskiego Przewodnika Jakości Suplementów Diety opracowanego przez EHPM (*European Federation of Associations of Health Product Manufacturers*).
2. Efektem przeprowadzenia certyfikacji zakładowej jest uzyskanie przez podmiot zainteresowany certyfikatu „Certyfikowanej Jakości Produkcji Suplementów Diety - EISD” wydawanego przez EISD na okres trzech lat.
3. Aktualna wersja Europejskiego Przewodnika Jakości Suplementów Diety (*Quality Guide*) dostępna jest na stronie www.eisd.pl.
4. W przypadku rozbieżności interpretacyjnych polskiego tłumaczenia Europejskiego Przewodnika Jakości Suplementów Diety (*Quality Guide*), za nadrzędną uznaje się wersję angielską Przewodnika.

II. Definicje

5. Na potrzeby niniejszego regulaminu mają zastosowanie poniższe definicje:
 - a) „*Certyfikacja Zakładowa*” – proces oceny zgodności funkcjonowania zakładu, w którym odbywa się produkcja suplementów diety, z wymogami określonymi w „Europejskim Przewodniku Jakości Suplementów Diety”;
 - b) „*Europejski Przewodnik Jakości Suplementów Diety*” lub „*Przewodnik*” (*Quality Guide*) - europejski przewodnik określający wymagania systemu zarządzania bezpieczeństwem i jakością suplementów diety, w tym dobre praktyki produkcyjne tj. GMP (*Good Manufacturing Practice*) dla suplementów diety, stworzony przez EHPM (*European Federation of Associations of Health Product Manufacturers*);
 - c) „*suplement diety*” – środek spożywczy zdefiniowany w art. 3 ust. 3 lit. 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn. Dz.U. z 2010 r., nr 136, poz. 914 z późn. zm.);



- d) „Uczestnik Certyfikacji Zakładowej” lub „Uczestnik” – podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w zakresie produkcji i/lub dystrybucji suplementów diety, który podpisał umowę o przystąpienie do certyfikacji zakładowej;
- e) „Kapituła Programu” – organ Programu potwierdzający spełnienie wymagań Standardu Suplementów Diety w zakresie warunków produkcji i/lub dystrybucji oraz oceny produktowej, przyznający certyfikat „Certyfikowana Jakość Produkcji Suplementów Diety” oraz prawo do stosowania znaku „Certyfikowana Jakość Suplementów Diety” w odniesieniu do certyfikowanego suplementu diety;
- f) „Wiodący Audytor Systemu Jakości” lub „Audytor Wiodący” - zatwierdzony podmiot wyznaczony do przeprowadzenia audytu w ramach certyfikacji zakładowej;
- g) „Zespół Audytorski” - wieloosobowy zespół uwzględniający Audytora Wiodącego oraz innych audytorów i/lub ekspertów zewnętrznych.

III. Tryb certyfikacji

A. Faza zgłoszeniowa

- 6. Pierwszym etapem certyfikacji zakładowej jest wypełnienie przez zainteresowany podmiot ankiety przed-certyfikacyjnej dotyczącej firmy oraz zakładu produkcyjnego, a następnie przesłanie jej do biura Europejski Instytut Suplementów i Odżywek (EISD). Wzór ankiety zawiera Załącznik nr 1 do niniejszej procedury. Wypełnioną ankietę zainteresowany podmiot powinien przesać na adres biuro@eisd.pl lub doręczyć na adres siedziby EISD.
- 7. Na podstawie przesłanej ankiety przed-certyfikacyjnej, EISD przygotowuje ofertę certyfikacji zakładowej. W przypadku konieczności potwierdzenia poprawności danych zawartych w ankiecie przed-certyfikacyjnej, EISD kontaktuje się bezpośrednio z przedstawicielem podmiotu zainteresowanego wskazanym w ankiecie. EISD przesyła przygotowaną ofertę drogą mailową do podmiotu zainteresowanego najpóźniej w ciągu 7 dni od daty otrzymania ankiety przed-certyfikacyjnej.
- 8. Po zaakceptowaniu oferty, podmiot zainteresowany otrzymuje drogą mailową od EISD potwierdzenie zgłoszenia na certyfikację oraz umowę o przystąpieniu do certyfikacji zakładowej. Umowa zawarta zostaje pomiędzy podmiotem zainteresowanym a EISD i określa warunki oraz okres uczestnictwa w certyfikacji zakładowej, w tym jej koszty. Po podpisaniu umowy i przesłaniu jej do siedziby EISD, podmiot zainteresowany staje się Uczestnikiem Certyfikacji Zakładowej (*Uczestnik*).



B. *Planowanie audytu*

9. EISD wyznacza Wiodącego Audytora Systemu Jakości lub Zespół Audytorski właściwy do przeprowadzenia audytu systemu zarządzania bezpieczeństwem i jakością suplementów diety w zakładzie produkcyjnym lub dystrybucyjnym Uczestnika. Wyznaczenie Audytora Wiodącego lub Zespołu Audytorskiego następuje za zgodą Uczestnika.
10. Wyznaczony Audytor Wiodący kontaktuje się z przedstawicielem wskazanym przez Uczestnika w celu określenia zasad komunikacji, ustalenia dogodnego terminu audytu zakładu produkcyjnego oraz pozyskania niezbędnej dokumentacji systemu jakości Uczestnika w celu jej oceny przed audytem zakładu produkcyjnego. W przypadku zidentyfikowania braków lub niezgodności w otrzymanej dokumentacji systemowej, Audytor Wiodący zobowiązany jest powiadomić o tym fakcie wyznaczonego przedstawiciela Uczestnika. Wszelkie niezgodności i wątpliwości odnośnie otrzymanej przez Audytora Wiodącego dokumentacji systemowej należy wyjaśnić z przedstawicielami Uczestnika przed przeprowadzeniem audytu certyfikującego.
11. W przypadku, gdy wdrożony u Uczestnika system zarządzania bezpieczeństwem i jakością suplementów diety obejmuje kilka lokalizacji (np. osobna siedziba główna, kilka zakładów produkcyjnych, itp.) należy zaplanować i przeprowadzić certyfikację wielo-oddziałową.
12. Na minimum 14 dni przed wyznaczonym terminem audytu, Audytor Wiodący przesyła drogą mailową plan audytu wyznaczonemu przedstawicielowi Uczestnika z powiadomieniem do Zespołu Audytorskiego oraz EISD. Ewentualne modyfikacje planu audytu są ustalane pomiędzy Audytorem Wiodącym, a przedstawicielem Uczestnika. Audytor Wiodący jest odpowiedzialny za ostateczne ustalenie potwierdzonego przez Uczestnika planu audytu i jego przesłanie do wiadomości Zespołu Audytorskiego oraz EISD.
13. W przypadku certyfikacji wielo-oddziałowej, plan audytu musi uwzględniać wszystkie lokalizacje niezbędne do przeprowadzenia pełnej oceny zgodności wdrożonego systemu zarządzania bezpieczeństwem i jakością suplementów diety z wymaganiami Przewodnika.
14. EISD może zastrzec sobie prawo zaproszenia do audytu ekspertów zewnętrznych, jeśli ich udział okaże się niezbędny. Wybór ekspertów dokonywany jest przez EISD w porozumieniu z Uczestnikiem i za jego zgodą.



C. *Audyt certyfikujący*

15. Zgodnie z przyjętym wcześniej planem audytu, Audytor Wiodący lub Zespół Audytorski przeprowadza audyt certyfikujący w zakładzie produkcyjnym Uczestnika lub, w przypadku certyfikacji wielo-oddziałowej, we wszystkich oddziałach wskazanych w planie audytu.
16. Przedmiotem przeprowadzanego audytu certyfikującego jest ocena zgodności wdrożonego przez Uczestnika systemu zarządzania bezpieczeństwem i jakością suplementów diety z wymaganiami Europejskiego Przewodnika Jakości Suplementów Diety (*Przewodnik*).
17. Audyt certyfikujący jest przeprowadzany przez Audytora Wiodącego lub Zespół Audytorski z zachowaniem dobrych praktyk audytowania opartych o wymagania normy PN-EN ISO 19011:2012 oraz przestrzegając zasad pełnej poufności danych i informacji uzyskanych w toku trwania audytu.
18. Na zakończenie audytu certyfikującego, Audytor Wiodący przeprowadza spotkanie zamykające, w trakcie którego prezentowane są przedstawicielom Uczestnika wnioski z audytu, w tym mocne strony wdrożonego systemu jakości, potencjał do doskonalenia oraz niezgodności z wymaganiami Przewodnika. W trakcie spotkania zamykającego przedstawiciele Uczestnika informowani są również o wyniku audytu, czyli o decyzji Audytora Wiodącego lub Zespołu Audytorskiego dotyczącej rekomendacji do EISD o przyznaniu lub odmowę przyznania certyfikatu „Certyfikowana Jakość Produkcji Suplementów Diety”.
19. W przypadku stwierdzenia przez Audytora Wiodącego lub Zespół Audytorski niezgodności większych lub krytycznych uniemożliwiających podjęcie decyzji o rekomendacji przyznania certyfikatu, Uczestnik jest zobowiązany wdrożyć odpowiednie działania korekcyjne i/lub korygujące w celu wyeliminowania zidentyfikowanych niezgodności oraz ich przyczyn. Uczestnik jest zobligowany przesłać dowody wdrożenia działań korekcyjnych i/lub korygujących Audytorowi Wiodącemu, który podejmuje decyzję o ich akceptacji i pozytywnej rekomendacji przyznania certyfikatu. Jeżeli ocena skuteczności wdrożenia działań korygujących dla zidentyfikowanych niezgodności wymaga w opinii Audytora Wiodącego lub Zespołu Audytorskiego audytu ponownego, Audytor Wiodący powiadamia o tym fakcie przedstawiciela Uczestnika oraz EISD. Audytor Wiodący w porozumieniu z przedstawicielem Uczestnika i Zespołem Audytorskim określa termin i zakres audytu ponownego. Przeprowadzenie audytu ponownego odbywa się na warunkach określonych w umowie o przystąpieniu do certyfikacji zakładowej.



20. W przypadku stwierdzenia przez Audytora Wiodącego lub Zespół Audytorski mniejszych niezgodności, skuteczność wdrożenia działań korygujących dla zidentyfikowanych niezgodności odbywa się w czasie kolejnego corocznego audytu nadzoru.

D. *Raportowanie i wydanie certyfikatu*

22. Po przeprowadzeniu audytu certyfikującego lub audytu ponownego, Audytor Wiodący przygotowuje i przedstawia raport z audytu oraz przekazuje go w formie elektronicznej Uczestnikowi oraz EISD w ciągu 14 dni od daty zakończenia audytu z uwzględnieniem opisu niezgodności stwierdzonych w czasie trwania audytu.

23. Po otrzymaniu raportu z audytu, Uczestnik zobowiązany jest do przedstawienia Audytorowi Wiodącemu planu działań korygujących dla zidentyfikowanych niezgodności w ciągu 14 dni od daty otrzymania raportu z audytu.

24. W ciągu 7 dni od momentu przedstawienia przez Uczestnika planu działań korygujących Audytorowi Wiodącemu, przesyła on do EISD raport z audytu uwzględniający rekomendację dotyczącą przyznania, przyznania po wdrożeniu odpowiednich działań korygujących lub odmowy przyznania certyfikatu „Certyfikowana Jakość Produkcji Suplementów Diety”.

25. W przypadku uzyskania pozytywnej rekomendacji przyznania certyfikatu, Kapituła Programu wydaje decyzję o wydaniu certyfikatu potwierdzającego zgodność wdrożonego przez Uczestnika systemu zarządzania bezpieczeństwem i jakością suplementów diety z wymaganiami Europejskiego Przewodnika Jakości Suplementów Diety (*Quality Guide*).

26. Po przygotowaniu certyfikatu jest on przekazywany Uczestnikowi, a dane Uczestnika umieszczane są przez EISD na Liście Uczestników Programu Certyfikacji Zakładowej dostępnej na stronie internetowej www.eisd.pl. Certyfikat wydawany jest Uczestnikowi po uregulowaniu przez niego należności określonych w umowie o przystąpieniu do certyfikacji zakładowej.

27. Certyfikat przyznawany jest na 3 lata.

E. *Audyty nadzoru i wznowiające*

28. W 3-letnim okresie trwania ważności certyfikatu, Uczestnik zobowiązany jest do poddawania się corocznym audytom nadzoru na warunkach określonych w umowie o przystąpieniu do certyfikacji zakładowej. Warunkiem utrzymania ważności certyfikatu jest pozytywny wynik audytów nadzoru.



29. Przeprowadzenie corocznych audytów nadzoru powinno być planowane i przeprowadzane w ciągu 12 miesięcy od daty poprzedniego audytu. W przypadku przekroczenia 12-miesięcznego terminu przeprowadzenia audytu nadzoru, wydany certyfikat traci ważność, a EISD jest zobowiązany do usunięcia danych Uczestnika z Listy Uczestników Certyfikacji Zakładowej dostępnej na stronie internetowej www.eisd.pl.
30. W przypadku stwierdzenia niezgodności w ramach audytów nadzoru, należy postępować analogicznie, jak podczas ich wykrycia w czasie audytu certyfikującego. Stwierdzenie przez Audytora Wiodącego lub Zespół Audytorski niezgodności krytycznych podczas audytu nadzoru i nieskuteczne wdrożenie przez Uczestnika właściwych dla nich działań korygujących w czasie określonym w planie działań korygujących prowadzi do zawieszenia certyfikatu przez EISD.
31. W celu przedłużenia ważności certyfikatu po upływie 3-letniego okresu certyfikacji, należy przeprowadzić audyt wznawiający zgodnie z zasadami określonymi dla audytów certyfikujących.

V. Zmiana regulaminu

32. EISD zastrzega prawo do zmiany niniejszego regulaminu i jego załączników, stanowiących jego integralną część.

Uchwalony przez Zarząd fundacji Europejski Instytut Suplementów i Odżywek

w dniu 12 lutego 2016 r.