

औषधीय पादप उत्पादों के लिए स्वैच्छिक प्रमाणन स्कीम

प्रमाणन निकायों के लिए आवश्यकताएं

1. प्रयोजन

1.1 इस अभिलेख में उन आवश्यकताओं का वर्णन है, जो प्रमाणन निकायों (CBs) को स्कीम के अंतर्गत प्रमाणन प्राप्त करने के लिए अनुमोदन हेतु पूरा करना अपेक्षित हैं।

2. सामान्य आवश्यकताएं

2.1 प्रमाणन निकाय को भारत में एक कानूनी इकाई के रूप में या कानूनी इकाई के एक परिभाषित अंग के रूप में पंजीकृत किया जाएगा, जैसे कि इसे अपनी सभी प्रमाणन गतिविधियों के लिए कानूनी रूप से जिम्मेदार ठहराया जा सकता है। एक सरकारी प्रमाणन निकाय को उसकी सरकारी स्थिति के आधार पर एक कानूनी इकाई माना जाता है।

2.2 प्रमाणन निकाय को इस योजना में NABCB द्वारा ISO / IEC गाइड 65 द्वारा मान्यताप्राप्त / QCI द्वारा अनुमोदित किया जाएगा।

2.3 प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि लागू प्रमाणन मानदंड के अनुरूप हो।

2.4 प्रमाणन अनुबंध

2.4.1 प्रमाणन निकाय अपने ग्राहकों हेतु प्रमाणन गतिविधियों के प्रावधान के लिए कानूनी रूप से लागू करने योग्य समझौता करेगा। प्रमाणन हेतु अनुबंध और समझौता करने वाले पक्षकारों की जिम्मेदारियों को ध्यान में रखा जाएगा।

2.4.2 प्रमाणन निकाय सुनिश्चित करेगा कि उनके प्रमाणन समझौते के लिए ग्राहक निम्नलिखित का पालन करें:

- a) सदैव प्रमाणन आवश्यकताओं को पूरा करें जिसमें प्रमाणन संस्था द्वारा संचारित ज़रूरतें और परिवर्तन शामिल हों;
- b) प्रमाणित उत्पाद हमेशा आवश्यकताओं को पूरा करता हो;
- c) मूल्यांकन के संचालन के लिए सभी आवश्यक व्यवस्थाएं करता हो, जिसमें प्रलेखन और रिकॉर्ड की जांच करने के लिए प्राविधान, और संबंधित स्थान, क्षेत्र, और कर्मियों व शिकायतों की जांच के लिए व्यवस्था शामिल हो;
- d) प्रमाणन से संबंधित केवल उस दायरे के संबंध में दावे करता हो जिसके लिए प्रमाणन प्रदान किया गया है;
- e) अपने प्रमाणन का उपयोग इस तरह न करता हो कि प्रमाणन निकाय को अपमानित होना पड़े और अपने प्रमाणन के विषय में ऐसा कुछ भी न कहे जिससे प्रमाणन निकाय भ्रामक या अनधिकृत मानने के लिए विवश होना पड़े;
- f) प्रमाणन के निलंबन या निरस्तीकरण/वापसी पर अपनी समस्त विज्ञापन सामग्री जिसमें उसका किसी प्रकार का संदर्भ हो, का उपयोग बंद कर दे और प्रमाणन स्कीम द्वारा वांछित समस्त प्रमाणन अभिलेखों को वापस कर दे तथा अन्य ज़रूरी उपाय भी करे;
- g) यह सुनिश्चित करने का प्रयास करे कि प्रमाणपत्र या रिपोर्ट के साथ-साथ उसके किसी भाग का उपयोग भ्रामक तरीके से न किया जाए;

- h) यदि ग्राहक प्रमाणन संबंधी अभिलेखों की प्रतियां अन्य लोगों को प्रदान करता है, तो अभिलेखों को उनकी संपूर्णता में पुनः प्रस्तुत किया जाएगा;
- i) संचार माध्यमों में इसके औषधीय उत्पाद प्रमाणन जैसे कि दस्तावेज़, ब्रोशर या विज्ञापन के संदर्भ में, यह लागू होने वाले प्रमाणन निकाय की आवश्यकताओं का अनुपालन करता हो;
- j) प्रमाणन चिन्ह का उपयोग केवल उत्पादन पर ही होता है, और इसे आवश्यकतानुसार ज़रूरतों के अनुरूप होना चाहिए;
- k) यदि लागू हो, तो प्रत्येक प्रमाणित उत्पाद, या उत्पाद की पैकेजिंग के लिए, या प्रत्येक उत्पाद पर सूचना पर एक चिन्ह लगाया जाए;
- l) प्रमाणन की आवश्यकता के अनुपालन से संबंधित क्लाइंट को ज्ञात सभी शिकायतों का रिकॉर्ड रखता हो और अनुरोध किए जाने पर ये रिकॉर्ड प्रमाणन संस्था को उपलब्ध कराता हो, तथा
 - i) ऐसी शिकायतों और उत्पादन, प्रक्रियाओं या सेवाओं में पाई गई किसी भी कमी के संबंध में उचित कार्रवाई करता हो जो प्रमाणन के लिए आवश्यकताओं के अनुपालन को प्रभावित करती हों;
 - ii) की गई कार्यवाहियों को अभिलेखित करता हो।
 - iii) (H) के प्रमाणन निकाय द्वारा सत्यापन केवल तब किया जाता है जब प्रमाणन योजना इसे अनिवार्य करती है।
- m) ग्राहक उन मामलों के बारे में तुरंत प्रमाणन निकाय को सूचित करेगा, जो प्रमाणन संबंधी ज़रूरतों की अनुकूलन क्षमताको प्रभावित कर सकता है।

2.5 प्रमाणन संबंधी निर्णयों की जिम्मेदारी

2.5.1 प्रमाणन निकाय प्रमाणन से संबंधित अपने निर्णयों के लिए जिम्मेदार होगा और उसके लिए प्राधिकारी को बनाए रखेगा। इसमें अनुदान, अनुरक्षण, संशोधन, विस्तार, न्यूनीकरण, निलंबन और प्रमाणन वापस लेना शामिल है।

2.5.2 प्रमाणन निकाय केवल उस व्यक्ति या समूह को प्रमाणन संबंधी निर्णय, या शिकायतों और अपीलों के निस्तारण संबंधी कोई निर्णय लेने का अधिकार प्रदान करेगा जो निष्पक्ष रूप से उत्पाद से संबंधित होगा।

2.6 निष्पक्षता का प्रबंधन

2.6.1 प्रमाणन निकाय में निष्पक्षता के लिए उच्च कोटि की प्रबंधन प्रतिबद्धता होगी।

2.6.2 प्रमाणन निकाय सार्वजनिक रूप से अभिकथित करेगा कि वह अपनी प्रमाणन गतिविधियों को करने में निष्पक्षता के महत्व को समझता है, हितों के टकराव का प्रबंधन करता है और इसकी प्रमाणन गतिविधियों की निष्पक्षता सुनिश्चित करता है।

2.6.3 निकाय नियमित रूप से अपनी निष्पक्षता के लिए जोखिमों की पहचान करेगा। इसमें वे जोखिम शामिल होंगे जो उसकी गतिविधियों से, या उसके संबंधों से, या उसके कर्मियों के संबंधों से उत्पन्न होते हैं। एक संबंध जो प्रमाणन निकाय की निष्पक्षता को खतरे में डालता है वह स्वामित्व, शासन, प्रबंधन, कर्मियों, साझा संसाधनों, वित्त, अनुबंध, विपणन और बिक्री आयोग के भुगतान या नए ग्राहकों के रेफरल के लिए अन्य प्रलोभन, आदि के आधार पर हो सकता है। इस तरह के संबंध अनिवार्य रूप से निष्पक्षता के लिए जोखिम वाले निकाय को निरूपित नहीं करते हैं।

2.6.4 यदि निष्पक्षता के लिए किसी जोखिम की पहचान होती है, तो निकाय यह प्रदर्शित करने में सक्षम होगा कि ऐसे जोखिम को कैसे समाप्त किया जाए या न्यूनीकृत किया जाए।

2.6.5 जब कोई संबंध निष्पक्षता के लिए अस्वीकार्य जोखिम पैदा करता है (जैसे प्रमाणन निकाय की पूर्ण स्वामित्व वाली सहायक कंपनी अपने माता-पिता से प्रमाणन के लिए अनुरोध करे या जब प्रमाणन निकाय निगम या होल्डिंग और उसके अन्य भागों से संबंधित हो, उसके प्रमाणन के लिए अनुरोध संबंधित प्रमाणन निकाय से हो), तो प्रमाणन प्रदान नहीं किया जाएगा।

2.6.6 प्रमाणन निकाय यह अभिलेखित करेंगे कि वे अपने प्रमाणन व्यवसाय और किसी भी अन्य गतिविधियों का प्रबंधन कैसे करें ताकि वास्तविक हितों के टकराव को समाप्त किया जा सके और निष्पक्षता के लिए किसी भी चिन्हित जोखिम को कम किया जा सके। यह जानकारी दस्तावेज में निर्दिष्ट तंत्र को उपलब्ध कराई जाएगी, जो चिन्हित हितों के संघर्ष के सभी संभावित स्रोतों को कवर करेगी, चाहे वे प्रमाणन निकाय के भीतर से उत्पन्न हों या अन्य व्यक्तियों, निकायों या संगठनों की गतिविधियों से उत्पन्न हों।

2.6.7 प्रमाणन निकाय और उसके नियंत्रण वाले किसी संगठन में कार्यरत या अनुबंधित किसी भी समूह को उसके नियंत्रण में उस उत्पाद के विषय में परामर्श प्रदान नहीं करेगा जिसे वह प्रमाणित करता है।

2.6.8 प्रमाणन निकाय और उसके नियंत्रण वाला कोई संगठन या कार्यरत या अनुबंधित, उसके नियंत्रण वाला संगठन, प्रमाणित होने वाले पहलुओं के विषय में प्रशिक्षण प्रदान नहीं करेगा।

2.6.9 प्रमाणन निकाय को अपने निष्कर्षों की व्याख्या करने और / या प्रामाणिक दस्तावेजों की आवश्यकताओं को स्पष्ट करने की अनुमति है, लेकिन मूल्यांकन के भाग के रूप में पूर्व निर्धारित सलाह या परामर्श नहीं देंगे। यह ग्राहकों और अन्य इच्छुक पार्टियों या विभिन्न निर्धारण गतिविधियों के प्राविधान के साथ सूचना के सामान्य आदान-प्रदान को नहीं रोकता है, उदाहरण के लिए निरीक्षण, परीक्षण, ऑडिट, विशिष्ट उत्पाद प्रमाणन स्कीमों के लिए आवश्यक जिसे स्वीकार्य माना जाता है।

2.6.10 प्रमाणन निकाय और (और इसके नियंत्रण वाला कोई भी समूह; या कर्मों, कार्यरत या अनुबंधित, इसके नियंत्रण या संगठनात्मक नियंत्रण के भीतर के संगठन में) ग्राहक या प्रमाणन प्रक्रिया में शामिल अन्य कानूनी संस्थाओं को आंतरिक प्रबंधन तंत्र मूल्यांकन नहीं करेगा या नहीं प्रदान करेगा जिसकी उन योजनाओं में आंतरिक प्रबंधन तंत्र मूल्यांकन करने के लिए प्रमाणन प्रक्रिया में शामिल क्लाइंट या अन्य कानूनी संस्थाओं की आवश्यकता होती है। यह प्रमाणन निकाय के रूप में सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त अंग पर भी लागू होता है।

2.6.11 प्रमाणन निकाय GAP / GFPC को प्रमाणित नहीं करेगा, जिसके बारे में ग्राहक ने परामर्श या आंतरिक मूल्यांकन प्राप्त किया है, जहां परामर्शी संगठन और प्रमाणन निकाय के बीच संबंध प्रमाणन निकाय की निष्पक्षता के लिए अस्वीकार्य जोखिम है। कंसल्टेंसी के अंत के बाद कम से कम दो साल की अवधि की अनुमति देना एक स्वीकार्य स्तर पर निष्पक्षता के जोखिम को कम करने का एक तरीका है।

2.6.12 प्रमाणन संस्था की गतिविधियों का परामर्श प्रदान करने वाले संगठन की गतिविधियों से संबद्धता के रूप में विपणन नहीं किया जा सकता है। प्रमाणन निकाय ऐसे किसी भी परामर्शी संगठन द्वारा अनुचित दावों को सही ठहराने के लिए कार्रवाई करेगा जो यह अभिकथित करेगा कि प्रमाणन निकाय का उपयोग किए जाने पर प्रमाणन सरल, आसान, तेज या कम महंगा होगा। प्रमाणन निकाय यह नहीं बताएगा कि यदि एक निर्दिष्ट परामर्शी संगठन का उपयोग किए जाने पर प्रमाणन सरल, आसान, तेज या कम महंगा होगा।

2.6.13 यह सुनिश्चित करने के लिए कि हितों का कोई टकराव नहीं है, वे कार्मिक जिन्होंने परामर्श प्रदान किया है, या जिन्हें किसी ग्राहक द्वारा नियोजित किया गया है, उनके सहित जो प्रबंधकीय क्षमता में कार्यरत हैं, का

उपयोग प्रमाणन निकाय द्वारा प्रमाणन संबंधी निर्णय लेने के लिए नहीं किया जाएगा और न ही उसका उपयोग परामर्श या रोजगार की समाप्ति के बाद दो साल के भीतर उस ग्राहक के लिए किसी शिकायत या अपील के निस्तारण के लिए किया जाएगा।

2.6.14 प्रमाणन निकाय अन्य व्यक्तियों, निकायों या संगठनों के कार्यों से उत्पन्न होने वाली अपनी निष्पक्षता के लिए किसी भी खतरे को रोकने के लिए कार्रवाई करेगा।

2.6.15 सभी प्रमाणन निकाय कर्मी, चाहे आंतरिक हों या बाहरी, या समितियां, जो प्रमाणन गतिविधियों को प्रभावित कर सकते हैं, निष्पक्ष रूप से कार्य करेंगे और निष्पक्षता से समझौता करने के लिए वाणिज्यिक, वित्तीय या अन्य दबाव की अनुमति नहीं देंगे।

2.6.16 प्रमाणन निकाय ग्राहकों को तृतीय पक्ष अनुरूपता मूल्यांकन के अलावा कोई सेवा प्रदान नहीं करेगा।

2.7 निष्पक्षता का सुरक्षा तंत्र

2.7.1 प्रमाणन निकाय अपनी गतिविधियों की निष्पक्षता की रक्षा करेगा और एक निष्पक्षता समिति तंत्र प्रदान करेगा, जिसके माध्यम से उत्पादक, आपूर्तिकर्ता, उपयोगकर्ता, उपभोक्ता और अनुरूपता मूल्यांकन विशेषज्ञों जैसे महत्वपूर्ण पक्ष, इन पर इनपुट प्रदान कर सकते हैं:

- इसकी प्रमाणन गतिविधियों की निष्पक्षता से संबंधित नीतियां और सिद्धांत,
- प्रमाणन गतिविधियों के संगत निष्पक्ष प्राविधानों की रोकथाम के लिए वाणिज्यिक या अन्य विवेचनों की अनुमति प्रदान करने हेतु प्रमाणन निकाय की ओर से किसी प्रवृत्ति का प्रतिकार,
- खुलेपन और सार्वजनिक धारणा सहित प्रमाणन में निष्पक्षता और विश्वास को प्रभावित करने वाले मामले।

2.7.2 तंत्र के संदर्भ की शर्तों, कर्तव्यों, अधिकारियों और जिम्मेदारियों को औपचारिक रूप से निम्न सुनिश्चित करने के लिए प्रलेखित किया जाएगा:

- हितों के संतुलन का प्रतिनिधित्व करना, जैसे कि कोई एकल हित प्रबल नहीं होता है (प्रमाणन निकाय के आंतरिक या बाहरी कर्मियों को एकल हित माना जाता है, और वह प्रबल नहीं होगा),
- अपने सभी कार्यों को पूरा करने के लिए इसे सक्षम बनाने के लिए आवश्यक समस्त सूचना तक पहुंच (देखें 2.6.6)

2.7.3 यदि प्रमाणन निकाय द्वारा निष्पक्षता हासिल नहीं की जा रही है, तो तंत्र को उचित कार्रवाई करने के लिए अधिकृत किया जाएगा (उदाहरण के लिए, अधिकारियों, मान्यता निकायों और हितधारकों को सूचित करना)। उचित कार्रवाई करने में, ग्राहक और प्रमाणन निकाय से संबंधित 2.19 की गोपनीयता आवश्यकताओं को दृष्टिगत रखा जाएगा।

2.7.4 यद्यपि हर हित को तंत्र में निरूपित नहीं किया जा सकता है, प्रमाणन निकाय महत्वपूर्ण हितों की पहचान करेगा और उन्हें आमंत्रित करेगा।

2.7.5 निष्पक्षता समिति की बैठकों को NMPB / NABCB द्वारा प्रमाणित किया जा सकता है और / या वे उसी पर प्रतिनिधित्व के इच्छुक हो सकते हैं जिसे प्रमाणन निकाय द्वारा प्रदान किया जाएगा।

2.8 देयता एवं वित्तपोषण

2.8.1 प्रमाणन निकाय के पास प्रमाणन प्रणाली के संचालन हेतु आवश्यक वित्तीय स्थिरता और संसाधन होंगे।

2.8.2 प्रमाणन निकाय अपनी प्रमाणन गतिविधियों से उत्पन्न होने वाले जोखिमों का मूल्यांकन करेगा और इसके संचालन से उत्पन्न होने वाली देनदारियों को कवर करने के लिए इसके पास पर्याप्त व्यवस्था (बीमा या आरक्षित संसाधन) है।

2.8.3 प्रमाणन निकाय अपने वरिष्ठ कार्यकारी और कर्मचारियों सहित किसी भी व्यावसायिक, वित्तीय और अन्य दबावों से मुक्त होगा जो प्रमाणन प्रक्रिया के परिणामों को प्रभावित कर सकता है।

2.9 संसाधन संबंधी ज़रूरतें

2.9.1 प्रबंधन एवं कर्मचारियों की क्षमता

2.9.1.1 प्रमाणन निकाय के पास यह सुनिश्चित करने के लिए प्रक्रियाएं होंगी कि कर्मियों को औषधीय पौधों के उत्पादन, प्रमाणन निर्मित करने के मानकों, उत्पादन मानकों, संबंधित मानक संदर्भों और संबंधित विनियमों के लिए उपयुक्त ज्ञान है, जिसके लिए प्रमाणन की पेशकश की जा रही है।

2.9.1.2 यह औषधीय पौधों के उत्पादन के प्रत्येक तकनीकी क्षेत्र और प्रमाणन गतिविधि से संबंधित प्रत्येक कार्य के लिए आवश्यक क्षमता का निर्धारण करेगा।

2.9.1.3 यह विशिष्ट कार्य करने से पहले क्षमता के प्रदर्शन के लिए साधन का निर्धारण करेगा।

2.9.1.4 प्रमाणन संबंधी कार्य करने वाले अपने कर्मियों के लिए क्षमता संबंधी ज़रूरतों का निर्धारण करने में, प्रमाणन निकाय प्रबंधन और प्रशासनिक कर्मियों द्वारा सीधे मूल्यांकन और प्रमाणन गतिविधियों के अलावा किए गए कार्यों को दृष्टिगत रखेगा।

2.9.1.5 प्रमाणन निकाय के पास तकनीकी क्षेत्रों के लिए सीधे प्रमाणन से संबंधित मामलों पर परामर्श के लिए उस आवश्यक तकनीकी विशेषज्ञता की सुविधा होगी, जिसमें प्रमाणन निकाय संचालित होता है। ऐसी सलाह बाहरी रूप से या प्रमाणन निकाय कर्मियों द्वारा प्रदान की जा सकती है।

2.9.2 प्रमाणन गतिविधियों में शामिल होने वाले कर्मचारी

2.9.2.1 प्रमाणन निकाय के पास अपने संगठन के भाग के रूप में, कृषि / औषधीय पादप के प्रबंधन के लिए पर्याप्त क्षमता वाले कार्मिक प्रमाणन स्कीम तैयार करेंगे।

2.9.2.2 प्रमाणन निकाय अपनी सभी गतिविधियों को शामिल करने और औषधीय पादप की मात्रा को संभालने के लिए पर्याप्त संख्या में मूल्यांकनकर्ताओं और तकनीकी विशेषज्ञों की सेवाएं लेगा।

2.9.2.3 प्रमाणन निकाय प्रत्येक व्यक्ति को उसके कर्तव्यों, जिम्मेदारियों और अधिकारियों के बारे में अवगत कराएगा।

2.9.2.4 प्रमाणन निकाय के पास मूल्यांकनकर्ताओं के चयन, प्रशिक्षण, औपचारिक रूप से मूल्यांकनकर्ताओं को अधिकृत करने और प्रमाणन गतिविधि में उपयोग किए जाने वाले तकनीकी विशेषज्ञों के चयन के लिए परिभाषित प्रक्रियाएँ होंगी। मूल्यांकनकर्ता की प्रारंभिक क्षमता मूल्यांकन में लागू व्यक्तिगत विशेषताओं का

प्रदर्शन और मूल्यांकन के दौरान आवश्यक ज्ञान व कौशल को लागू करने की क्षमता शामिल होगी, जैसा कि एक सक्षम मूल्यांकनकर्ता द्वारा निर्धारित किया जाता है या मूल्यांकन करने वाले मूल्यांकनकर्ता का निरीक्षण करता है। (मूल्यांकनकर्ताओं की क्षमता संबंधी ज़रूरतों के लिए देखें cl. 2.9.2.16)

2.9.2.5 प्रमाणन निकाय के पास प्रभावी मूल्यांकन करने और प्रदर्शित करने के लिए एक प्रक्रिया होगी।

2.9.2.6 प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि मूल्यांकनकर्ता (और, जहाँ आवश्यक हो, तकनीकी विशेषज्ञ) उसकी मूल्यांकन प्रक्रियाओं, प्रमाणन आवश्यकताओं और अन्य प्रासंगिक आवश्यकताओं के जानकार हों। प्रमाणन निकाय मूल्यांकनकर्ताओं और तकनीकी विशेषज्ञों को प्रमाणन गतिविधियों के बारे में निर्देश और सभी प्रासंगिक जानकारी देने वाली प्रलेखित प्रक्रियाओं के अद्यतित सेट प्रदान करेगा।

2.9.2.7 प्रमाणन निकाय प्रशिक्षण आवश्यकताओं की पहचान करेगा और अपने मूल्यांकनकर्ता, तकनीकी विशेषज्ञों और प्रमाणन गतिविधियों में शामिल अन्य कर्मियों को उनके द्वारा दिये जाने वाले कार्यों में सक्षम बनाने के लिए विशिष्ट प्रशिक्षण प्रदान करेगा।

2.9.2.8 वह समूह या व्यक्ति जो प्रमाणन देने, अनुरक्षित करने, नवीनीकृत करने, विस्तार करने, कमी करने, निलंबित करने या वापस लेने के बारे में निर्णय लेता है, वह लागू मानक और प्रमाणन आवश्यकताओं को समझेगा, और मूल्यांकन टीम की प्रक्रियाओं और संबंधित सिफारिशों का मूल्यांकन करने के लिए क्षमता का प्रदर्शन करेगा।

2.9.2.9 प्रमाणन निकाय मूल्यांकन और प्रमाणन गतिविधियों में शामिल सभी कर्मियों का संतोषजनक प्रदर्शन सुनिश्चित करेगा। उनके उपयोग की आवृत्ति और उनकी गतिविधियों से जुड़े जोखिम के स्तर के आधार पर शामिल सभी व्यक्तियों के प्रदर्शन की निगरानी और मापन के लिए प्रलेखित प्रक्रियाएं और मानदंड होंगे। विशेष रूप से, प्रमाणन निकाय प्रशिक्षण आवश्यकताओं की पहचान करने के लिए अपने प्रदर्शन की रोशनी में अपने कर्मियों की क्षमता की समीक्षा करेगा।

2.9.2.10 मूल्यांकनकर्ताओं के लिए प्रलेखित निगरानी प्रक्रियाओं में साइट पर अवलोकन, मूल्यांकन रिपोर्ट की समीक्षा और ग्राहकों से या बाजार से प्राप्त प्रतिक्रिया शामिल होगी और उसे आईएसओ 19011 में प्रदान की गई प्रासंगिक मार्गदर्शन के अनुसार तैयार की गई प्रलेखित आवश्यकताओं में परिभाषित किया जाएगा। विशेष रूप से ग्राहक के दृष्टिकोण से इस निगरानी को इस तरह से तैयार किया जाना चाहिए जिससे प्रमाणन की सामान्य प्रक्रियाओं में गड़बड़ी में कमी हो सके।

2.9.2.11 प्रमाणन निकाय समय-समय पर प्रत्येक मूल्यांकनकर्ता के प्रदर्शन का निरीक्षण करेगा। ऑन-साइट टिप्पणियों की आवृत्ति उपलब्ध सभी निगरानी सूचनाओं से निर्धारित आवश्यकता पर आधारित होगी।

2.9.2.12 आवेदन की समीक्षा करने वाले कार्मिक प्रमाणन मानदंड, नियामक आवश्यकताओं, मूल्यांकन विधियों और प्रमाणन स्कीम की अपनी समझ से परिपूर्ण होंगे।

2.9.2.13 प्रमाणन संबंधी निर्णय लेने वाले कार्मिक प्रमाणन मानदंड, प्रमाणन स्कीम और सही ढंग से अनुदान देने या प्रमाणन के दायरे (यदि प्रमाणन के एक दायरे का उपयोग किया जाता है) की अपनी समझ के आधार पर मूल्यांकन गतिविधियाँ, सूचना और परिणाम प्रमाणन स्कीम के अनुसार प्रमाणन मानदंडों की आवश्यकताओं की पूर्ति में सक्षम होंगे।

2.9.2.14 **मूल्यांकनकर्ताओं की क्षमता** - औषधीय पादप उत्पाद का प्रमाणन करने वाले प्रत्येक व्यक्ति के पास प्रमाणन के प्रासंगिक मानदंडों के विरुद्ध मूल्यांकन करने के लिए उचित योग्यता, प्रशिक्षण, अनुभव और कौशल होना चाहिए।

a) **शिक्षा-** प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि मूल्यांकनकर्ताओं के पास बुनियादी प्रक्रियाओं के ज्ञान सहित कृषि में माध्यमिक शिक्षा के बाद का ज्ञान हो। शिक्षा में कृषि संबंधी पाठ्यक्रम शामिल हैं जिस से वे औषधीय पादप के उत्पादन का मूल्यांकन कर सकें। कृषि में डिग्री या डिप्लोमा जैसी उचित उच्च शैक्षणिक योग्यता स्वीकार्य है।

b) **कार्य अनुभव** - मूल्यांकनकर्ताओं के पास कृषि उपज से निपटने, खुदरा उत्पादन, निरीक्षण या प्रवर्तन, या समतुल्य के भीतर गुणवत्ता आश्वासन में कम से कम दो साल के काम सहित कृषि उपज के रखरखाव के साथ कम से कम 5 साल का पूर्णकालिक योग्यता संबंधी अनुभव होना चाहिए।

c) **मूल्यांकनकर्ता प्रशिक्षण-** प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि मूल्यांकनकर्ताओं ने ISO 19011 पर आधारित ऑडिट तकनीकों में सफलतापूर्वक प्रशिक्षण पूरा कर लिया है।

d) **मूल्यांकनकर्ता का अनुभव** - प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि पिछले तीन वर्षों के भीतर मूल्यांकनकर्ता ने एक योग्य मूल्यांकनकर्ता के नेतृत्व में पर्यवेक्षक / प्रशिक्षु के रूप में कृषि उपज प्रमाणन के लिए कम से कम 5 संगठनों में कम से कम 10 मूल्यांकन किए हों और यह प्रदर्शन योग्य मूल्यांकनकर्ता की स्वीकृति से मिला है। प्रेक्षक / प्रशिक्षु द्वारा बिताया गया समय मूल्यांकन पर दिए गए समय में नहीं गिना जाएगा।

2.9.2.16 पहली बार योग्यता के लिए, ISO 9001 / ISO 22000 / GAP ऑडिट का अनुभव या कृषि या वृक्षारोपण वाली फसलों में निरीक्षण का अनुभव स्वीकार्य है।

2.9.3 व्यक्तिगत बाह्य मूल्यांकनकर्ताओं तथा बाह्य तकनीकी विशेषज्ञों का उपयोग

2.9.3.1 प्रमाणन निकाय सामान्य रूप से रिकॉर्ड किए गए औचित्य के साथ असाधारण स्थितियों को छोड़कर बाहरी मूल्यांकनकर्ताओं का उपयोग नहीं करेगा। हालाँकि यह बाहरी तकनीकी विशेषज्ञों का उपयोग कर सकता है। इसके लिए ऐसे बाहरी मूल्यांकनकर्ताओं और तकनीकी विशेषज्ञों की आवश्यकता होती है, जिनके पास लिखित समझौता है जो वे लागू नीतियों और प्रक्रियाओं का अनुपालन करने के लिए खुद को प्रतिबद्ध करते हैं जैसा कि प्रमाणन निकाय द्वारा परिभाषित किया गया है। यह समझौता गोपनीयता से संबंधित पहलुओं और वाणिज्यिक और अन्य हितों से स्वतंत्रता के लिए होगा। बाहरी मूल्यांकनकर्ताओं और बाहरी तकनीकी विशेषज्ञों को किसी भी संबंध या स्थिति का खुलासा न करने की आवश्यकता होगी जो प्रमाणन निकाय की निष्पक्षता के लिए जोखिम पैदा कर सकती है और किसी भी मौजूदा या पूर्व संगठन के प्रमाणन निकाय को सूचित कर सकती है जो उन्हें मूल्यांकन के लिए सौंपा जा सकता है।

2.10 बहिःस्रोतन

(आउटसोर्सिंग)

2.10.1 CB टेस्टिंग के अलावा अन्य किसी भी गतिविधि का बहिः स्रोतन नहीं करेगा।

2.10.2 जब प्रमाणन निकाय परीक्षण का बहिः स्रोतन करता है, तो बहिःस्रोतन करने वाला निकाय ISO / IEC 17025 की निर्धारित ज़रूरतों को पूरा करेगा और ISO 17025 के अनुपालन के लिए CB द्वारा NABL के द्वारा मान्यता प्राप्त या मूल्यांकित किया जाएगा।

2.11 मूल्यांकन दल का चयन

2.11.1. मूल्यांकन टीम में उपरोक्त निर्धारित आवश्यकताओं को विधिवत पूरा करने वाले मूल्यांकनकर्ता शामिल होंगे। सीबी मूल्यांकन टीम की क्षमता सुनिश्चित करेगा। मूल्यांकन टीम को औषधीय पादपों की उपज, प्रक्रिया और अपनाई गई गुड एग्रीकल्चरल / कलेक्शन प्रथाओं का उचित ज्ञान होगा।

2.11.2 प्रमाणन निकाय GAP/GFCP में नियोजित प्रक्रियाओं को देखते हुए आवेदक का प्रारंभिक मूल्यांकन करने के लिए आवश्यक क्षमता की पहचान करेगा और प्रदान करेगा।

2.11.3 मूल्यांकन टीम की क्षमता सुनिश्चित करने के लिए, जहां प्रक्रिया को उच्च रूप से तकनीकी के रूप में चिन्हित किया गया होगा, एक तकनीकी विशेषज्ञ प्रत्येक मूल्यांकन दल में शामिल होगा।

2.12 मूल्यांकन समय का निर्धारण

2.12.1 प्रमाणन निकाय के पास साइट मूल्यांकन के लिए आवश्यक समय सीमा निर्धारित करने के लिए प्रलेखित प्रक्रियाएं होंगी। प्रमाणन निकाय द्वारा निर्धारित साइट मूल्यांकन का समय और निर्धारण के औचित्य को रिकॉर्ड किया जाएगा। साइट के मूल्यांकन के समय का निर्धारण करने में, प्रमाणन निकाय अन्य बातों के अलावा, संचालन की जटिलता और प्रमाणन के लिए पेश किए गए उत्पादों की संख्या पर विचार करेगा।

2.12.2 प्रमाणन निकाय एक दिन से कम अवधि वाली किसी भी साइट का मूल्यांकन नहीं करेगा। साइट का मूल्यांकन में निगरानी, विस्तार का प्रयोजन आदि सभी मूल्यांकन शामिल हैं होगा।

2.13 सार्वजनिक रूप से उपलब्ध सूचना

2.13.1 प्रमाणन / निरीक्षण निकाय अपनी सेवाओं के बारे में जानकारी प्रदान करने के लिए एक वेबसाइट तैयार करेगा।

2.13.2 प्रमाणन निकाय सार्वजनिक रूप से सुलभ बनाए रखेगा, या अनुरोध करने पर मूल्यांकन प्रक्रियाओं और प्रमाणन प्रक्रियाओं के बारे में जानकारी प्रदान करेगा, जो प्रमाणन तैयार करने, बढ़ाने, नवीनीकरण करने, कमी करने, निलंबित करने या प्रमाणन को वापस लेने और प्रमाणन गतिविधियों व भौगोलिक क्षेत्रों के बारे में, जिसमें यह है चल रही है, जानकारी प्रदान करेगा।

2.13.3 किसी भी ग्राहक या बाज़ार सहित प्रमाणन निकाय को तथा विज्ञापन इत्यादि में दी गई जानकारी सही होगी और भ्रामक नहीं होगी।

2.13.4 प्रमाणन निकाय सार्वजनिक रूप से आवेदकों सहित ग्राहकों की एक निर्देशिका उपलब्ध कराएगा और न्यूनतम रूप में उनके नाम, पता, संपर्क विवरण, प्रमाणन का दायरा और प्रमाण पत्र की स्थिति के बारे में जानकारी प्रदान करेगा।

2.13.5 प्रमाणन निकाय सार्वजनिक रूप से निलंबित / वापस लिए गए प्रमाणपत्रों की सूची उपलब्ध कराएगा।

2.14 प्रमाणन अभिलेख

2.14.1 प्रमाणन निकाय चयनित माध्यम से प्रमाणित ग्राहक को प्रमाणन दस्तावेज प्रदान करेगा।

2.14.2 प्रमाणन दस्तावेज पर प्रभावी तिथि प्रमाणन निर्णय की तारीख से पहले नहीं होगी।

2.14.3 प्रमाणन अभिलेख निम्न को चिन्हित करेंगे :

- a) उस प्रत्येक ग्राहक का नाम व भौगोलिक अवस्थिति जो उत्पादन प्रमाणन स्कीम के अंतर्गत प्रमाणित किया गया है;
- b) प्रदान करने, विस्तारित करने या नवीनीकृत करने की तिथि;
- c) पुनःप्रमाणन चक्र के अनुरूप समापन तिथि या पुनःप्रमाणन की नियत तिथि;
- d) यूनिक आइडेंटिफिकेशन कोड;
- e) प्रमाणित क्लाइंट तथा उत्पादों के लिए प्रयुक्त जारी संख्या और/या पुनरीक्षण सहित प्रमाणन मानदंड संबंधी अभिलेख;
- f) उत्पाद से संबंधित प्रमाणन का प्रयोजन, यदि उस स्थल पर लागू हो;
- g) जिसके लिए प्रमाणित हो, उसके लिए प्रमाणन चिन्ह;
- h) प्रमाणन निकाय का नाम, पता;
- i) उन अन्य चिन्हों (उदाहरण के लिए, मान्यता प्रतीक) इस्तेमाल किया जा सकता है जो भ्रामक या अस्पष्ट न हों;
- j) प्रमाणन के लिए प्रयुक्त प्रमाणन मानदंड संबंधी अभिलेख द्वारा वांछित कोई अन्य सूचना;
- k) कोई संशोधित प्रमाणन अभिलेख जारी करने की स्थिति में, संशोधित अभिलेखों को किसी भी पूर्व अप्रचलित अभिलेख से विभेदित करने का साधन।

2.15 प्रमाणित ग्राहकों की निर्देशिका

2.15.1 प्रमाणन निकाय सार्वजनिक रूप से मान्य प्रमाणपत्रों की एक ऐसी निर्देशिका तैयार करेगा और सार्वजनिक रूप से उपलब्ध कराएगा जो प्रत्येक प्रमाणित ग्राहक के लिए न्यूनतम नाम, संबंधित प्रमाणन मानदंड (मानक अभिलेख), प्रयोजन और भौगोलिक अवस्थिति (उदाहरण के लिए शहर और देश) प्रदर्शित करेगा।

2.16 प्रमाणन का संदर्भ और चिन्हों का उपयोग

2.16.1 प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि आवेदक प्रमाणन से पहले उत्पादों पर प्रमाणीकरण चिन्ह का इस्तेमाल न करे।

2.16.2 प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि प्रमाणन चिन्ह केवल प्रमाणपत्र के प्रयोजन के दायरे में आने वाले पर ही चिपकाया गया है।

2.16.3 प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि प्रमाणन चिन्ह का आकार, रंग निर्धारित मानदंडों के अनुरूप है।

2.16.4 प्रमाणन निकाय ग्राहकों द्वारा प्रमाणन चिन्हों के उपयोग और अनुप्रयोग की निगरानी करेंगे।

2.16.5 प्रमाणन निकाय उत्पादों पर मान्यता चिन्ह के उपयोग की अनुमति नहीं देगा।

2.17 गोपनीयता

2.17.1 प्रमाणन निकाय के पास, कानूनी रूप से लागू करने योग्य समझौतों के माध्यम से, इसकी संरचना के सभी स्तरों पर प्रमाणन गतिविधियों के प्रदर्शन के दौरान प्राप्त या निर्मित सूचनाओं की गोपनीयता को सुरक्षित रखने के लिए एक नीति और व्यवस्था होगी, जिसमें उसकी ओर से कार्य करने वाली समितियां और बाह्य निकाय या व्यक्ति शामिल हैं।

2.17.2 प्रमाणन निकाय क्लाइंट को अग्रिम रूप से उस सूचना के बारे में सूचित करेगा सार्वजनिक डोमेन में रखना चाहता है। ग्राहक द्वारा सार्वजनिक रूप से सुलभ की गई जानकारी को छोड़कर अन्य सभी जानकारी गोपनीय मानी जाएगी।

2.17.3 प्रमाणन / निरीक्षण निकाय प्रमाणन / निरीक्षण निकायों में होने वाले किसी परिवर्तन के मामले में उसके विषय में अन्य प्रमाणन / निरीक्षण निकायों को पिछली रिपोर्ट और / विवरण प्रदान करेगा। यह ग्राहक को प्रमाणन / निरीक्षण निकाय में होने वाले परिवर्तन के बारे में सूचित करेगा, और यह अन्य प्रमाणन / निरीक्षण निकायों को जानकारी प्रदान करेगा जैसा कि इस स्कीम के अंतर्गत वांछित है।

2.17.4 इस दस्तावेज़ में उल्लेखित किसी भी विशेष ग्राहक या व्यक्ति के बारे में जानकारी ग्राहक या व्यक्ति की लिखित सहमति के बिना किसी तीसरे पक्ष को नहीं बताई जाएगी, जब तक ऐसा करना ज़रूरी न हो। जहां प्रमाणन निकाय के लिए किसी तीसरे पक्ष को गोपनीय सूचना जारी करने के लिए विधिक रूप से अनिवार्य होगा, ग्राहक या व्यक्तिगत संबंधित व्यक्ति, जब तक कि कानून द्वारा विनियमित नहीं किया जाता है, को तब तक दी गई जानकारी के बारे में अग्रिम रूप से सूचित किया जाएगा।

2.17.5 ग्राहक के अलावा अन्य स्रोतों से ग्राहक के बारे में प्राप्त जानकारी (जैसे शिकायतकर्ता, नियामक) को प्रमाणन निकाय की नीति के अनुरूप गोपनीय माना जाएगा।

2.17.6 किसी भी समिति के सदस्यों, ठेकेदारों, बाह्य निकायों के कर्मियों या प्रमाणन निकाय की ओर से कार्य करने वाले व्यक्तियों सहित कार्मिक, प्रमाणन निकाय की गतिविधियों के प्रदर्शन के दौरान प्राप्त या निर्मित सभी सूचनाओं को गोपनीय रखा जाएगा।

2.17.7 प्रमाणन निकाय के पास ऐसे उपकरण और सुविधाएं उपलब्ध होंगी जो गोपनीय जानकारी (जैसे दस्तावेज़, रिकॉर्ड) का सुरक्षित रखरखाव सुनिश्चित करती हैं।

2.17.8 जब गोपनीय जानकारी अन्य निकायों (जैसे मान्यता निकाय, साझा मूल्यांकन योजना का समझौता समूह) को उपलब्ध कराई जाती है, तो प्रमाणन निकाय इस कार्रवाई के बारे में अपने ग्राहक को सूचित करेगा।

2.18 प्रमाणन निकाय तथा इसके ग्राहकों के मध्य सूचना का आदान-प्रदान

2.18.1 प्रमाणन गतिविधि तथा ज़रूरतों के बारे में सूचना - प्रमाणन निकाय ग्राहकों को निम्न से संबंधित जानकारी प्रदान करेगा :

- a) आरंभिक और सतत प्रमाणन गतिविधि का विस्तृत विवरण, जिसमें आवेदन, आरंभिक मूल्यांकन, निगरानी मूल्यांकन, और प्रमाणन, अनुदान को कम करने, बढ़ाने, निलंबित करने, वापस लेने और प्रमाणन के लिए प्रक्रिया शामिल हैं;
- b) उन ग्राहकों को प्रमाणन के लिए मानक द्वारा परिभाषित प्रमाणन मानदंड जिनकी उपज प्रमाणित की गई है;
- c) आवेदन के हेतु शुल्क, प्रारंभिक प्रमाणीकरण और सतत प्रमाणीकरण के बारे में जानकारी;
- d) संभावित ग्राहक के लिए प्रमाणन निकाय की ज़रूरतें
 - i) प्रमाणन ज़रूरतों का अनुपालन करना,
 - ii) साइट के मूल्यांकन के संचालन के लिए सभी आवश्यक व्यवस्थाएं करना, जिसमें प्रलेखन की जांच करने का प्राविधान और सभी प्रक्रियाओं व क्षेत्रों, रिकॉर्ड और कर्मियों के लिए आरंभिक प्रमाणन, निगरानी, पुनरावृत्ति और शिकायतों के समाधान के लिए उपयोग शामिल हैं, और

iii) पर्यवेक्षकों की उपस्थिति को समायोजित करने के प्राविधान करना, जहां लागू हो, (जैसे मान्यता लेखा-परीक्षक या प्रशिक्षु मूल्यांकनकर्ता);

e) प्रमाणित ग्राहकों की ज़रूरतों के साथ-साथ उनके अधिकारों और कर्तव्यों का वर्णन करने वाले अभिलेख, जब किसी भी प्रकार के संपर्क में इसके प्रमाणन का संदर्भ देते हैं;

f) शिकायतों व अपीलों के निस्तारण हेतु प्रक्रियाओं से संबंधित जानकारी।

2.18.2 प्रमाणन निकाय द्वारा बदलावों की सूचना - प्रमाणन निकाय प्रमाणित ग्राहकों को प्रमाणन के लिए अपनी ज़रूरतों में किए जाने वाले किसी भी बदलाव के बारे में नोटिस देगा। प्रमाणन निकाय सत्यापित करेगा कि प्रत्येक प्रमाणित ग्राहक नई ज़रूरतों को पूरा करता है।

2.18.3 ग्राहक द्वारा बदलावों की सूचना - प्रमाणन निकाय के पास यह सुनिश्चित करने के लिए कानूनी रूप से लागू करने योग्य व्यवस्था होगी कि प्रमाणित ग्राहक बिना किसी देरी के प्रमाणन निकाय को उन मामलों के बारे में बताएं जो प्रमाणन के लिए उपयोग किए जाने वाले मानक की आवश्यकताओं को पूरा करने में क्लाइंट सिस्टम की क्षमता को प्रभावित कर सकते हैं। उदाहरण के लिए, इनमें से इनसे संबंधित परिवर्तन शामिल हैं :

- विधिक, वॉणिज्यिक, संगठनात्मक स्थिति या स्वामित्व,
- संगठन एवं प्रबंधन (उदाहरण के लिए प्रमुख प्रबंधकीय, निर्णय लेना या तकनीकी स्टॉफ),
- उत्पादन स्थल,
- प्रमाणन के अंतर्गत परिचालनों का प्रयोजन, और
- उत्पादन इकाई व प्रक्रियाओं में महत्वपूर्ण बदलाव।

2.19 प्रमाणन का स्थानांतरण

2.19.1 मान्यता प्राप्त CB के द्वारा प्रदत्त प्रमाणपत्रों अन्य मान्यता प्राप्त CB को हस्तांतरित किया जा सकता है।

2.19.2 हस्तांतरण सामान्य रूप से केवल एक वर्तमान वैध मान्यता प्राप्त प्रमाण पत्र का होना चाहिए लेकिन, किसी प्रमाणन निकाय द्वारा जारी किए गए प्रमाण पत्र के मामले में, जिसका व्यापार बंद हो गया हो, या जिसकी मान्यता वापस ले ली गई हो, प्रमाणन निकाय अपने विवेक से इस मार्गदर्शन में वर्णित आधार पर प्रमाण पत्र के हस्तांतरण के लिए विचार कर सकता है।

2.19.3 स्वीकार करने वाला प्रमाणन निकाय हस्तांतरण की मांग करने के कारणों का पता लगाएगा, यह स्थापित करेगा कि ग्राहक की प्रमाणित गतिविधियाँ स्वीकार करने वाले प्रमाणन निकाय के मान्यता प्राप्त दायरे में आती हैं या नहीं।

2.19.4 स्वीकार करने वाला प्रमाणन निकाय तब तक प्रमाणन की वैधता, जारी करने वाले प्रमाणन निकाय के साथ प्रमुख गैर-अनुरूपताओं की स्थिति की पुष्टि करेगा जब तक कि इसका व्यापार बंद नहीं हो जाता है। हस्तांतरण से पहले जारी किए गए प्रमाणन / पंजीकरण निकाय के साथ, यदि व्यावहारिक हो, तो प्रमुख गैर-अनुरूपताओं को बाहर निकाला जाना चाहिए। अन्यथा उन्हें स्वीकार करने वाले प्रमाणन / पंजीकरण निकाय द्वारा बाहर निकाला जाना चाहिए।

2.19.5 जिन प्रमाणपत्रों को निलंबित कर दिया गया है या जो निलंबन के खतरे में हैं, उन्हें हस्तांतरण के लिए स्वीकार नहीं किया जाना चाहिए।

2.19.6 स्वीकार करने वाला प्रमाणन निकाय, सामान्य निर्णय लेने की प्रक्रिया का पालन करते हुए, समीक्षा के पूरा होने की तारीख से प्रमाण पत्र जारी करेगा।

3. स्कीम के अंतर्गत अनुमोदित उत्पाद प्रमाणन की बाध्यता

3.1 अनुमोदित उत्पाद प्रमाणन निकाय उन क्षेत्रों के लिए राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड, आयुष विभाग द्वारा निर्धारित अनुमोदन के लिए लगातार आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए प्रतिबद्ध होगा, जहां अनुमोदन की मांग की गई है या दी गई है।

3.2 अनुमोदित उत्पाद प्रमाणन निकाय केवल उस दायरे के संबंध में अनुमोदन का दावा करेगा जिसके लिए उसे मान्यता दी गई है।

3.3 अनुमोदित प्रमाणन निकाय मार्क के उपयोग को इस तरह से उपयोग नहीं करेगा और न ही अनुमति देगा जिससे राष्ट्रीय औषधीय पादप बोर्ड, आयुष विभाग या QCI को अपमानित होना पड़े।

3.4 अनुमोदित प्रमाणन निकाय बिना किसी देरी के, इसकी मान्यता से संबंधित किसी भी महत्वपूर्ण परिवर्तन, इसकी निम्न स्थिति या संचालन से संबंधित किसी भी पहलू के बारे में सूचित करेगा :

- a) इसके विधिक, वॉणिज्यिक, स्वामित्व या संगठनात्मक स्थिति,
- b) संगठन, शीर्ष प्रबंधन एवं प्रमुख कर्मचारी,
- c) प्रमुख नीतियों,
- d) संसाधनों एवं परिसरों,
- e) मान्यता का प्रयोजन, और
- f) अन्य ऐसे मामलों, जो CB को मान्यता संबंधी ज़रूरतों को पूरा करने के लिए उसकी योग्यता को प्रभावित कर सकते हैं।