

औषधीय पादप उत्पाद के लिए स्वैच्छिक प्रमाणन स्कीम

प्रमाणन निकायों के अनुमोदन के लिए प्रक्रिया

0. परिचय

- 0.1 प्रमाणन निकायों (CB) औषधीय पादप उत्पाद के लिए स्वैच्छिक प्रमाणन स्कीम (यहां के बाद स्कीम लिखा गया है) के अंतर्गत संचालन के लिए ISO 17065 में निर्दिष्ट आवश्यकताओं और NMPB के साथ स्कीम के संयुक्त स्वामी के रूप में क्वालिटी काउंसिल ऑफ इंडिया द्वारा निर्धारित अतिरिक्त आवश्यकताओं का अनुपालन करेगा।
- 0.2 CB को तब तक कोई आवेदन नहीं लेगा और मान्यता प्राप्त करने के लिए मान्यता निकाय को मान्यता प्रक्रिया के अंग के रूप में गवाह हेतु अपनी प्रक्रिया की पेशकश करने में सक्षम नहीं होगा, या जब तक वे स्कीम के तहत अनुमोदित पहले से ही मान्यता प्राप्त न हों या उनकी मान्यता में जोड़ा गया प्रासंगिक दायरा नहीं मिलता। यह भी आवश्यक है कि योजना में नए CBs के लिए प्रावधान रखा जाए।
- 0.3 इसके अतिरिक्त, स्कीम को लॉन्च करने के लिए, यह आवश्यक है कि कुछ सीबी शुरुआत में उपलब्ध हों।
- 0.4 इसलिए, योजना के तहत CBs के अस्थायी अनुमोदन के लिए तब तक एक प्रक्रिया स्थापित करना आवश्यक है जब तक कि वे अपनी मान्यता में जोड़ा गया दायरा प्राप्त नहीं कर लेते हैं या नेशनल एक्क्रेडिटेशन बोर्ड फॉर सर्टिफिकेशन बॉडीज़ (NABCB) से औपचारिक रूप से मान्यता प्राप्त नहीं कर लेते हैं और इसके द्वारा स्कीम के संयुक्त स्वामी QCI से अनुमोदन प्राप्त नहीं कर लेते हैं।
- 0.5 यह दस्तावेज़ CBs द्वारा वांछित औपचारिक मान्यता और अंतिम मान्यता व अनुमोदन के लिए लंबित स्कीम के अंतर्गत संचालन के लिए पूरी की जाने वाली आवश्यकताओं का निर्धारण करता है।

1. प्रयोजन

यह दस्तावेज़ क्वालिटी काउंसिल ऑफ इंडिया (QCI) द्वारा NMPB के साथ संयुक्त स्कीम स्वामियों के रूप में, वॉयलेंटरी सर्टिफिकेशन स्कीम फॉर मेडिसिनल प्लांट प्रोड्यूस (VMPMP) के अंतर्गत प्रमाणन प्राप्त करने के इच्छुक प्रमाणन निकायों से प्राप्त आवेदनपत्रों के प्रक्रमण हेतु स्कीम के स्वामियों की ओर से अनुपालन की जाने वाली प्रक्रिया का वर्णन करता है।

2. अनुमोदन हेतु पात्रता

VCSMP के अंतर्गत संचालन करने के इच्छुक प्रमाणन निकायों को निम्न में से किसी एक मानदंड को पूरा करेंगे:

- (i) ISO 17065 हेतु VCSMP को कवर करने वाले स्कोप के साथ NABCB द्वारा मान्यता प्राप्त।
- (ii) ISO 17065 के लिए NABCB द्वारा मान्यता प्राप्त लेकिन VCSMP के लिए नहीं और NABCB के लिए आवेदित।
- (iii) NABCB द्वारा अब तक मान्यता प्राप्त न हो।

3. अनुमोदन हेतु मानदंड

इस स्कीम के अंतर्गत संचालन करने के इच्छुक CB परिच्छेद 3 व 4 में उल्लेखित मानदंडों का अनुपालन करेंगे।

4. सामान्य ज़रूरतें

4.1 **विधिक इकाई:** CB एक विधिक इकाई होगी, या विधिक इकाई का एक परिभाषित भाग होगी, जैसे कि यह अपनी सभी प्रमाणन गतिविधियों के लिए विधिक रूप से जिम्मेदार मानी जा सकती है। किसी सरकारी प्रमाणन निकाय को उसकी सरकारी स्थिति के आधार पर एक विधिक संस्था माना जाता है। कोई CB, जो प्रमाणीकरण के अलावा अन्य कार्यों में शामिल किसी संगठन का हिस्सा है, उसे उस संगठन के भीतर अलग और अभिज्ञेय माना जाएगा।

4.2 संगठनात्मक संरचना

CB अपने कर्मियों और किसी समिति और संगठन के भीतर कर्तव्यों, जिम्मेदारियों और रिपोर्टिंग संरचना को परिभाषित और अभिलेखित करेगा। जब CB एक विधिक इकाई का एक परिभाषित भाग है, संगठनात्मक संरचना के प्रलेखन में प्राधिकरण की रेखा और उस विधिक इकाई के भीतर अन्य भागों के संबंध शामिल होंगे।

4.3 **समग्रता :** CB और इसके कर्मचारी सदैव अखंडता कायम रखेंगे। CB अखंडता सुनिश्चित करने के लिए पर्याप्त उपाय करेगा।

a. निष्पक्षता

i. प्रमाणन निकाय निष्पक्ष होगा।

ii. प्रमाणन निकाय को इस तरह से संरचित व प्रबंधित किया जाएगा कि निष्पक्षता सुनिश्चित की जा सके।

iii. प्रमाणन निकाय व इसके कर्मचारी ऐसी किसी भी गतिविधि में शामिल नहीं होंगे जिससे उनकी निष्पक्षता प्रभावित हो।

iv. प्रमाणन निकाय को एक अनुबंध या अन्य दस्तावेज पर हस्ताक्षर करने के लिए प्रमाणन प्रक्रिया में शामिल होने की आवश्यकता होगी जिसके द्वारा वे अपने स्वयं के स्तर पर, या अपने नियोक्ता के स्तर पर निम्न के साथ किसी भी पूर्व और / या वर्तमान संबद्धता की घोषणा करने के लिए खुद को प्रतिबद्ध करते हैं: a) उत्पादों के आपूर्तिकर्ताओं या डिज़ाइनर, या b) सेवा प्रदाता या सेवाओं का डेवलपर, या c) प्रक्रियाओं का ऑपरेटर या डेवलपर।

v. प्रमाणन निकाय और उसके संगठनात्मक नियंत्रण के अंतर्गत एक ही विधिक इकाई और संस्थाओं से जुड़ा कोई व्यक्ति इनका भाग नहीं होगा / नहीं कर सकेगा : a) प्रमाणित उत्पाद का डिज़ाइनर, उत्पादक, इंस्टॉलर, वितरक या अनुरक्षक; a) प्रमाणित प्रक्रिया का डिज़ाइनर, कार्यान्वयनकर्ता, ऑपरेटर या अनुरक्षक हो; b) प्रमाणित सेवा का डिज़ाइनर, कार्यान्वयनकर्ता, प्रदाता या अनुरक्षक; c) अपने ग्राहकों को परामर्श की पेशकश करना या प्रदान करना; b) अपने ग्राहकों को प्रबंधन प्रणाली परामर्श या आंतरिक ऑडिट की पेशकश करना या प्रदान करना जहां प्रमाणन स्कीम को ग्राहक के प्रबंधन प्रणाली के मूल्यांकन की आवश्यकता होती है।

vi. प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि अलग-अलग विधिक इकाइयों की वे गतिविधियाँ, जिनके साथ प्रमाणन निकाय या विधिक इकाई जिनमें से एक भाग के साथ यह संबंध विकसित करता है, अपनी प्रमाणन गतिविधियों की निष्पक्षता से समझौता नहीं करते हैं।

vii. जब 4.1 में एक अलग विधिक इकाई को पेशकश में परिवर्तन करने की ज़रूरत है, या वह प्रमाणित उत्पाद (प्रमाणित किए जाने वाले उत्पादों सहित) का उत्पादन करती है या परामर्श की पेशकश करती है या प्रदान करती है, तो प्रमाणन निकाय के प्रबंधन कर्मियों और समीक्षा व प्रमाणन संबंधी निर्णय लेने वाले कर्मियों को अलग विधिक इकाई की गतिविधियों में शामिल नहीं होना चाहिए। अलग विधिक इकाई के कर्मचारी प्रमाणन निकाय के प्रबंधन, समीक्षा या प्रमाणन निर्णय में शामिल नहीं होंगे।

viii. प्रमाणन निकाय अपने आवेदकों व प्रमाणित क्लाइंट के साथ निष्पक्ष रूप से पेश आएगा।

ix. प्रमाणन निकाय के पास अपनी गतिविधियों से निष्पक्षता के लिए उत्पन्न होने वाले खतरों, जिसमें इसके संबंध या इसके कर्मचारियों के जारी संबंधों के कारण उत्पन्न होने वाले गतिरोध शामिल हैं, की एक प्रलेखित प्रक्रिया होगी। नोट: प्रमाणन निकाय की निष्पक्षता के लिए खतरों के स्रोत स्वामित्व, नियंत्रण, प्रबंधन, कर्मचारी, साझा संसाधन, वित्त, अनुबंध, प्रशिक्षण, विपणन और या नए ग्राहकों के लिए बिक्री कमीशन या कोई अन्य प्रलोभन आदि पर आधारित हो सकते हैं।

- x. प्रमाणन निकाय उस प्रक्रिया को प्रमाणित नहीं करेगा, जिसमें उन्होंने परामर्श / आंतरिक ऑडिट / प्रशिक्षण पूरा होने के बाद कम से कम दो साल के लिए परामर्श प्रदान किया हो, आंतरिक ऑडिट किया हो या प्रशिक्षण प्रदान किया हो।
- xi. जो कर्मी क्लाइंट को परामर्श प्रदान करने/प्रशिक्षण प्रदान करने में शामिल रहे होंगे, प्रमाणन निकाय ऑडिट / निरीक्षण / मूल्यांकन या अन्य प्रमाणन / निरीक्षण गतिविधियों में उन कर्मियों का उपयोग उनके नियोजन /परामर्श / प्रशिक्षण के बाद कम से कम दो वर्षों की समाप्ति तक नहीं करेगा।
- xii. प्रमाणन निकाय का तीसरे पक्ष की अनुरूपता के मूल्यांकन के अलावा उसके ग्राहकों के साथ कोई संबंध नहीं होगा।
- b. देयता एवं वित्तपोषण**
- CB अपने वित्तीय और आय के अन्य स्रोतों का मूल्यांकन करेगा और उसे आरंभिक रूप से प्रदर्शित करेगा, और कोई वाणिज्यिक, वित्तीय या अन्य दबाव इसकी निष्पक्षता को प्रभावित नहीं कर सकते हैं।
 - CB यह प्रदर्शित करने में सक्षम होगा कि इसने अपनी प्रमाणन / निरीक्षण गतिविधियों के कारण उत्पन्न होने वाले जोखिमों का मूल्यांकन किया है और इसकी प्रत्येक गतिविधियों के प्रत्येक क्षेत्र और भौगोलिक क्षेत्रों में इसके संचालन से उत्पन्न होने वाली देयताओं को कवर करने के लिए पर्याप्त व्यवस्था (जैसे बीमा या भंडार) है।
- c. सार्वजनिक रूप से उपलब्ध सूचना**
- CB स्कीम तथा इसके अंतर्गत आने वाली प्रमाणन गतिविधियों के बारे में सूचना प्रदान करने के लिए एक वेबसाइट तैयार करेगा।
 - CB प्रमाणन प्रदान करने, तैयार करने, विस्तारित करने, नवीनीकरण करने, न्यूनीकृत करने, निलंबित करने या निरस्त करने की प्रक्रियाओं और प्रमाणन गतिविधियों तथा संचालन वाले स्थलों के भौगोलिक क्षेत्रों के विवरण से संबंधित सूचना तैयार करेगा और सार्वजनिक रूप से उपलब्ध कराएगा।
 - CB पंजीकृत आवेदनों तथा प्रदान किए गए, निलंबित किए गए या निरस्त किए गए प्रमाणनों के बारे में सार्वजनिक रूप से सूचना उपलब्ध कराएगा।
 - CB अपीलों व शिकायतों के निस्तारण की प्रक्रिया सार्वजनिक रूप से उपलब्ध कराएगा।
- d. गोपनीयता :** CB उपयुक्त प्रणाली के द्वारा प्रमाणन गतिविधियों के लिए प्राप्त सूचना की गोपनीयता सुनिश्चित करेगा।
- e. प्रमाणन अनुबंध :** प्रमाणन निकाय के पास अपने क्लाइंट के लिए प्रमाणन गतिविधियों के प्राविधान हेतु विधिक रूप से लागू करने योग्य अनुबंध होगा। इसके अलावा, प्रमाणन निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि प्रमाणन अनुबंध के लिए आवश्यक है कि क्लाइंट कम से कम प्रासंगिक मान्यता मानकों (ISO 17065) और स्कीम के अभिलेखों में निर्दिष्ट आवश्यकताओं का अनुपालन करे।
- f. प्रमाणन के विषय में निर्णय लेने का दायित्व**
- CB प्रमाणन से संबंधित निर्णय लेने व प्राधिकरण तैयार करने के लिए उत्तरदायी होगा जिसके अंतर्गत प्रमाणन प्रदान करना, तैयार करना, संशोधन करना, विस्तारित करना, प्रमाणन के प्रयोजन न्यूनीकृत करना तथा प्रमाणन को निलंबित करना या निरस्त करना शामिल होगा।
- g. प्रमाणपत्रों एवं अनुपालन के चिन्हों का उपयोग**
- प्रमाणन निकाय सुनिश्चित करेगा कि VCSMPP स्कीम डॉक्यूमेंट की धारा 6 में वर्णित प्रमाणन चिन्ह के उपयोग हेतु नियमों का अनुपालन किया जाए।

- h. **शुल्क** : क्लाइंट की भौगोलिक स्थिति, उसके आकार के बीच भेदभाव के बिना, स्कीम की विभिन्न गतिविधियों के लिए ग्राहक से शुल्क लिया जाएगा। CB की शुल्क संरचना सार्वजनिक रूप से सुलभ होगी और अनुरोध पर भी प्रदान की जाएगी। CB प्रमाणन प्रदान करने से पहले क्लाइंट इसकी शुल्क संरचना के बारे में सूचित करेगा और सहमति प्राप्त करेगा। जब भी शुल्क में परिवर्तन होता है, तो इस स्कीम के अंतर्गत प्रमाणित सभी आवेदकों और क्लाइंटों को उनकी स्वीकृति के लिए सूचित किया जाएगा।

4 तकनीकी आवश्यकताएं

- 4.1 **कार्मिक** : CB के पास इस स्कीम के लिए प्रमाणन कार्यों के प्रबंधन हेतु, इसके स्वयं के संगठन के रूप में पर्याप्त क्षमता वाले नियोजित या अनुबंधित कर्मचारी होंगे।

- 4.2 CB के पास विविध प्रमाणन / निरीक्षण गतिविधियों के संचालन में शामिल कर्मचारियों का चयन करने, प्रशिक्षण देने व औपचारिक रूप से अधिकृत करने व कार्यप्रदर्शन की निगरानी करने तथा स्कीम की आवश्यकतानुसार यदि आवश्यक हो तो तकनीकी विशेषज्ञों का चयन करने हेतु परिभाषित प्रक्रियाएं होंगी।

- 4.3 **कार्यनिर्वाह क्षमता** : प्रमाणन निकाय आवेदन पत्रों के अवलोकन, मूल्यांकन तथा निर्णय लेने में शामिल कर्मचारियों की कार्यनिर्वाह क्षमता परिभाषित करेगा।

4.3.1 मूल्यांकनकर्ता – मूल्यांकनकर्ता निम्न ज़रूरतें पूरी करेंगे :

- a) **शिक्षा** – विज्ञान के किसी संकाय, जो औषधीय पादपों से संबंधित हो, जैसे कि कृषि, बागवानी, मृदा विज्ञान या कृषि-वानिकी क्षेत्र, में डिग्री या उच्चतर-माध्यमिक शिक्षा, जो प्राथमिक सूक्ष्म-जैविकी, कृषि विज्ञान पादप कीटविज्ञान तथा पैथोलॉजी का पर्याप्त ज्ञान प्रदान करते हों तथा साथ ही साथ प्रमाणित प्रजातियों से संबंधित औषधीय पादपों के उत्पादन तथा प्रसंस्करण या संग्रहण में स्वच्छता की स्थितियों से जुड़ी जानकारी प्रदान करते हों।
- b) **कार्य का अनुभव** – मूल्यांकनकर्ता के पास वानिकी / बागवानी / कृषि उत्पादन में कम से कम 5 वर्ष का पूर्णकालिक समकक्ष योग्यता का अनुभव होना चाहिए, जिसमें खेत प्रबंधन, निरीक्षण या प्रवर्तन, या समकक्ष में गुणवत्ता प्रबंधन में कम से कम दो वर्ष का कार्य अनुभव शामिल है। यदि बागवानी और / या कृषि क्षेत्र के लिए प्रासंगिक शिक्षा में उपयुक्त उच्चतर माध्यमिक शिक्षा पूरी कर ली है, तो कुल कार्य अनुभव के वर्षों की संख्या एक वर्ष तक कम हो सकती है।
- c) **प्रशिक्षण** – ISO 17021 / ISO19011 पर आधारित ऑडिटिंग तकनीकों में सफलतापूर्वक प्रशिक्षण पूरा किया हो। उद्यानिकी फसलों के उत्पादन और प्रसंस्करण में कृषि, बागवानी, मृदा-विज्ञान या कृषि-वानिकी क्षेत्रों, कृषि विज्ञान, पादप कीटविज्ञान और पैथोलॉजी के संबंध में उचित प्रशिक्षण के साथ ही साथ फसल के उत्पादन तथा प्रसंस्करण या संग्रहण में स्वच्छता की स्थितियों से जुड़ा प्रशिक्षण प्राप्त किया हो। सभी योग्य मूल्यांकनकर्ता क्षेत्र (तकनीकी क्षेत्र) के विशेषज्ञों के मानदंड के अनुरूप प्रशिक्षण प्राप्त करेंगे।
- d) **मूल्यांकन संबंधी अनुभव** – VCSMPPP योजना के लिए एक मूल्यांकनकर्ता के रूप में प्रारंभिक योग्यता के लिए कम से कम 4 अलग-अलग संगठनों में कृषि क्षेत्र में मूल्यांकन के कम से कम 12 श्रम-दिवस, एक पर्यवेक्षक / प्रशिक्षु के रूप में, एक योग्य मूल्यांकनकर्ता के नेतृत्व में, पिछले 3-वर्ष की अवधि में किए हों। प्रेक्षक / प्रशिक्षु द्वारा बिताया गया समय मूल्यांकन पर व्यतीत किए गए समय में नहीं शामिल किया जाएगा। टीम लीडर के रूप में मूल्यांकनकर्ता की योग्यता के लिए प्रशिक्षु टीम लीडर के रूप में एक योग्य टीम लीडर की देखरेख में 6 श्रम-दिवसों का अतिरिक्त मूल्यांकन अनुभव आवश्यक होगा। इस मामले में प्रशिक्षु टीम लीडर द्वारा योग्य टीम लीडर के साथ व्यतीत किया गया समय शामिल किया जा सकता है।

4.3.2 मूल्यांकन दल का चयन - मूल्यांकन दल में एक या अधिक सदस्य हो सकते हैं। प्रमाणन निकाय निम्न बिंदुओं के आधार पर मूल्यांकन दल की क्षमता का आकलन करेगा :

- a) प्रमाणन निकाय में ऐसे मूल्यांकनकर्ता शामिल हो सकते हैं जिनके पास मूल्यांकन टीम के अंग के रूप में उपरोक्त निर्धारित योग्यता नहीं है, बशर्ते कि वे तकनीकी विशेषज्ञों (TEs) द्वारा समर्थित हों जो उपरोक्त 4.1.3.1 a और b) की योग्यता को पूरा करते हों।
- b) TE द्वारा मूल्यांकन के संदर्भ में व्यतीत की गई अवधि, जो CB के साथ व्यतीत किए जाने की संभावना है, मूल्यांकन अवधि के लिए अतिरिक्त मानी जाएगी।
- c) एक से अधिक सदस्य वाले मूल्यांकन दल के मामले में, मूल्यांकन कर्ताओं में से किसी एक को टीम लीडर के रूप में मान्यता दी जाएगी।

- 4.4 कार्मिक रिकॉर्ड :** CB का इस स्कीम की ज़रूरतों के अनुसार, प्रमाणन / निरीक्षण गतिविधियों में शामिल अपने प्रत्येक कर्मचारी का कार्मिक रिकॉर्ड तैयार करेगा।
- 4.5 आउटसोर्स / सबकॉन्ट्रैक्टिंग :** VCSMPP प्रमाणन स्कीम का संचालन करने वाला प्रमाणन निकाय परीक्षण के अलावा किसी अन्य गतिविधि को आउटसोर्स नहीं करेगी। CB की अपनी प्रयोगशाला में नमूनों को प्रेषित करना भी उप-अनुबंध माना जाएगा।
- 4.6 परीक्षण प्रयोगशाला :** यदि आवश्यक हो, तो प्रमाणन निकाय प्रमाणन मानदंड के अनुपालन के निर्धारण के लिए स्वतंत्र मूल्यांकन के लिए लिए गए खेत की उपज या अर्द्ध-प्रसंस्कृत उत्पाद के सभी नमूनों का परीक्षण NABL द्वारा मान्यता प्राप्त उचित मानदंड वाले ISO 17025 मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला में करेगा।
- 4.6.1** प्रमाणन निकाय उन प्रयोगशालाओं की एक निर्देशिका बनाएगा जिनसे यह उप-अनुबंध करने का इच्छुक है। इसमें सक्षम सेवाओं के प्राविधान के लिए उप-अनुबंधित प्रयोगशालाओं के साथ एक औपचारिक अनुबंध होगा और साथ ही साथ प्रासंगिकता के अनुरूप निष्पक्षता व गोपनीयता जैसे पहलुओं को भी सुनिश्चित किया जाएगा।
- 4.6.2** यदि प्रमाणन निकाय एक इन-हाउस प्रयोगशाला (उसी विधिक इकाई का अंग) का उपयोग करता है, तो यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि संगठन संरचना और रिपोर्टिंग और परिभाषित जिम्मेदारियों के संदर्भ में पर्याप्त अलगाव रहें। यह माध्यमों और प्रक्रियाओं के माध्यम से यह भी सुनिश्चित करेगा कि उन पर अनुचित दबाव लाकर प्रयोगशाला कर्मियों की स्वतंत्रता से समझौता करने की कोई संभावना नहीं है।
- 4.6.3** उस प्रमाणन मानदंड, जिसके विरुद्ध उत्पाद का परीक्षण किया जाना है, के मामले में या कोई शिकायत होने पर उसका स्पष्ट रूप से उल्लेख किया जाना चाहिए और परीक्षण प्रयोगशाला को सूचित किया जाना चाहिए। नमूने/नमूनों को इस तरह प्रेषित किया जाना चाहिए कि वे प्रदूषित न हों, क्षतिग्रस्त न हों और उत्पाद की अखंडता बनी रहे। प्रमाणन निकाय के पास नमूने लेने और उनके बाद के प्रबंधन और प्रयोगशालाओं को भेजने के लिए एक प्रलेखित प्रक्रिया होगी। इस प्रक्रिया में परीक्षण प्रतिवेदन प्राप्त करने और उनके मूल्यांकन जैसे पहलू शामिल होंगे।
- 4.7 प्रमाणन प्रक्रिया**
- 4.7.1** प्रमाणन निकाय मूल्यांकन से संबंधित सभी सूचनाओं और परिणामों की समीक्षा के लिए कम से कम एक व्यक्ति नियुक्त करेगा। समीक्षा ऐसे व्यक्ति/व्यक्तियों द्वारा की जाएगी जो मूल्यांकन प्रक्रिया में शामिल नहीं रहे हैं।
- 4.7.2** यदि समीक्षा और प्रमाणन निर्णय एक ही व्यक्ति द्वारा एक ही समय पर नहीं किया गया है, तो समीक्षा पर आधारित प्रमाणन के निर्णय हेतु संस्तुतियों को प्रलेखित किया जाएगा।
- 4.7.3** CB स्कीम के अंतर्गत निर्धारित प्रलेखित प्रमाणन प्रक्रिया के अनुसार प्रमाणन / निरीक्षण की प्रक्रिया का प्रबंधन करेगा।
- 4.7.4** CB यह प्रदर्शित करने के लिए रिकॉर्ड तैयार करेगा कि प्रमाणन/निरीक्षण प्रक्रिया प्रभावी रूप से पूरी की गई है।
- 4.7.5** CB सुनिश्चित करेगा कि स्कीम की ज़रूरतें किस समय पूरी की जाएं।
- 4.7.6** स्कीम के अंतर्गत प्रमाणित संगठनों को जारी किए जाने वाले प्रमाणपत्रों को केवल CB प्रमाणित करेगा और प्रमाणपत्रों पर स्कीम के लोगो का इस्तेमाल करेगा।
- 4.7.7** CB के पास प्रमाणपत्र व स्कीम के लोगो के इस्तेमाल के लिए लिखित अनुबंध होगा।
- 4.7.8** CB के पास CB के किसी निर्णय के विरुद्ध संगठन / व्यक्ति द्वारा की जाने वाली अपीलों के प्रबंधन के लिए एक प्रक्रिया होगी।
- 4.7.9** CB के पास प्रयोक्ताओं से प्राप्त होने वाली CB या अन्य पक्षकार की सेवाओं से संबंधित शिकायतों के प्रबंधन की प्रक्रिया होगी।

5. आवेदन

5.1 कोई CB जो औषधीय पादप उत्पाद के पंजीकरण के उद्देश्य से QCI के अनुमोदन प्राप्त करने का इच्छुक है तो वह QCI के पास अनुलग्नक A के में संलग्न प्रारूप में सूचना के साथ आवेदन कर सकता है। आवेदक को आवेदन पत्र में निर्दिष्ट ज़रूरी अभिलेख भी संलग्न करने होंगे।

5.2 अनुमोदन के लिए भरा हुआ आवेदन पत्र पर अनुमोदन के इच्छुक CB के CEO / अधिकृत प्रतिनिधि के यथास्थान हस्ताक्षर किए जाएंगे।

5.3 आवेदन प्रपत्र की प्राप्ति पर, इनकी QCI में सचिवालय द्वारा छंटनी की जाएगी और हर तरह से पूर्ण पाए गए आवेदन प्रपत्रों पर आगे की कार्यवाही की जाएगी।

6. मूल्यांकन

6.1 यदि CB, VCSMPP (उपरोक्त में (i) देखें) को कवर करने वाले प्रयोजन के लिए NABCB के द्वारा मान्यता प्राप्त है, तो इसे आवेदनपत्र की समीक्षा द्वारा अनुमोदित किया जाएगा उसमें तब तक कोई मूल्यांकन नहीं किया जाएगा, जब तक कोई विशिष्ट रूप से ज़रूरी कारण न हो।

6.2 CB यदि NABCB के द्वारा मान्यता प्राप्त है लेकिन VCSMPP के लिए नहीं, तो QCI द्वारा इसका एक मूल्यांकन किया जाएगा या इसके पास अन्य समस्त मसलों सहित VCSMPP कवर करने वाली NABCB की ऑफिस एसेसमेंट रिपोर्ट निर्मित करने का विकल्प होगा।

6.2.1 QCI द्वारा VCSMPP से संबंधित अभिलेखन के लिए एक श्रम-दिवसीय अभिलेख समीक्षा का आयोजन किया जाएगा।

6.2.2 आवेदन पत्र और अभिलेख समीक्षा रिपोर्ट में दी गई जानकारी के आधार पर, यदि आवश्यक होता है तो प्रमाणन निकाय के मूल्यांकन के उद्देश्य के लिए प्रमाणन निकाय के मुख्यालय व अन्य स्थलों पर QCI द्वारा एक मूल्यांकन दल गठित किया जाएगा, जिसमें आवश्यकतानुसार टीम लीडर और सदस्य / तकनीकी विशेषज्ञ शामिल होंगे। सामान्य परिस्थितियों में, मुख्यालय पर मूल्यांकन ISO 17065 (कृपया ऊपर (ii) देखें) हेतु मान्यता प्राप्त लेकिन VCSMPP नहीं कवर करने वाले CBs के लिए कुल एक श्रम-दिवस के लिए होगा, और जो CBs ISO 17065 (कृपया ऊपर (iii) देखें) के लिए मान्यता प्राप्त नहीं हैं उनके लिए दो श्रम-दिवसों के लिए होगा। हालांकि यह लागू होने और आवेदन की समीक्षा में जानकारी के आधार पर परिवर्तन के अधीन है, यदि लागू हो।

6.2.3 मूल्यांकन दल के सदस्यों के नाम व उनके सीवी आवेदक निकाय को प्रेषित किए जाएंगे, और उन्हें दल के किसी भी सदस्य की नियुक्ति के विरुद्ध कोई भी आपत्ति दर्ज कराने के लिए लिखित पर्याप्त दिया जाएगा, जिनका निस्तारण QCI के द्वारा प्राथमिकता के आधार पर किया जाएगा। QCI द्वारा नामित सभी मूल्यांकनकर्ताओं / विशेषज्ञों ने गोपनीयता और हितों के टकराव के संदर्भ में शपथपत्र पर हस्ताक्षर किए हैं।

6.2.4 कार्यालय मूल्यांकन की तिथि का निर्धारण मूल्यांकन टीम और आवेदक निकाय की पारस्परिक सुविधा के आधार पर किया जाएगा। प्रमाणन निकाय को मूल्यांकन योजना के बारे में टीम लीडर के द्वारा सूचित किया जाएगा। यदि कार्यालय मूल्यांकन के दौरान एकत्र की गई जानकारी के लिए मूल्यांकन कार्यक्रम में किसी भी प्रमुख स्थान को शामिल करने की आवश्यकता होती है, तो आवेदक को सूचित किया जाएगा और ऐसे स्थानों को कवर करने के लिए मूल्यांकन कार्यक्रम को संशोधित किया जाएगा। उप-ठेकेदारों को उनके द्वारा की गई गतिविधियों की प्रकृति और आवेदक प्रमाणन निकाय द्वारा प्रदर्शित नियंत्रण की सीमा के आधार पर मूल्यांकन कार्यक्रम में शामिल किया जाएगा।

6.2.5 मूल्यांकन दल या अन्य किसी के द्वारा संस्तुति किए जाने पर, QCI निम्न में से किसी एक या दोनों उप-प्रयोजनों के लिए साक्ष्य मूल्यांकन का निर्णय ले सकता है :

6.3 प्रमाणन निकाय किसी भी एक उप-प्रयोजन के अनुमोदन के लिए अनुरोध कर सकता है।

6.4 दल अपनी रिपोर्ट QCI को सौंपेगा, जो इसकी समीक्षा करेगा और अनुमोदन के विषय में निर्णय लेगा। अनुमोदन या किसी अन्य निर्णय के बारे में आवेदक को विधिवत अवगत कराया जाएगा।

7. अनुमोदन की वैधता

7.1 CB के VCSMPP के प्रयोजन के लिए NABCB द्वारा मान्यता प्राप्त न होने पर, अनुमोदन अस्थायी होगा और एक वर्ष के लिए वैध होगा जिसके दौरान प्रमाणन निकाय के लिए NABCB से औपचारक मान्यता प्राप्त करना ज़रूरी होगा।

7.2 यदि वैधता के विस्तार का निर्णय लिया जाता है, तो प्रमाणन निकाय को ऐसे विस्तार से पूर्व कार्यालय व साक्ष्यों का मूल्यांकन करना होगा।

7.3 CB के VCSMPP प्रयोजन के लिए NABCB द्वारा मान्यता प्राप्त होने पर, अनुमोदन की वैधता मान्यता की वैधता तक मान्य होगी।

8. निगरानी

अपने विवेक के अनुसार अनुमोदन की अवधि के दौरान एक संक्षिप्त आलोकन मूल्यांकन और / या वास्तविक ऑडिट कर सकता है।

9. निलंबन / निरस्तीकरण

9.1 यदि प्रमाणन निकाय के बारे में यह पाया जाता है कि वह अनुमोदन के मानदंड का अनुपालन नहीं कर रहा है तो 15 दिनों की उचित सूचना के साथ वैधता की अवधि के दौरान QCI का अनुमोदन निलंबित या निरस्त किया जा सकता है।

9.2 प्रमाणन निकाय प्रमाणन समिति के निलंबन / निरस्तीकरण के निर्णय के विरुद्ध अध्यक्ष के समक्ष अपील कर सकता है, जो अपील की स्वतंत्र रूप से जांच करेगा और निर्णय लेगा। उसका निर्णय अंतिम और बाध्यकारी होगा।

10. शुल्क

निम्न शुल्क का भुगतान करना होगा:

- लागू शुल्क : रु. 5000/-
- मूल्यांकन शुल्क: रु. 20000/- प्रति श्रम-दिवस अभिलेख समीक्षा के लिए, यदि लागू है, तथा साथ ही साथ ऑन-साइट मूल्यांकन व मूल्यांकन दल की वास्तविक यात्रा व उसके ठहरने के लिए।