[PleaseReview document review. Review title: 2020 First Consultation: Draft ISPM Audit in the phytosanitary context (2015-014). Document title: ND082\_2015-014\_DraftISPM\_Audit\_Fr.docx]

[1]

[2]**PROJET DE NIMP: Audit dans le contexte phytosanitaire (2015-014)**

[3]**État d’avancement du document**

|  |
| --- |
| [4]Cet encadré ne fait pas officiellement partie de la norme et il sera modifié par le Secrétariat de la CIPV après l’adoption. |
| [5]**Date du présent document** | [6]2020-05-22 |
| [7]**Catégorie du document** | [8]Projet de NIMP |
| [9]**Étape de la préparation du document** | [10]Préalable à la première consultation |
| [11]**Principales étapes** | [12]2015-11 Le Comité des normes (CN) recommande l’ajout du thème au programme de travail[13]2016-04 À sa onzième session, la CMP ajoute le thème *L’Audit dans le contexte phytosanitaire* (2015-003, renuméroté ensuite 2015-014) au programme de travail, avec un niveau de priorité 2[14]2017-11 Le CN approuve la spécification 66 et recommande le niveau de priorité 1[15]2018-04 À sa treizième session, la CMP approuve le changement de niveau de priorité[16]2019-06 Le Groupe de travail d’experts se réunit et élabore le projet de NIMP[17]2020-04 Le CN révise le projet, au moyen du Système de mise en ligne des observations, la réunion qu’il devait tenir au mois de mai ayant été annulée, et l’approuve par décision électronique pour une première consultation (2020\_eSC\_May\_19) |
| [18]**Responsables successifs** | [19]2016-05 CN: M. Álvaro SEPÚLVEDA LUQUE (CL, responsable principal)[20]2016-05 CN: M. Rajesh RAMARATHAM (CA, responsable adjoint) |
| [21]**Notes** | [22]2017-03 Le numéro de thème est modifié, de 2015-003, il devient 2015-014[23]2019-10 Révision éditoriale[24]2020-05 Révision éditoriale |

[25]Adoption

[26]Le texte de ce paragraphe sera ajouté après l’adoption.

[27]Introduction

[28]Champ d’application

[29]L’audit dans le contexte phytosanitaire consiste à examiner un processus d’une manière systématique en vue déterminer si celui-ci est conforme aux exigences phytosanitaires fixées par l’organisation nationale de la protection des végétaux (ONPV). La présente norme couvre les audits menés par l’ONPV dans le contexte phytosanitaire sur son propre territoire ou avec une autre ONPV sur le territoire de celle-ci, et les audits menés par des entités autorisées par l’ONPV à mener des audits en son nom sur son territoire.

[30]Références

[31]La présente norme renvoie à d’autres normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP). Les NIMP sont publiées sur le Portail phytosanitaire international (PPI), à l’adresse <https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms>.

[32]Définitions

[33]Les termes et expressions phytosanitaires employés dans la présente norme sont définis dans la NIMP 5 (*Glossaire des termes phytosanitaires*).

[34]Résumé de référence

[35]La présente norme décrit l’objet des activités d’audit dans le contexte phytosanitaire et les procédures à suivre, à savoir les circonstances qui peuvent déclencher un audit et les critères et procédures de planification, de préparation et de réalisation des audits. Les éléments à prendre en considération dépendent du type d’audit et de l’objet, du champ et des objectifs de l’audit.

[36]La présente norme donne également des indications sur la sélection des auditeurs, la fréquence des audits, le règlement des différends éventuels concernant les constatations des auditeurs et les arrangements financiers, sur lesquels les parties concernées doivent se mettre d’accord. Elle décrit aussi le rôle et les responsabilités des parties qui interviennent dans les audits.

[37]Contexte

[38]Les organisations nationales de la protection des végétaux ont un certain nombre d’obligations et de responsabilités au titre de la CIPV, parmi lesquelles la surveillance, les inspections, l’établissement d’exigences phytosanitaires à l’importation, la certification phytosanitaire, la conduite ou la supervision des traitements, la réalisation d’analyses du risque phytosanitaire et la formation du personnel. Pour les aider à s’acquitter efficacement de ces obligations, les ONPV ont de plus en plus recours à des audits afin de s’assurer que les systèmes et procédures phytosanitaires atteignent leurs objectifs.

[39]Il est fait mention des audits dans bon nombre de NIMP adoptées. La présente norme vise à donner des indications normalisées aux ONPV, de sorte qu’elles se conforment à une approche commune des audits dans le contexte phytosanitaire.

[40]Contrairement à la supervision, un audit n’implique pas une observation et une direction constantes des activités mais donne une évaluation d’un système ou d’une procédure phytosanitaire à un moment donné.

[41]L’audit est un processus fondé sur des éléments factuels qui vise à obtenir des assurances et la confiance dans les systèmes et procédures phytosanitaires. Il consiste à recueillir des éléments factuels objectifs afin de déterminer si les résultats produits par le système ou la procédure, y compris les activités qui y sont associées, sont conformes aux exigences pertinentes de l’ONPV et s’il est donné suite efficacement à ces exigences de sorte à atteindre les objectifs phytosanitaires.

[42]INCIDENCES SUR LA BIODIVERSITÉ ET L’ENVIRONNEMENT

[43]La réalisation d’audits dans le contexte phytosanitaire contribue à s’assurer de l’efficacité des systèmes et procédures phytosanitaires, ce qui réduit le risque d’introduction et de dissémination d’organismes de quarantaine. On protège ainsi la santé des végétaux, ce qui réduit les effets néfastes sur l’environnement et contribue à la biodiversité.

[44]Exigences

[45]1. Objet de l’audit

[46]Les audits devraient permettre d’évaluer objectivement si les systèmes et procédures phytosanitaires visés sont conformes aux exigences phytosanitaires définies par l’ONPV. Ils devraient permettre de mettre en évidence des constatations, y compris les situations de non-conformité et des observations sur l’efficacité des systèmes et procédures faisant l’objet de l’audit.

[47]Une ONPV peut effectuer un audit dans le contexte phytosanitaire pour:

* [48]vérifier ses propres systèmes et procédures;
* [49]vérifier les systèmes et les procédures des entités agréées.

[50]En outre, l’ONPV d’un pays importateur peut effectuer un audit pour vérifier les systèmes et les procédures de l’ONPV d’un pays exportateur.

[51]Une ONPV peut également décider d’autoriser une entité à effectuer un audit en son nom pour vérifier les systèmes et les procédures:

* [52]des entités autorisées à mener des actions phytosanitaires sur son territoire;
* [53]des entités qui participent au système du pays exportateur.

[54]2. Types d’audit

[55]Les principaux types d’audit dans le contexte phytosanitaire sont les audits de systèmes et les audits de vérification.

[56]L’**audit de systèmes** consiste en un examen approfondi d’un système ou d’une procédure, réalisé dans le but d’évaluer son efficacité et sa conformité aux exigences phytosanitaires établies. Il peut porter sur un système entier, depuis la production jusqu’à l’exportation, un système d’une entité en particulier, ou des processus et procédures particuliers relatifs à un système phytosanitaire.

[57]L’**audit de vérification** consiste en un examen approfondi d’éléments particuliers d’un système ou d’une procédure, réalisé dans le but d’évaluer son efficacité et sa conformité aux exigences phytosanitaires établies. Il peut être mené périodiquement (à intervalles réguliers ou aléatoires) ou non (en réponse à certains déclencheurs).

[58]3. Déclencheurs

[59]Voici quelques exemples d’éléments qui peuvent déclencher un audit:

* [60]la programmation d’audits de routine, pour vérifier qu’il y a bien toujours conformité aux exigences du système;
* [61]des changements de situation (concernant les pratiques de production, la situation d’un organisme nuisible, les systèmes de gestion ou les activités d’une installation, par exemple) dans un pays exportateur;
* [62]des changements dans les exigences phytosanitaires à l’importation, les systèmes de gestion ou le fonctionnement d’une installation;
* [63]une nouvelle filière d’importation;
* [64]un nouveau programme d’exportation;
* [65]les notifications de non-conformité émanant de l’ONPV d’un pays importateur (détection d’un organisme nuisible réglementé dans un envoi importé, par exemple);
* [66]les situations de non-conformité détectées ou les observations faites susceptibles de compromettre le système phytosanitaire;
* [67]la mise en œuvre de mesures correctives pour remédier aux situations de non-conformité;
* [68]les nouvelles demandes de participation au système phytosanitaire;
* [69]les plaintes.

[70]4. Rôle et responsabilités

[71]4.1 Rôle

[72]L’audit fait intervenir deux parties: l’auditeur et l’entité qui fait l’objet de l’audit. L’auditeur peut être soit une ONPV, soit une entité agréée par celle-ci. Les sections ci-après décrivent les responsabilités des deux parties. Dans le contexte de la présente norme, le terme «auditeur» peut désigner une personne, un groupe de personnes représentant une organisation, ou une organisation autorisée à mener un audit. De même, l’expression «entité qui fait l’objet de l’audit» peut désigner une personne, un groupe de personnes représentant une organisation, ou une organisation faisant l’objet d’un audit.

[73]4.2 Responsabilités de l’ONPV

[74]Lorsqu’elle effectue des audits sur son propre territoire, l’ONPV devrait:

* [75]définir le cadre et les exigences du processus d’audit;
* [76]veiller à l’existence d’un cadre juridique approprié si elle décide d’autoriser des entités à effectuer des audits en son nom, cadre qui doit ensuite permettre de contrôler le travail de ces entités;
* [77]prévoir des plans de continuité des activités pour le cas où une entité qui y aurait été autorisée ne serait plus en mesure de mener des activités d’audit;
* [78]chiffrer les coûts et veiller à ce que des dispositions soient prises pour couvrir les dépenses;
* [79]demander le cas échéant à l’entité qui fait l’objet de l’audit de définir et de mettre en œuvre, dans un délai convenu avec l’ONPV, des actions correctives pour remédier aux situations de non-conformité qui auront été mises en évidence;
* [80]prendre les mesures nécessaires, qui peuvent être le retrait de l’autorisation donnée à une entité ou la suspension de la participation au système phytosanitaire, lorsqu’il n’a pas été remédié aux situations de non-conformité mises en évidence.

[81]Lorsqu’elle effectue des audits sur le territoire d’un pays exportateur, l’ONPV devrait:

* [82]définir le cadre et les exigences du processus d’audit;
* [83]conclure avec l’ONPV du pays exportateur un accord pour la réalisation de l’audit, accord portant notamment sur les modalités financières;
* [84]lorsque des situations de non-conformité sont constatées, convenir avec l’ONPV du pays exportateur des mesures correctives nécessaires.

[85]4.3 Responsabilités de l’auditeur

[86]On trouvera ci-après les responsabilités générales de l’auditeur, que celui-ci soit une ONPV ou une entité agréée. L’auditeur devrait:

* [87]élaborer, mettre en œuvre et suivre un programme d’audit, si l’ONPV a établi un cadre d’audit;
* [88]définir l’objet, le champ et les objectifs de chaque audit dans le cadre du programme;
* [89]définir les critères d’audit pour l’évaluation de la conformité;
* [90]mettre en route, mener et achever les audits des systèmes et procédures convenus, en se fondant sur les critères définis;
* [91]établir les rapports d’audit et les remettre à l’entité qui fait l’objet de l’audit ou (si l’auditeur est une entité agréée) à l’entité qui fait l’objet de l’audit et, selon qu’il conviendra, à l’ONPV;
* [92]fournir des ressources humaines suffisantes, ayant la formation et les compétences requises pour effectuer les audits;
* [93]être exempt de conflit d’intérêts et rester impartial et indépendant à l’égard des entités qu’il contrôle;
* [94]donner à l’entité qui fait l’objet de l’audit la possibilité de répondre aux conclusions présentées dans le rapport (c’est-à-dire d’exprimer son accord ou son désaccord);
* [95]veiller au respect de la confidentialité des informations recueillies lors de l’audit.

[96]4.3.1 Responsabilités incombant en particulier aux entités autorisées à effectuer un audit

[97]L’entité autorisée à effectuer un audit devrait satisfaire aux exigences pertinentes énoncées à la section 4.3 et, en outre:

* [98]mener les audits comme convenu avec l’ONPV;
* [99]informer immédiatement l’ONPV qui lui a donné autorisation de toute situation de non‑conformité critique.

[100]4.4 Responsabilités de l’entité qui fait l’objet de l’audit

[101]L’entité qui fait l’objet de l’audit peut être une ONPV qui réalise un audit de ses propres activités, une ONPV d’un pays exportateur contrôlée par l’ONPV du pays importateur, une entité agréée par une ONPV ou toute autre entité participant au système phytosanitaire. L’entité qui fait l’objet de l’audit devrait:

* [102]coopérer avec l’auditeur et se conformer aux exigences de l’audit;
* [103]donner accès aux informations, aux installations, aux dossiers et au personnel selon les besoins;
* [104]faciliter, selon qu’il conviendra, les visites de l’auditeur sur le plan logistique;
* [105]donner suite aux conclusions de l’audit, en prenant note des observations et en remédiant aux situations de non-conformité dans le délai convenu.

[106]5. Sélection des auditeurs

[107] Les auditeurs devraient être sélectionnés sur la base des connaissances, de la formation et de l’expérience nécessaires compte tenu de l’objet de l’audit.

[108]L’auditeur devrait avoir une connaissance de la méthode d’audit et de la collecte d’éléments factuels objectifs. Dans les cas nécessitant des connaissances techniques, un spécialiste peut l’accompagner ou l’assister.

[109]Afin de satisfaire à l’exigence d’impartialité (voir la section 7), il faudrait également tenir compte, dans l’évaluation, de tout conflit d’intérêts entre l’auditeur et l’entité qui fait l’objet de l’audit.

[110]6. Fréquence des audits

[111]Les audits peuvent être effectués périodiquement ou non. Lorsqu’elles définissent un programme d’audit, les ONPV devraient déterminer la fréquence des audits du système ou de la procédure visés, et revoir cette fréquence selon qu’il convient. Les éléments ci-après peuvent jouer un rôle dans la détermination de la fréquence des audits:

* [112]les déclencheurs visés à la section 3 de la présente norme;
* [113]le risque phytosanitaire associé aux organismes nuisibles ou aux filières concernés;
* [114]les antécédents en ce qui concerne la conformité;
* [115]l’existence ou non d’un système de gestion de la qualité dont il a été montré qu’il réduit le risque phytosanitaire;
* [116]la saisonnalité des activités phytosanitaires.

[117]7. Conflits d’intérêts

[118]L’auditeur devrait être impartial, afin de garantir l’intégrité du système d’audit. Il devrait s’assurer de l’absence de conflits d’intérêts potentiels, perçus ou réels. L’entité qui fait l’objet de l’audit devrait déclarer tout éventuel conflit d’intérêts dont elle aurait connaissance en ce qui concerne l’auditeur. Les parties concernées devraient définir des principes directeurs à ce sujet, selon qu’il conviendra.

[119]8. Confidentialité

[120]Les parties concernées sont tenues à la confidentialité et devraient agir de sorte à préserver l’intégrité du système d’audit et des informations privées ou sensibles sur le plan commercial. Elles devraient définir des principes directeurs à ce sujet, selon qu’il conviendra.

[121]Avant de commencer l’audit, les parties devraient être informées de la divulgation prévue ou possible des informations qui seront recueillies durant l’audit, dont le rapport.

[122]9. Dispositions financières

[123]Les parties concernées devraient discuter des dispositions financières et se mettre d’accord à ce sujet avant le début de l’audit.

[124]10. Règlement des différends

[125]Le processus de règlement des différends devrait être défini avant les audits, lors de l’établissement du cadre d’audit.

[126] Si elles estiment que la méthode prévue n’a pas été suivie ou si elles ne sont pas d’accord avec les constatations ou conclusions issues de l’audit, les parties devraient se consulter dès que possible pour régler le différend.

[127]Si après consultation le différend persiste, les parties concernées devraient suivre la procédure de règlement des différends convenue.

[128]11. Étapes du processus d’audit

[129]La méthode peut varier selon l’objet, le champ et les objectifs de l’audit. Elle peut inclure l’analyse de documents, des entretiens, des réunions, des visites sur place ou plusieurs de ces éléments. On trouvera ci-après les différentes étapes du processus.

[130]11.1 Planification

[131]Planifier un audit suppose:

* [132]de s’entendre sur l’objet, le champ (système entier ou certains éléments de celui-ci) et les objectifs de l’audit et de les définir;
* [133]de définir les critères d’audit pour l’évaluation de la conformité;
* [134]de désigner l’auditeur ou les auditeurs et l’entité ou les entités qui fera ou feront l’objet de l’audit.
* [135]Le cas échéant, la planification peut également inclure une prise en compte des systèmes d’audit équivalents existants ou d’autres systèmes mis au point par les ONPV ou par le secteur.

[136]11.1 Calendrier des audits

[137]Le calendrier des audits périodiques (c’est-à-dire la date et l’heure de l’exécution de l’audit (section 11.3)) devrait être annoncé à l’avance, avec un préavis égal ou supérieur au préavis minimum convenu. Les audits non périodiques devraient être programmés par une ONPV ou par une entité agréée. Dans certaines situations (situations de non-conformité ou plaintes, par exemple), l’audit peut se faire sans être annoncé.

[138]11.2 Préparation

[139]Préparer un audit suppose:

* [140]de recueillir et d’examiner les informations pertinentes, telles que les manuels, les procédures, les plans de travail, les notifications de non-conformité, les dossiers, le questionnaire préalable à l’audit, les normes pertinentes, les accords et les rapports d’audit précédents;
* [141]de préparer des outils d’audit, tels que des listes de contrôle, des documents de référence, du matériel et une liste de questions éventuelles à poser, afin de faciliter la collecte d’éléments factuels à l’appui de l’audit;
* [142]de communiquer avec les participants (par exemple annoncer les audits aux entités qui en feront l’objet) et de confirmer leur disponibilité, de mettre la dernière main aux modalités logistiques et de convenir de la langue dans laquelle l’audit sera effectué;
* [143]de demander à l’entité qui fait l’objet de l’audit de veiller à ce que le personnel et la documentation pertinente soient disponibles pendant l’audit;
* [144]de confirmer le rôle et les responsabilités qui seront ceux des participants pendant l’audit, à savoir par exemple les principales personnes à contacter pour chaque partie, l’auditeur principal, les membres de l’équipe d’audit, les observateurs et les experts techniques.

[145]11.3 Exécution

[146]L’exécution de l’audit devrait comprendre les trois phases décrites ci-après. Les éléments de chaque phase peuvent différer selon le champ de l’audit.

[147]11.3.1 Phase de démarrage

[148]Lors de cette phase, on peut:

* [149]confirmer l’objet, le champ et les objectifs de l’audit, ainsi que les critères d’audit;
* [150]présenter les différents participants et confirmer que le personnel voulu est bien disponible;
* [151]examiner les rapports d’audit précédents, y compris les mesures correctives mises en œuvre (le cas échéant);
* [152]examiner la méthode à suivre lors de la phase d’évaluation de l’audit;
* [153]confirmer que les documents soumis sont à jour;
* [154]confirmer le processus et le calendrier de l’audit;
* [155]informer les participants des exigences légales en matière de confidentialité et de protection des données.

[156]11.3.2 Phase d’évaluation

[157]Lors de cette phase, on peut:

* [158]selon les besoins, s’entretenir avec le personnel concerné et demander des précisions;
* [159]évaluer les processus consignés;
* [160]évaluer les données relatives aux procédures appliquées (dossiers techniques et administratifs, dossiers d’inspection, dossiers de traitement, résultats des essais, journal des mesures correctives, par exemple);
* [161]vérifier si les installations, les instruments, les outils et le matériel sont conformes aux spécifications;
* [162]observer les processus pour évaluer leur conformité aux procédures convenues et pour relever les aspects susceptibles de compromettre le système ou la procédure phytosanitaire qui fait l’objet de l’audit;
* [163]examiner, au sein de l’équipe d’audit, les constatations issues de l’audit pour parvenir à un consensus;
* [164]relever toute situation de non-conformité constatée pendant l’audit et en informer l’entité qui fait l’objet de l’audit et informer immédiatement l’ONPV de toute situation de non-conformité critique.

[165]11.3.3 Phase de clôture:

[166]Lors de cette phase, on peut:

* [167]réfléchir aux constatations, aux situations de non-conformité constatées et aux conclusions préliminaires;
* [168]demander et fournir des précisions et des retours d’information supplémentaires;
* [169]]passer en revue les étapes suivantes, notamment la rédaction du rapport d’audit, les commentaires sur le projet de rapport, les délais à respecter dans les situations où un différend survient, la recherche d’une solution en cas de différend (voir la section 10).

[170]12. Rapports

[171]Le rapport d’audit devrait décrire le champ, l’objet, les objectifs et les constatations (observations, situations de non-conformité) de l’audit. Il devrait également comporter des conclusions fondées sur l’analyse des constatations. Si des situations de non-conformité ont été constatées, les conclusions devraient indiquer les mesures correctives à prendre et préciser le calendrier de mise en œuvre de ces mesures. Le rapport d’audit peut en outre fournir un retour d’information utile sur la réglementation ou sur les exigences phytosanitaires.

[172]Avant que le rapport soit finalisé puis remis à l’entité qui a fait l’objet de l’audit, les informations complémentaires (commentaires et mesures correctives mises en œuvre, par exemple) reçues de cette entité devraient être prises en considération.

[173]13. Types de situations de non-conformité

[174]Les situations de non-conformité devraient être consignées, éléments justificatifs à l’appui. Les situations de non-conformité peuvent relever des catégories «critiques» ou «autres».

[175]Une situation de non-conformité est jugée critique lorsqu’elle a des incidences immédiates sur l’intégrité du système phytosanitaire de l’ONPV ou de ses éléments et sur la confiance qu’on y place et lorsqu’elle exige que des mesures correctives soient définies et immédiatement appliquées.

[176]Les autres situations de non-conformité sont celles qui n’ont pas d’incidences directes ou immédiates sur l’intégrité du système phytosanitaire de l’ONPV ou de ses éléments ni sur la confiance qu’on y place, et qui ne sont pas considérées comme critiques par l’ONPV. Elles exigent que des mesures correctives soient prises dans un délai donné.

[177]14. Suivi

[178]Un suivi devrait être assuré si le rapport d’audit indique que des mesures correctives sont nécessaires. Ces mesures correctives devraient être mises en œuvre dans les délais indiqués dans le rapport et leur efficacité devrait être vérifiée par les moyens suivants:

* [179]évaluation des éléments factuels fournis;
* [180]audit de vérification aux fins de suivi;
* [181]audit de système aux fins de suivi.

[182]**Problèmes potentiels de mise en œuvre**

[183]La présente section ne fait pas partie de la norme. En mai 2016, le Comité des normes a demandé au Secrétariat de rassembler des informations sur tout problème potentiel de mise en œuvre lié au présent projet de norme. Veuillez fournir des informations sur les problèmes potentiels de mise en œuvre et les solutions proposées.