



ПРОЕКТ МСФМ: Аудит в фитосанитарном контексте (2015-014)

Статус

Этот текст не является официальной частью стандарта и будет изменен Секретариатом МККЗР после принятия.	
Дата документа	2021-11-30
Категория документа	Проект МСФМ
Текущий этап работы над документом	<i>Направлен</i> в КФМ для принятия на ее 16-й сессии (2022 год)
Основные этапы	<p>2015-11 Комитет по стандартам (КС) рекомендовал включить тему в программу работы.</p> <p>2016-04 КФМ на своей 11-й сессии включила в рабочую программу тему "Аудит в фитосанитарном контексте" (2015-003, впоследствии изменен на 2015-014) с приоритетом 2.</p> <p>2017-11 КС утвердил спецификацию 66 и рекомендовал присвоить приоритет 1.</p> <p>2018-04 КФМ на своей 13-й сессии утвердила изменение приоритета.</p> <p>2019-06 Прошло совещание Рабочей группы экспертов (РГЭ), на которой был подготовлен проект стандарта.</p> <p>2020-04 КС пересмотрел проект с использованием онлайн-системы комментирования (ОСК) (которая была применена вместо отмененного совещания СК, которое должно было пройти в мае 2020 года) и утвердил его для первого раунда консультаций с помощью электронной системы принятия решений (2020_eSC_May_19).</p> <p>2020-07 Первый раунд консультаций.</p> <p>2021-05 КС-7 пересмотрела проект и утвердила его для второго раунда консультаций.</p> <p>2021-07 Второй раунд консультаций.</p> <p>2021-10 КС пересмотрел проект с использованием ОСК.</p> <p>2021-11 КС пересмотрел проект и рекомендовал его для представления на утверждение КФМ.</p>
Хронологическая справка о технических секретарях	<p>2016-05 КС, г-н Альваро СЕПУЛЬВЕДА ЛУКЕ (Чили, ведущий технический секретарь)</p> <p>2020-11 КС, г-н Стив КОТЭ (Канада, заместитель технического секретаря)</p> <p>2016-05 КС, г-н Раджеш РАМАРАТНАМ (Канада, заместитель технического секретаря)</p>
Примечания	<p>2017-03 Номер темы изменен с 2015-003 на 2015-014.</p> <p>2019-10 Редактирование</p> <p>2020-05 Редактирование</p> <p>2021-06 Редактирование</p> <p>2021-11 Редактирование</p>

СОДЕРЖАНИЕ

Принятие	3
ВВЕДЕНИЕ.....	3
Область применения	3
Справочные материалы	3
Определения	3
Основные требования	3
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
ВОЗДЕЙСТВИЕ НА БИОРАЗНООБРАЗИЕ И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	4
ТРЕБОВАНИЯ.....	4
1. Цель аудита	4
2. Виды аудита	4
3. Обстоятельства, которые могут послужить основанием для проведения аудита	5
4. Функции и обязанности	5
4.1. Функции.....	5
4.2. Обязанности НОКЗР, проводящей аудит на собственной территории	5
4.3. Обязанности НОКЗР по проведению аудита в стране-экспортере	6
4.4. Обязанности аудитора.....	6
4.4.1. Конкретные обязанности организаций, уполномоченных проводить аудит	6
4.5. Обязанности проверяемой стороны.....	6
5. Отбор аудиторов	7
6. Частота проведения аудитов.....	7
7. Конфликты интересов	7
8. Конфиденциальность	7
9. Финансовые вопросы	7
10. Урегулирование споров	7
11. Этапы процесса аудита	8
11.1. Планирование аудита	8
11.1.1. Планирование аудитов	8
11.2. Подготовка к аудиту.....	8
11.3. Проведение аудита	9
11.3.1. Начальный этап.....	9
11.3.2. Проведение аудита и оценка.....	9
11.3.3. Завершение аудита и подготовка отчетности	9
12. Типы несоответствий	10
13. Меры по исправлению несоответствий	10

Принятие

[Текст к этому пункту будет добавлен после принятия].

ВВЕДЕНИЕ

Область применения

Настоящий стандарт распространяется на аудиты в фитосанитарном контексте, проводимые национальной организацией по карантину и защите растений (НОКЗР) на собственной территории или совместно с другой НОКЗР и на ее территории. Кроме того, он охватывает аудиты, проводимые организациями, которым НОКЗР делегирует полномочия проводить аудиты от ее имени. Настоящий стандарт посвящен только фитосанитарным аспектам аудитов. Информация по общим аспектам аудитов публикуется в других источниках.

Справочные материалы

В настоящем приложении могут содержаться ссылки на МСФМ. МСФМ размещены на Международном фитосанитарном портале (МФП): <https://www.ippc.int/ru/core-activities/standards-setting/ispms/>.

Секретариат МККЗР. 1997. Международная конвенция по карантину и защите растений. Рим. Секретариат МККЗР, ФАО.

Определения

Определения фитосанитарных терминов, используемых в настоящем стандарте, см. в МСФМ 5 (*Глоссарий фитосанитарных терминов*).

Основные требования

В настоящем стандарте оговариваются цель и порядок проведения аудитов в фитосанитарном контексте. В частности, в нем описываются обстоятельства, которые могут стать основанием для аудита, функции и обязанности аудитора и проверяемой стороны, а также порядок планирования, подготовки, проведения аудита и представления заключения по итогам аудита. Рассматриваемые элементы аудита зависят от его типа, цели, сферы охвата и задач.

Кроме того, в настоящем стандарте содержатся рекомендации по отбору аудиторов, установлению периодичности аудитов, разрешению споров по результатам аудитов и согласованию финансовых аспектов между заинтересованными сторонами.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В рамках МККЗР на национальные организации по карантину и защите растений возложен ряд обязанностей в отношении их деятельности на собственной территории, такой как надзор, досмотры, анализ фитосанитарного риска, установление фитосанитарных импортных требований, фитосанитарная сертификация, проведение обработок в качестве фитосанитарных мер или надзор за ними, а также обучение персонала. Стремясь эффективнее выполнять эти обязанности, НОКЗР все чаще используют аудиты, чтобы убедиться в том, что фитосанитарные системы и процедуры достигают поставленных целей.

Аудиты упоминаются во многих принятых МСФМ. Настоящий стандарт служит источником указаний для НОКЗР по подходу к проведению аудита в фитосанитарном контексте.

Аудит – это процесс проверки с оформлением документов. Аудит в фитосанитарном контексте (далее "аудит") – это систематический обзор фитосанитарной системы или процедуры с оформлением документов, предназначенный для оценки уровня контроля, обеспечения

соответствия требованиям, установленным проверяющей НОКЗР (НОКЗР, ответственной за аудит), и оценки того, обеспечивает ли система или процедура выполнение поставленных фитосанитарных задач.

В отличие от надзора, аудит предполагает не постоянное наблюдение и руководство деятельностью, а оценку конкретной фитосанитарной системы, процедуры либо отдельных элементов системы или процедуры в определенный момент времени.

Собираются объективные данные, показывающие, соответствуют ли результаты, достигаемые с помощью фитосанитарной системы или процедуры, требованиям проверяющей НОКЗР, и эффективно ли эти требования выполняются для достижения фитосанитарных целей.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА БИОРАЗНООБРАЗИЕ И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Проведение аудитов помогает обеспечить эффективность фитосанитарных систем и процедур, тем самым снижая фитосанитарный риск. При этом обеспечивается защита здоровья растений, вследствие чего снижается негативное воздействие на окружающую среду и сохраняется биоразнообразие.

ТРЕБОВАНИЯ

1. Цель аудита

Аудит предназначен для объективной оценки того, соответствует ли конкретная фитосанитарная система или процедура требованиям, установленным проверяющей НОКЗР. Аудит должен дать возможность сделать выводы, в том числе выявить несоответствия и высказать замечания по результатам наблюдений, касающиеся эффективности проверяемой фитосанитарной системы или процедуры.

НОКЗР может проводить предназначенные для проверки соответствия требованиям аудиты:

- своих собственных систем и процедур;
- систем и процедур организаций, которым НОКЗР делегирует полномочия, в том числе тех, которым НОКЗР делегирует полномочия проводить аудиты от ее имени;
- систем и процедур НОКЗР страны-экспортера в соответствии с требованиями МСФМ 20 (*Руководство по фитосанитарной системе регламентации импорта*).

Организация, которой НОКЗР делегирует полномочия по проведению аудитов от ее имени, может проводить аудиты для проверки систем и процедур организаций, которым эта НОКЗР делегировала полномочия на выполнение фитосанитарных действий.

2. Виды аудита

Основные виды аудита – системный и адресный аудит.

Системный аудит – это комплексная проверка фитосанитарной системы или процедуры для оценки ее эффективности и соответствия требованиям аудиторской НОКЗР. Он проводится для того, чтобы выяснить, достигает ли система или процедура своих целей и обладает ли проверяемая сторона достаточным потенциалом для внедрения системы или процедуры. Системный аудит может проводиться перед выдачей разрешения организации, предоставлением разрешения на новый процесс или по мере необходимости. Он может охватывать все звенья системы – от производства до экспорта – или систему конкретной организации.

Адресный аудит – это проверка конкретных элементов фитосанитарной системы или процедуры для оценки их эффективности и соответствия требованиям проверяющей НОКЗР. Его задача состоит в том, чтобы установить, надлежащим ли образом внедряется и функционирует система

или процедура. Адресный аудит может проводиться периодически (регулярно или через случайно выбранные отрезки времени) или в связи с определенными обстоятельствами.

3. Обстоятельства, которые могут послужить основанием для проведения аудита

Ниже приведены примеры обстоятельств, которые могут послужить основанием для проведения аудита:

- изменения условий (например, производственных методов, статуса вредных организмов, фитосанитарных импортных требований, систем управления или характера деятельности организации);
- новое направление импорта;
- новая программа экспорта;
- уведомление о несоответствии требованиям, поступившее от НОКЗР страны-импортера (например, обнаружение регулируемого вредного организма в импортированном грузе);
- обнаруженное несоответствие требованиям, которое может снизить эффективность фитосанитарной системы;
- принятие корректирующих мер для устранения несоответствий;
- новые заявки на участие в фитосанитарной системе;
- определение сроков планового аудита для проверки соответствия требованиям проверяющей НОКЗР.

4. Функции и обязанности

4.1. Функции

В аудите участвуют две стороны: аудитор и проверяемая сторона. Аудитором может быть НОКЗР либо уполномоченная ею организация. Проверяемой стороной может быть НОКЗР, которая проверяет собственную деятельность, НОКЗР страны-экспортера, которую проверяет НОКЗР страны-импортера, организация, которой НОКЗР делегировала полномочия на проведение фитосанитарных действий, и любой другой участник проверяемой фитосанитарной системы. В разделах ниже описаны обязанности каждой стороны. В контексте настоящего стандарта термины "аудитор" и "проверяемая сторона" могут относиться как к отдельному лицу, так и к группе лиц, представляющих организацию.

4.2. Обязанности НОКЗР, проводящей аудит на собственной территории

При проведении аудита на собственной территории проверяющая НОКЗР должна:

- определить структуру аудита и требования к порядку аудита;
- обеспечить наличие соответствующей правовой и технической базы для принятия решений о делегировании организациям полномочий проводить аудиты от ее имени и последующего надзора за их действиями;
- разработать планы действий на случай непредвиденных обстоятельств для обеспечения непрерывности аудита на случай, если уполномоченная организация утратит возможность вести деятельность по аудиту;
- определить затраты и обеспечить наличие соответствующих финансовых механизмов для покрытия этих затрат;
- при выявлении несоответствий обеспечить, чтобы проверяемая сторона определила и принимала корректирующие меры для устранения этих несоответствий в согласованные сроки; и
- принимать необходимые меры, которые могут включать отзыв полномочий организации или приостановление ее участия в фитосанитарной системе, при выявлении критического

несоответствия либо в случаях, когда выявленные несоответствия не были удовлетворительно устранены.

4.3. Обязанности НОКЗР по проведению аудита в стране-экспортере

НОКЗР страны-импортера, проводящая аудиты на территории страны-экспортера, должна:

- определить структуру аудита и требования к порядку аудита;
- согласовать с НОКЗР страны-экспортера порядок проведения аудита, в частности, достигнуть договоренности по таким аспектам, как финансовые затраты на аудит и организации, уполномоченные проводить аудит; и
- при выявлении несоответствий согласовать с НОКЗР страны-экспортера, какие корректирующие меры необходимы и в какие сроки они должны быть приняты.

4.4. Обязанности аудитора

Ниже перечислены общие обязанности аудитора, которые он выполняет независимо от того, является ли аудитор НОКЗР или уполномоченной организацией. Аудитор должен:

- разрабатывать, вводить в действие и выполнять программу аудита в рамках структуры, установленной проверяющей НОКЗР;
- определить цель, объем и задачи каждого аудита;
- определить, какие будут использоваться критерии аудита;
- подготовиться к аудиту и провести его, используя согласованные критерии;
- подготовить и оформить в окончательной редакции аудиторские заключения и своевременно предоставить их проверяемой стороне или как проверяемой стороне, так и проверяющей НОКЗР, если аудитор является уполномоченной организацией;
- обеспечить достаточные людские ресурсы, обладающие необходимой квалификацией и требуемыми компетенциями для проведения аудитов;
- не иметь конфликта интересов и сохранять беспристрастность по отношению к проверяемым сторонам и независимость от них;
- предоставить проверяемой стороне возможность ответить на выводы, представленные в заключении (например, согласиться или не согласиться с ними), до оформления его в окончательной редакции и публикации; и
- обеспечивать конфиденциальность информации, полученной в ходе аудита (см. раздел 8).

4.4.1. Конкретные обязанности организаций, уполномоченных проводить аудит

Помимо выполнения общих обязанностей аудитора, оговоренных в начале раздела 4.4, и обязанностей, закрепленных в МСФМ 45 (*Требования к НОКЗР при делегировании сторонним организациям полномочий по осуществлению фитосанитарных действий*), уполномоченные организации, проводящие аудит от имени НОКЗР, должны:

- проводить аудиты в порядке, согласованном с делегирующей полномочия НОКЗР; и
- уведомлять делегирующую полномочия НОКЗР о любых несоответствиях, определенных в разделе 12.

4.5. Обязанности проверяемой стороны

К проверяемой стороне должны предъявляться следующие требования:

- сотрудничать с аудитором и выполнять требования, относящиеся к аудиту;
- предоставлять доступ к информации, объектам, записям и персоналу, необходимым для проведения аудита;
- в стране проверяемой стороны и в соответствующих случаях брать на себя организацию логистических процессов, связанных с приездами аудитора;
- разработать и выполнить план действий в соответствии с результатами аудита; и

- при выявлении несоответствий разработать и принять в согласованные сроки корректирующие меры по устранению выявленных несоответствий.

5. Отбор аудиторов

Аудиторы должны отбираться по совокупности критериев, включая их знания, подготовку и опыт, относящиеся к проверяемой фитосанитарной системе или процедуре, методике аудита и сбору объективных фактических данных.

Если требуются дополнительные технические знания и опыт, в состав аудиторской группы может быть включен или аудитору может помочь соответствующий технический эксперт.

Для выполнения требования о беспристрастности (см. раздел 7) в процессе отбора необходимо также учитывать любой конфликт интересов между аудитором и проверяемой стороной.

6. Частота проведения аудитов

При разработке программы аудита проверяющая НОКЗР должна определить частоту аудитов и пересматривать ее по мере необходимости. На частоту аудитов могут влиять:

- обстоятельства, которые могут служить основанием для проведения аудита (см. раздел 3);
- сезонность фитосанитарной деятельности;
- фитосанитарный риск, связанный с соответствующими вредными организмами и путями распространения;
- ретроспективная информация о выполнении требований проверяемой стороной;
- наличие или отсутствие определенной документально оформленной процедуры, достоверно снижающей фитосанитарный риск.

7. Конфликты интересов

Проверяющая НОКЗР должна разработать руководство по беспристрастности и возможным конфликтам интересов, связанным с аудитами. Для обеспечения добросовестности аудита аудитор должен быть беспристрастным. Аудитор должен определить потенциальные, предполагаемые или фактические конфликты интересов, связанные с аудитом, для каждого аудита. И аудитор, и проверяемая сторона должны заявить и согласиться, что конфликты интересов, связанные с аудитом, отсутствуют.

8. Конфиденциальность

Чтобы обеспечить добросовестность аудита, стороны должны согласовать и обеспечить надлежащий уровень конфиденциальности, включая конфиденциальность частной и коммерческой информации. При необходимости проверяющая НОКЗР должна разработать соответствующие руководящие указания.

До начала аудита стороны должны обсудить, какую информацию, собранную в ходе аудита, включая заключение, предполагается и возможно раскрывать.

9. Финансовые вопросы

Финансовые вопросы должны быть обсуждены и согласованы сторонами до начала аудита (см. также разделы 4.2 и 4.3).

10. Урегулирование споров

Порядок урегулирования споров должен быть установлен и согласован до проведения аудита, при определении структуры аудита.

Если стороны не согласны с использованием методики, которую предполагалось применять, либо с результатами или выводами по итогам аудита, они должны обсудить соответствующие вопросы друг с другом в ходе аудита.

Если после этого обсуждения спор все еще не будет разрешен, стороны должны прибегнуть к согласованной процедуре урегулирования споров.

11. Этапы процесса аудита

Методика аудита может быть разной в зависимости от его цели, объема и задач. Она может предполагать изучение документов, собеседования, встречи, посещение объектов на местах или сочетание вышеперечисленных действий. В подразделах ниже описаны этапы процесса аудита.

11.1. Планирование аудита

Планирование аудита должно включать следующие элементы:

- определение и согласование цели, объема (вся система или ее отдельные элементы), порядка и задач аудита;
- определение того, какие критерии аудита будут использоваться;
- определение аудитора и проверяемой стороны; и
- по мере необходимости – изучение аналогичных уже существующих систем аудита либо других систем, разработанных НОКЗР или предприятиями отрасли в качестве альтернативы аудитам на местах.

11.1.1. Планирование аудитов

Проверяющая НОКЗР или уполномоченная организация должна планировать аудит (т.е. уведомлять проверяемую сторону о дате и времени проведения аудита и этапа оценки в рамках аудита (раздел 11.3.2)) заблаговременно. НОКЗР или уполномоченная организация может планировать разовые аудиты вследствие определенных обстоятельств (см. раздел 3). В определенных ситуациях (например, при выявлении критических несоответствий) возможно проведение внеплановых аудитов.

11.2. Подготовка к аудиту

Чтобы подготовиться к аудиту, аудитор должен:

- собрать и проанализировать соответствующую информацию, такую как руководства, процедуры, планы работы, уведомления о невыполнении требований, записи, вопросник, рассылаемый перед аудитом, соответствующие стандарты, соглашения, заключения по результатам предыдущих аудитов и, при наличии таковых, отчеты о корректирующих мерах, принятых для устранения несоответствий;
- подготовить инструменты аудита, такие как контрольные листы, справочные материалы, оборудование и список возможных вопросов;
- связаться с участниками (в частности, чтобы уведомить проверяемые стороны), удостовериться, что они будут доступны, окончательно согласовать логистику и при необходимости согласовать язык, на котором будет проводиться аудит;
- попросить проверяемую сторону обеспечить доступность персонала и соответствующей документации во время аудита; и
- уточнить функции и обязанности участников, таких как основные контактные лица от каждой стороны, ведущий аудитор, члены аудиторской группы и, если необходимо, технические эксперты, во время аудита.

11.3. Проведение аудита

Аудит проводится в три этапа. Мероприятия, проводимые на каждом этапе, могут быть разными в зависимости от типа и объема аудита. Ниже перечислены три этапа и примеры мероприятий, которые могут входить в аудит.

11.3.1. Начальный этап

Аудитор может, в частности, осуществлять следующие действия:

- уточнить цель, объем и задачи аудита, а также критерии аудита;
- представить участников аудита и удостовериться в доступности необходимых сотрудников;
- обсудить заключения по итогам предыдущих аудитов, включая принятые корректирующие меры (если применимо);
- проанализировать методику, которую предполагается использовать на этапах проведения аудита и оценки;
- удостовериться в актуальности представленной документации;
- уточнить порядок и сроки проведения аудита;
- проинформировать участников о правовых требованиях к конфиденциальности и защите данных.

11.3.2. Проведение аудита и оценка

Аудитор может, в частности, осуществлять следующие действия:

- при необходимости проводить собеседования с соответствующими сотрудниками и, если требуется, получать разъяснения;
- оценивать документально оформленные процессы;
- оценивать записи, относящиеся к процедурам (например, технические и административные записи, протоколы досмотров, протоколы обработок, результаты испытаний, журнал корректирующих мер);
- проверять, соответствуют ли объекты, приборы, машины и оборудование соответствующим спецификациям и требованиям, установленным проверяющей НОКЗР;
- наблюдать за процессами с целью оценки соответствия согласованным процедурам и принятия к сведению аспектов, которые могут снизить эффективность проверяемой фитосанитарной системы или процедуры;
- изучить, достигает ли проверяемая фитосанитарная система или процедура поставленных фитосанитарных целей;
- обсудить результаты аудита в аудиторской группе для достижения консенсуса;
- выявить недостатки и проинформировать о них проверяемую сторону, а в случаях если речь идет об организациях, уполномоченных проводить аудит, проинформировать ответственную НОКЗР о любых несоответствиях в согласованные сроки.

11.3.3. Завершение аудита и подготовка отчетности

Аудитор и проверяемая сторона могут, в частности, осуществлять следующие действия:

- обсуждать результаты, выявленные несоответствия и предварительные выводы;
- запрашивать или предоставлять дополнительные разъяснения и обратную связь;
- составление аудитором заключения по итогам аудита, при этом проверяемая сторона может высказывать замечания по проекту заключения и обе стороны могут обсуждать сроки принятия корректирующих мер при выявлении несоответствий, а в ситуациях, когда возникают разногласия, стороны могут пытаться разрешить спор (см. раздел 10);

- рассматривать дальнейшие действия и согласовывать сроки представления заключения по итогам аудита в окончательной редакции.

По итогам аудита всегда должно составляться заключение, в котором должны указываться цель, область, задачи и результаты аудита (аспекты, соответствующие и не соответствующие требованиям, а также замечания по результатам наблюдений, если таковые были записаны). Помимо вышеперечисленного, в заключении должны быть сформулированы выводы на основе анализа результатов. Если выявлены несоответствия, в выводах необходимо указать на необходимость корректирующих мер и привести результаты оценки аудитором плана мероприятий, предложенного проверяемой стороной (включая предложенные сроки принятия корректирующих мер). Кроме того, в заключении по итогам аудита можно представить предложения по повышению эффективности проверенной фитосанитарной системы или процедуры, осветить передовой опыт и предоставить полезную обратную связь по фитосанитарным нормам или требованиям.

До оформления заключения по итогам аудита в окончательной редакции и его представления проверяемой стороне необходимо проанализировать дополнительную информацию (такую как замечания и сведения о принятых корректирующих мерах), полученную от проверяемых лиц. В заключении должны быть ясно и подробно описаны любые споры, связанные с аудитом и его результатами.

12. Типы несоответствий

Необходимо записать несоответствия с указанием подтверждающих данных. Несопответствия подразделяются на критические и прочие.

"Критическим несоответствием" считается несоответствие, которое незамедлительно снижает доверие к проверяемой фитосанитарной системе НОКЗР или ее элементам и требует оперативного определения и принятия корректирующих мер.

"Прочим несоответствием" считается несоответствие, которое не отражается напрямую и незамедлительно на доверии к проверяемой фитосанитарной системе НОКЗР или ее элементам и, следовательно, не рассматривается проверяющей НОКЗР как критическое несоответствие. Прочие несоответствия требуют принятия корректирующих мер в установленный срок.

13. Меры по исправлению несоответствий

Если в заключении по итогам аудита указано, что должны быть приняты корректирующие меры, необходим контроль их осуществления. Корректирующие меры должны быть приняты в сроки, указанные в заключении, а их эффективность должна быть проверена.