ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Положению о едином порядке проведения совместных проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору)

**РУКОВОДСТВО**

**для инспекторов по определению эквивалентности ветеринарных мер, применяемых в третьих странах при проведении проверок объектов, подлежащих ветеринарному контролю, и аудите официальных систем контроля третьих стран**

Настоящее Руководство устанавливает процедуры по оценке эквивалентности ветеринарных мер, применяемых в третьих странах при проведении проверок объектов, подлежащих ветеринарному контролю, и аудите официальных систем контроля третьих стран, а также принципы действий инспекторов и экспертов уполномоченных органов стран-импортеров и компетентных органов стран-экспортеров.

Принципы действий инспекторов в процессе оценки:

Принцип А. Процедуры проведения оценки должны быть сконцентрированы на результате, они должны быть прозрачными, конструктивными и должны проводиться согласованно, этично и профессионально, с уважением к конфиденциальной информации (при необходимости использования такой информации).

Принцип Б. Страна-импортер и страна-экспортер должны согласованно рассматривать вопросы, возникающие в ходе проведения оценки.

Принцип В. Страна-импортер и страна-экспортер согласовывают метод проведения оценки до ее начала, основываясь на согласованной области действия и целях.

Принципы процесса оценки

Принцип Г. Процесс проведения оценки должен быть распланирован, он должен быть систематичным, прозрачным, последовательным, полностью документально оформленным и информационно освещенным.

Принцип Д. План, включающий обоснование, цели, область действия, методы оценки и требования, по которым оценивается система государственного инспектирования и сертификации, должен быть определен страной-импортером, сообщен в компетентные органы страны-экспортера и согласован с ними в пределах разумного срока до начала оценки.

Принципы отчетности об оценке

Принцип Е. Согласованные корректирующие действия, временные рамки и процедуры подтверждения должны быть четко установлены и зафиксированы в документах.

Принцип Ж. Окончательный отчет по оценке должен быть точным и прозрачным и может быть опубликован с учетом конфиденциальности информации, где это применимо.

Принцип А

Процедуры проведения оценки должны быть сконцентрированы на результате, они должны быть прозрачными, конструктивными и должны проводиться согласованно, этично и профессионально, с уважением к конфиденциальной информации (при необходимости использования такой информации).

1. Инспекторы и эксперты уполномоченного органа страны-импортера должны иметь возможность подтвердить, что результаты оценки, заключения и рекомендации отражают вероятность достижения системой требуемых результатов, а также подтверждаются объективными данными или данными, которые утверждены как точные и надежные.
2. Вопросы, возникающие в ходе проведения оценки, должны решаться инспекторами и экспертами уполномоченных органов согласованно, этично и профессионально.
3. Инспекторы и эксперты уполномоченных органов страны-импортера должны соблюдать непредвзятость. Инспекторы и эксперты должны иметь соответствующие квалификацию и опыт.
4. Инспекторы и эксперты страны-импортера должны гарантировать защиту конфиденциальной информации при проведении оценки.

Принцип Б

Страна-импортер и страна-экспортер должны согласованно рассматривать вопросы, возникающие в ходе проведения оценки.

1. До начала оценки следует согласовать ключевые элементы процесса рассмотрения вопроса, которые могут возникнуть в ходе рассмотрения вопроса. Уполномоченные органы страны-импортера и компетентные органы страны-экспортера должны стремиться разрешить все вопросы, возникающие в ходе проведения оценки, совместно, согласованно открытым и прозрачным образом. В случае если какие-либо вопросы остаются нерешенными, их следует указать в отчете об оценке с надлежащими пояснениями.

Принцип В

Уполномоченный орган страны-импортера и компетентный орган страны-экспортера согласовывают метод проведения оценки до ее начала, основываясь на согласованной области действия и целях.

1. При этом выбирается наиболее действенный и эффективный метод, который может оценить эффективность системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера, включая возможность компетентных органов страны-экспортера организовывать и проводить контроль, а также обеспечивать необходимые гарантии стране-импортеру.
2. При выборе метода оценки важно учесть причину проведения оценки. Например, оценки могут быть составной частью анализа риска, проводимого перед началом торговли, они могут оценивать систему государственного инспектирования и сертификации или контроля отдельного элемента (например, остатки химических веществ) или конкретные экспортирующие предприятия.
3. При выборе метода оценки следует учитывать опыт работы, уровень знаний и надежности (параграфы 9 – 14 приложения к Руководству по оценке эквивалентности санитарных мер, связанных с системой инспектирования и сертификации пищевых продуктов (CAC/GL 53-2003) содержат определение понятий «опыт», «знания» и «надежность», а также расширяют информацию, представленную в параграфах 9 – 12 указанного Руководства), который страна-импортер имеет относительно системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера.

Методы аудита

1. Метод аудита («системный аудит») должен быть сконцентрирован на оценке того, отвечает ли своим целям действующая в стране-экспортере система государственного инспектирования и сертификации или ее компоненты.
2. В отличие от исследования всех процедур, системный аудит основывается на исследовании примера системных процедур, документов или регистрационных записей и, если требуется, ряда участков в сфере действия системы, подвергающейся аудиту.
3. Системный подход сконцентрирован на системе (системах) контроля и согласно ему все выявленные соответствия (несоответствия) должны рассматриваться в контексте всей системы.
4. Проводимый системный аудит может включать исследование элементов законодательной базы, средств контроля, процедур, помещений, оборудования, лабораторий, транспортных средств, средств связи, персонала и процессы подготовки для достижения целей программы по инспектированию и сертификации или, при необходимости, других элементов.

Метод инспектирования

1. В некоторых случаях для подтверждения эффективности контрольных проверок, проведенных компетентным органом в стране-экспортере, может быть использован метод инспектирования.
2. Инспекции могут включать исследование следующего:

а) как предприятие выполняет требования, включая рассмотрение специальной деятельности и спецификаций продукта, наблюдение и рассмотрение действий предприятия и соответствующих регистрационных записей о деятельности;

б) численность персонала на предприятии, если это особо указано в требованиях;

в) возможности инспекторов, если это особо указано в требованиях.

Принцип Г

Процесс проведения оценки должен быть распланирован, он должен быть систематичным, прозрачным, последовательным, полностью документально оформленным и информационно освещенным.

1. Документы, подтверждающие результаты, заключения и рекомендации, следует оформлять так, чтобы оценка и представление ее результатов были едиными, прозрачными и надежными.
2. В целях подготовки и проведения оценки между уполномоченными органами страны-импортера и компетентными органами страны-экспортера проводятся консультации по всем пунктам процесса, от разработки плана оценки до итогового отчета и решений по всем вопросам, возникающим в ходе проведения оценки. Для обеспечения регулярности и прозрачности коммуникационного взаимодействия уполномоченные органы страны-импортера и компетентные органы страны-экспортера назначают ответственных контактных лиц или контактные пункты по оценке.

Принцип Д

План, включающий обоснование, цели, область действия, методы оценки и требования, по которым оценивается система государственного инспектирования и сертификации, должен быть определен страной-импортером, сообщен в компетентные органы страны-экспортера и согласован с ними в пределах разумного срока до начала оценки.

1. При определении обоснования, цели, области действия, частоты оценки и методов оценки уполномоченный орган страны-импортера должен учесть установленный уровень опыта, знаний, надежности наряду с историей предыдущих оценок за период с момента последней оценки, а также все прочие значимые факторы.
2. Процедура оценки, при ее проведении, должна применяться на основании предварительно определенной и структурированной программы в соответствии с целью оценки.

Уведомление

1. В начальном запросе и перед началом оценки действующей в стране-экспортере системы государственного инспектирования и сертификации уполномоченные органы страны-импортера и компетентные органы страны-экспортера обмениваются следующей информацией:
2. обоснование необходимости проведения оценки. Причинами возникновения необходимости могут быть правовые обязательства страны-импортера, необходимость понимания соответствующих ролей уполномоченных органов страны-импортера и компетентных органов страны-экспортера, необходимость подтверждения способности системы страны-экспортера или предприятий по производству (переработке) пищевой продукции обеспечивать соблюдение требований и иные причины;

б) цель оценки (например, подтверждение того, что меры страны-экспортера обеспечивают надлежащий уровень защиты страны-импортера). При необходимости может быть проведен аудит компонента оценки риска системы контроля пищевой безопасности страны-экспортера для поддержки метода управления рисками;

в) область применения оценки (распространяется ли оценка на всю систему или только на ее отдельные компоненты, меры, технические требования или продукты);

г) предполагаемый метод оценки, включая требования, в отношении которых будет проводиться оценка системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера.

20. Во всех случаях уполномоченный орган страны-импортера должен уведомить компетентный орган страны-экспортера о предполагаемом проведении оценки, чтобы компетентный орган мог организовать все необходимые мероприятия, такие как логистика и сбор информации. В случае если обоснованием необходимости проведения оценки служит проблема здравоохранения, в уведомлении должна быть отражена срочность, связанная с риском для здоровья людей.

Подготовка к оценке

21. Необходимо подготовить план проведения оценок, включая методы оценки, временные рамки и обмен необходимой информацией, и передать его в компетентный орган страны-экспортера в течение разумного периода времени. План должен включать следующее:

а) цели и область проведения оценки, включая информацию о том, является ли она отдельной оценкой или связана с другой оценкой (например, контроль предыдущей оценки) или является серией оценок;

б) области (элементы) для рассмотрения исследования (анализа), которые могут включать записи и оценки контрольных листов;

в) ожидаемый период, в течение которого будет проводиться оценка и составляться отчет;

г) критерии, по которым будет проводиться оценка системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера;

д) контактное лицо для членов группы оценки, которое может обговаривать подробности плана оценки и, при необходимости, членов группы оценки, включая иностранных аудиторов (инспекторов), главного аудитора (инспектора), технических экспертов и переводчиков;

е) язык, который будет использоваться во время проведения оценки, включая письменный перевод, доступность незаинтересованного и компетентного устного перевода и ресурсы.

ж) указание типа или, если возможно (необходимо), – места визитов (например, офисы, лаборатории или другие объекты), сроков и ответственности за уведомление на места (при необходимости);

з) дата проведения оценки, дата вступительного и итогового совещания и ожидаемая дата сообщения замечаний по оценке;

и) маршрут и мероприятия, связанные с логистикой, необходимые для визита лиц, проводящих оценку;

к) способы защиты конфиденциальной информации.

22. Поскольку необходимо обеспечить соблюдение плана оценки, он должен быть составлен гибко, чтобы в него можно было вносить изменения с учетом информации, собранной перед проведением или во время проведения оценки. Предлагаемые значительные изменения в план оценки следует вносить только при смягчающих обстоятельствах и как можно скорее сообщать о них соответствующему компетентному органу.

23. Необходимо заранее согласовать язык, который будет использоваться во время оценки, включая письменный перевод, доступность незаинтересованного и компетентного устного перевода и ресурсы.

24. Насколько это возможно, документальную информацию, требуемую для планирования, проведения и завершения оценки, следует запрашивать и предоставлять до начала проведения оценки, используя по возможности электронные средства связи.

В запросе на подготовку проведения оценки должны быть указаны область оценки и ее цели.

В случае если планируется проведение контрольной оценки, стране-экспортеру потребуется предоставить только информацию, которая изменилась с момента предыдущей оценки или которая не была запрошена во время предыдущей оценки.

В случае если цель запроса на предоставление информации стране-экспортеру не ясна и (или) есть проблемы, связанные с предоставлением запрашиваемой информации, страна-экспортер может потребовать от страны-импортера предоставить пояснения по цели запроса и планируемому использованию такой информации.

В случае если в качестве метода проведения оценки предложен визит на объект, перед началом визита необходимо провести анализ документов, описывающих систему, включая законодательство.

25. В некоторых случаях оценку можно приостановить или завершить до визита на объект в зависимости от характера информации, предоставленной компетентным органом страны-экспортера, и в таком случае уполномоченный орган страны-импортера должен четко сообщить компетентному органу страны-экспортера причину. Компетентный орган страны-экспортера должен иметь возможность получить пояснения по предоставленной информации, если это будет признано необходимым.

Стартовое (вступительное) совещание по оценке

26. Если оценка включает визит, необходимо провести стартовое (вступительное) совещание.

Совещание должно быть проведено в месте, назначенном компетентным органом страны-экспортера.

На совещании должны быть рассмотрены все аспекты плана оценки, включая окончательные корректировки; цель совещания – сделать обзор системы государственного инспектирования и сертификации в стране и подтвердить параметры и логистику оценки.

Необходимо согласовать способы обеспечения постоянного взаимодействия и сообщения между группами во время проведения оценки.

Завершающее (итоговое) совещание

27. В случае если проведение оценки включает визит, необходимо провести завершающее (итоговое) совещание.

Совещание должно быть проведено в месте, назначенном компетентным органом страны-экспортера.

Группа, проводившая оценку, должна подвести итоги визита  
и представить основные результаты и предварительные выводы   
по проведенной оценке. Необходимо указать любые несоответствия   
и привести объективные доказательства в поддержку заключений. Исправление несоответствий должно быть возложено на компетентный орган страны-экспортера и проверено уполномоченным органом страны-импортера, включая контрольную оценку (при необходимости).

На совещании компетентному органу страны-экспортера предоставляется возможность задать вопросы и получить пояснения по результатам и замечаниям, высказанным на совещании.

Принцип Е

Согласованные корректирующие действия, временные рамки и процедуры подтверждения должны быть четко установлены и зафиксированы в документах.

Принцип Ж

Окончательный отчет по оценке должен быть точным и прозрачным и может быть опубликован с учетом конфиденциальности информации, где это применимо.

28. Стране-экспортеру, в которой проводилась оценка, должна быть предоставлена возможность рассмотреть проект отчета в течение согласованного срока, представить комментарии и исправить фактические ошибки до составления окончательной версии отчета. Окончательный отчет должен включать или сопровождаться комментариями компетентного органа страны-экспортера.

29. В отчете по оценке должны быть представлены объективные результаты и содержаться выводы и рекомендации, основанные на этих результатах. Отчет должен:

а) содержать цель, область действия и результаты;

б) содержать критерии и процесс оценки;

в) содержать результаты оценки с подкрепляющими доказательствами по каждому заключению вместе со значимостью, обсуждавшейся на итоговом совещании;

г) быть доступным по предварительному согласованию с компетентным органом страны-экспортера, включая комментарии от компетентного органа страны-экспортера, сделанные с целью повышения точности отчета;

д) учитывать временные рамки для составления окончательного варианта отчета и для ответных мер, согласованных между уполномоченным органом страны-импортера и компетентным органом страны-экспортера;

е) включать описание того, как будут сообщаться и согласовываться корректирующие действия, а также того, как будет проводиться контрольная проверка;

ж) включать контрольный лист элементов, подлежащих оценке, для подкрепления выводов (при необходимости);

з) включать перечисление результатов оценки;

и) включать основные вопросы и проблемы, возникшие во время оценки, если нет договоренности о выводах и корректирующих действиях;

к) включать возникшие неопределенности и (или) любые препятствия, которые могли повлиять на объективность заключения по оценке;

л) содержать описание областей, не охваченных в отчете по оценке, хотя подпадающих под область действия, и причины такого отклонения от согласованной области действия.

30. Необходимо указывать сроки и протокол для контрольной проверки. Подтверждение корректирующих действий может включать:

а) гарантии, предоставленные компетентным органом страны-экспортера;

б) документы, представленные компетентным органом страны-экспортера; или

в) заявленные корректирующие действия с последующей оценкой.

31. При составлении итогового отчета по оценке и его последующем опубликовании должна учитываться конфиденциальность информации.

32. После составления окончательной версии отчета уполномоченный орган страны-импортера и компетентный орган страны-экспортера должны согласовать, будет ли опубликован отчет, и как это должно быть сделано, с учетом конфиденциальности информации, если таковая имеется.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_