

2回目の加盟国協議に諮られているISPM案

ISPM 案「植物検疫における監査 (Audit)」

本基準に関する基本情報

取り巻く状況

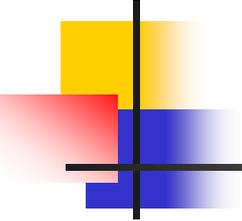
- 国家植物防疫機関（NPPO）はIPPCの下、多くの義務や責任を負っているが、NPPOが効果的にこれらの義務に合致する手助けとして、監査の利用が増えてきている。
- 監査は多くのISPMで言及されており、標準的なガイダンスが必要。

基準策定の目的

- 植物検疫における監査を実施するためのガイダンスをNPPOに提供する。

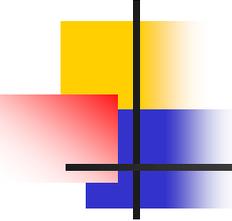
本基準の概要

- 監査の目的、監査者の役割及び責任、監査手続、不適合のタイプ等



これまでの経緯

- 2016年4月 IPPC総会でトピックとして登録
- 2017年11月 基準委員会で仕様書を承認
- 2019年6月 専門家作業部会で原案作成
- 2020年5月 基準委員会が加盟国協議案を承認
- 2020年7-9月 1回目加盟国協議
- 2021年5月 基準委員会で本ISPM案を修正
- 2021年7-9月 2回目加盟国協議

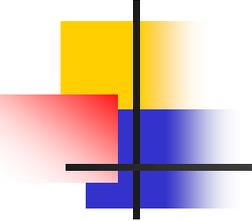


本基準に関する基本情報

基準案の構成

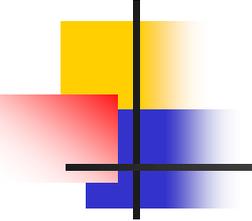
対象

- | | | | |
|---|--------|----|---------|
| 1 | 監査の目的 | 8 | 機密性 |
| 2 | 監査のタイプ | 9 | 資金調達 |
| 3 | 開始する状況 | 10 | 紛争解決 |
| 4 | 役割及び責任 | 11 | 監査のプロセス |
| 5 | 監査者の選定 | 12 | 不適合のタイプ |
| 6 | 監査の頻度 | 13 | フォローアップ |
| 7 | 利害関係 | | |



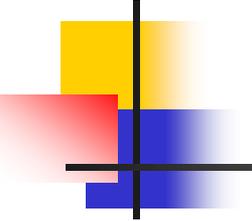
対象

- 本基準は、NPPOによる自国又は他国NPPOの領域内における植物検疫に関する監査、及びNPPOに権限付与された実施主体により実施される監査を対象とする。
- 本基準では、監査の植物検疫の側面のみ焦点をあてる。監査の一般的な側面については、他の情報源が利用される。



1 監査の目的

- 監査は特定の植物検疫システム及び手続が植物検疫要件に適合するかを客観的に評価すべき。
- NPPOは以下について監査を実施することができる。
 - 自身のシステム及び手続の確認
 - 権限付与された実施主体のシステム及び手続の確認
 - 輸入国による輸出国のシステム及び手続の確認
(ISPM20「植物検疫輸入規制の指針」に沿った監査)



2 監査のタイプ

➤ システム監査 (system audit)

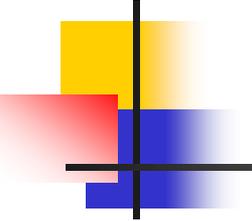
システムや手続きの効果や植物検疫要件との適合を評価するためのシステムや手続きの包括的な確認。

システムや手続きが目的を達成するために構築されているかどうか、被監査者が十分な能力を有しているかを決定するために実施。通常、権限委任や新規のプロセスの前、又は必要に応じて別の時に実施。

➤ 検証監査 (verification audit)

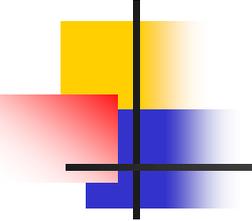
システム又は手順の効果や植物検疫要件との適合を評価するための、システム又は手順の特定の要素に関する焦点を当てた確認。

システム又は手順が適切に実施・維持されているか確認するために実施される。定期的又は不定期に実施。



3 監査を開始する状況

- 定期的な監査の計画
- 輸出国における状況の変化（生産方法、ペストステータス、管理システム、施設の運用等）
- 植物検疫輸入要件、管理システム、施設の運用の変更
- 新たな輸入経路
- 新たな輸出プログラム
- 輸入国からの輸出国通報（輸入荷口から規制有害動植物の発見等）
- 植物検疫システムを損なう可能性のある不適合の発見
- 植物検疫システムに参加するための新たな要請



4 役割及び責任

4.1 役割

監査プロセスには監査者と被監査者が含まれる。監査者はNPPO又は権限付与された実施主体である。監査者及び被監査者ともに、個人、組織を代表する人々、組織のことを指す。

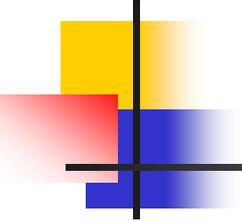
4.2 NPPOの責任

➤ 自国の監査を行うNPPOの責任

監査の枠組み・要件を設定、監査を権限付与する場合の法的・技術的枠組みの確保、緊急対応計画の策定、財源の確保、不適合があった場合の是正措置の要請、重大な不適合が特定された場合の必要な措置の実施

➤ 輸出国内で監査を行うNPPOの責任

監査の枠組み・要件を設定、監査実施のための費用負担を含む輸出国との合意、不適合の場合の是正措置に関する輸出国NPPOとの合意

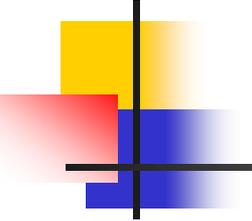


4 役割及び責任

4.3 監査者の責任

監査者（NPPO又は実施主体）の責任

- 監査プログラムの策定、実施、維持
- 監査の目的、対象、目標の特定
- 不適合の分析のための監査クライテリアの特定
- クライテリアに基づく監査の実施
- 監査報告の作成及び被監査者への提供
- 監査の実施に必要な人材の提供
- 公平性・独立性を維持し、監査する事業者と利害相反を持たない
- 被監査者に監査結果に対して反応する機会の提供
- 監査により得た情報の機密を維持

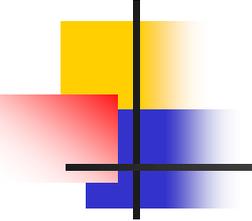


4 役割及び責任

4.3.1 権限付与された実施主体が監査を行う場合の要件

権限付与された実施主体が監査を行う場合、セクション4.3及びISPM45「植物検疫活動を実施主体へ権限付与する場合の要件」に加え、以下の要件に合致する必要。

- NPPOとの合意に基づく監査の実施
- 不適合があった場合のNPPOへの早急な報告



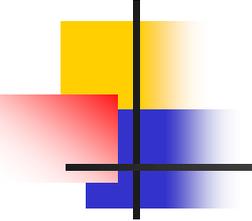
4 役割及び責任

4.4 被監査者の責任

被監査者は、内部監査する場合はNPPO自身、輸入国NPPOに監査される輸出国NPPO、NPPOに権限付与された実施主体、その他検疫システムに参加する者。

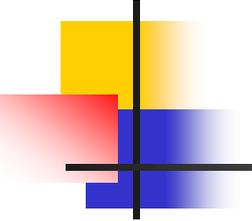
被監査者の責任は以下のとおり。

- 監査の要件に適合して監査者に協力する
- 評価のための情報、施設、記録及び職員を必要に応じて提供する
- 監査で訪問するロジスティックを必要に応じて円滑にする
- 監査結果に沿って、活動計画を作成し、実行する。
- 合意した時間内に不適合に対処するため、是正措置を実施する。



5 監査者の選定

- 監査者は監査の対象に関連する知識、訓練、経験の組み合わせに基づき選定される。
- 監査者は監査手順及び客観的な証拠の収集の知識を有する。技術的な専門性が求められる場合、関連する技術の専門家が同行又は監査者を補助することがある。
- 選定過程において、監査者と被監査者の利害関係について考慮するべき（セクション7「利害関係」参照）。

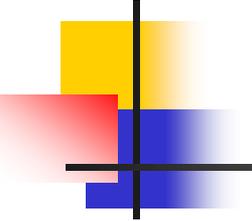


6 監査の頻度

- 監査は定期的又は不定期的に実施される。
- 監査の頻度はNPPOが監査プログラムに基づき決定し、必要に応じて見直しを行う。

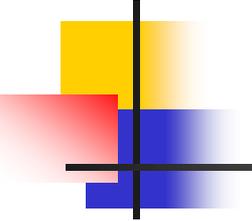
(監査の頻度に関係する要素)

- セクション3の監査を開始するきっかけ
- 植物検疫活動に関する季節性
- 関係する病害虫や経路のリスク
- 適合や順守の履歴
- 既存の文書化された手続きによりペストリスクが低減されているかどうか



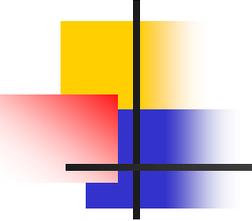
7 利害関係

- NPPOは公平性及び利害相反についてガイダンスを策定すべき。
- 監査システムの健全性を維持するため、監査者は平等であるべき。
- 監査者は、監査ごとに、潜在的な、認識されうる又は実際の利害相反（Conflicts of interest）を特定すべき。
- 監査者及び被監査者はどちらも利害相反がないことを明らかにすべき。



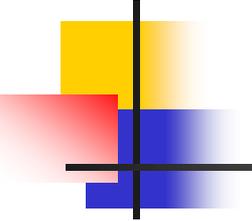
8 機密性

- 関係者は、監査の健全性を維持するために、個人情報や商業的に機微な機密情報を考慮し、管理する。
- NPPOは、必要に応じて、これに関するガイダンスを作成すべき。
- 監査の開始前に、監査の間に収集した情報を開示する意図や可能性について関係者に通知すべき。



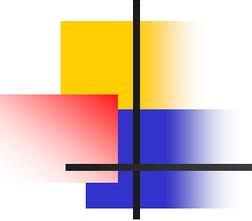
9 資金調達

- 資金調達は、監査開始前に関係者と議論の上、合意する。



10 紛争解決

- 監査の枠組みの中で監査の前に紛争解決手続を設定する
場合がある。
- 監査の見解や結論に合意できない場合、速やかに協議す
べき。
- 協議により解決しない場合は紛争解決手続に委託する。



11 監査のプロセス

監査の手順は目的、対象、目標により異なり、文書の確認、面談、会合、現地訪問又はこれらの組合せを含む。

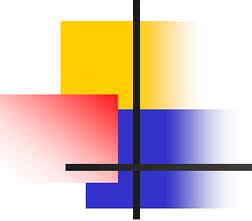
11.1 計画

- 目的、対象、目標の特定
- 適合の評価のクライテリアの特定
- 監査者及び被監査者の特定
- 適切な場合、既存の同等の監査システムやその他のシステムを考慮する。

11.1.1 監査のスケジュール

定期的な監査では、実施前に監査のスケジュールが計画されるべき（日時）。特定の状況（セクション3参照）の結果として、不定期な監査が実施される場合もある。

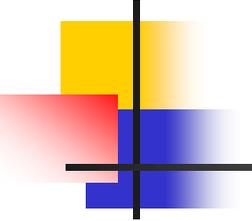
ある状況（不適合等）では、監査のスケジュールが計画されない場合もある。



11 監査のプロセス

11.2 準備

- マニュアル、手順、ワークプラン、不適合通報、記録等関係する情報を収集し確認
- チェックリスト、関連資料、質問リスト等の監査ツールの準備
- 監査に参加する者との事前調整のための情報交換
- 被監査者に担当者及び関係資料を手配するよう確認
- 監査に参加する者の役割及び責任の確認



11 監査のプロセス

11.3 実施

11.3.1 開始

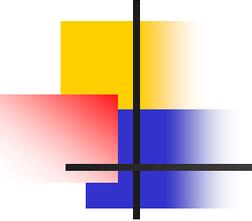
監査目的の確認、参加者の紹介、前回の監査のレビュー等

11.3.2 実施・評価

担当者への聞き取り、文書の評価、記録の評価、機材の適合性、合意した手続きの確認、所見の特定・通知

11.3.3 終了・報告

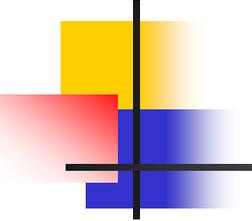
監査結果に関する議論、不適合の特定、追加の確認、監査報告書の作成、是正措置実施などのタイムラインの議論、今後の手続について確認



11 監査のプロセス

11.3.3 終了ステージ（続き）

- 監査報告書は常に作成されなければならない。
- 監査報告書には、目的、対象、目標、所見（適合、不適合）、所見の分析に基づく結論を含むべき。
- 不適合がある場合、是正措置の必要性和、監査者から提案された活動計画（是正措置のタイムラインを含む）の評価を含むべき。
- 被監査者から追加の情報（コメント、是正措置実施等）があった場合、報告書を最終化し、被監査者に提供する前にそれを考慮すべき。



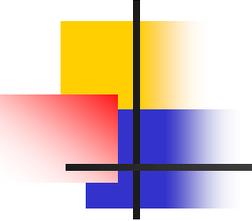
12 不適合のタイプ

➤ 重大な不適合

NPPOの植物検疫システムの信頼性に直ちに影響する不適合。
速やかな是正措置の特定と実施が求められる。

➤ その他の不適合

NPPOの植物検疫システムの信頼性に直接的に又は直ちに影響しない
不適合。
定められた期間内に是正措置を取ることが求められる。



13 フォローアップ

- 監査報告で是正措置が特定された場合、フォローアップが必要となる。
- 是正措置は、報告書により特定されたタイムライン内に実施されるべき。

1回目加盟国協議以降の主な変更点（1）

番号	変更箇所	変更内容
なし	対象	本基準は、監査の植物検疫の側面のみ焦点をあてる旨を明記（パラ31）
2	監査のタイプ	システム監査について、その目的や実施すべきタイミングについての説明を追加（パラ59） 検証検査について、「包括的な確認」から「焦点を当てた確認」に修正。また、その目的を追加（パラ60） ※いずれも日本からのコメントを反映
3	監査を開始する状況	監査を開始する状況の一つとして、「苦情」を削除（パラ71後）
4.3.1	権限付与された実施主体が監査を行う場合の責任	ISPM45「植物検疫活動を実施主体へ権限付与する場合の要件」も合致すべき旨追加（パラ99）
4.4	被監査者の責任	被監査者の責任として、「監査結果に沿って、活動計画を作成・実行する」を追加。（パラ107）

1回目加盟国協議以降の主な変更点（2）

番号	変更箇所	変更内容
7	利害関係	「被監査者は利害相反の可能性について明らかにすべき」から、「被監査者及び監査者はどちらも利害相反がないことを明らかにすべき」に修正（パラ121）
10	紛争解決	監査の前に紛争解決手続を「設定すべき」から「設定する場合がある」に修正（パラ128） ※日本からのコメントを反映
11.3.2	実施・評価	監査者がNPPOに報告すべき事項として「重大な不適合」から「重大な」を削除（パラ168） ※日本からのコメントを反映
11.3.3	終了・報告	「報告」について、独立した項目であったが、前節の「終了」の項目と統合（パラ169）