

1 回目の加盟国協議に諮られているISPM案

# ISPM 案「植物検疫活動の実施主体への権限付与」(2014-002)

## 本基準に関する基本情報

### 取り巻く状況

- 植物検疫活動（検査、検定、サーベイランス、処理等）を実施するため、国家植物防疫機関（NPPO）以外の実施主体への権限付与が、様々な国において広く行われるようになってきている
- 権限付与への信頼性確保及びIPPCの原則に即した実施が必要

### 基準策定の目的

- NPPOに代わって特定の植物検疫活動（輸入、輸出及び国内）を行うため、実施主体への権限付与を可能とする枠組を提供する。

### 本基準の概要

- 権限付与プログラムの策定、NPPO及び権限付与された実施主体の役割及び責任、監査（Audits）の手続等

## 権限付与の例

豪州、NZなどの諸外国では、国家植物防疫機関（NPPO）に権限付与された民間団体が輸出入検査、処理などの植物検疫活動を実施している事例がある。



例：NZのアボカドこん包施設  
NPPOの認証を受けたこん包施設の職員が施設内でアボカドの輸出検査を行っている。

## これまでの経緯

---

- 2014年4月 IPPC総会でトピックとして登録
- 2016年5月 基準委員会で仕様書を承認
- 2017年6月 専門家作業部会で原案作成
- 2018年5月 基準委員会が加盟国協議案として承認
- 2018年7月 1回目加盟国協議  
～9月



## 本基準に関する基本情報

---

### 基準案の構成

- 1 権限付与プログラムの策定
- 2 実施主体の適格性の基準
- 3 権限付与プログラム実施のための役割及び責任
  - (1) NPPOの役割及び責任
  - (2) 実施主体の役割及び責任
- 4 監査のプロセス
- 5 不適合のタイプ
- 6 権限付与の一時停止、取消、回復



## 要件

---

- NPPOは民間の実施主体に権限付与する場合、本基準を適用しなければならない。

(NPPOs should apply this standard when authorizing private entities.)

※本基準は、民間の実施主体（private entities）への権限付与を対象としているが、公共の実施主体（public entities）への権限付与も本基準に準拠できる。

- NPPOが実施主体に権限付与できる。NPPOに代わって実施する植物検疫活動の事例には、モニタリング、サンプリング、検査、検定、サーベイランス、処理、隔離検疫、廃棄、監督及び監査が含まれる。



## 「実施主体 (entities) 」とは

---

- 本基準における「実施主体 (entities) 」は、以下を指す。
  - 検疫活動の提供者  
個人、組織、企業等
  - 植物検疫活動を行う施設  
装置、実験室、処理施設等
- NPPOが実施主体へ権限付与するためには、植物検疫活動をNPPOに代わって実施するための法的枠組を確保しなければならない。



# 1 権限付与プログラムの策定

---

NPPOは権限付与プログラム策定の目的を明確にし、目的に合致した権限付与プログラムを策定しなければならない。

＜権限付与プログラムの主な内容＞

- 権限付与に必要な要求事項
- 開始及び承認プロセス
- 実施主体に求められる最低限のトレーニング及び能力の特定
- 権限付与するための契約書、覚書などの様式
- 監査プロセス及び支援ツール
- 不適合の判断基準、不適合に対応するための手続き
- 実施主体が権限付与の辞退、又は一時停止・取消となった場合の緊急対応計画





## 2 実施主体の適格性の基準

NPPOは植物検疫活動を権限付与する前にその実施主体が基準に合致するか確認すべき。

＜基準の主な内容＞

- 権限付与された国において活動する法的地位があるか
- NPPOと公的な取り決めを行う能力があるか
- 必要とされる専門性、装置及びインフラを含む十分な資源（財政的かつ人材的）があるか
- 品質マニュアル及び基本実施手続を含む文書化した品質管理システムがあるか  
(NPPOが他の文書で十分と認めた場合は品質マニュアルは必要ない。基本実施手続には、誰が、いつ、どこで、何をどのようにするのか具体的な活動を記載すべき)
- 植物検疫活動を実施する際に公平性を保てるか



## 3 権限付与プログラム実施のための 役割及び責任

---

### (1) NPPOの役割及び責任

- 実施主体に対する適格性の基準に沿った評価
- 実施主体が実施する植物検疫活動を明確化
- 実施主体の評価及び改善の提案
- 権限付与を行う取り決めの実施
- 権限付与プログラムを適切に実施できるNPPO職員の訓練
- 権限付与プログラムの目的が満たされているか検証するための内部監査の実施

## 3 権限付与プログラム実施のための 役割及び責任

---

### (1) NPPOの役割及び責任（続き）

- 実施主体への定期的な監査の実施
- 特定された不適合への対応（権限付与の一時停止や取消）
- 権限付与した実施主体に関するリスト・記録の保持
- NPPOと実施主体との間の透明性のある、効率的・効果的なコミュニケーション

## 3 権限付与プログラム実施のための 役割及び責任

### (2) 実施主体の役割及び責任

- NPPOへの適切な情報提供
- NPPOに代わって適切な植物検疫活動を行うための取り決めの実施
- NPPOが設定した要件を満たす品質管理システムの実施  
(基本実施手続、職員の能力、教育、文書管理、文書改正、活動に関する記録、内部監査、不適合管理などを含む)
- 植物検疫活動を実施するためのインフラ及びリソースの維持、職員の教育
- 品質管理システム文書の管理・提供
- NPPOによる監査の受け入れ

実施主体が他の権限付与された実施主体に対し監査を行う場合

- 不適合を取り扱う場合の活動計画、機密性及び公平性の維持



## 4 監査のプロセス

---

➤ 権限付与のための監査

- ①実施主体の品質マニュアルの初期評価
- ②実施主体の全体システム及び能力の評価のための監査の実施
- ③（各段階において必要に応じ）改善のための勧告
- ④実施主体への権限付与

➤ 権限付与維持のための監査

- ①NPPOは植物検疫活動に関連したリスク及び複雑性により監査の頻度を決定
- ②監査は少なくとも1年に1回行う（必要に応じて追加監査を実施）



## 5 不適合のタイプ

---

- 監査、監督、調査又は不適合事例の通知により、NPPOが設定した要件に実施主体が適合していないことが特定された場合、これは不適合と見なされる。
- 不適合事例のタイプと回数により、NPPOは実施主体への権限付与の維持、一時停止又は取消を決定し、監査の頻度についても決定する。
- 不適合事例が判明した実施主体は是正措置を実施する。
- NPPOの植物検疫システムへの影響の大きさに応じて「重大な不適合」と「その他の不適合」に分けられる。

## 6 権限付与の一時停止、取消、回復

### ➤ 一時停止

実施主体への権限付与は一時停止されるが、NPPOの監督の下であれば、運用は継続可能。

### ➤ 取消

NPPOの権限付与は取り消され、NPPOの権限の下で行う植物検疫活動は実施できない。

### ➤ 回復

権限付与を一時停止あるいは取り消された実施主体が権限付与を再度希望する場合はNPPOへ申請が必要。

自主的に権限付与を取り下げた実施主体が再度権限付与を希望する場合も同様。