

II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με έγγραφο καθοδήγησης με αντικείμενο την εφαρμογή των διατάξεων για τη διενέργεια συστηματικών επιθεωρήσεων δυνάμει του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(2021/C 66/02)

Πρόλογος

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ προβλέπει στο άρθρο 6 παράγραφος 1 ότι οι αρμόδιες αρχές διενεργούν εσωτερικές συστηματικές επιθεωρήσεις ή αναθέτουν σε τρίτους τη διενέργεια συστηματικών επιθεωρήσεων σε αυτές και λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα βάσει των αποτελεσμάτων των εν λόγω συστηματικών επιθεωρήσεων.

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης έχει ως στόχο να βοηθήσει τις εθνικές αρμόδιες αρχές στην εφαρμογή των προαναφερόμενων απαιτήσεων. Εκπονήθηκε από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και δεν είναι νομικά δεσμευτικό ⁽²⁾. Μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει έγκυρα το δίκαιο της Ένωσης.

Πίνακας περιεχομένων

Σελίδα

1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής	24
2. Νομικό πλαίσιο	24
3. Ορισμοί	24
4. Θεμελιώδεις αρχές	25
5. Εφαρμογή της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης	25
5.1. Συστηματική προσέγγιση	4
5.2. Διαφάνεια	5
5.3. Ανεξαρτησία	6

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

⁽²⁾ Ο όρος «θα πρέπει» στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης σημαίνει ορθή πρακτική και όχι δεσμευτική απαίτηση.

5.4. Ανεξάρτητος έλεγχος	7
5.5. Κύριοι στόχοι	7
6. Διενέργεια συστηματικής επιθεώρησης	29
6.1. Σχεδιασμός και προετοιμασία της συστηματικής επιθεώρησης	8
6.2. Διεξαγωγή της συστηματικής επιθεώρησης	8
6.3. Υποβολή εκθέσεων συστηματικής επιθεώρησης	9
6.4. Παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της συστηματικής επιθεώρησης	10
7. Επανεξέταση και διάδοση των αποτελεσμάτων της συστηματικής επιθεώρησης	31
8. Άλλα ζητήματα	31
8.1. Πόροι	10
8.2. Δεξιότητες των επιθεωρητών	11

1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

Το έγγραφο καθοδήγησης παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τη φύση και την εφαρμογή των συστημάτων συστηματικής επιθεώρησης από αρμόδιες αρχές, όπως αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Σκοπός των συστημάτων συστηματικών επιθεωρήσεων είναι να εξακριβώνουν αν οι επίσημοι έλεγχοι και οι άλλες επίσημες δραστηριότητες ⁽³⁾ που διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 εφαρμόζονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλοι για την επίτευξη των στόχων της σχετικής νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης προς τα εθνικά σχέδια ελέγχου.

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης επιδιώκει να περιγράψει τις αρχές που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τη θέσπιση εθνικών συστημάτων συστηματικών επιθεωρήσεων και τη διενέργεια εσωτερικών συστηματικών επιθεωρήσεων, και όχι να ορίσει λεπτομερείς μεθόδους, με σκοπό τη διευκόλυνση της εφαρμογής των προαναφερόμενων αρχών σε όλο το φάσμα των συστημάτων ελέγχου και συστηματικών επιθεωρήσεων των κρατών μελών. Οι επιλεγείσες μέθοδοι για την εφαρμογή των εν λόγω αρχών μπορούν να διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος, τη φύση, τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των αρχών που είναι αρμόδιες για τους επίσημους ελέγχους στα κράτη μέλη.

2. Νομικό πλαίσιο

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης έχει ως στόχο να βοηθήσει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή των διατάξεων για τη διενέργεια των συστηματικών επιθεωρήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, το οποίο έχει ως εξής:

Άρθρο 6

Συστηματικές επιθεωρήσεις που διενεργούν οι αρμόδιες αρχές

1. Προκειμένου να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή τους με τον παρόντα κανονισμό, οι αρμόδιες αρχές διενεργούν εσωτερικές συστηματικές επιθεωρήσεις ή αναθέτουν σε τρίτους τη διενέργεια συστηματικών επιθεωρήσεων σε αυτές, λαμβάνουν δε κατάλληλα μέτρα βάσει των αποτελεσμάτων των εν λόγω συστηματικών επιθεωρήσεων.
2. Οι συστηματικές επιθεωρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υπόκεινται σε ανεξάρτητο έλεγχο και διενεργούνται με διαφάνεια.

Οι κατ' εξουσιοδότηση και οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, μολονότι δεν αναφέρονται ρητά στο άρθρο 6, είναι επίσης ουσιώδεις για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625. Ως εκ τούτου, πρέπει επίσης να διενεργούνται συστηματικές επιθεωρήσεις για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις.

3. Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης γίνεται παραπομπή στους ορισμούς που παρατίθενται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, και στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ως «συστηματική επιθεώρηση» νοείται η συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση με σκοπό να προσδιοριστεί κατά πόσον οι δραστηριότητες και τα σχετικά αποτελέσματα συμμορφώνονται με τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις και κατά πόσον οι ρυθμίσεις αυτές εφαρμόζονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων.

Άλλοι ορισμοί που αφορούν τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης:

«Φορέας συστηματικής επιθεώρησης»: ο φορέας που διεξάγει τη διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης. Μπορεί να είναι εσωτερικός ή εξωτερικός φορέας.

«Πεδίο συστηματικής επιθεώρησης»: απογραφή των τομέων συστηματικής επιθεώρησης που καταρτίζεται και τηρείται από τον φορέα συστηματικής επιθεώρησης για τον προσδιορισμό των τομέων συστηματικής επιθεώρησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σχεδιασμού της συστηματικής επιθεώρησης.

«Σύστημα συστηματικής επιθεώρησης»: ο συνδυασμός ενός ή περισσότερων φορέων συστηματικής επιθεώρησης οι οποίοι διεξάγουν διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης εντός της εκάστοτε αρμόδιας αρχής ή μεταξύ διαφόρων αρμόδιων αρχών.

⁽³⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού εφαρμόζεται επίσης και σε άλλες επίσημες δραστηριότητες. Για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, όταν γίνεται αναφορά σε «επίσημους ελέγχους», νοείται ότι περιλαμβάνονται και οι «άλλες επίσημες δραστηριότητες».

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

«Διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης»: η δέσμη δραστηριοτήτων που περιγράφεται στην ενότητα 5.1 (Συστηματική προσέγγιση) και στην ενότητα 6. (Διενέργεια συστηματικής επιθεώρησης).

«Πρόγραμμα συστηματικής επιθεώρησης»: σύνολο ενός ή περισσότερων συστηματικών επιθεωρήσεων που έχουν προγραμματιστεί με συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα και έχουν συγκεκριμένο στόχο.

«Σχέδιο συστηματικής επιθεώρησης»: η περιγραφή των δραστηριοτήτων και των ρυθμίσεων μιας συστηματικής επιθεώρησης.

«Προσέγγιση συστηματικής επιθεώρησης»: ο βαθμός έμφασης που πρέπει να δίδεται κατά τη διάρκεια μιας συστηματικής επιθεώρησης στις δραστηριότητες που επιθεωρούνται (π.χ. άμεση επιθεώρηση της συμμόρφωσης με αρχική εστίαση στις εκροές και τα αποτελέσματα, έναντι της συστηματικής επιθεώρησης των συστημάτων ελέγχου με αρχική εστίαση στα συστήματα και τους ελέγχους).

Όσον αφορά την ειδική ορολογία συστηματικής επιθεώρησης, μπορεί να είναι χρήσιμη η αναφορά στις τρέχουσες εκδόσεις διεθνών προτύπων, όπως τα πρότυπα ISO 19011, ISO 9000 και το Ινστιτούτο Εσωτερικών Ελεγκτών (IIA) ^(*).

4. Θεμελιώδεις αρχές

Τα συστήματα συστηματικών επιθεωρήσεων θα πρέπει να καλύπτουν όλους τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες σε όλα τα στάδια της αλυσίδας της Ένωσης, που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων όλων των αρμόδιων αρχών ανεξαρτήτως του τρόπου οργάνωσης ή του διοικητικού τους επιπέδου, και όλων των εμπλεκόμενων οργανισμών ή φορέων ελέγχου. Για να επιτευχθούν τα παραπάνω, οι συστηματικές επιθεωρήσεις θα πρέπει, όπου είναι δυνατό, να επεκτείνονται πέρα και διαμέσου των διοικητικών συνόρων. Όταν υπάρχουν πολλαπλά συστήματα συστηματικών επιθεωρήσεων σε ένα κράτος μέλος, θα πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή μηχανισμοί που να διασφαλίζουν ότι, όταν συνδυάζονται, επιτυγχάνεται η πλήρης κάλυψη όλων των ανωτέρω δραστηριοτήτων.

Για να οικοδομηθεί και να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στην ακεραιότητα του συστήματος συστηματικών επιθεωρήσεων, η διαχείριση και η εφαρμογή της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης πρέπει να είναι διαφανής για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Θα πρέπει, ιδίως, να υπάρχει πλήρης διαφάνεια μεταξύ του φορέα συστηματικής επιθεώρησης και του επιθεωρούμενου (βλ. πίνακα στην ενότητα 5.2 κατωτέρω). Η εξασφάλιση της διαφάνειας της διαδικασίας συστηματικών επιθεωρήσεων για τους άλλους ενδιαφερομένους αποτελεί τρόπο για την αύξηση της εμπιστοσύνης και θα βοηθήσει τη διάδοση των πληροφοριών, ιδιαίτερα την υιοθέτηση των βέλτιστων πρακτικών στο εσωτερικό των αρμόδιων αρχών και τη διάδοσή τους μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Η ανεξαρτησία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σε επίπεδο οργανισμού, λειτουργίας, διαδικασίας επιθεώρησης και επιθεωρητή. Ο φορέας και η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης πρέπει να διορίζονται από και να υποβάλλουν αναφορά στα ανώτατα διοικητικά στελέχη των αρμόδιων αρχών. Θα πρέπει να παρέχεται σαφής και τεκμηριωμένη εντολή που να προσφέρει την απαιτούμενη εξουσία για τη διεξαγωγή των συστηματικών επιθεωρήσεων. Η εντολή αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, τις αρμοδιότητες, την εξουσία και τη λογοδοσία του φορέα συστηματικής επιθεώρησης, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες πτυχές κρίνονται αναγκαίες για την επίτευξη ικανοποιητικού επιπέδου ανεξαρτησίας. Ο φορέας και η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης δεν πρέπει να συμμετέχουν στη διαχείριση ή στην εποπτεία των συστημάτων ελέγχου τα οποία υποβάλλονται σε επιθεώρηση.

Όταν καθήκοντα ελέγχου ανατίθενται σε φορέα και η αρμόδια αρχή έχει επιλέξει τη διενέργεια συστηματικής επιθεώρησης και όχι επιθεώρησης του εξουσιοδοτημένου φορέα, οι συμβατικές υποχρεώσεις του εν λόγω εξουσιοδοτημένου φορέα πρέπει να περιλαμβάνουν την αποδοχή των απαιτήσεων συστηματικής επιθεώρησης και των συνθηκών διεξαγωγής της επιθεώρησης αυτής.

Ο ανεξάρτητος έλεγχος θα πρέπει να είναι μια τακτική και προγραμματισμένη διαδικασία, εξωτερική προς τον φορέα συστηματικής επιθεώρησης, ώστε να διασφαλίζεται ότι το σύστημα συστηματικής επιθεώρησης είναι ικανό να παράγει αντικειμενικά αποτελέσματα και ότι οι αρμόδιες αρχές εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Εκτός από τη συγκεκριμένη καθοδήγηση που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο, το ISO 19011 μπορεί να αποτελέσει πηγή για γενικότερη καθοδήγηση.

5. Εφαρμογή της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης

5.1. Συστηματική προσέγγιση

Η διαχείριση της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να γίνεται με συστηματικό τρόπο. Για τον σκοπό αυτό, η διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει:

- Να είναι αποτέλεσμα διαφανούς διαδικασίας σχεδιασμού που θα προσδιορίζει τις προτεραιότητες με βάση τον κίνδυνο, σύμφωνα με τις ευθύνες της αρμόδιας αρχής βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2017/625.
- Να περιλαμβάνει πολυετή στρατηγικό σχεδιασμό ο οποίος αποτελεί:
 - τη βάση για τον καθορισμό στόχων και προτεραιοτήτων,

(*) <https://na.theiaa.org/Pages/IIAHome.aspx><https://na.theiaa.org/Pages/IIAHome.aspx>

- σημείο εκκίνησης για τη λήψη απόφασης σχετικά με τα θέματα που θα επιλεγούν για συστηματική επιθεώρηση, και
- βάση για λεπτομερή ετήσιο προγραμματισμό.
- Μέσω του στρατηγικού σχεδιασμού να προσδιορίζεται το πεδίο της συστηματικής επιθεώρησης: ομαδοποίηση σε επιθεωρούμενες οντότητες, εντοπισμός πηγών πληροφοριών για την τροφοδότηση της διαδικασίας σχεδιασμού και καθορισμός κριτηρίων επιλογής που θα χρησιμοποιούνται για την επιλογή των θεμάτων συστηματικής επιθεώρησης.
- Να καθορίζει πρόγραμμα συστηματικής επιθεώρησης που εξασφαλίζει την επαρκή κάλυψη όλων των σχετικών τομέων δραστηριότητας και όλων των σχετικών αρμόδιων αρχών που διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 σε κατάλληλη συχνότητα με βάση τον κίνδυνο, επί χρονικό διάστημα που δεν θα υπερβαίνει την πενταετία. Το πρόγραμμα συστηματικής επιθεώρησης μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τύπους συστηματικών επιθεωρήσεων, πόρους, χρονοδιάγραμμα, συχνότητα επανεξέτασης (π.χ. μία φορά το χρόνο ή συχνότερα).
- Να συνοδεύεται από τεκμηριωμένες διαδικασίες και μητρώα ώστε να εξασφαλίζεται η συνοχή και να καταδεικνύεται η χρησιμοποίηση συστηματικής προσέγγισης. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν:
 - σχεδιασμό του προγράμματος συστηματικής επιθεώρησης με βάση τον κίνδυνο,
 - κατάρτιση των πορισμάτων της συστηματικής επιθεώρησης, συμπεριλαμβανομένου του εντοπισμού στοιχείων που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση ή τη μη συμμόρφωση, κατά περίπτωση,
 - σύνταξη, έγκριση και διανομή των εκθέσεων συστηματικής επιθεώρησης,
 - επανεξέταση των συμπερασμάτων της συστηματικής επιθεώρησης, έτσι ώστε να προσδιορίζονται τα πλεονεκτήματα και οι αδυναμίες σε ολόκληρο το φάσμα του συστήματος ελέγχου, για τη διάδοση των βέλτιστων πρακτικών και για την εξασφάλιση της παρακολούθησης των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων.
- Να υπόκειται σε παρακολούθηση και επανεξέταση έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι στόχοι του προγράμματος συστηματικής επιθεώρησης έχουν επιτευχθεί και να προσδιορίζονται οι ευκαιρίες για βελτίωση.

Όταν προβλέπονται περισσότερα από ένα προγράμματα συστηματικής επιθεώρησης στο εσωτερικό ενός κράτους μέλους, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός συντονισμός των προγραμμάτων αυτών, για να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη διεξαγωγή της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης στις διάφορες σχετικές αρμόδιες αρχές. Το πρόγραμμα/τα προγράμματα συστηματικής επιθεώρησης πρέπει επίσης να καλύπτει/καλύπτουν όλα τα σχετικά επίπεδα της ιεραρχίας της αρμόδιας αρχής.

5.2. Διαφάνεια

Προκειμένου να αποδειχθεί ότι η διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης είναι διαφανής, οι τεκμηριωμένες διαδικασίες θα πρέπει να υποστηρίζουν μια σαφώς καθορισμένη διαδικασία σχεδιασμού της συστηματικής επιθεώρησης, η οποία περιλαμβάνει τον καθορισμό των στόχων της συστηματικής επιθεώρησης, τα κριτήρια, την επιλογή της προσέγγισης της συστηματικής επιθεώρησης, καθώς και την έγκριση και τους μηχανισμούς κατανομής των εκθέσεων συστηματικής επιθεώρησης.

Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εγκρίνουν τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές απαιτήσεις της εθνικής και ενωσιακής νομοθεσίας και άλλες προϋποθέσεις, κατά περίπτωση. Για τον σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενθαρρύνουν τις πρακτικές που βελτιώνουν τη διαφάνεια της διαδικασίας. Μερικά παραδείγματα τέτοιων πρακτικών παρουσιάζονται στον κατωτέρω πίνακα. Όταν αποφασίζουν ποια μέτρα να λάβουν, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εξισορροπούν την ανάγκη διαφάνειας με τον κίνδυνο υπονόμησης της ικανότητας του συστήματος συστηματικής επιθεώρησης να επιτυγχάνει τους στόχους του. Για να μεγιστοποιηθούν τα οφέλη της διαφάνειας, αυτή θα πρέπει να συνδυάζεται με ισόρροπη υποβολή εκθέσεων που θα αποτελεί συνδυασμό επιβεβαιωμένης συμμόρφωσης (θετικά πορίσματα) και τομέων που επιδέχονται βελτίωσης (αρνητικά πορίσματα).

Πίνακας Παραδείγματα πρακτικών για τη διατήρηση της διαφάνειας στη διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης

	Επιθεωρούμενος	Στο εσωτερικό της αρμόδιας αρχής	Σε διάφορες δημόσιες αρχές (στο εσωτερικό των κρατών μελών)	Δημόσιοι και άλλοι ενδιαφερόμενοι
Πρόσβαση σε τεκμηριωμένες διαδικασίες του φορέα συστηματικής επιθεώρησης	✓	✓	✓	
Διαβούλευση για τον σχεδιασμό του προγράμματος συστηματικής επιθεώρησης	✓	✓	✓	
Δημοσίευση του προγράμματος συστηματικής επιθεώρησης	✓	✓	✓	✓
Υποβολή του σχεδίου συστηματικής επιθεώρησης	✓	✓		

	Επιθεωρούμενος	Στο εσωτερικό της αρμόδιας αρχής	Σε διάφορες δημόσιες αρχές (στο εσωτερικό των κρατών μελών)	Δημόσιοι και άλλοι ενδιαφερόμενοι
Δυνατότητα σχολιασμού του σχεδίου έκθεσης της συστηματικής επιθεώρησης	✓	✓		
Διανομή της τελικής έκθεσης της συστηματικής επιθεώρησης	✓	✓	✓	
Δημοσίευση των σχολίων του επιθεωρούμενου για το σχέδιο έκθεσης	✓	✓	✓	✓
Δημοσίευση της τελικής έκθεσης της συστηματικής επιθεώρησης	✓	✓	✓	✓
Δημοσίευση περιλήψεων των τελικών εκθέσεων της συστηματικής επιθεώρησης και της ετήσιας έκθεσης	✓	✓	✓	✓
Δημοσίευση του σχεδίου δράσης του επιθεωρούμενου	✓	✓	✓	✓
Δημοσίευση των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης	✓	✓	✓	✓
Σημείωση: Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να επιλέξουν τις πρακτικές (πρώτη στήλη) και τον βαθμό κατά τον οποίο αυτές εφαρμόζονται (λοιπές στήλες) που αφορούν τη δική τους περίπτωση.				

5.3. Ανεξαρτησία

Οι φορείς συστηματικής επιθεώρησης δεν πρέπει να υφίστανται καμία εμπορική, οικονομική, ιεραρχική, πολιτική ή άλλου είδους πίεση που ενδέχεται να επηρεάσει την κρίση τους ή το αποτέλεσμα της διαδικασίας της συστηματικής επιθεώρησης. Το σύστημα συστηματικής επιθεώρησης, ο φορέας συστηματικής επιθεώρησης και οι επιθεωρητές πρέπει να είναι ανεξάρτητοι από τη δραστηριότητα την οποία επιθεωρούν, να είναι αμερόληπτοι και να μην υπόκεινται σε σύγκρουση συμφερόντων.

Η πλήρης ανεξαρτησία δεν είναι εφικτή σε πολλές περιπτώσεις. Αυτό που απαιτείται είναι ένα επίπεδο ανεξαρτησίας που ένας λογικός εξωτερικός παρατηρητής θα θεωρούσε επαρκές για να διασφαλίσει ότι οι συστηματικές επιθεωρήσεις διενεργούνται με δίκαιο, αντικειμενικό και αμερόληπτο τρόπο και ότι ο φορέας συστηματικής επιθεώρησης και οι επιθεωρητές του δεν υπόκεινται σε αθέμιτη επιρροή ή σύγκρουση συμφερόντων που θα μπορούσε να βλάψει είτε τη διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης είτε μεμονωμένες επιθεωρήσεις.

Ο φορέας συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να διαθέτει επαρκές ειδικευμένο και ικανό προσωπικό, χρηματοδότηση, υποδομή και άλλους πόρους που απαιτούνται για την εκτέλεση του προγράμματος συστηματικής επιθεώρησης. Ο φορέας συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε συνεχή επαγγελματική εξέλιξη και σχετική τεχνική εμπειρογνώμοσύνη.

Ο φορέας συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να είναι απαλλαγμένος από αθέμιτη επιρροή σε όλα τα επίπεδα της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης. Ειδικότερα, η έγκριση του προγράμματος συστηματικής επιθεώρησης και των εκθέσεων δεν θα πρέπει να επηρεάζεται ούτε να παρεμποδίζεται από τον επιθεωρούμενο. Ο φορέας συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να είναι ελεύθερος να αναπτύσσει το πεδίο εφαρμογής και τους στόχους της συστηματικής επιθεώρησης και να έχει πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις και τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την επίτευξη των στόχων της συστηματικής επιθεώρησης.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται επαλήθευση για να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων στον φορέα συστηματικής επιθεώρησης, στην ομάδα συστηματικής επιθεώρησης ή σε τυχόν αποσπασμένο τεχνικό εμπειρογνώμονα. Τα μέλη της ομάδας συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να συμπεριφέρονται με τρόπο αντικειμενικό, αμερόληπτο, ανεξάρτητο, χωρίς προκαταλήψεις, με δικαιοσύνη, διανοητική εντιμότητα, ακεραιότητα και να δηλώνουν τυχόν σύγκρουση συμφερόντων, κατά περίπτωση. Για τον σκοπό αυτό μπορεί να είναι χρήσιμη η εναλλαγή των επιθεωρητών ή/και των ομάδων συστηματικής επιθεώρησης.

Όταν η τεχνική εμπειρογνώμοσύνη που απαιτείται για τη συστηματική επιθεώρηση είναι διαθέσιμη μόνο στο πλαίσιο της αρμόδιας αρχής που υποβάλλεται σε συστηματική επιθεώρηση, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι η ομάδα της συστηματικής επιθεώρησης παραμένει ανεξάρτητη. Όταν οι δραστηριότητες ελέγχου οργανώνονται σε περιφερειακή βάση, μπορεί να πραγματοποιηθεί ανταλλαγή τεχνικών εμπειρογνώμονων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία τους. Όταν οι τεχνικοί εμπειρογνώμονες πρέπει να αναζητηθούν εκτός του φορέα συστηματικής επιθεώρησης, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλίζεται ότι είναι ανεξάρτητοι και δεν έχουν σύγκρουση συμφερόντων που θα έθετε σε κίνδυνο την ανεξαρτησία της ομάδας συστηματικής επιθεώρησης.

5.4. Ανεξάρτητος έλεγχος

Η διαδικασία ανεξάρτητου ελέγχου θα πρέπει να διενεργείται από πρόσωπο ή πρόσωπα που δεν ανήκουν ούτε στον φορέα συστηματικής επιθεώρησης ούτε στον οργανισμό που υπόκειται σε εσωτερικές συστηματικές επιθεωρήσεις, και να διαθέτει/-ουν επαρκές επίπεδο ανεξαρτησίας και εμπειρογνομosύνης για τον έλεγχο της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης. Αν έχει ιδρυθεί φορέας ή επιτροπή για τον ανεξάρτητο έλεγχο της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης, ένα ή περισσότερα ανεξάρτητα πρόσωπα πρέπει να συμμετέχουν ως μέλη αυτού του φορέα ή της επιτροπής.

Ο ανεξάρτητος έλεγχος θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρη τη διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης, συμπεριλαμβανομένων του προγραμματισμού, του σχεδιασμού και της εκτέλεσης συστηματικών επιθεωρήσεων, της υποβολής εκθέσεων (συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης των εκθέσεων), των διορθωτικών μέτρων και της παρακολούθησής. Θα πρέπει επίσης να καλύπτει τις διάφορες απειλές για την ανεξαρτησία και μηχανισμούς διαχείρισής τους. Ο ανεξάρτητος έλεγχος δεν είναι συστηματική επιθεώρηση, ωστόσο, ο έλεγχος αυτός μπορεί επίσης να διενεργείται με τη χρήση προσέγγισης συστηματικής επιθεώρησης. Ο έλεγχος μπορεί να ποικίλλει ως προς το πεδίο εφαρμογής, το επίπεδο λεπτομέρειας και έντασης και θα πρέπει να παρέχει:

- αντικειμενική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ανεξαρτησίας της διαδικασίας και του φορέα συστηματικής επιθεώρησης,
- ανατροφοδότηση για συνεχή βελτίωση,
- εμπιστοσύνη στον φορέα συστηματικής επιθεώρησης, στη διοίκηση των αρμόδιων αρχών και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη ότι η διαδικασία συστηματικής επιθεώρησης ανταποκρίνεται στους στόχους του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να είναι τακτικός, αλλά η συχνότητα μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τα αποτελέσματα του προηγούμενου ελέγχου και τους εσωτερικούς ελέγχους που εφαρμόζει ο φορέας συστηματικής επιθεώρησης.

Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ⁽⁶⁾ ότι η διαδικασία ανεξάρτητου ελέγχου τεκμηριώνεται, περιλαμβάνοντας: όρους αναφοράς, ρόλους και αρμοδιότητες, εμπιστευτικότητα, κώδικα δεοντολογίας, δικαιώματα και υποχρεώσεις, απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων και διάδοσης.

Ο φορέας συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να λαμβάνει μέτρα για την αντιμετώπιση τυχόν ελλείψεων που εντοπίζονται κατά τον ανεξάρτητο έλεγχο.

5.5. Κύριοι στόχοι

Σκοπός των συστημάτων συστηματικής επιθεώρησης είναι η επαλήθευση της συμμόρφωσης των αρμόδιων αρχών με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, καθώς και της λειτουργίας των συστημάτων επίσημων ελέγχων. Προς τον σκοπό αυτόν, και για να τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, το σύστημα συστηματικής επιθεώρησης πρέπει να καλύπτει τα εξής τρία σημεία που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:

α) Επαλήθευση ότι οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται σύμφωνα με τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις

Με τον τρόπο αυτό παρέχονται εγγυήσεις ότι οι αρμόδιες αρχές τηρούν τις γενικές υποχρεώσεις τους ⁽⁷⁾ και ότι οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται όπως προβλέπεται, και ότι τηρούνται οι οδηγίες ή οι κατευθυντήριες γραμμές που παρέχονται στο προσωπικό που διενεργεί τους εν λόγω ελέγχους.

Η επαλήθευση της εν λόγω απαίτησης μπορεί κατά μεγάλο μέρος να πραγματοποιείται μέσω επανεξέτασης εγγράφων, αλλά θα πρέπει επιπλέον να περιλαμβάνει επιτόπου επαλήθευση. Η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης πρέπει να διαθέτει καλές γενικές γνώσεις και προσόντα στον τομέα των συστηματικών επιθεωρήσεων ώστε να εκπληρώσει αυτό το στόχο της συστηματικής επιθεώρησης.

β) Επαλήθευση της αποτελεσματικής εφαρμογής των προγραμματισμένων ρυθμίσεων

Αποτελεσματικότητα είναι ο βαθμός στον οποίο οι επίσημοι έλεγχοι παράγουν (επιδιδκόμενα) αποτελέσματα / επιτυγχάνουν έναν στόχο. Αναμένεται ένα επαρκώς λειτουργικό σύστημα επίσημων ελέγχων, μέσω των προγραμματισμένων ρυθμίσεων για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις σχετικές νομικές απαιτήσεις και, όταν εντοπίζονται περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, να λαμβάνονται μέτρα για τον μετριασμό ή την εξάλειψη αυτών των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης εντός ενδεδειγμένου χρονικού διαστήματος. Επιπλέον, θα πρέπει να ασκείται επίπεδο ελέγχου και επιβολής που να μπορεί να λειτουργήσει αποτρεπτικά για τη μη συμμόρφωση και να διαχειρίζεται τους κινδύνους για τα ασφαλή τρόφιμα.

Η επαλήθευση της απαίτησης αυτής θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση της ποιότητας, της αξιοπιστίας και της συνοχής των ελέγχων και θα πρέπει να εμπεριέχει επιτόπιες δραστηριότητες συστηματικής επιθεώρησης. Η ομάδα της συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να διαθέτει σχετική τεχνική εμπειρογνομosύνη ώστε να εκπληρώσει αυτόν τον στόχο της συστηματικής επιθεώρησης.

⁽⁶⁾ Αναμένεται κάποιος βαθμός ευελιξίας, καθώς η ευθύνη για τον ανεξάρτητο έλεγχο ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών.

⁽⁷⁾ Δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

- γ) Επαλήθευση ότι οι προγραμματισμένες ρυθμίσεις είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων των επίσημων ελέγχων

Η καταλληλότητα αφορά την «καταλληλότητα για τον επιδιωκόμενο σκοπό» του σχεδιασμού και της εφαρμογής του συστήματος ελέγχου για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων, και συγκεκριμένα των στόχων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, των πολυετών εθνικών σχεδίων ελέγχου (ΠΟΕΣΕ) ή των στόχων εθνικής πολιτικής των κρατών μελών. Η πτυχή αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι οι έλεγχοι που διενεργούνται σύμφωνα με τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις δεν επιτυγχάνουν τα προγραμματισμένα αποτελέσματα ή τους στόχους τους.

Η επαλήθευση της απαίτησης αυτής θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση των επίσημων ελέγχων, για παράδειγμα του σχεδιασμού τους, της συχνότητας/έντασης τους και των μεθόδων που εφαρμόζονται, λαμβάνοντας υπόψη τη δομή και το προφίλ κινδύνου της/των αλυσίδας/-ων παραγωγής, καθώς και τις πρακτικές και τον όγκο παραγωγής. Θα πρέπει επίσης να εξετάζει τους περιορισμούς που ενδέχεται να έχουν επηρεάσει τον σχεδιασμό ή την εφαρμογή των ρυθμίσεων ^(*).

Η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης πρέπει να διαθέτει ουσιαστική γνώση και κατανόηση της συστηματικής επιθεώρησης των συστημάτων, μαζί με τη σχετική τεχνική συμβολή για την επίτευξη αυτού του στόχου της συστηματικής επιθεώρησης.

6. Διενέργεια συστηματικής επιθεώρησης

6.1. Σχεδιασμός και προετοιμασία της συστηματικής επιθεώρησης

Ο επιθεωρητής (ή η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης) θα πρέπει να σχεδιάζει τη συστηματική επιθεώρηση κατά τρόπο που να διασφαλίζει ότι η επιθεώρηση διενεργείται με τρόπο αποδοτικό, αποτελεσματικό και έγκαιρο.

Το σχέδιο συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να παρέχει κατανόηση, τεχνική και νομική, του θέματος της συστηματικής επιθεώρησης και των πιθανών επιθεωρούμενων, να καθορίζει τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής της συστηματικής επιθεώρησης, να θέτει τα κριτήρια, να προσδιορίζει τους βασικούς τομείς/τομείς κινδύνου, να επιλέγει την προσέγγιση της συστηματικής επιθεώρησης και να εκτιμά τους πόρους και το χρονοδιάγραμμα.

Τα κριτήρια της συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν στόχους που απορρέουν από τα ΠΟΕΣΕ, τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και (ΕΕ) 2017/625, καθώς και τις ειδικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ και της εθνικής νομοθεσίας, κατά περίπτωση.

Μόλις καθοριστούν οι στόχοι, το πεδίο εφαρμογής και τα κριτήρια της συστηματικής επιθεώρησης, θα πρέπει να καθοριστούν η προσέγγιση, η μεθοδολογία και οι τεχνικές της συστηματικής επιθεώρησης. Σκοπός του καθορισμού της προσέγγισης της συστηματικής επιθεώρησης είναι να διασφαλιστεί η επίτευξη των στόχων της και η συλλογή επαρκών κατάλληλων αποδεικτικών στοιχείων για την εξαγωγή έγκυρων και αξιόπιστων συμπερασμάτων της συστηματικής επιθεώρησης. Ο επιθεωρητής (ή η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης) θα πρέπει να αναπτύξει την προσέγγιση αυτή χρησιμοποιώντας την επαγγελματική τους κρίση.

Η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει, κατά το στάδιο του σχεδιασμού της συστηματικής επιθεώρησης, να εξετάζει ποια αποδεικτικά στοιχεία συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να απαιτούνται. Ο σχεδιασμός των αποδεικτικών στοιχείων που θα απαιτηθούν καθώς και ο τρόπος, ο χρόνος και ο τόπος συλλογής τους αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας σχεδιασμού της συστηματικής επιθεώρησης. Η ποιότητα των συλλεγόμενων αποδεικτικών στοιχείων επηρεάζει άμεσα και σημαντικά τα πορίσματα και τα συμπεράσματα της συστηματικής επιθεώρησης.

6.2. Διεξαγωγή της συστηματικής επιθεώρησης

Πριν από την έναρξη της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης, η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο επιθεωρούμενος έχει ενημερωθεί πλήρως για τον σκοπό, τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής της συστηματικής επιθεώρησης, καθώς και για τυχόν απαιτήσεις για συνεισφορές ή συνδρομή από τον επιθεωρούμενο, για παράδειγμα πρόσβαση σε εγκαταστάσεις, έγγραφα ή δεδομένα είτε πριν είτε κατά τη διάρκεια της συστηματικής επιθεώρησης.

Η διεξαγωγή εναρκτήριας συνεδρίασης αποτελεί καλή ευκαιρία για να εξασφαλιστεί η κοινοποίηση των σχετικών πληροφοριών μεταξύ της ομάδας συστηματικής επιθεώρησης και του βασικού προσωπικού του επιθεωρούμενου. Η συνεδρίαση αυτή παρέχει ένα φόρουμ για την αποσαφήνιση των στόχων της συστηματικής επιθεώρησης, τη διασφάλιση της κατανόησης του σχεδίου συστηματικής επιθεώρησης, τον καθορισμό ρυθμίσεων εργασίας και την αντιμετώπιση τυχόν εκκρεμών ζητημάτων.

Κατά τη διενέργεια συστηματικής επιθεώρησης, η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να συλλέγει, να επαληθεύει και να αναλύει/αξιολογεί τα αποδεικτικά στοιχεία της συστηματικής επιθεώρησης, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι κατάλληλα και επαρκή για την επίτευξη των στόχων της συστηματικής επιθεώρησης, ιδίως όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις, την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής και την καταλληλότητα των προγραμματισμένων ρυθμίσεων για την επίτευξη των δεδηλωμένων στόχων. Οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει να καταγράφονται.

Τα αποδεικτικά στοιχεία της συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να συγκρίνονται με τα κριτήρια και τους στόχους της συστηματικής επιθεώρησης, ώστε η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης να είναι σε θέση να παράγει πορίσματα της συστηματικής επιθεώρησης και να παρουσιάζει πειστικά συμπεράσματα. Μόνο τα αποδεικτικά στοιχεία που είναι κατάλληλα και επαρκή θα στηρίξουν αποτελεσματικά τα πορίσματα, τα συμπεράσματα και τις συστάσεις (κατά περίπτωση) της συστηματικής επιθεώρησης, τα οποία με τη σειρά τους θα είναι σε θέση να αντιμετωπίσουν τυχόν αμφισβήτηση και να ικανοποιήσουν την εσωτερική και εξωτερική επανεξέταση.

^(*) Η ανάλυση των βαθύτερων αιτιών μπορεί να αποτελέσει σημαντικό εργαλείο για την εκτίμηση της καταλληλότητας.

Κατά την καταληκτική συνεδρίαση, η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης παρουσιάζει τα αποτελέσματα της συστηματικής επιθεώρησης και θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα για:

- Συζήτηση των προκαταρκτικών πορισμάτων και συμπερασμάτων με τη διοίκηση του επιθεωρούμενου και λήψη σχετικής ανατροφοδότησης από τη διοίκηση.
- Ο επιθεωρούμενος διορθώνει τυχόν παρανοήσεις και συζητά τα προκαταρκτικά πορίσματα και συμπεράσματα, παρέχοντας περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις προς υποστήριξη της θέσης του.
- Ο επιθεωρούμενος διατυπώνει τις απόψεις του σχετικά με τη διενέργεια της συστηματικής επιθεώρησης.

Η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης μπορεί να επανεξετάσει τα προκαταρκτικά πορίσματα και συμπεράσματα βάσει περαιτέρω ανάλυσης των συλλεγέντων αποδεικτικών στοιχείων ή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων που πρόκειται να υποβληθούν.

Κάθε σχετική ανατροφοδότηση που παρέχεται από τον επιθεωρούμενο θα πρέπει να καταγράφεται και να λαμβάνεται υπόψη κατά την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη συστηματική επιθεώρηση και κατά τη διενέργεια μελλοντικών συστηματικών επιθεωρήσεων.

6.3. Υποβολή εκθέσεων συστηματικής επιθεώρησης

Η έκθεση συστηματικής επιθεώρησης αποτελεί πολύ σημαντικό μέρος του συστηματικής επιθεώρησης με σκοπό:

- την παροχή σχετικών διαβεβαιώσεων σχετικά με τη λειτουργία των διαδικασιών που υπόκεινται στη συστηματική επιθεώρηση,
- τον εντοπισμό και τη διάδοση ορθών πρακτικών,
- τον εντοπισμό τομέων μη συμμόρφωσης ή αδυναμίας και επισήμανση αυτών στον επιθεωρούμενο ώστε να προβεί στη λήψη διορθωτικών και/ή προληπτικών μέτρων,
- την προετοιμασία βάσης για την παρακολούθηση των μέτρων που έλαβε ο επιθεωρούμενος ανταποκρινόμενος στις συστάσεις της συστηματικής επιθεώρησης,
- την παροχή της δυνατότητας επικοινωνίας με ευρύτερα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση.

Η έκθεση συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει να είναι αντικειμενική, πειστική και έγκαιρη.

Για να είναι αντικειμενική, η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης θα πρέπει, κατά την υποβολή εκθέσεων, να παρουσιάζει σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αποδεικτικών στοιχείων που ενδέχεται να αντιταχθούν ή να μην υποστηρίξουν τη γνώμη ή το συμπέρασμά της. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επιλεκτική παρουσίαση αποδεικτικών στοιχείων, ενώ οι γνώμες της ομάδας συστηματικής επιθεώρησης που δεν υποστηρίζονται από αξιόπιστα αποδεικτικά στοιχεία δεν θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στην έκθεση. Η υποβολή εκθέσεων θα πρέπει να είναι ισορροπημένη και να μην επικεντρώνεται αποκλειστικά σε αρνητικά στοιχεία. Η έκθεση θα πρέπει να περιέχει θετικές δηλώσεις σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι οι δραστηριότητες του επιθεωρούμενου είναι καλά οργανωμένες και έχουν εκτελεστεί σωστά.

Μια πειστική συστηματική επιθεώρηση αποδεικνύει την αξιοπιστία της με την παρουσίαση έγκυρων, τεκμηριωμένων πορισμάτων, λογικών συμπερασμάτων και πρακτικών, ρεαλιστικών και σχετικών συστάσεων. Η έκθεση θα πρέπει να είναι λογικά δομημένη και να οδηγεί τον αναγνώστη μέσω της διαδικασίας από τον σκοπό, τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής της συστηματικής επιθεώρησης έως τα πορίσματα, τα συμπεράσματα και τις συστάσεις. Θα πρέπει να υπάρχει σαφής συνοχή μεταξύ αποδεικτικών στοιχείων, πορισμάτων, συμπερασμάτων και συστάσεων.

Τα συμπεράσματα πρέπει να αναφέρονται στην τήρηση των προγραμματισμένων ρυθμίσεων, στην αποτελεσματικότητα της εφαρμογής και στην καταλληλότητα των προγραμματισμένων ρυθμίσεων για την επίτευξη των καθορισμένων στόχων, ανάλογα με την περίπτωση (βλ. ενότητα 5.5). Πρέπει να βασίζονται σε αντικειμενικά αποδεικτικά στοιχεία. Συγκεκριμένα, όταν εξάγονται συμπεράσματα ως προς την καταλληλότητα των προγραμματισμένων ρυθμίσεων για την επίτευξη των καθορισμένων στόχων, τα αποδεικτικά στοιχεία μπορούν να προέρχονται από συλλογή και ανάλυση αποτελεσμάτων πολλών συστηματικών επιθεωρήσεων. Στην περίπτωση αυτή, τα συμπεράσματα πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια των μεμονωμένων εγκαταστάσεων, αρχών και υπηρεσιών των αρχών.

Οι συστάσεις θα πρέπει να αποσκοπούν στην εξάλειψη ή τη διόρθωση των λόγων για τους οποίους ο επιθεωρούμενος δεν πληρούσε τα κριτήρια της συστηματικής επιθεώρησης. Οι συστάσεις δεν θα πρέπει να ορίζουν τα μέτρα που πρέπει να λάβει ο επιθεωρούμενος, αλλά να προσδιορίζουν το αποτέλεσμα που πρέπει να επιτευχθεί με την παρέμβαση του επιθεωρούμενου με διορθωτικά και/ή προληπτικά μέτρα.

Το ελάχιστο περιεχόμενο της έκθεσης πρέπει να περιλαμβάνει:

- τα στοιχεία της συστηματικής επιθεώρησης, ημερομηνίες, τόπους και τον επιθεωρούμενο
- τους στόχους, το πεδίο εφαρμογής, τη μεθοδολογία και τα κριτήρια της συστηματικής επιθεώρησης
- τα πορίσματα της συστηματικής επιθεώρησης (και τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία), τα συμπεράσματα και, κατά περίπτωση, τις συστάσεις.

Ανάλογα με την πολιτική του φορέα συστηματικής επιθεώρησης, η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης μπορεί να κατονομάζεται στην έκθεση, ή και όχι.

6.4. Παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της συστηματικής επιθεώρησης

Όπου ισχύει, ο επιθεωρούμενος θα πρέπει να καταρτίζει και να παραδίδει σχέδιο δράσης. Στο σχέδιο αυτό θα πρέπει να προτείνονται διορθωτικά μέτρα και μέτρα πρόληψης (⁹), μαζί με δεσμευτικό χρονοδιάγραμμα, για την ανταπόκριση στις συστάσεις που ενδεχομένως να προκύψουν από τη συστηματική επιθεώρηση. Η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης (¹⁰) θα πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα του σχεδίου δράσης και μπορεί να συμμετέχει στην επαλήθευση της μεταγενέστερης εφαρμογής του:

- Το σχέδιο δράσης επιτρέπει στην ομάδα συστηματικής επιθεώρησης να αξιολογήσει αν τα προτεινόμενα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα επαρκούν ως ανταπόκριση προς τις συστάσεις της έκθεσης συστηματικής επιθεώρησης. Τα σχέδια δράσης πρέπει να περιλαμβάνουν τον καθορισμό προτεραιοτήτων με βάση τον κίνδυνο, ανάθεση της ευθύνης για την εφαρμογή και χρονοδιαγράμματα για την ολοκλήρωση των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων. Ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών σχεδίων δράσης μπορεί να θεωρηθεί ικανοποιητικό. Ο επιθεωρούμενος είναι εκείνος που επιλέγει μια από τις διάφορες διαθέσιμες δυνατότητες.
- Τα διορθωτικά μέτρα και τα μέτρα πρόληψης δεν θα πρέπει να περιορίζονται στην αντιμετώπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων αλλά, όπου αρμόζει, θα πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα που καλύπτουν ολόκληρο το σύστημα (για παράδειγμα, επικοινωνία, συνεργασία, συντονισμός, επανεξέταση και εξορθολογισμός των διαδικασιών ελέγχου). Ο επιθεωρούμενος θα πρέπει να διεξαγάγει ανάλυση πρωταρχικών αιτιών για κάθε ενδεχόμενη περίπτωση έλλειψης συμμόρφωσης, με σκοπό να καθορίζεται το πλέον πρόσφορο διορθωτικό μέτρο και μέτρο πρόληψης. Τυχόν διάσταση απόψεων μεταξύ επιθεωρούμενου και ομάδας συστηματικής επιθεώρησης πρέπει να επιλύεται.
- Τερματισμός: Θα πρέπει να οριστούν μηχανισμοί που θα εξασφαλίζουν ότι τα σχέδια δράσης είναι κατάλληλα και ότι η εφαρμογή των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων ολοκληρώνεται αποτελεσματικά και έγκαιρα. Θα πρέπει να συμφωνηθούν, μεταξύ του επιθεωρούμενου και της ομάδας συστηματικής επιθεώρησης, διαδικασίες για την επαλήθευση του τερματισμού του σχεδίου δράσης.

7. Επανεξέταση και διάδοση των αποτελεσμάτων της συστηματικής επιθεώρησης

Τα αποτελέσματα της συστηματικής επιθεώρησης και, κατά περίπτωση, η σχετική ανατροφοδότηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό μελλοντικών προγραμμάτων συστηματικής επιθεώρησης καθώς και στο πλαίσιο της επανεξέτασης της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης.

Οι συνέπειες των πορισμάτων της συστηματικής επιθεώρησης ή της μη συμμόρφωσης για άλλους τομείς και περιοχές ή άλλες αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εξετάζονται, ιδίως στα κράτη μέλη στα οποία οι έλεγχοι διενεργούνται από διάφορες αρμόδιες αρχές ή πραγματοποιούνται σε αποκεντρωμένη βάση.

Οι εσωτερικές συστηματικές επιθεωρήσεις παρέχουν ανεξάρτητη αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της καταλληλότητας των επίσημων ελέγχων για την επίτευξη στόχων. Ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα των συστηματικών επιθεωρήσεων θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση των σχετικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών ώστε να τις βοηθούν στην ανάπτυξη και τη βελτίωση των συστημάτων ελέγχου τους και στην επανεξέταση των ΠΟΕΣΕ τους.

Τα αποτελέσματα των συστηματικών επιθεωρήσεων μπορούν επίσης να εντοπίσουν παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής, τα οποία θα πρέπει να διαδοθούν. Τα παραδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον επιθεωρούμενο σε άλλους τομείς ή από άλλες οντότητες που ασχολούνται με παρόμοιες δραστηριότητες για τη βελτίωση των διαδικασιών τους. Για το σκοπό αυτό, οι εκθέσεις πρέπει να είναι διαθέσιμες σε άλλους τομείς και περιοχές στο εσωτερικό του κράτους μέλους, καθώς επίσης και στην Επιτροπή, εφόσον ζητηθούν.

8. Άλλα ζητήματα

8.1. Πόροι

Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν επαρκή (νομική και διοικητική) εξουσία για την εφαρμογή και επαρκείς πόρους, μαζί με τις κατάλληλες ικανότητες, για να καθιερώσουν, να εφαρμόσουν και να διατηρούν ένα αποτελεσματικό σύστημα συστηματικής επιθεώρησης.

Το ανθρώπινο δυναμικό και οι σχετικοί πόροι που απαιτούνται για τη διαχείριση, την παρακολούθηση και την επανεξέταση της διαδικασίας συστηματικής επιθεώρησης πρέπει να καθίστανται διαθέσιμα, έχοντας κατά νου ότι όλες οι αρμόδιες αρχές καθώς και οι δραστηριότητες ελέγχου τους στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 θα πρέπει να υποβάλλονται σε συστηματική επιθεώρηση. Για να υπάρχει η αναγκαία εμπειρογνομosύνη για την εκπλήρωση του στόχου και του πεδίου εφαρμογής της συστηματικής επιθεώρησης και του προγράμματος/των προγραμμάτων συστηματικής επιθεώρησης, η ομάδα συστηματικής επιθεώρησης μπορεί να περιλαμβάνει οποιονδήποτε συνδυασμό γενικών και τεχνικών ειδικών επιθεωρητών και τεχνικών εμπειρογνομωνών.

Γενική καθοδήγηση σχετικά με τους πόρους που απαιτούνται για τη συστηματική επιθεώρηση παρέχεται στο ISO 19011.

(⁹) Στο πλαίσιο αυτό, ως «διορθωτικό μέτρο» νοείται η δράση για την εξάλειψη της αιτίας της μη συμμόρφωσης και την αποφυγή επανάληψης, ενώ ως «μέτρο πρόληψης» νοείται η δράση για την εξάλειψη της αιτίας μιας δυνητικής μη συμμόρφωσης (για την πρόληψη της εμφάνισης μη συμμόρφωσης) ή άλλης πιθανής ανεπιθύμητης κατάστασης.

(¹⁰) Αναμένεται κάποιος βαθμός ευελιξίας, καθώς η ευθύνη για την παρακολούθηση ποικίλλει μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

8.2. Δεξιότητες των επιθεωρητών

Οι δεξιότητες και τα κριτήρια επιλογής των επιθεωρητών πρέπει να καθορίζονται βάσει των εξής:

- γενικές γνώσεις και δεξιότητες,
- αρχές, διαδικασίες και τεχνικές συστηματικής επιθεώρησης· διευθυντικά/οργανωτικά προσόντα,
- ειδικές τεχνικές γνώσεις και προσόντα,
- προσωπικές ικανότητες ⁽¹⁾,
- εκπαίδευση,
- επαγγελματική πείρα,
- κατάρτιση και εμπειρία σε θέση επιθεωρητή.

Είναι ουσιαστικό να καθιερωθεί ένας μηχανισμός που θα εξασφαλίζει ότι οι επιθεωρητές είναι συνεπείς και ότι οι δεξιότητές τους διατηρούνται. Οι δεξιότητες που απαιτούνται από τις ομάδες συστηματικής επιθεώρησης μπορούν να διαφέρουν, ανάλογα με τον τομέα ο οποίος υποβάλλεται σε επιθεώρηση στο πλαίσιο των συστημάτων ελέγχου ή εποπτείας. Οι επιθεωρητές θα πρέπει να διαθέτουν τις απαιτούμενες τεχνικές γνώσεις και δεξιότητες και να είναι εξοικειωμένοι με τα θέματα για την κατάρτιση του προσωπικού που διενεργεί επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

⁽¹⁾ Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν ανεξάρτητη γνώμη, να είναι δεοντολογικοί, με ανοικτό πνεύμα, διπλωματικοί, παρατηρητικοί, αντιληπτικοί, ευέλικτοι, δραστήριοι, αποφασιστικοί, δυναμικοί, αυτοδύναμοι και επιδεκτικοί βελτίωσης.