|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ**  **БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**  **🖂 Гр. София, 1606, бул. ”Пенчо Славейков” № 15A**  **🕿 +359 (0) 2 915 98 20, Description: MC900303505[1] +359 (0) 2 954 98 98,** [**www.bfsa.egov.bg**](http://www.bfsa.egov.bg) | | |
| **ПРОЦЕДУРА**  **ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОДИТИ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ В БЪЛГАРСКАТА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 6 НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625** | | **Версия 02** | |
| **Страници 1/44** | |
| **ОДОБРИЛ:** | | | |
| **ОДОБРЕНА СЪС ЗАПОВЕД №......................................../............................................** | | | **ПРИЛОЖЕНИЕ №1** |

***Процедурата урежда правилата за организация на процеса на одит на официалния контрол в Българската агенция по безопасност на храните***

******

***СЪДЪРЖАНИЕ:***

***I. Въведение* 3**

***II. Цел* 8**

***III. Област на приложение* 10**

***IV. Термини и определения* 11**

***V. Организация на одитите на официалния контрол* 20**

**1. Изготвяне на програмата за одити 22**

**2. Звена от структурата (йерархията) на БАБХ подлежащи на одит 22**

**3. Определяне на подходящ екип от одитори и технически експерти 23**

**4. Издаване на заповед за извършване на одита 25**

**5. Изготвяне на план за одита 26**

**6. Извършване на одита 28**

**7. Изготвяне на проект на доклад от одита 33**

**8. Изготвяне на план за действие с препоръки от одита 36**

**9. Изготвяне на окончателен доклад от одита и разпространение на доклада 36**

**10. Действия последващи одита 37**

**11. Преглед на одитния процес и програмата за одити 38**

**12. Съхранение на записите и документите 38**

***VI. Отговорности и задължения* 40**

***1.* Водещ одитор и одитен екип 40**

**2. Директор на дирекция „Одит на официалния контрол“ 42**

**4. Изпълнителен директор на БАБХ 43**

**5. Одитирана организация 43**

**І. ВЪВЕДЕНИЕ**

Съгласно член 6 от Регламент (EС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г., относно официалния контрол и другите дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) № 2016/429 и (ЕС) № 2016/2031на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол), компетентните органи извършват вътрешни одити или организират извършването на одити от трети лица, чийто обект са самите те, като предприемат подходящи мерки в зависимост от резултатите от тези одити.

Съгласно разпоредбите на чл. 2 от Закона за Българска агенция по безопасност на храните (ЗБАБХ) *Обн. в ДВ бр.8 от 25.01.2011 г.*, Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) е компетентен орган за осъществяване на официален контрол в Република България по смисъла на законодателството на Европейския съюз, регламентиращо изискванията към следните дейности по производствената верига:

1. Фитосанитарната дейност, продуктите за растителна защита и торовете.

2. Ветеринарномедицинската дейност, здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях.

3. Страничните животински продукти, непредназначени за консумация от човека.

4. Фуражите.

5. Суровините и храните, с изключение на бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води.

6. Материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.

7. Съответствието на качеството на пресните плодове и зеленчуци със стандартите на Европейския съюз за предлагане на пазара.

8. Оценка на съответствието на качествените характеристики на храните с изискванията на национални стандарти, стандарти, разработени от браншови организации и одобрени от компетентния орган и технологични документации.

9. Лабораторно-диагностична и научноизследователска дейност.

10. Обучение и квалификация.

Съгласно чл. 4 от ЗБАБХ и Устройствения правилник на Българската агенция по безопасност на храните (УП на БАБХ) изменен с Постановление № 8 *от 23 януари 2023 г.* БАБХ има следната структура:

**Централно управление:**

Изпълнителен директор

Заместник изпълнителни директори

Главен секретар

Дирекция „Вътрешен одит“

**Обща администрация в т.ч.:**

Дирекция „Финансово-стопанска дейност“;

Дирекция „Правна“;

Дирекция „Обществени поръчки“;

Дирекция „Административно обслужване, протокол, връзки с обществеността и инвестиции“;

Дирекция „Човешки ресурси, обучение и квалификация“;

Дирекция „Европейска координация и международно сътрудничество и проекти“;

Дирекция „Информационни системи и информационна сигурност“;

Дирекция „Одит на официалния контрол“

**Специализирана администрация в т.ч.:**

Дирекция „Растителна защита и контрол на качеството на пресни плодове и зеленчуци“;

Дирекция „Продукти за растителна защита, торове и контрол“;

Дирекция „Здравеопазване, идентификация и хуманно отношение към животните“ ;

Дирекция „Контрол на фуражите и страничните животински продукти“;

Дирекция „Контрол на ветеринарни лекарствени продукти“;

Дирекция „Контрол на храните“;

Дирекция „Граничен контрол“;

**Специализирани структури в т.ч.:**

Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт;

Централна лаборатория по ветеринарно-санитарна експертиза и екология;

Централна лаборатория по карантина на растенията;

Централна лаборатория за химични изпитвания и контрол;

Централна лаборатория за окачествяване на зърно и фуражи.

**ОДБХ**

ОДБХ – Благоевград;

ОДБХ – Бургас;

ОДБХ – Варна;

ОДБХ – Велико Търново;

ОДБХ – Видин;

ОДБХ – Враца;

ОДБХ – Габрово;

ОДБХ – Добрич;

ОДБХ – Кърджали;

ОДБХ – Кюстендил;

ОДБХ – Ловеч;

ОДБХ – Монтана;

ОДБХ – Пазарджик;

ОДБХ – Перник;

ОДБХ – Плевен;

ОДБХ – Пловдив;

ОДБХ – Разград;

ОДБХ – Русе;

ОДБХ – Силистра;

ОДБХ – Сливен;

ОДБХ – Смолян;

ОДБХ – София град;

ОДБХ – София област;

ОДБХ – Стара Загора;

ОДБХ –Търговище;

ОДБХ – Хасково;

ОДБХ – Шумен;

ОДБХ – Ямбол.

**Одитен орган в БАБХ**:

Съгласно разпоредбите на чл. 16 от УП на БАБХ, на дирекция „Одит на официалния контрол” (ООК) при ЦУ на БАБХ се възлага дейността по планиране, организиране и осъществяване, документиране и провеждане на последващи действия, свързани с одита на официалния контрол в БАБХ, съгласно изискванията на чл. 6 от Регламент (EС) № 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15.03.2017, относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) № 2016/429 и (ЕС) № 2016/2031на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета.

Дирекция „Одит на официалния контрол“ разработва Процедура за извършване на одити на официалния контрол и актуализира същата при необходимост.

Изготвя на базата на оценка на риска многогодишна програма за провеждане на одити на официалния контрол в агенцията за период, който не надвишава пет години, поддържа, актуализира и осигурява изпълнението на програмата.

Разработва и участва при изработването на нормативни и вътрешноведомствени актове и образци на документи свързани с одитния процес и дейността на дирекцията.

Изготвя и поддържа списък с одиторите на официалния контрол в БАБХ.

Разработва годишна програма, планира и организира обучения за повишаване на квалификацията на одиторите.

Организира и извършва одити на официалния контрол осъществяван от агенцията в съответствие с утвърдената от изпълнителния директор процедура.

Дава препоръки в одитните доклади за подобряване на съответствието и ефективността на официалния контрол, изготвя план за действие, който предоставя на одитираната организация и проследява изпълнението на препоръките.

Докладва на изпълнителния директор и предоставя за одобрение доклада от извършения одит.

Осъществява последващи действия след извършените одити и проследява изпълнението на планираните превантивни и корективни мерки.

Изготвя и предоставя на изпълнителния директор ежегоден доклад с изводи и заключения от извършените одити от предходната година и анализ на постигането на целите на одитния процес.

Участва в изготвянето на многогодишен национален план за контрол /МНПК/, предоставя данни за докладване на изпълнението му и контролира изпълнението му в частта свързана с функциите й.

Участва или предлага за участие в експертни комисии, съвети и работни групи в страната и чужбина по въпроси свързани с дейността й.

Участва в одитни мисии на ЕК и други европейски и национални държавни органи и представя дейността на дирекцията при участие в тях.

Дирекция „Одит на официалния контрол“ има следната структура и йерархична подчиненост:

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

**Дирекция „Одит на**

**официалния контрол“**

**(ООК)**

Одитният орган в БАБХ за извършване на одити по смисъла на чл. 6 на Регламент (EС) № 2017/625 се състои от директор и мултидисциплинарен екип от 9 главни експерта, които притежават необходимата компетентност в одитните зони. В състава на одитните екипи като водещ одитор, членове на одитния екип и технически експерти могат да се ползват и служители от специализираните дирекции/специализираните структури в Централно управление на БАБХ при задължително спазване на принципите на независимост и обективност в одитния процес. В този случай не се допуска избраните експерти от ЦУ на БАБХ да са служители на дирекцията на централно ниво, която методически ръководи одитираната дейност.

На разположение на одитния орган са и експерти, включени в одобрен от изпълнителния директор списък със служители от ОДБХ, притежаващи компетентност в съответните зони на контрол.

В процеса на одит на официалния контрол се спазват следните принципи:

* Етичност;
* Безпристрастно представяне – задължението да се докладва вярно и точно;
* Професионална добросъвестност – старание и точна преценка при извършването на одит;
* Опазване на професионалната тайна /конфиденциалност/.
* Независимост – основа за безпристрастност на одита и обективност на заключенията от одита;
* Подход основан на доказателства;
* Подход основан на риска.

**ІІ. ЦЕЛ:**

Целта на настоящата процедура е да разработи правила за извършване на одит на официалния контрол в БАБХ, като се прилагат насоките и целите, дадени в Регламент № 2017/625.

Целта на одитните системи е да оцени дали извършвания официален контрол, свързан със законодателството по отношение на:

- въпросите, свързани с храните и тяхната безопасност, на всички етапи на производството, преработката и разпространението на храните - включително правилата, с които се цели да се гарантират справедливи търговски практики и да се защитят интересите на потребителите и правото им на информация, — както и уреждащи производството и използването на материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни;

- съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми (ГМО) за целите на производството на храни и фуражи;

- въпросите, свързани с фуражите и тяхната безопасност на всеки етап на производството, преработката, разпространението и използването на фуражите, включително правилата, с които се цели да се гарантират справедливи търговски практики и да се защитят здравето и интересите на потребителите и правото им на информация;

- изискванията по отношение на здравеопазването на животните;

- предотвратяване и минимизиране на рисковете за здравето на хората и здравето на животните, произтичащи от страничните животински продукти и производните продукти;

- изискванията по отношение на хуманното отношение към животните;

- защитните мерки срещу вредители по растенията;

- изискванията за пускането на пазара и използването на продукти за растителна защита и за устойчивата употреба на пестициди, с изключение на оборудването за прилагане на пестициди;

- етикетирането на биологични продукти;

- използването и етикетирането на защитени наименования за произход, защитени географски указания и храни с традиционно специфичен характер.

- официален контрол, извършван за проверка на съответствието с изискванията, определени в параграф 2 на чл. 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 правила, когато тези правила са приложими по отношение на животните и стоките, които се въвеждат в Съюза или са предназначени за износ от Съюза.

В разработването на настоящата процедура се ползват и насоки, дадени в БДС EN ISO №19011:2018 „Указания за извършване на одит на системи за управление“.

В процеса на одит на официалния контрол в БАБХ се ползват и насоките, дадени в изработените за тази цел документи на ЕК:

* „Референтен документ на Мрежата за националните одитни системи. Работна група – Анализ на първопричините“;
* „Планиране на одитите на официалните системи за контрол на основата на риска“;
* „Одитиране на ефективността на системите за официален контрол“;
* „Независимост и независим преглед на одитния процес“;
* „Одитни доказателства“.

**Основните цели на системата за одит на официалния контрол са:**

* Да провери съответствието на официалния контрол извършван от компетентния орган, с изискванията на законодателството в областите, посочени в чл. 2 на Регламент (EС) № 2017/625;
* Да потвърди съответствието с планирани мерки, за да се гарантира, че официалният контрол се извършва, както е планирано, и че се следват всички инструкции и/или насоки;
* Да оцени ефективното изпълнение на планираните мерки;
* Да оцени дали планираните мерки са подходящи за постигане целите на Регламент (ЕС) 625/2017 и по-специално Многогодишен национален план за контрол /МНПК/;
* Да идентифицира области за подобрение и повишаване ефективността на системата за официален контрол.

**ІІІ. ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Тази процедура се прилага при планирането, организирането и провеждането, документирането и последващите действия в процеса на одит на официалния контрол, съгласно изискванията на чл. 6 от Регламент (EС) 2017/625.

С одитният процес са обхванати следните области на дейност на официалния контрол, които сформират одитната вселена:

- Официален контрол по отношение на храните и тяхната безопасност, на всички етапи на производството, преработката и разпространението на храните, включително правилата, с които се цели да се гарантират справедливи търговски практики и да се защитят интересите на потребителите и правото им на информация, както и уреждащи производството и използването на материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни;

- Официален контрол по отношение на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми (ГМО) за целите на производството на храни и фуражи;

- Официален контрол по отношение на въпросите, свързани с фуражите и тяхната безопасност на всеки етап на производството, преработката, разпространението и използването на фуражите, включително правилата, с които се цели да се гарантират справедливи търговски практики и да се защитят здравето и интересите на потребителите и правото им на информация;

- Официален контрол по отношение изискванията за здравеопазването на животните;

- Официален контрол по отношение на предотвратяване и минимизиране на рисковете за здравето на хората и здравето на животните, произтичащи от страничните животински продукти и производните продукти;

- Официален контрол по отношение на изискванията за хуманно отношение към животните;

- Официален контрол по отношение на защитните мерки срещу вредители по растенията;

- Официален контрол по отношение на изискванията за пускането на пазара и използването на продукти за растителна защита и за устойчивата употреба на пестициди, с изключение на оборудването за прилагане на пестициди;

- Официален контрол по отношение етикетирането на биологични продукти;

- Официален контрол по отношение на използването и етикетирането на защитени наименования за произход, защитени географски указания и храни с традиционно специфичен характер.

- Официален контрол по отношение на проверките за съответствието с изискванията, посочени в параграф 2 на чл. 1 от Регламент (EС) 2017/625, когато тези изисквания са приложими по отношение на животните и стоките, които се въвеждат в Съюза или са предназначени за износ от Съюза.

**ІV. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Прилагат се следните термини и определения**:**

**1. Съгласно чл. 2 от Регламент (EС) 2017/625:**

* 1. „официален контрол” – дейностите, извършвани от компетентните органи или от органите с делегирани правомощия или физическите лица, на които са били делегирани определени задачи в съответствие с настоящия регламент, с цел да се провери:
* дали операторите спазват настоящия регламент и правилата посочени, в чл. 1, параграф 2 на регламента;
* дали животните и стоките отговарят на изискванията, установени с посочените в чл. 1, параграф 2 на регламента правила, включително за издаването на официален сертификат или официално удостоверение.

1.2. „други официални дейности“ - дейности, различни от официалния контрол, които се извършват от компетентните органи или от органите с делегирани правомощия или физическите лица, на които са били делегирани някои други официални дейности в съответствие с настоящия регламент и с правилата, посочени в член 1, параграф 2, включително дейности, които имат за цел да се провери наличието на болести по животните или вредители по растенията, да се предотврати или ограничи разпространението на такива болести по животните или вредители по растенията, да се премахнат тези болести по животните или вредители по растенията, и издаването на разрешения или одобрения и за издаването на официални сертификати или официални удостоверения.

1. **Съгласно член 3 на Регламент (EС) 2017/625:**

2.1 „законодателство в областта на храните“ означава законодателство в областта на храните съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

2.2 „законодателство в областта на фуражите“ означава законовите, подзаконовите и административните разпоредби, регламентиращи най-общо фуражите и по-специално безопасността на фуражите на равнището на Съюза или на национално равнище на всеки етап на производството, преработката, разпространението или използването на фуражите;

2.3„компетентни органи“ означава: a) централните органи на държава членка, които отговарят за организацията на официалния контрол и другите официални дейности в съответствие с настоящия регламент и правилата, посочени в член 1, параграф 2; б) всеки друг орган, натоварен с тази отговорност; в) когато е целесъобразно - съответните органи на трета държава;

2.4„контролен орган за биологичното производство“ означава публична административна организация за биологично производство и етикетиране на биологични продукти в дадена държава членка, на която компетентните органи са предоставили изцяло или частично своите правомощия във връзка с прилагането на Регламент (ЕО) № 834/2007 (48) на Съвета, включително, когато е целесъобразно съответния орган на трета държава или съответния орган, действащ в трета държава;

2.5„орган с делегирани правомощия“ означава отделно юридическо лице, на което компетентните органи са делегирали някои задачи, свързани с официалния контрол, или някои задачи, свързани с другите официални дейности;

2.6„процедури за проверка на контрола“ означава създадената организация и извършваните действия от компетентните органи с цел да се гарантират последователността и ефективността на официалния контрол и другите официални дейности;

2.7„система за контрол“ означава система, която обхваща компетентните органи и средствата, структурите, организацията и процедурите, установени в дадена държава членка с цел да се гарантира извършването на официалния контрол в съответствие с настоящия регламент и с правилата, посочени в членове 18-27;

2.8„план за контрол“ означава описание, изготвено от компетентните органи, което съдържа информация за структурата, организацията и начина на работа на системата за официален контрол и подробен план на официалния контрол, който следва да бъде извършен за определен период от време във всяка от областите, спрямо които се прилагат правилата, посочени в член 1, параграф 2;

2.9„животни“ означава животни съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/429;

2.10„болест по животните“ означава болест съгласно определението в член 4, точка 16 от Регламент (ЕС) 2016/429;

2.11„стоки“ означава всичко, по отношение на което се прилагат едно или повече от правилата, посочени в член 1, параграф 2, с изключение на животни;

2.12„храни“ означава храни съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

2.13„фуражи“ означава фуражи съгласно определението в член 3, точка 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

2.14„странични животински продукти“ означава странични животински продукти съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009;

2.15 „производни продукти“ означава производни продукти съгласно определението в член 3, точка 2 от Регламент (ЕО) № 1069/2009;

2.16„растения“ означава растения съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/2031;

2.17„вредители по растенията“ означава вредители съгласно определението в член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/2031;

2.18„продукти за растителна защита“ означава продукти за растителна защита съгласно посоченото в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;

2.19„продукти от животински произход“ означава продукти от животински произход съгласно определението в точка 8.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета;

2.20„зародишни продукти“ означава зародишни продукти съгласно определението в член 4, точка 28 от Регламент (ЕС) № 2016/429;

2.21„растителни продукти“ означава растителни продукти съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2016/2031;

2.22„други обекти“ означава други обекти съгласно определението в член 2, точка 5 от Регламент (ЕС) 2016/2031;

2.23„опасност“ означава всеки причинител или условие, което потенциално може да има неблагоприятно въздействие върху здравето на хората, животните или растенията, върху хуманното отношение към животните или върху околната среда;

2.24„риск“ означава функция на вероятността за неблагоприятно въздействие върху здравето на хората, животните или растенията, върху хуманното отношение към животните или околната среда и на сериозността на това въздействие, вследствие на някаква опасност;

2.25„официално сертифициране“ означава процедурата, чрез която компетентните органи предоставят уверение за съответствие с едно или повече от изискванията, установени в правилата, посочени в член 1, параграф 2;

2.26„сертифициращ служител“ означава: *a)* всеки служител на компетентните органи, упълномощен да подписва официални сертификати от такива органи; или *б)* всяко друго физическо лице, което е упълномощено от компетентните органи да подписва официални сертификати в съответствие с правилата, посочени в член 1, параграф 2;

2.27„официален сертификат“ означава документ на хартиен носител или в електронна форма, подписан от сертифициращия служител и предоставящ уверение за съответствие с едно или повече от изискванията, определени в посочените в член 1, параграф 2 правила;

2.28„официално удостоверение“ означава всеки етикет, маркировка или друг вид удостоверение, издадено от операторите под надзора на компетентните органи, осъществяван посредством специален официален контрол, или от самите компетентни органи, което дава гаранция за съответствие с едно или повече от изискванията, определени в настоящия регламент или в правилата, посочени в член 1, параграф 2;

2.29„оператор“ означава всяко физическо или юридическо лице, носител на едно или повече от задълженията, предвидени в правилата, посочени в член 1, параграф 2;

2.30 „одит“ означава систематично и независимо проучване, за да се определи дали дадени дейности и свързаните с тях резултати съответстват на планираните мерки и дали тези мерки са ефективно изпълнени и подходящи за постигане на целите;

2.31„класиране“ означава класификация на операторите въз основа на оценка доколко отговарят на критериите за класиране;

2.32„официален ветеринарен лекар“ означава ветеринарен лекар, определен от компетентните органи като служител или в друго качество и притежаващ подходяща квалификация за извършване на официален контрол и други официални дейности в съответствие с настоящия регламент и със съответните правила, посочени в член 1, параграф 2;

2.33„официален фитосанитарен инспектор“ означава физическо лице, определено от компетентните органи като служител или в друго качество и притежаващо подходяща квалификация за извършване на официален контрол и други официални дейности в съответствие с настоящия регламент и със съответните правила, посочени в член 1, параграф 2, буква ж);

2.34„специфичен рисков материал“ означава специфичен рисков материал съгласно определението в член 3, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 999/2001;

2.35„пътуване с дълга продължителност“ означава пътуване с дълга продължителност съгласно определението в член 2, буква м) от Регламент (ЕО) № 1/2005;

2.36„оборудване за прилагане на пестициди“ означава оборудване за прилагане на пестициди съгласно определението в член 3, точка 4 от Директива 2009/128/ЕО;

2.37„пратка“ означава брой животни или количество стоки, включени в един и същ официален сертификат, официално удостоверение или всякакъв друг документ, превозвани в едно и също транспортно средство и идващи от една и съща територия или трета държава, които, с изключение на стоките, подлежащи на правилата, посочени в член 1, параграф 2, буква ж), са от един и същ вид, клас или с еднакво описание;

2.38„граничен контролен пункт“ означава място и прилежащите към него съоръжения, определено от държава членка за извършването на официалния контрол, предвиден в член 47, параграф 1;

2.39„изходна точка“ означава граничен контролен пункт или всяко друго място, определено от дадена държава членка, откъдето животните, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1/2005, напускат митническата територия на Съюза;

2.40„влизане на територията на Съюза“ или „въвеждане в Съюза“ означава действието, с което животни и стоки се въвеждат в една от териториите, посочени в приложение I към настоящия регламент, от места извън тези територии, с изключение по отношение на правилата, посочени в член 1, параграф 2, буква ж), за които този термин означава действието, с което се въвеждат стоки „на територията на Съюза“, както е посочено в член 1, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) 2016/2031;

2.41„проверка на документи“ означава проверка на официални сертификати, официални удостоверения и други документи, включително документи с търговски характер, които се изисква да придружават пратката съгласно правилата, посочени в член 1, параграф 2, член 56, параграф 1, или съгласно актове за изпълнение, приети в съответствие с член 77, параграф 3, член 126, параграф 3, член 128, параграф 1 и член 129, параграф 1;

2.42„проверка за идентичност“ означава визуална проверка с цел да се удостовери, че съдържанието и етикетирането на дадена пратка, включително маркировките върху животните, пломбите и транспортните средства, съответстват на посочената информация в придружаващите пратката официални сертификати, официални удостоверения и други документи;

2.43„физическа проверка“ означава проверка на животните или стоките и — когато е целесъобразно — проверки на опаковката, транспортното средство, етикетите и температурата, вземането на проби за анализи, изпитвания или диагностика, както и всяка друга проверка, необходима с цел да се установи спазването на правилата, посочени в член 1, параграф 2;

2.44„транзит“ означава движение от една трета държава към друга трета държава, при което се преминава под митнически надзор през една от териториите, посочени в приложение I, или от една от териториите, посочени в приложение I, до друга територия, посочена в приложение I, след преминаване през територията на трета държава, с изключение по отношение на правилата, посочени в член 1, параграф 2, буква ж), за които това означава едно от следните положения: *a)*движение от една трета държава към друга трета държава, съгласно определението в член 1, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) 2016/2031, при което се преминава под митнически надзор през „територията на Съюза“, както е посочено в член 1, параграф 3, втора алинея от посочения Регламент; или *б)* движение от „територия на Съюза“ към друга „територия на Съюза“, съгласно определението в член 1, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) 2016/2031, при което се преминава през територията на трета държава, както е посочено в член 1, параграф 3, първа алинея от посочения Регламент;

2.45„митнически надзор“ означава митнически надзор съгласно определението в член 5, точка 27 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета;

2.46„митнически контрол“ означава митнически контрол съгласно определението в член 5, точка 3 от Регламент (ЕС) № 952/2013;

2.47„официално задържане“ означава процедурата, чрез която компетентните органи гарантират, че животните и стоките — предмет на официален контрол, не се придвижват или подменят до вземането на решение за тяхното местоназначение; то включва съхранение от операторите в съответствие с инструкциите и под контрола на компетентните органи;

2.48 „дневник на пътуването“ означава документът, посочен в точки 1—5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1/2005;

2.49„официален помощник“ означава представител на компетентните органи, обучен в съответствие с изискванията, установени съгласно член 18, и нает да изпълнява определени задачи по официален контрол или някои задачи, свързани с други официални дейности;

2.50 „меса и карантии, годни за консумация“ означава за целите на член 49, параграф 2, буква а) от настоящия регламент — продуктите, посочени в част II, раздел I, глава 2, подглави 0201—0208 от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета;

2.51„здравна маркировка“ означава маркировка, която е направена след като е бил извършен официалният контрол, посочен в член 18, параграф 2, букви а) и в), и която удостоверява, че месото е годно за консумация от човека.

1. **Съгласно БДС EN ISO №19011: 2018:**
   1. „одит“ – систематичен, независим и документиран процес за получаване на доказателства от одит и обективното им оценяване, за да се определи степента, до която са удовлетворени критериите за одит;
   2. „вътрешен одит“ – наричан понякога одит от първа страна, се извършва от самата организация или от името на организацията;
   3. „критерии за одит” – съвкупност от изисквания, използвани като основа, с която се сравнява обективното доказателство;
   4. „доказателства от одит“ – записи, излагане на факти или друга информация, които са свързани с критериите за одит, които може да бъдат проверени;
   5. „констатации от одит“ – резултат от оценяването на доказателствата от одит спрямо критериите за одит;
   6. „заключение от одит“ – резултат от одита, след като са взети под внимание целите на одита и всички констатации от одита;
   7. „одитирана организация”– организация, като цяло или части от нея, която се одитира;
   8. „одитор” – лице, което извършва одит;
   9. „екип за одит“ *–* един или повече лица, които извършват одит, подпомагани при необходимост от технически експерти
   10. „технически експерт“ - лице, което предоставя на екипа за одит конкретни знания и опит на екипа за одит;
   11. „наблюдател“ – лице, което придружава екипа за одит, но не действа като одитор;
   12. „програма за одит” – предписания за съвкупност от един или повече одита, планирани за определен период от време и насочени към конкретна цел;
   13. „обхват на одита“ – обект и граници на одита;
   14. „план за одит” – описание на дейностите и на необходимата последователност за извършване на одита;
   15. „риск“– влияние на неопределеността;
   16. „съответствие“– удовлетворяване на изискванията;
   17. „компетентност“ – способност за прилагане на знания и умения за постигане на предвидени резултати.
2. **Съгласно Ръководства на ЕК:**
   1. „одитна вселена“ - Списък на всички области на одита, съответстващи на отговорностите на компетентния орган, който е съставен и поддържан, за да се идентифицират възможните области на одит по време на процеса на планиране на одита. Списъкът трябва да включва целия официален контрол и основните системи за храни, фуражи, здраве на растенията, здравеопазване на животните и хуманното отношение към тях, които могат да бъдат одитирани като част от общия цикъл на планираната работа. Одитната вселена служи като източник, от който се извършва оценката на риска за планирането на одита.
   2. „Вселена на риска“ - Одитна вселена с категоризиране на риска, приложима към всяка област на одита. Термините “одитна вселена” и “вселена на риска” са удачни за многогодишния процес на планиране, основан на риска. Аналогични са концепциите за годишно планиране, както и за планиране на индивидуален одит. В контекста на индивидуалните одити се използва термина "одитна зона", което представлява пълен опис на одитните теми в тази област. Вселената на риска се създава въз основа на одитната вселена, която служи за принос към процеса на категоризация на риска.
   3. „Хоризонтални одити“ - Това са одити, при които критериите за одит се вземат от общите изисквания, напр. Регламенти (ЕО) № 178/2002, 2017/625, 852/2004 или стратегически цели от ЕМНКП. Основната цел на тези одити е да се определи дали планираните мерки се изпълняват ефективно и са подходящи за постигане на целите. Те може да включват и елементи на верификация за спазването на планираните мерки.
   4. „Вертикални одити“ - Това са одити, при които критериите за одит се вземат предимно от специфичните за сектора изисквания, напр. Регламент (ЕО) № 853/2004, Регламент (ЕО) № 2073/2005, Регламента за СЖП, Регламента за хигиена на фуражите, за изискванията за хуманно отношение към животните или ГИП. Основната цел на тези одити е да се провери спазването на планираните мерки и да се оцени ефективността и целесъобразността на контрола.

Забележка: Разделянето на понятията хоризонтални и вертикални одити е донякъде изкуствено, тъй като те обикновено се използват в комбинация, т.е. одитът може да съдържа хоризонтален вертикален компонент.

* 1. „Ефективност“ - способността да се постигне предначертан ефект или да се постигне определена цел. В този конкретен контекст е способността на Компетентния орган да постигне целите на Регламент (ЕО) № 882/2004. Не трябва да се бърка с ефикасността, която обикновено се използва, когато искаме да видим съотношението вход-изход, т.е. разходите и/или ресурсите, необходими за осъществяването на дейност и/или производството на продукция.

**V. ОРГАНИЗАЦИЯ НА ОДИТИТЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ**

**ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОДИТИ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ В БАБХ**

Одобрява се от изпълнителния директор;

Изготвя се от Дирекция ООК.

Кой, какво, кога, къде, как и защо?

Одобрява се от изпълнителния директор;

Изготвя се от дирекция ООК;

Изготвя се до 31 януари на първата година на прилагане;

* Обхваща всички о**бласти на дейност** в рамките на **секторите**, включени в Регламент (ЕС) 2017/625;
* С подходяща честота, въз **основа на риска**, през период, който не надвишава пет години;
* Покрива **всички нива на йерархията** при компетентния орган;

**МНОГОГОДИШНА ПРОГРАМА**

* Процедура за оценка на риска.
* Оценка на риска на всички дейности.
* Определяне на дейностите за одитиране и целите на одитите.
* Таблично изражение на програмата по години, видове дейност и одитирани организации.
* Финансово изражение на изпълнението на програмата.
* Програма по години.
* Списък с одитори;
* Независими от всякакъв търговски, финансов, йерархичен, политически и друг натиск;
* Не са обвързани с наблюдението и управлението на дейността, която одитират;
* Безпристрастни са и са свободни от какъвто и да било конфликт на интереси;
* Обучение, професионален опит и компетентност, сертифициране;

Водещите одитори и членовете на одитните екипи се определят от изпълнителния директор;

Одиторите са от:

- дирекция ООК;

- дирекции в ЦУ на БАБХ;

-специализирани структури;

- ОДБХ;

**ИЗБОР НА ВОДЕЩ ОДИТОР И ЧЛЕНОВЕ НА ОДИТНИЯ ЕКИП**

Издава се от изпълнителния директор;

Изготвя се от дирекция ООК;

Изпраща се не по- късно от 10 работни дни преди одита;

**ИЗДАВАНЕ НА ЗАПОВЕД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОДИТА**

Представя ясен, документиран мандат, даващ адекватна сила за извършване на одита.

* Цели на одита;
* Одитирана организация;
* Законово основание;
* Период на одита;
* Одитен екип;
* Роля и отговорности на членовете на одиторския екип;
* Обхват (системите, дейностите, процедурите,и др., които ще бъдат одитирани);
* Критерии на одита (регламенти, директиви, решения, закони, наредби, и др.);
* Програма на одита: откриваща среща, одитни дейности, заключителна среща;
* Предварителната информация, Логистиката;
* Въпроси свързани с поверителност и конфиденциалност;
* Обстоятелства по изготвянето, публикуването и разпространението на доклада и плана за действие;

Одобрява се от изпълнителния директор;

Съгласува се от:

- директора на дирекция ООК/Главен секретар;

Изготвя се от водещия одитор;

Изпраща се не по-късно от 5 работни дни преди одита;

**ИЗГОТВЯНЕ НА ПЛАН ЗА ОДИТА**

* Потвърждение на съответствие с планирани мерки, за да се гарантира, че официалния контрол се извършва както е планирано и че се следват всички инструкции или насоки, които са дадени на екипа, извършващ проверките;
* Потвърждение на ефективното изпълнение на планираните мерки;
* Оценка дали планираните мерки са подходящи за постигане целите на Регламент ((ЕС) 2017/625, и по-специално Многогодишен национален план за контрол;

Подготовка за одита;

Откриваща среща;

Одитни дейности на място:

- в одитираната организация;

- в обектите на контрол от агрохранителната верига.

Междина среща;

Заключителна среща;

**ИЗВЪРШВАНЕ НА ОДИТА**

* Цели на одита;
* Одитирана организация;
* Законово основание;
* Период на одита;
* Одитен екип;
* Роля и отговорности на членовете на одиторския екип;
* Обхват на одита;
* Критерии на одита;
* Описание на одитните дейности:

- Посочване на обекта на одитиране: процес, дейност, документ и др. и критерия на който трябва да отговаря и целите които трябва да се постигнат;

- Проучени и събирани доказателства;

- Констатации: съпоставяне на доказателствата с критериите;

- заключение: отговаря или не на критериите;

* Заключение от одита;
* Препоръки насочени към крайните резултати, които трябва да се постигнат;
* Обстоятелства по изготвянето и разпространението на доклада и плана за действие;

**ПРЕГЛЕД НА ОДИТНИЯ ПРОЦЕС И ПРОГРАМАТА ЗА ОДИТИ**

**ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕДВАЩИ ОДИТА**

**ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ОТ ОДИТА.**

**РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ДОКЛАДА.**

Изготвя се от водещия одитор;

Изпраща се от водещия одитор за коментари на одитираната организация;

Изпраща се от водещия одитор до директора на дирекцията в ЦУ на БАБХ, която методически ръководи одитираната дейност;

Изпраща се на одитираната организация не по-късно от 20 работни дни след заключителната среща или 10 работни дни в случай на критични несъответствия;

**ИЗГОТВЯНЕ НА ПРОЕКТ НА ДОКЛАД**

* Ясни и конкретни мерки и действия даващи гаранция, че несъответствията ще бъдат отстранени, а крайните резултати дадени в препоръките постигнати;
* Ограничени във времето конкретни срокове за изпълнение съобразени с риска;

Оценява се от водещия одитор;

Изготвя се от одитираната организация и се одобрява от ръководителя й. Мерките и действията, които трябва да се предприемат се определят от одитираната организация;

Изпраща се на водещия одитор не по-късно от 20 работни дни след получаването на проекта на доклад или 10 работни дни в случай на критични; несъответствия

**ИЗГОТВЯНЕ НА ПЛАН ЗА ДЕЙСТВИЕ**

Одобрява се от изпълнителния директор;

Съгласува се от директора на дирекция ООК/Главен секретар;

Изготвя се от водещия одитор;

Изпраща се на одитираната организация не по-късно от10 работни дни след получаване на плана за действие;

Изпраща се на одитираната организация не по-късно от 2 работни дни след одобрението му;

* Съдържа резюме, проекта на доклад, коментарите на одитираната организация и плана за действие;
* Докладът се изпраща на одитираната организация, дирекцията на централно ниво, която методически ръководи одитираната дейност.
* Изпращане на Въпросник за обратна връзка
* Проследяване на изпълнението на плана за действие, чрез:

- Изпращане от одитираната организация до дирекция ООК на доказателства и потвърждение за изпълнението му;

- Извършване на следващ одит;

* При установяването на критични несъответствия:

- провеждането на извънредни (непланирани) одити;

Извършват се от дирекция ООК.

* Изготвяне на годишен доклад като част от общия доклад по МНПК;
* Преглед и актуализация на Програмата във връзка с нови рискове и приоритети до 31 януари на годината на прилагане;

Извършват се от дирекция ООК.

1. **Изготвяне на програма за одити.**

Програмата трябва да обхваща адекватно всички одитни зони в рамките на **секторите**, включени в Регламент (EС) 2017/625 при подходяща честота, въз **основа на риска**, през период, който не надвишава пет години. Програмата трябва да покрива и **всички нива на йерархията** при компетентния орган. Програмата се изработва на база оценка на риска за всяка една област на дейност на официалния контрол за период, който не надвишава 5 години. В БАБХ се изготвя многогодишна програма, с която се цели да се покрият всички нива от йерархията на компетентния орган по всички области на дейност, при спазване на изискването честотата на одитиране да е основана на оценката на риска. Програмата се изработва и съобразно отпуснатите финансови средства за изпълнението й.

Програмата за одити на официалния контрол в БАБХ се изготвя за период, който не надвишава 5 години и като цяло е синхронизиран и с периода на МНПК. Програмата се изготвя от дирекция ООК и се одобрява от изпълнителния директор.

1. **Одитирани организации**
   1. **Звена от структурата (йерархията ) на БАБХ подлежащи на одит:**

2.1.1 28 - те областни дирекции по безопасност на храните - ОДБХ.

2.1.2 Следните дирекции от администрацията на ЦУ на БАБХ:

Дирекция „Растителна защита и контрол на качеството на пресни плодове и зеленчуци“;

Дирекция „Продукти за растителна защита, торове и контрол“;

Дирекция “Здравеопазване, идентификация и хуманно отношение към животните“ ;

Дирекция „Контрол на фуражите и страничните животински продукти“;

Дирекция “Контрол на ветеринарни лекарствени продукти”;

Дирекция “Контрол на храните”;

Дирекция “Граничен контрол”;

Дирекция “Човешки ресурси, обучение и квалификация”.

2.1.3 **Специализираните структури:**

Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт;

Централна лаборатория по ветеринарно-санитарна експертиза и екология;

Централна лаборатория по карантина на растенията;

Централна лаборатория за химични изпитвания и контрол;

Централна лаборатория за окачествяване на зърно и фуражи.

**2.2**. **Звена извън структурата (йерархията ) на БАБХ, подлежащи на одит –** официалните лаборатории, които са определени в съответствие с чл. 37, параграф 1 на регламента.

Тези звена и структури по нататък в процедурата се наричат одитирани организации (структури).

1. **Определяне на подходящ екип от одитори и технически експерти за всеки отделен одит.**
   1. **Квалификация на одиторите.**

Одиторите трябва да са обучени и сертифицирани за вътрешни одитори на системи за управление на безопасността на храните съгласно БДС EN ISO 22000:2006 или БДС EN ISO 19011:2018, а за лабораторната дейност БДС EN ISO/IEC 17025:2006.

* 1. **Критерии при избор на одитори:**
     1. Управленски/организационни умения;
     2. Специфични технически познания и умения в съответната област;
     3. Лични качества;
     4. Образование;
     5. Работен стаж и опит;
     6. Обучение и опит на одитора.
  2. **Численост на одитния екип.**

Одитният екип се състои от един или повече одитори, подпомагани при необходимост от технически експерти.

* 1. **Статут на одиторите:**

3.4.1 Водещите одитори и членове на одитните екипи могат да бъдат одитори от дирекция ООК или:

* + 1. Одитори от други дирекции/структури на ЦУ на БАБХ, при спазване на изискването:

*„Одиторите следва да бъдат независими от дейността, която одитират. Одиторите не могат да одитират области и дейности, за които те са пряко отговорни.“*

* + 1. Одитори от ОДБХ, включени в списък, одобрен от изпълнителния директор на БАБХ – Приложение № 1 на Процедурата.

**3.5 Критерии за избор на технически експерти.**

3.5.1 Специфични технически познания и умения в съответната област;

3.5.2 Лични качества - етично поведение на професионализъм, доверие, почтеност, дискретност и конфиденциалност;

3.5.3 Образование;

3.5.4 Работен стаж и опит.

**3.6 Статут на техническите експерти.**

За технически експерти могат да бъдат определяни служители от структурата на БАБХ, които отговарят на изискванията, посочени по-горе.

* 1. **Избор на водещ одитор, членове на одитния екип и технически експерти.**

Водещите одитори, членовете на одитните екипи, техническите експерти и наблюдателите се определят от изпълнителния директор на БАБХ по предложение на директора на дирекция ООК и се избират съобразно целта на одита, тяхната компетентност, образование, квалификация и опит, при спазване на принципа за независимост.

* 1. **Независимост на одитното тяло и на одитния екип. Независим преглед на одитния процес.**

3.8.1 В чл. 11 от Устройствения правилник на БАБХ е разписано, че дирекция „Одит на официалния контрол“ е част от общата администрация на БАБХ. Управлението на цялостния процес на одит, планирането и докладването на одитите се регламентира със заповед на изпълнителния директор на БАБХ. В съответствие с горното всички документи, свързани с процеса на одит в т. ч процедура, програми, образци на документи за всеки конкретен одит в т.ч. план и доклад се одобряват от изпълнителния директор.

Програмите за извършване на одит на официалния контрол се разработват от дирекция ООК, на базата на оценката на риска, при спазване на определени критерии и се одобряват от изпълнителния директор на БАБХ.

В хода на одитния процес, одитният екип посочва препоръките, при установени несъответствия, а решението за превантивните и корективни действия се взима от одитираната организация. Одитният екип извършва оценка на тези действия и дали те са подходящи и ще доведат до ефективното изпълнение на препоръките.

Всички одитори и технически експерти са държавни служители и като такива са задължени да спазват правилата, регламентирани със Закона за държавния служител.

Оценката на изпълнението на одиторите като държавни служители не е обвързана с резултатите от одитите, а спазва правилата на специализираното законодателство в тази област.

Одиторите работят в екип, при възможност се прилага принципа на ротация.

Дирекция „Одит на официалния контрол“ не участва в извършването на официален контрол, не участва в дейностите по планирането на официалния контрол, в обучението на служителите осъществяващи официален контрол, както и в разработването, съгласуването или одобряването на насоки, процедури и други писмени правила, по които да се извършва официалния контрол.

3.8.2 Мандат за извършване на всеки конкретен одит се предоставя чрез заповед на изпълнителния директор, в която се посочва одитния екип, одитираната организация и целта на одита. Водещият одитор се избира при спазване на критериите, посочени в одобрената процедура. Водещият одитор избира членовете на одитния екип от одобрения списък и/или техническите експерти, притежаващи компетентност, съответстваща на конкретния одит. Одитният екип се определя така, че да е независим от всякакъв търговски, финансов, йерархичен, политически и друг натиск, който може да повлияе на неговата преценка или на резултата на одитния процес. Одиторите в одитния екип се избират така, че да не са обвързани с управлението и наблюдението на дейността, която одитират, да са безпристрастни и да са свободни от какъвто и да било конфликт на интереси. Одиторите не трябва да одитират области или дейности по официален контрол, за които пряко отговaрят. Техническите експерти се определят така, че да са независими от всякакъв търговски, финансов, йерархичен, политически и друг натиск, който може да повлияе на тяхното експертно мнение. Не се използват технически експерти от одитираната организация, с цел осигуряване на независимост на одитния процес.

Новонозначените одитори нямат право да извършват или да участват в извършването на одити в области, в които са работили преди това, в рамките на три последователни календарни години.

Преди изготвянето на заповедта за извършване на одит се попълва декларация по образец за отсъствието на конфликт на интереси и за конфиденциалност от избраните - водещ одитор, членове на одитния екип и техническите експерти.

3.8.3 С цел да се провери дали се постигат целите, одитният процес следва да бъде предмет на проверка от независим орган. Този независим орган следва да има достатъчно власт, експертност и средства, за да изпълни тази дейност ефективно. Този независим преглед следва да бъде извършен от външна за БАБХ организация при задължително спазване на изискванията за независимост и експертност.

Независимото подробно преглеждане се извършва за период не по-малък от три години и ненадвишаващ пет години, така че да съвпада с приключването на многогодишната програма за одити на официалния контрол в БАБХ.

1. **Издаване на заповед за извършване на одита**

За да се предостави ясен документиран мандат, даващ адекватна сила за извършване на одитите, всеки одит започва със заповед на изпълнителния директор на БАБХ за извършването му. Уведомяването за одита става с изпращане на заповедта от водещия одитор до одитираната организация и екипа.

Когато одитът се извършва на организация на регионално ниво, заповедта се изпраща и до съответната дирекция на централно ниво, която методически ръководи областта на дейност, която се одитира.

**4.1 Заповедта съдържа:**

4.1.1 Цел на одита;

4.1.2 Одитирана организация, адрес, електронен адрес и телефони за контакт;

4.1.3 Дата на провеждане на одита и продължителност;

4.1.4 Имената и длъжностите на водещия одитор, членовете на одитния екип и техническите експерти;

4.1.5 Отговорности на одитираната организация;

4.1.6 Времето за изготвяне и изпращане за одобрение на плана за одит;

4.1.7 Времето за изпращане на одобрения план за одит;

4.1.8 Времето за изготвяне и изпращане за одобрение на проекта на доклад от одита и план за действие;

4.1.9 Одобряване на доклада, време за изпращане на одобрения доклад от одита и разпространяване.

1. **Изготвяне на план за одита:**

Целта на плана е да се определят и координират одитните дейности, като се детайлизират в зависимост от сложността на одита, с достатъчна гъвкавост, за да могат да се направят промени. Планът се изготвя от водещия одитор, приема се от ръководителя на одитираната организация, съгласува се от директора на дирекция ООК и се одобрява от изпълнителния директор на БАБХ. За изготвянето на плана, водещият одитор може да изисква от одитираната организация и дирекцията в ЦУ на БАБХ, която методически ръководи съответната дейност, предварителна информация и документация.

**5.1 Цел на съгласуването и одобрението на плана.**

Целта на съгласуването и одобрението на плана е да се гарантира, че ще се постигнат целите на одита. Под внимание се взимат следните критерии:

5.1.1 Форма на плана (по образец);

5.1.2 Обхват (включени ли са всички необходими дейности, документи, процеси и др, които трябва да се одитират, за да се изпълни целта на одита);

5.1.3 Критерии (посочени ли са правилните критерии);

5.1.4 Избор на обекти (избрани ли са подходящи обекти по отношение брой, вид на дейност и оценка на риска);

5.1.5 Програма на одита (достатъчно детайлна ли е);

5.1.6 Разпределение на времето (времето за отделните дейности оптимално ли е разпределено).

**5.2 Съдържание на плана за одит.**

Плана за одит включва:

5.2.1 Цел на одита;

5.2.2 Одитирана организация;

5.2.3 Законово основание за одита и номер на заповедта за одита;

5.2.4 Период на одита;

5.2.5 Одитен екип и технически експерти при необходимост;

5.2.6 Роля и отговорности на членовете на одитния екип и техническите експерти;

5.2.7 Обхват и критерии на одита.

Обхватът включва (системите, дейностите, процедурите, документите, процесите и др, които ще бъдат одитирани).

Критериите на одита включват всички документи за позоваване, с които ще се съпоставят доказателствата - (регламенти, директиви, решения, закони, наредби, заповеди, процедури, инструкции, указания, Многогодишен национален план за контролен – МНПК и др.).

Обхватът се определя така, че да изпълни целта на одита, като се прилага хоризонтален, вертикален или комбиниран подход.

При хоризонталния подход се избират основни изисквания и дейности от Регламент (ЕО) №178/2002, Регламент (EС) 2017/625 или стратегически цели от МНПК.

Например за централно ниво: национални мониторингови програми, лаборатории за целите на официалния контрол, процедури и инструкции за официален контрол, контингенс планове, тарифи и такси, програми за обучение на служителите, предприети мерки във връзка с извършената верификация на контрола, МНПК и доклади за изпълнението му, изпълнение на мерките предприети във връзка с одити на DG SANTE.

Например за регионално ниво: численост на персонала, достъп до акредитирани лаборатории, обучение и квалификация, оценка на риска, необходимо оборудване, използвани методи на контрол, процедури за действие в спешни ситуации (контингенс планове), координация и сътрудничество, регионални планове за контрол в рамките МНПК и др.

При вертикалния подход се избират специфични изисквания и дейности от Регламент (EС) 2017/625, Регламент (ЕО) № 1/2005, Регламент (ЕО) № 183/2005, Регламент (ЕО) № 1069/2009, Директива 97/78/ЕО и др. Например: следкланична инспекция на свине, транспортиране по въздух на птици, одобряване и регистрация на предприятия за фуражи, ветеринарни проверки при внос на храни от животински произход и др.

5.2.8 Програма на одита: откриваща среща, одитни дейности, заключителна среща.

Описват се местата и времето, където и когато ще се проведат откриващата среща, одитните дейности на място и заключителната среща, срещите, които ще бъдат проведени, длъжностните лица, които трябва да присъстват, документите които трябва да са налични, датите и времетраенето на одитните дейности, включително и часовете за почивки.

С цел да се оцени ефективността, относно това до каква степен са постигнати планираните резултати, трябва да се включи наблюдение на действащо изпълнение на място. Това следва да включва оценка на качеството и последователността на прилаганите методи и техники на официалния контрол. За целта трябва да се изберат представителен брой обекти, съобразно обхвата и целта на одита. Изборът на обекти става на базата на оценката на риска, като това се извършва от одитния екип, като се взимат предвид следните критерии: капацитет, сигнали и жалби, кризисни ситуации по отношение здравето на хората и животните, констатирани сериозни несъответствия при одити на DG SANTE или при проверки от ЦУ на БАБХ и извършвания официален контрол. В зависимост от целта на проверката на място и спецификата на дейността на обектите, те могат да бъдат предварително определени (например кланици, в които трябва да се наблюдава целия процес от приемането на животните до клането на определен вид животни) или избрани в деня на проверката от месечния план за контрол (например да се наблюдава инспекция, която по законодателство, трябва да се извършва без предупреждение). При последния случай в плана се посочва само вида на дейност и броя на обектите, които ще бъдат посетени;

5.2.9 Предварителната информация, която трябва да се изпрати;

5.2.10 Логистиката по време на одита;

5.2.11 Въпроси свързани с поверителност и конфиденциалност;

5.2.12 Обстоятелства по изготвянето, публикуването и разпространението на доклада и плана за действие.

1. **Извършването на одита.**

Одитът се провежда по утвърдения план като се използват различни одитни техники:

* метод на одитните извадки,
* проучване и събиране на доказателства чрез беседи, интервюта,
* наблюдение на дейности и процеси,
* проучване на документи,
* преглед на база данни, анализи,
* водене на записи и др.

Одиторите документират процеса чрез записи и копия на документи. При необходимост и със съгласието на одитираната организация и управителите на обектите от производствената верига обективизират констатациите и със снимков материал.

Констатираните несъответствия се обсъждат по време на одита с одитираната структура.

За доказателства могат да се използват записи, документи, или друга информация, които се отнасят към критериите на одита и са проверими и по възможност биха могли да се приложат, като копия от документи и снимков материал.

* 1. **Подготовка за одита. Изискване и проучване на изпратената предварителна информация.**

Одитът започва с проучване на предварителната информация. Целта е да се проучат по–голяма част от документите и записите преди същинския одит, така че да се осигури повече време за потвърждаване на място, както и по-добре да се планират одитните дейности на място. Обемът и вида на предварителната информация се съобразява с целта и обхвата на одита.

Информацията от одитираните организации на централно ниво може да включва: изпълнение на мерките предприети във връзка с одити от DG SANTE, изпълнение на препоръки от предходни одити на официалния контрол, национални мониторингови програми и информация за тяхното изпълнение, национални процедури и инструкции за контрол, годишни програми за обучение и информация за тяхното изпълнение, МНПК и информация за неговото изпълнение, заповеди на изпълнителния директор на БАБХ и др.

Информацията от одитираните организации на регионално ниво може да включва процедури и инструкции за контрол, списъци с налично оборудване, програми за обучение и изпълнението им, регионални планове за контрол и справка за изпълнението им, планове за вземане на проби и справка за изпълнението им, работно време на обектите от производствената верига, продукти произвеждани в обектите от производствената верига и др.

* 1. **Проучване и потвърждаване на място в одитираната организация.** 
     1. **Откриваща среща.**

Одитът на място в одитираната организация започва с откриваща среща с ръководството на одитираната структура. Водещият одитор представя одитния екип и техническите експерти и плана за одита, запознава одитираните с целта, обхвата, периода на одитиране, разпространяване на доклада и изискванията за конфиденциалност. Определят се лицата, с които ще се комуникира по време на одита и необходимостта от всякакъв вид информация, съобразно обхвата. Отново се потвърждава изпълнението на конкретната програма за одита.

* + 1. **Проучване и потвърждаване.**

На място в одитираната организация е необходимо да се потвърдят събраните доказателства и направените констатации от проучването на предварителната информация, като за някои аспекти могат да се направят допълнителни проучвания.

Основната цел трябва да е насочена към:

* Потвърждение на съответствие с критериите на одита;
* Потвърждение на съответствие с планирани мерки, с цел да се представят гаранции, че официалният контрол се извършва както е планирано;
* Оценка дали планираните мерки са подходящи за постигане целите на Регламент (EС) 2017/625 и по-специално Многогодишния национален план за контрол.
  + 1. **Проучване и потвърждаване на място в обектите на контрол (предприятие, ферма, склад или друг обект за целите на одита).**

Основната цел трябва да е насочена към:

* Потвърждение дали официалния контрол се извършва както е планирано в МНПК, включително мониторингови програми и програми за надзор на заболяванията, и дали следва всички инструкции или насоки, които са му дадени.

За изпълнение на тази цел **е необходимо да се наблюдава извършването на различни методи и техники на официалния контрол** в зависимост от целта и обхвата на одита. Необходимо е да се проучат предишни записи, протоколи, доклади и документи, свързани с наблюдаваната дейност. При наблюдението и проучването се оценява дали дейностите се извършват последователно, качествено и ефективно с всички необходими действия и с необходимата честота, съгласно разписаните насоки в процедури, инструкции, законодателство. Необходимо е потвърждение дали официалния контрол ефективно изпълнява планираните мерки.

За изпълнение на тези цели се наблюдава прилагането на различни методи и техники на официалния контрол в зависимост от обхвата и целта на одита, както и проучване на документи свързани с наблюдаваната дейност. Основната цел на одитирането е да се оцени до каква степен са постигнати целите на контролната система.

За да се извърши одит с цел доказване на ефективността на системата, одитът трябва да обхваща подхода„Планирай, прави, провери, действай“.

За всяка една област на дейност, целите и резултатите трябва да са посочени в законодателство, МНПК, мониторингови програми и др. С цел да се потвърди ефективното изпълнение на планираните мерки за постигане на очакваните цели и резултати е необходимо да се включи оценка на качеството и последователността на официалния контрол. Резултатите от оценката на качеството и последователността трябва да бъдат съпоставени с планираните цели и резултати под формата на анализ, който да показва степента на изпълнение им.

При **проверките и инспекциите,** ефективността се изразява в това дали официалният контрол постига целите на законодателството, като извършва контрола без предупреждение, умее да констатира всички несъответствия, да ги отразява в протоколи, да предприема подходящи действия, гарантиращи здравето на хората, животните и растенията, и че бизнес оператора ще коригира ситуацията. Това от една страна изисква да се идентифицират пропуски на официалния контрол по отношение установяването на несъответствия по време на наблюдението. От друга страна е необходимо да се проучи от кога съществуват констатираните по време на одита несъответствия в обекта, за да се установи дали са съществували и по време на предишни посещения на официалния контрол, дали са били констатирани тогава и какви действия и мерки са били предприети. Също така е необходимо да се проучат и предишни документи от извършени проверки, за да се оцени дали са били предприети подходящи действия в случай на констатиране на несъответствия и дали тези действия са гарантирали здравето на хората, животните и растенията, и че бизнес оператора е коригирал ситуацията. За да се оцени ефективното прилагане на методите и техниките на официалния контрол, също така е необходимо да се направи съпоставка между процента на обектите, в които са констатирани несъответствия по време на провеждания одит на официалния контрол и процента на обектите, в които са констатирани несъответствия по време на извършвания обичайно официален контрол.

При **вземането на проби** за целите на официалния контрол за лабораторно изпитване, ефективността се изразява в това пробите да са взети от обучен персонал, в съответствие с разписани процедури, с подходящо оборудване, от подходящи места, в подходящо време, от подходящи продукти, животни или помещения, да са изследвани по подходящи показатели, по утвърдени стандарти за изпитване, в избрани за целите на официалния контрол лаборатории. Това също така изисква и правилно интерпретиране на резултатите от лабораторното изпитване и предприемане на подходящи действия, гарантиращи здравето на хората, животните и растенията, в случаи на отклонения от допуска на показателите. Също така е необходимо да се направи анализ на резултатите от извършени лабораторни изпитвания по определени критерии, заложени в дадена мониторингова програма, за определен период от време, с цел да се установи наличието на противоречиви, неадекватни и нереални тенденции в резултатите. При установяване на такива тенденции е необходимо да бъдат взети проби от страна на официалния контрол по време на извършвания вътрешен одит.

За да се оцени ефективността **на одитите на оператори,** извършени от официалния контрол в обектите от производствената верига е необходимо да се проучат докладите по отношение на техния обхват, критерии, констатации, заключения и препоръки. Необходимо е да се оцени дали обхвата включва адекватно всички процедури от системите за управление на безопасността на храните (ДПП и НАССР), дали са посочени правилните критерии, дали констатациите са свързани с достатъчно доказателства и дали са били потвърдени на място, заключенията свързани ли са с постоянното, правилно и ефективно прилагане на процедурите, постигането на целите на законодателството и гаранциите, които дават за безопасността на храните. Също така е необходимо, ако по време на одита на официалния контрол се установят несъответствия в обекта да се проучи от кога съществуват, за да се установи дали са съществували и по време на одитите на оператори, извършени от официалния контрол, дали са били констатирани тогава и какви препоръки са били отправени към бизнес оператора и какви действия и мерки са били предприети от негова страна. Тези действия и мерки насочени ли са към причините довели до възникване на несъответствията и довели ли са до тяхното отстраняване.

Оценка дали планираните мерки са подходящи за постигане целите на Регламент (EС) 2017/625. Оценката трябва да се фокусира върху това дали планираните мерки (проверки, инспекции, одити, вземане на проби за лабораторен анализ и действията последващи контрола) на официалния контрол са достатъчни да се постигнат стратегическите цели на Регламент (EС) 2017/625:

* да гарантира ефективно прилагане на законодателството в областта на фуражите и храните и правилата, приложими към опазване здравето на животните, хуманното отношение към животните и здравето на растенията;
* да гарантира здравето на хората и животните.

Това следва да включва оценка на това дали официалните проверки са подходящи, по отношение например тяхната честота и прилаганите методи, като се има предвид структурата на производствената/ните верига/и и производствените практики и обем, както и анализ до каква степен резултатите от планираните мерки са постигнали изпълнението на целите, заложени в законодателството и дали здравето на хората и животните е гарантирано.

* + 1. **Междинна среща по време на одита.**

Междинна среща може да се насрочи при възникнали непредвидени обстоятелства, конфликтни ситуации и констатиране на спорни или съществени несъответствия, които налагат промени в хода на одита.

* + 1. **Преглед и анализ на резултатите от одита, изводи и заключения на одитния екип.**

Доказателствата от одита трябва да бъдат оценявани спрямо критериите на одита, за да се направят констатациите от одита. Заключенията от одита се правят въз основа на направените констатации и може да показват съответствие или несъответствие с критериите на одита и трябва да са насочени към съответствие с планираните мерки, ефективността на изпълнение и постигането на поставените цели и целите на Регламент (EС) № 2017/625. При съпоставяне с целите на одита, изводите от одита могат да разкрият възможности за подобряване на системата.

* + 1. **Заключителна среща.**

На заключителната среща водещият одитор представя констатациите и заключението от одита. Когато се представят констатациите трябва точно, ясно и безпристрастно да се обяснят и обсъдят с одитираните. Представят се положителните страни на одитираната организация, както и констатираните несъответствия и тяхната степен на тежест - критично (значително) и некритично (незначително).

* **критично (значително) несъответствие** е това, при което неспазването на законодателството от страна на официалния контрол води до потенциален риск за общественото здраве – например отсъствието на официален контрол в обектите попадащи в обхвата на одита в рамките на една календарна година.
* **некритично (незначително) несъответствие** е това, при което е установено, че официалният контрол неизпълнява законодателството, но това неспазване няма да доведе до потенциален риск за общественото здраве.

В случаите, при които 50% или повече от констатираните при одита несъответствия са класифицирани като критични (значителни) се счита, че докладът е критичен и изисква незабавни действия. Решението за вида на одитния доклад - критичен или некритичен се съобщава задължително на одитираната организация.

На заключителната среща одитният екип дава препоръки, които се правят на база на заключенията от извършения одит. Водещият одитор запознава одитираната организация със задължението й за всяко констатирано несъответствие и дадена от одитния екип препоръка, да се предприемат превантивни и корективни действия. Решенията за вида на тези действия се взимат от ръководителя на одитираната структура, а самите действия се извършват от определените от него отговорни служители.

1. **Изготвяне на проект на доклад от одита.**

След приключване на одита се изготвя Проект на доклад по образец. В процеса на изготвянето на Проект на доклад може да се изиска допълнителна информация, която да се предостави от одитираната организация. Проектът на доклад дава пълен, точен, цялостен и ясен запис от направените констатации по време на одита и включва следните елементи:

* 1. Цели на одита;
  2. Одитирана организация, наименование и адрес;
  3. Законово основание и номер на заповедта за одита;
  4. Период на извършване на одита;
  5. Цитирано законодателство;
  6. Съкращения използвани в настоящия доклад;
  7. Обхват и критерии на одита (съобразно плана за одит);
  8. Водещ одитор и членове на одитния екип;
  9. Технически експерти;
  10. Описание на одитния процес.

В проекта на доклад от одит информацията се излага като се започва с откриващата среща, описват се обстоятелствата по потвърждаването на плана и програмата на одита и коментарите на одитираната организация.

След това се описват отделните стъпки на одитния процес съобразно плана за одит, като се посочва дейността (документа, процеса и др.), която е била проучена, резултатите и целите, които трябва да се постигнат с тази дейност, съгласно критерия и изискванията за съответствие, например:

„Процедури и инструкции за официален контрол“ - чл. 12 от Регламент (EС) № 2017/625 изисква официалния контрол да се извършва в съответствие с документирани процедури. Тези процедури трябва да съдържат информация и указания за персонала, който извършва официален контрол, включващи областите, посочени в приложение II от Регламента.

След това се описват положителни констатации и констатирани несъответствия, например:

Констатации: „Има разработени процедури за извършване на официален контрол и за вземане на проби. Разработени са образци на въпросници и констативни протоколи. Изготвените образци на документи бяха налични и се използваха от служителите. Процедурите за извършване на инспекция в обектите за храни не съдържат указания за служителите, относно методи и техники за контрол, интерпретиране на резултатите и последващи решения, както се изисква в приложение II на Регламент (EС) № 2017/625“.

След това се прави заключение за степента на съответствие с посочените критерии, например: „Официалният контрол се извършва съгласно документирани процедури. Процедурата за инспекция не съдържа всички области посочени в приложение II на Регламент (EС) 2017/625“.

Не се изписват имена на обекти, търговски марки, имена на служители и хора, данни включени в Закона за защита на личните данни и друга поверителна информация. Допуска се за конкретизиране на обстоятелствата да се изпише само длъжност на лице (директор, собственик, отговорник, началник, инспектор, официален ветеринарен лекар и др.). Обстойна информация би следвало да се съдържа само във въпросниците, формулярите и приложените доказателства от одита.

Посочва се целта на посещението в обектите: оценка на съответствие с планираните мерки; ефективността на изпълнение; постигането на поставените цели и целите на Регламент (EС) 2017/625.

След това се описват положителните констатации и констатирани несъответствия във всички посетени обекти в съответната област на дейност.

След това се прави заключение за степента на съответствие с планираните мерки; ефективността на изпълнение; постигането на поставените цели и целите на Регламент (ЕО) 2017/625.

* 1. Заключителна среща.

Завършва се със заключителната среща. Описват се обстоятелствата по потвърждаването на всички констатации, всички различаващи се мнения, съгласувани планове за последващи действия, неразглеждани теми, въпреки че са били в обхвата на одита.

* 1. Заключение от одита.

Заключението се прави на основание на констатациите и заключенията от дейностите извършени на място в одитираната организация, и констатациите и заключенията от дейностите извършени в обектите от производствената верига. Трябва да включва степента на съответствие с планираните мерки; ефективността на изпълнение; постигането на поставените цели и целите на Регламент (EС) 2017/625.

* 1. Обстоятелства по публикуването и разпространението на доклада. Докладът се разпространява до всички заинтересовани страни.

**7.14** Препоръки от одита.

Решението за изпълнението на препоръките, посочвани в Плана за действие се взима от одитния екип, след обсъждане и преглед на всички писмени документи, свързани с одита, като се ползват насоките в „Референтен документ на Мрежата за националните одитни системи. Работна група – Анализ на първопричините“. Препоръките следва да са насочени към крайния резултат, който трябва да се постигне, а не към средствата за коригиране на несъответствието. Препоръките следва да се базират на направените заключения и да кореспондират с конкретни текстове от проекта на доклад. Когато одитният екип прави препоръки, решението за предприемане на необходимите действия се взема изцяло от одитирания.

Проектът на доклад се изпраща от водещия одитор на одитираната организация. Одитираната организация предоставя коментари по проекта на доклад.

В случаите когато препоръките са насочени към предприемане на съвместни действия от одитираната организация и дирекцията на централно ниво, която методически ръководи съответната област на дейност, проектът на доклад се изпраща и до двете структури.

1. **Изготвяне на план за действие с препоръки от одита.**

Планът за действие съдържа препоръките на одитния екип и предприетите и планирани във времето корективни и превантивни действия на одитираната организация. Препоръките следва да са обвързани с конкретни несъответствия, описани в доклада и това се изписва до конкретната препоръка. В случаите когато препоръките са насочени към предприемане на съвместни действия от одитираната организация и дирекцията на централно ниво, която методически ръководи съответната област на дейност, се изготвят отделни планове за всяка една от тях.

Предприетите и планирани корективни и превантивни действия, трябва да описват какво точно, кога и от кого е направено или ще бъде направено, така че да се гарантира, че несъответствията ще бъдат отстранени, а крайния резултат от препоръките постигнат. Това също така включва и гаранции, че несъответствията няма да има възможност да бъдат допускани в бъдеще.

Водещият одитор следва да оцени дали са подходящи корективните и превантивни действия на одитираната организация и да я уведоми по електронен път за оценката си. В случай, че водещият одитор оцени мерките като неефективни той уведомява одитираната организация за оценката и връща плана за действие за преработване.

При констатиране на критични несъответствия при одитните дейности на място в обектите от производствената верига, одитният екип трябва да изиска и представяне на доказателства от одитираната организация за предприетите от нея мерки и действия, които да гарантират, че бизнес оператора ще коригира ситуацията.

1. **Изготвяне на окончателен доклад и разпространение на доклада.**

Окончателният доклад включва резюме и всички реквизити на проекта на доклад с плана за действие и корекциите, свързани с коментарите на одитираната организация.

Окончателният доклад от одита се изпраща на директора на дирекция ООК за съгласуване и се одобрява от изпълнителния директор на БАБХ.

Съгласуването и одобрението има за цел:

* Да се провери дали доклада е изготвен по утвърдения образец и дали съдържа всички необходими реквизити;
* Да се провери дали несъответствията са правилно формулирани и дали са правилно посочени критериите и изискванията, които не са изпълнени;
* Да се провери дали са достатъчни доказателствата за констатираните несъответствия и дали заключенията са правилно формулирани съобразно констатациите;
* Да се провери дали препоръките отговарят на насоките дадени в процедурата и дали правилно са оценени коригиращите и превантивни действия;
* Да се провери доколко мерките, които ще бъдат предприети от одитираната организация ще бъдат ефективни с оглед подобряване на системата на официалния контрол.

Одитният екип не трябва да разкрива и разпространява съдържанието на документите, както и на всяка друга важна информация, получена по време на одит без изричното съгласие на одитираната страна.

Одобреният от изпълнителния директор на БАБХ доклад се изпраща до ръководителя на одитираната организация, директора на дирекцията, която методически ръководи одитираната дейност в ЦУ на БАБХ и до ресорния заместник изпълнителен директор на БАБХ.

1. **Действия последващи одита.**

Действията последващи одита са свързани с изпращане по електронен път от водещия одитор до одитираната организация на „Въпросника за обратна връзка“. Документът се попълва електронно от одитираната организация и се връща по електронен път на водещия одитор. Информацията, отразена от одитираната организация във въпросника, е необходима за получаване на обратна връзка към одитната структура на БАБХ, с оглед подобряването на процеса.

Последващите действия включват и проследяване на изпълнението на плана за действие, чрез:

* 1. Изпращане от одитираната организация до водещия одитор на доказателства и потвърждение за изпълнението им;

**10.2** Водещият одитор изисква всички документи свързани с доказване изпълнението от страна на одитираната организация на предприетите корективни и превантивни действия. В случай, че има отправени препоръки към дирекцията, която на централно ниво ръководи одитираната дейност, водещият одитор изисква документи свързани с доказване изпълнението на посочените в плана за действие мерки. Доказателствата се изискват и изпращат по електронен път. Всички документи, представляващи одитни доказателства, се обработват задължително при спазване на изискванията на Регламент за защита на личните данни (GDPR) – Регламент 2016/679.

* 1. Водещият одитор се запознава с изпратените писмени доказателства, проучва ги, анализира ги и в случай, че е съгласен, уведомява по електронен път одитираната организация и/или съответната дирекция в ЦУ на БАБХ за решението си. Прилага всички изпратени документи на хартиен носител към одитното досие;
     1. В случаите когато водещият одитор не е съгласен с изпратените доказателства и не ги приема като такива, той уведомява по електронен път одитираната организация и/или съответната дирекция в ЦУ на БАБХ за решението си и изисква да се изпратят нови доказателства, като определя срок за представянето им;
     2. В случаите, когато одитираната организация и/или съответната дирекция в ЦУ на БАБХ не изпрати или не спази срока, в който трябва да представи изискващата се информация, водещият одитор изготвя докладна записка до изпълнителния директор на БАБХ, която се съгласува от директора на дирекция ООК.
  2. Извършването на следващ планиран/непланиран одит.

При установяване на несъответствия влияещи върху ефективното функциониране на системата в одитирана област на дейност последващите действия включват и провеждането на планирани и непланирани последващи одити. Редът и начина на провеждане на последващите одити е идентичен с описаните по-горе правила за извършване на одит. Целта на одита е да се проследи изпълнението на препоръките, както и да се оцени ефективността на предприетите от одитираната организация мерки.

1. **Преглед на одитния процес и програмата за одити.**
   1. Ежегодно в рамките на докладването по МНПК дирекция ООК изготвя доклад за извършените одити от предходната година.
   2. Ежегодно до 31 януари дирекция ООК извършва преглед на програмата за одити, като при необходимост се извършва актуализация на програмата.

**11.3** В рамките на годишния преглед се извършва и анализ на изпълнението на препоръките от проведените през годината одити, с цел да се оцени ефективността от извършените одити на официалния контрол в БАБХ.

* 1. В рамките на годишния преглед се извършва анализ на информацията в изпратените от одитираните организации въпросници, с оглед подобряване на системата на одита на официалния контрол.

**11.5** В рамките на годишния преглед се извършва анализ и на процедурата за одит. В дирекцията се обсъжда необходимостта от актуализация на процедурата, като конкретните изменения и/или допълнения се включват в следваща версия на процедурата, като документа се предлага за одобрение от изпълнителния директор на БАБХ.

Годишният преглед е контролната точка, която служи за валидиране/верифициране на съществуващата одитна вселена, рискова вселена и методи за приоритизиране, за да се гарантира, че те все още са подходящи за целта.

1. **Съхраняване на записите и документите от одита.**
   1. В дирекция ООК се съхраняват следните записи за всеки одит в рамките на 3 години:
      1. Декларациите на членовете на одитния екип за конфликт на интереси – (образец - приложение № 2 и образец - приложение № 3 на Процедурата);
      2. Заповед за извършване на одит;
      3. Електронното писмо, с което заповедта е изпратена;
      4. План за извършване на одит – (образец – приложение № 4 на Процедурата);
      5. Електронното писмо, с което плана за одит е изпратен;
      6. Проект на доклад – (образец – приложение № 5 на Процедурата);
      7. План за действие – (образец – приложение № 6 на Процедурата);
      8. Окончателният доклад от извършения одит – образец – (приложение № 7 на Процедурата);
      9. Писмото с коментарите на одитираната организация;
      10. Копията и оригиналите на въпросниците и формулярите от одита;
      11. Писмото и доказателствата от одитираната организация за изпълнението на плана за действие;
      12. Въпросник за обратна връзка – (образец – Приложение № 8 на Процедурата);
      13. Придружителните писма, с които до одитираната организация са изпратени одобрения план и окончателния доклад от одита;
   2. В дирекция ООК се съхраняват следните документи:
      1. Списък с одиторите в ОДБХ;
      2. Програмите за одит;
      3. Годишни програми за одит и всички техни актуализирани варианти;
      4. Процедура за одит и всички нейни актуализирани варианти;
      5. Образци на формуляри и доклади и всички техни актуализирани варианти;
      6. Годишни доклади;
      7. Доклади от извършения независим преглед.

След изтичане на определения срок от 3 години, спрямо документите се прилагат нормативно установените последващи действия по архивирането им.

С оглед защита на личните данни – одитните досиета и документите, свързани с процеса на одит на официалния контрол се съхраняват в заключен метален шкаф, до който достъп имат само директора на дирекция и експертите от отдела. Работните одитни документи за всеки конкретен одит се съхраняват надлежно от водещия одитор. Всички документи, представляващи одитни доказателства, се обработват задължително при спазване на изискванията на Регламент за защита на личните данни (GDPR) – Регламент 2016/679.

**VI. ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ**

### ВОДЕЩИ ОДИТОРИ И ОДИТЕН ЕКИП

Преди изготвянето на заповедта за извършване на одит, водещият одитор и членовете на одитния екип попълват декларация по образец за конфликт на интереси. Декларациите се съхраняват в одитното досие.

* 1. **Водещ одитор:**

1.1.1 Водещият одитор изпраща не по-късно от 10 дни преди началото на одита заповедта за извършване на одит по електронен път до членовете на одитния екип, одитираната организация и дирекцията в ЦУ на БАБХ, която методически ръководи одитираната дейност.

1.1.2 Изисква предварителната информация и документация от одитираната организация.

1.1.3 Водещият одитор в рамките на 5 работни дни от издаването на заповедта за одита:

1.1.3.1 Изготвя проект на план за одита и го изпраща по електронен път за потвърждение на одитираната организация.

1.1.3.2 След получаване на потвърждението от одитираната организация изготвя план за одит в един екземпляр. Планът за одит се предоставя на директора на дирекция ООК за съгласуване и на изпълнителния директор на БАБХ за одобрение. Планът за одит се съхранява и архивира в дирекция ООК. Изпращането на одобрения план за одит до одитираната организация става при спазване на утвърдените в Инструкцията за документооброт правила.

1.1.3.3 Когато се налага извършването на корекции в плана за одит, във връзка с полученото становище от предварителното съгласуване и одобрение, изпраща коригирания план за повторно потвърждение от одитираната организация, като я уведомява за причините за корекции, след което предприема последващи действия.

1.1.4 Представлява одитния екип на откриващата и заключителната среща на одита.

1.1.5 Определя отговорностите и задълженията на всеки член от одитния екип по отношение на одитиране на определени дейности, функции, зони, документи или производствени обекти.

1.1.6 Определя отговорностите и задачите на техническите експерти.

1.1.7 По време на одита следи и осигурява изпълнението на плана за одит.

1.1.8 По време на одита ръководи и организира работата на одитния екип и техническите експерти.

1.1.9 Ръководи одитния екип при обсъждането и формирането на изводите, заключенията и препоръките от одита.

1.1.10 Представя резултатите от проведения одит на заключителната среща.

1.1.11 Предотвратява и разрешава конфликти.

1.1.12 Водещият одитор в рамките на 20 работни дни от заключителната среща или 10 работни дни в случайте на установени критични несъответствия, представляващи реален риск за здравето на животните и човека:

1.1.12.1 Подготвя и оформя проект на доклад от извършения одит и го изпраща до одитираната организация по електронен път заедно с формуляр на план за действие, като работен вариант в word формат.

1.1.12.2 Оценява и приема попълнения план за действие от одитираната организация или изпраща по електронен път становището си по плана, в случаите на установено несъответствие.

1.1.12.3 Когато се налага извършването на корекции в доклада, във връзка с получено становище от съгласуването и одобрението, изпраща коригирания проект на доклад по електронен път за повторно потвърждение от одитираната организация, като я уведомява за причините за корекциите. След потвърждението предприема последващи действия, описани в т. 10 на процедурата.

1.1.12.4 В срок от 3 работни дни от приемането на плана за действие подготвя и оформя окончателен доклад от извършения одит, въз основа на проекта на доклад, коментарите и попълнения план за действие от одитираната организация и го предоставя за съгласуване на директора на дирекция ООК и за одобрение от изпълнителния директор на БАБХ. Допуска се забавяне в изготвянето на проекта на доклад и понататъшното одобрение от изпълнителния директор на БАБХ по обективни причини. В този случай докладът се изготвя във възможно най-кратък срок след отстраняването им.

Еекземпляр от доклада се съхранява в дирекция ООК в одитното досие.

1.1.13 Водещият одитор изпраща по електронен път на одитираната организация Въпросника за обратна връзка. Изисква от одитираната организация да се изпрати по електронен път попълнен Въпросника.

1.1.14 Водещият одитор изисква по електронен път от одитираната организация да предостави като писмени доказателства, потвърждаващи изпълнението на предприетите от тях мерки, в срока посочен в Плана за действие. Последващите действия, предприемани от водещия одитор, са описани в т. 10 на процедурата.

* 1. **Членовете на одитния екип:** 
     1. Водят записи във връзка с одита.
     2. Изпълняват стриктно определените им отговорности и задачи от водещия одитор.
     3. Съобщават незабавно на водещия одитор за възникнали конфликтни ситуации в хода на одита.
     4. Съобщават незабавно на водещия одитор за установени критични несъответствия, които налагат промяна в хода на одита.

1. **ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „ОДИТ НА ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ” (ООК)**
   1. Предприема действия по разработването на Програмата за извършване на одити и одобряването й не по-късно от 31 януари на годината, в която стартира програмата.
   2. Предприема действия за публикуването й на интернет страницата на БАБХ.
   3. Предприема действия по разработването на всички образци на документи, свързани с одита и ги предоставя за одобрение от изпълнителния директор на БАБХ.
   4. Предприема действия за изготвянето, поддържането и актуализирането на списък с одитори от другите структури на БАБХ, които да участват в одитите на официалния контрол.
   5. При необходимост прави мотивирано писмено предложение до изпълнителния директор за промени в Процедурата за извършване на одит и образците на документи, свързани с одита.
   6. Предприема действия по публикуването на образците на документи свързани с процеса на одит на официалния контрол на интернет страницата на БАБХ.
   7. Предприема действия за изготвяне на заповед за извършване на одит и я съгласува.
   8. Съгласува плана за одит и го предоставя за одобрение на изпълнителния директор на БАБХ.
   9. Инструктира одитния екип за всеки конкретен одит, относно спазване на процедурата за одит.
   10. Оказва съдействие при необходимост за правилното протичане на одитите.
   11. Заедно с водещия одитор предварително обсъжда констатациите и заключенията от доклада от проведения одит, препоръките и ефективността на предприетите мерки.
   12. Съгласува окончателния доклад от извършения одит и го предоставя за одобрение на изпълнителния директор на БАБХ.
   13. Отговаря за изпълнението на Програмата за извършване на одитите.
   14. Следи за изпълнението в срок на корективните действия и превантивни мерки, предприети от одитираните организации.
   15. Участва в процеса на одитиране, като водещ одитор или член на одитен екип, при спазване на разписаните по - горе в процедурата правила.
   16. Ежегодно възлага или изготвя доклад с изводи и заключения от извършените одити от предходната година, в който се посочват силните и слаби страни, както и областите на постигнато подобрение на системата за официален контрол.
   17. Контролира правилното съхранение на документите от одитите.
2. **ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯТ ДИРЕКТОР НА БАБХ**
   1. Одобрява Програмата за извършване на одити на официалния контрол в структурата на БАБХ.
   2. Одобрява Процедурата за извършване на одит.
   3. Одобрява всички образци на документи, свързани с извършването на одити.
   4. Одобрява списък с одитори, които да бъдатвключени в заповед за извършване на одити.
   5. Определя със заповед одитния екип и техническите експерти.
   6. Одобрява плановете за одит.
   7. Одобрява окончателните доклади от извършените одити.
3. **ОДИТИРАНА ОРГАНИЗАЦИЯ**

**4.1 Одитирана организация на централно ниво.**

Ръководителят на одитираната организация трябва да:

* + 1. Информира служителите на дирекцията за целите и обхвата на предстоящия одит.
    2. Определя служители от дирекцията, които да съдействат на одитния екип, съобразно плана за одит.
    3. Предоставя необходимата информация на одитния екип.
    4. Предоставя копия на документи на одитния екип.
    5. Сътрудничи на одитния екип за постигане целите на одита.
    6. Изпраща до водещия одитор по електронен път потвърждение на плана за одит в рамките на 5 работни дни от получаването на плана по електронен път.
    7. Сътрудничи на одитния екип по време на одитните дейности.
    8. Изпраща до водещия одитор по електронен път коментари по проекта на доклад в рамките на 20 работни дни от получаването му или 10 работни дни в случайте на установени критични несъответствия представляващи реален риск за здравето на растенията, животните и човека.
    9. Изготвя план за действие, като отразява в него препоръките от проекта на доклад и планираните и предприети корективни и превантивни действия и определя срокове за изпълнението им. Изпраща плана до водещия одитор по електронен път заедно с коментарите по проекта на доклад в рамките на 20 работни дни от получаването му или 10 работни дни в случаите на установени критични несъответствия представляващи реален риск за растенията, животните и човека.
    10. Съобразява се с коментарите на водещия одитор по попълнения план за действие, в случай че има такива и при необходимост изготвя нов план и го изпраща по електронен път, в рамките на 5 работни дни.
    11. Осигурява и следи за изпълнението на предприетите и запланувани корективни и превантивни действия в установените срокове. За всяко изпълнено действие изпраща по електронен път до водещия одитор доказателствата за изпълнението му.
    12. Попълва изпратения по електронен път Въпросник за обратна връзка и го връща в срок от 5 работни дни от получаването също по електронен път на водещия одитор.
    13. В случаите когато дирекцията на централно ниво не е включена в заповедта и плана за одит като одитирана организация, но методически ръководи одитираната организация на регионално ниво в съответната област на дейност и когато препоръките са насочени към предприемане на действия от нейна страна, се ангажира да ги предприеме.
  1. **Одитирана организация на регионално ниво.**

Ръководителят на одитираната организация трябва да:

* + 1. Информира служителите за целите и обхвата на предстоящия одит.
    2. Определи служителите, които да участват в одитния процес, съобразно плана за одит и осигурява присъствието им.
    3. Определя служителите, които да представляват организацията и да придружават одитния екип.
    4. Осигурява подходящи условия за извършването на одита.
    5. Осигурява достъп до желаната информация, доказателствените документи и съдейства за организацията на посещенията в обектите на място.
    6. Предоставя копия от документи и възможност за събиране на снимкови доказателства.
    7. Сътрудничи на одитния екип и техническите експерти за постигане на целите на одита.
    8. Изпраща до водещия одитор по електронен път потвърждение на проекта на плана за одит в рамките на 5 работни дни от получаването му.
    9. Изпраща до водещия одитор по електронен път коментари по проекта на доклад в рамките на 20 работни дни от получаването му или 10 работни дни в случайте на установени критични несъответствия представляващи реален риск за здравето на растенията, животните и човека или потвърждава доклада.
    10. Изготвя план за действие като отразява в него планираните и предприети корективни и превантивни действия, във връзка с препоръките от одитния екип и определя срокове за изпълнението им. Изпраща подписания план за действие до водещия одитор по електронен път, като сканирано копие в pdf формат в рамките на 20 работни дни от получаването му или 10 работни дни в случаите на установени критични несъответствия представляващи реален риск за растенията, животните и човека.
    11. Съобразява се с коментарите на водещия одитор по попълнения план за действие, в случай че има такива и при необходимост изготвя нов план и го изпраща по електронен път, в рамките на 5 работни дни.
    12. Осигурява и следи за изпълнението на предприетите и запланувани корективни и превантивни действия в установените срокове. За всяко изпълнено действие изпраща по електронен път до водещия одитор доказателства за изпълнението.
    13. Попълва изпратения по електронен път Въпросник за обратна връзка и го връща в срок от 5 работни дни от получаването също по електронен път на водещия одитор.