



Innri úttektir

Innra úttektakerfi á opinberu eftirliti með matvælum, fóðri, heilbrigði og velferð dýra

Útgefið: 16. febrúar 2023

Tekur við af útgáfu frá: 10. maí 2019

STAÐFESTING Á GILDISTÖKU

Innra úttektakerfi á opinberu eftirliti með matvælum, fóðri, heilbrigði og velferð dýra

Ákvörðun

Matvælaráðuneytið (áður ANR) og Matvælastofnun (MAST) hafa ákveðið að innleiða eftirfarandi kerfi við innri úttektir á opinberu eftirliti með matvælum, fóðri, dýraheilbrigði og dýravelferð.

Bakgrunnur

Samkvæmt 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2017/625 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt, sem innleidd var með reglugerð (IS) nr. 234/2020, skulu lögbær yfirvöld annast innri úttektir til að tryggja að markmiðum þeirrar reglugerðar sé náð. Þá skal úttektakerfið taka mið af leiðbeiningum framkvæmdastjórnar EB 2021/C 66/02 um viðmiðanir við úttektir.

Eftirfarandi úttektakerfi er liður í því að uppfylla ofangreindar kröfur og ganga úr skugga um að opinbert eftirlit í tengslum við fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra sé í samræmi við skjalfest verklag, að því sé framfylgt með árangursríkum hætti og að það henti til að ná markmiðum viðkomandi löggjafar.

Ábyrgð: Forstjóri Matvælastofnunar.

Undirskrift: Formaður úttektastjórnar

Matvælastofnun
Austurvegi 64
800 Selfossi
Sími: (+354) 530 4800
Fax : (+354) 530 4801
mast@mast.is
www.mast.is



Efnisyfirlit

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Inngangur | 3 |
| 1.1 | Lagastoð | 3 |
| 1.1.1 | Lög um matvæli nr. 93/1995 | 3 |
| 1.1.2 | Reglugerð (IS) nr. 234/2020 sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 2017/625 | 3 |
| 1.2 | Skilgreiningar | 4 |
| 1.3 | Almenn lýsing, tilgangur og gildissvið | 4 |
| 1.4 | Innleiðing úttektakerfis..... | 6 |
| 2 | Úttektakerfið | 6 |
| 2.1 | Innri úttektir á opinberu eftirliti | 6 |
| 2.1.1 | Úttektanefnd..... | 7 |
| 2.1.2 | Úttekastjórn..... | 7 |
| 2.1.3 | Úttektaaðili | 7 |
| | Hlutverk úttektaaðila | 8 |
| 2.1.4 | Úttektaáætlun..... | 9 |
| | Landsbundin úttektaáætlun til margra ára..... | 9 |
| | Árleg úttektaáætlun | 9 |
| | Úttektarskipulag..... | 9 |
| 2.1.5 | Framkvæmd..... | 10 |
| | Úttekt..... | 10 |
| | Úrbætur | 10 |
| 2.2 | Innri úttektir á gæðahandbók Matvælastofnunar..... | 11 |
| 2.2.1 | Gæðaráð Matvælastofnunar..... | 11 |
| 2.2.2 | Gæðastjóri | 12 |
| 2.2.3 | Stýring úttekta | 12 |
| 2.2.4 | Framkvæmd..... | 12 |

Myndir

| | | |
|---------|--|----|
| Mynd 1. | Samanburður á innri úttektum á opinberu eftirliti og innri úttektum á gæðahandbók Matvælastofnunar | 5 |
| Mynd 2. | Einkunnarorð úttektaaðila | 6 |
| Mynd 3. | Kerfi innri úttekta á opinberu eftirliti | 8 |
| Mynd 4. | Ferli innri úttekta á opinberu eftirliti..... | 9 |
| Mynd 5. | Kerfi innri úttekta á gæðahandbók Matvælastofnunar..... | 11 |
| Mynd 6. | Tengsl innri úttekta | 12 |



1. Inngangur

Rit þetta lýsir úttektakerfi til að uppfylla kröfur löggjafar um opinbert eftirlit með matvælum, fóðri, heilbrigði og velferð dýra, þar sem kveðið er á um að lögbær yfirvöld skuli annast innri úttektir til að tryggja að markmiðum löggjafarinnar sé náð.

Tilgangur úttektakerfis er því að ganga úr skugga um að opinbert eftirlit sem framkvæmt er á grundvelli laga og reglugerða um matvæli, fóður, dýraheilbrigði og dýravelferð sé í samræmi við kröfur viðeigandi löggjafar, að því sé framfylgt með árangursríkum hætti og að það henti til að ná markmiðum viðkomandi löggjafar.

Úttektakerfið tekur til alls opinbers eftirlits með matvælum, fóðri, dýraheilbrigði og dýravelferð sem framkvæmt er í landinu og nær því til allra þeirra sem hafa lögbundnu hlutverki að gegna skv. eftirlitslöggjöfinni, s.s. atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneyti, Matvælastofnun, heilbrigðiseftirliti sveitarfélaga, opinberum rannsóknarstofum o.fl.

1.1 Lagastoð

Hér að neðan eru nefnd helstu ákvæði laga og reglugerða sem liggja til grundvallar gerð úttektakerfis og framkvæmdar á innri úttektum á opinberu eftirliti.

1.1.1 Lög um matvæli nr. 93/1995

- 22. gr.
 - 6. mgr. „Matvælastofnun hefur yfirumsjón með matvælaeftirliti og skal sjá um að vöktun og rannsóknir vegna þessa eftirlits séu framkvæmdar. Í yfirumsjón felst samræming matvælaeftirlits þannig að framkvæmdin sé með sama hætti á landinu öllu.“
 - 7. mgr. [...] „Þá skal stofnunin vinna að samræmingu krafna sem gerðar eru til starfsemi á sviði matvælaeftirlits og að því að slíkum kröfum sé framfylgt.“ [...]

1.1.2 Reglugerð (IS) nr. 234/2020 sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 2017/625

- 6 gr.
 - 1. mgr. „Til að tryggja að lögbær yfirvöld fari að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar skulu þau framkvæma innri úttektir eða láta framkvæma úttektir á sjálfum sér og skulu gera viðeigandi ráðstafanir í ljósi niðurstaðna úr þessum úttektum.“
 - 2. tl. „Úttektirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu falla undir sjálfstæðar athuganir og þær skulu framkvæmdar með gagnsæjum hætti.“
- 12 gr.
 - 1. mgr. „Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti í samræmi við skjalfestar verklagsreglur. Þessar verklagsreglur skulu ná yfir efnissvið sem tengjast eftirlitsaðferðum sem koma fram í II. kafla II. viðauka og skulu innihalda leiðbeiningar til starfsfólks sem sinnir opinberu eftirliti.“
 - 2. mgr. „Lögbær yfirvöld skulu hafa til reiðu verklagsreglur um sannprófun eftirlits.“
 - 3. mgr. „Lögbær yfirvöld skulu:
 - a) grípa til aðgerða til úrbóta í öllum tilvikum þar sem ágallar greinast samkvæmt verklagsreglunum, sem kveðið er á um í 2. mgr., og
 - b) uppfæra skjalfestu verklagsreglurnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., eins og við á.“

- 4. mgr. „Ákvæði 1., 2. og 3. mgr gilda einnig um aðila sem falin eru tiltekin verkefni og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu.“

1.2 Skilgreiningar

Fyrir innra úttektakerfið gilda eftirfarandi skilgreiningar:

ESA: Eftirlitsstofnun EFTA (EFTA Surveillance Authority)

SF: Úttektaskrifstofa ESB (Sante F)

Gæðaráð: Yfirstjórn gæðakerfis- og úttekta á gæðahandbók Matvælastofnunar, sjá kafla 2.2.1.

Innri úttekt á opinberu eftirliti: Kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að skera úr um hvort tiltekin starfsemi og tengdur árangur sé í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag og hvort þessu fyrirkomulagi sé hrundið í framkvæmd með skilvirkum hætti og henti til að ná settum markmiðum.

Innri úttekt á gæðahandbók: Kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að tryggja virkni skjala gæðastjórnunarkerfisins, leita tækifæra til úrbóta á ferlum og til almennra umbóta í gæðakerfinu.

Úttektanefnd: Nefnd til stuðnings úttektastjórn og úttektaaðila, sjá kafla 2.1.1.

Úttektastjórn: Yfirstjórn úttektakerfis, sjá kafla 2.1.2.

Úttektaaðili: Sá sem framkvæmir úttektaferlið. Úttektaaðili er gæðastjóri Matvælastofnunar.

Úttektarstjóri: Sá sem stýrir framkvæmd úttektar og úttektarhópi.

Úttektarhópur: Samanstendur af þeim úttektarmönnum sem valdir hafa verið til að annast tiltekna úttekt ásamt, ef þörf krefur, tæknilegum sérfræðingum.

Tæknilegur sérfræðingur: Aðili sem fylgir úttektarhópi og lætur í té sérþekkingu eða aðra sértæka þekkingu á viðfangi úttektar.

Úttektarþegi: Sá aðili, stofnun eða hluti stofnunar sem úttekt er gerð á.

Úttektaáætlun: Ein eða fleiri úttektir sem eru áætlaðar innan tiltekins tímaramma og í sérstökum tilgangi.

Úttektarskipulag: Lýsing á umfangi og fyrirkomulagi úttektar.

Úttektaviðmið: Löggjöf, stefnumál, verklagsreglur eða kröfur sem hafðar eru til viðmiðunar við samanburð gagna úr úttektum, þ.e. það sem lagt er til grundvallar við mat á úttektarþega.

Úrbætur: Aðgerðir til að uppræta orsakir ósamræmis sem fram koma við úttektir.

Úrbótaáætlun: Áætlun yfir úrbætur og tímamörk þeirra sem úttektarþegi leggur fram til að uppræta orsakir ósamræmis sem fram kom við úttekt.

1.3 Almenn lýsing, tilgangur og gildissvið

Markmið með innri úttektum á opinberu eftirliti er að ganga úr skugga um að opinbert eftirlit sé í samræmi við kröfur laga og reglugerða, að eftirlitið sé framkvæmt með árangursríkum og skilvirkum hætti, að það sé til þess fallið að uppfylla markmið viðkomandi löggjafar og sé í samræmi við innlendar eftirlitsáætlanir, þá ekki síst landsbundna eftirlitsáætlun til margra ára (**LEMA**).

Innra úttektakerfið spannar mjög vítt svið þar sem kerfið skal ná til allrar eftirlitsstarfsemi sem fellur undir reglugerð (EB) nr. 2017/625, allra stiga í fóður- og matvælaframleiðsluferlinu og allra hlutaðeigandi stofnana og eftirlitsaðila. Úttektir skulu framkvæmdar í samræmi við landsbundna úttektaráætlun til margra ára (**LÚMA**).

Það innra úttektakerfi sem hér er sett fram nær þó ekki aðeins til innri úttekta á opinberu eftirliti heldur er hér einnig lýst innri úttektum á gæðahandbók Matvælastofnunar og samspili þeirra við úttektir á opinberu eftirliti. Gæðahandbók Matvælastofnunar er safn gæðaskjala stofnunarinnar sem eru skrifleg fyrirmæli og verklag sem öllum starfsmönnum stofnunarinnar ber að fara eftir. Þar er að finna skjalfestar verklagsreglur um opinbert eftirlit stofnunarinnar.

Mynd 1. Samanburður á innri úttektum á opinberu eftirliti og innri úttektum á gæðahandbók Matvælastofnunar

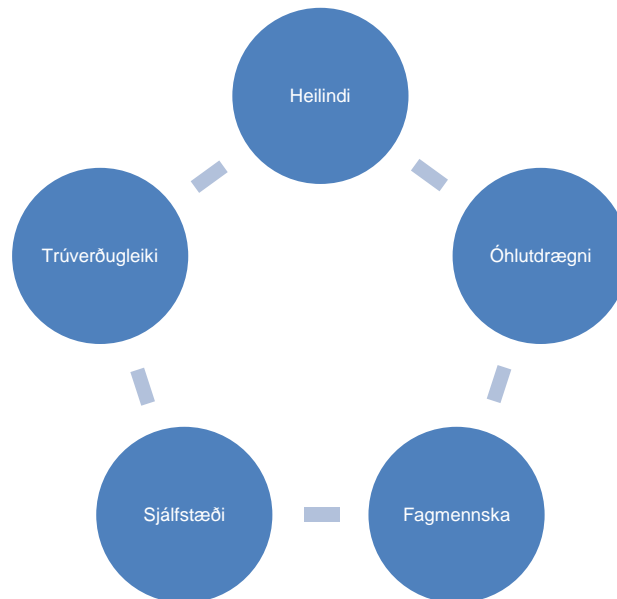


Við skipulagningu úttektakerfisins hefur verið lögð áhersla á að tryggja gagnsæi og sjálfstæði kerfisins og skilvirkni í framkvæmd þess og innleiðingu. Úttektakerfið verður stutt með skjalfestum verklagsreglum útgefnum af úttektaaðila um framkvæmd úttekta. Þá er lögð áhersla á sértæka þjálfun úttektarmanna í framkvæmd innri úttekta.

Einnig er lögð áhersla á að tryggja sjálfstæði úttektaaðila. Þannig skal úttektaaðili hafa skýrt og skjalfest umboð til úttekta frá yfirstjórn, sem samkvæmt uppsetningu kerfisins er úttektastjórn. Þá er gert ráð fyrir að sett verði á fót sérstök úttektanefnd til að tryggja óhlutrægni og sjálfstæði úttektaaðila, trúverðugleika úttekta og skipulags þeirra, auk þess að kanna hvort settum markmiðum úttektakerfisins er náð. Úttektaaðila ber að skila úttektarskýrslum bæði til úttektastjórnar og til úttektanefndar.

Einkunnarorð kerfisins sem úttektaaðili og aðrir þeir sem koma að skipulagningu og framkvæmd úttekta skulu ávallt hafa að leiðarljósi eru: **Heilindi, óhlutdrægni, fagmennska, sjálfstæði og trúverðugleiki (HÓFST).**

Mynd 2. Einkunnarorð úttektaaðila



1.4 Innleiðing úttektakerfis

Úttektakerfi þetta var innleitt í áföngum á árunum 2013-2016. Fyrstu innri úttektir á gundvelli þess voru framkvæmdar 2016. Innri úttektir fyrstu tvö árin eða 2016-2017 voru skilgreindar sem úttektir til þróunar og aðlögunar með það að markmiði að ná fullnægjandi tókum á úttektaferlinu.

2 Úttektakerfið

2.1 Innri úttektir á opinberu eftirliti

Með vísan til 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2017/625 skal Matvælastofnun framkvæma innri úttektir á opinberu eftirliti.

Innri úttektir á opinberu eftirliti eru framkvæmdar til að;

- staðfesta að opinbert eftirlit sé í samræmi við gildandi lög, skjalfestar verklagsreglur, fyrirmæli og leiðbeiningar
- staðfesta að framkvæmd og fyrirkomulag opinbers eftirlits sé skilvirkt,
- hvort fyrirkomulag opinbers eftirlits henti til þess að ná markmiðum reglugerðar (EB) nr. 2017/625 og landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára (LEMA)

Úttektakerfið samanstendur af **úttektanefnd, úttektastjórn og úttektaaðila**. Úttektakerfið hefur í heiðri einkunnarorðin: Heilindi, óhlutdrægni, fagmennska, sjálfstæði og trúverðugleiki.

2.1.1 Úttektanefnd

Úttektanefnd er úttektastjórn til stuðnings og ráðgjafar um innri úttektir. Úttektanefnd þarf að vera hafin yfir vafa um hlutleysi, ekki síst vegna þess að nefndin samþykkir árlega úttektaáætlun og getur óskað eftir sértækum úttektum. Nefndarmenn þurfa að þekkja til málaflöksins, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og hafa almenna þekkingu á úttektum.

Ráðherra matvælaráðuneytis (MAR) skipar nefndina með skipunarbréfi þar sem fram kemur hlutverk hennar, skyldur, ábyrgð og hver gegnir formennsku. Nefndin skal skipuð fjórum fulltrúum, þar af einum án tilnefningar sem jafnframt er formaður nefndarinnar. Hinir þrjú fulltrúarnir skulu tilnefndir af:

1. Neytendasamtökunum
2. Bændasamtökum Íslands
3. Samtökum atvinnulífsins

Hlutverk úttektanefndar:

1. Samþykkir árlegar úttektaáætlanir
2. Fylgist með að úttektastjórn annist eftirfylgni með úrbótaáætlun
3. Endurskoðar og metur virkni úttektakerfisins, m.a. um sjálfstæði úttektaaðila
4. Getur óskað eftir því að úttektaaðili fari í eftirfylgniúttektir eða framkvæmi úttekt á tilteknum þáttum eða sviðum opinbers eftirlits, innan ramma úttektaáætlana.

2.1.2 Úttektastjórn

Úttektastjórn innri úttekta á opinberu eftirliti ber ábyrgð á úttektakerfinu og virkni þess. Stjórnina skipa:

- Skrifstofustjóri matvæla í MAR, **formaður**
- Forstjóri Matvælastofnunar (MAST) eða fulltrúi tilnefndur af honum
- Forstjóri MATÍS eða fulltrúi tilnefndur af honum

Hlutverk úttektastjórnar:

1. Samþykkir skipulag úttektakerfis
2. Gefur út umboð til úttektaaðila til að framkvæma innri úttektir á opinberu eftirliti
3. Sér til þess að úttektaaðili hafi getu (þekkingu, tíma og fjármagn) til að framkvæma innri úttektir á opinberu eftirliti
4. Samþykkir 5 ára áætlun úttektaaðila um innri úttektir á opinberu eftirliti
5. Endurskoðar og metur árangur innri úttekta, m.t.t. úttektaáætlunar
6. Ber ábyrgð á að úrbætur séu framkvæmdar samkvæmt úrbótaáætlun og að unnið sé úr heildarniðurstöðum innri úttekta á opinberu eftirliti
7. Getur óskað eftir því að úttektaaðili fari í eftirfylgniúttektir

2.1.3 Úttektaaðili

Úttektaaðili er gæðastjóri Matvælastofnunar. Úttektaaðili skipuleggur og stjórnar framkvæmd innri úttekta samkvæmt samþykktum úttektaáætlunum. Úttektaaðili skipar úttektarhópa sem í skulu vera minnst tveir úttektarmenn og skal annar þeirra vera valinn sem úttektarstjóri. Gæðastjóri Matvælastofnunar er að jafnaði úttektarstjóri ef hann er meðlimur úttektarhóps. Úttektarstjóri leggur fram tillögu til úttektaaðila að myndun úttektarhóps að öðru leyti. Úttektaaðili annast útgáfu skilríkja til úttektarmanna sem staðfestingu á umboði þeirra. Úttektaaðili skal tryggja samræmi milli úttektamanna og, í samráði við úttektastjórn, að hæfni þeirra sé viðhaldið.

Úttektaaðili skal greina heildarniðurstöður úttekta og leggja fram fyrir úttektastjórn árlega greiningu á þeim kerfislægu styrkleikum eða veikleikum sem fram koma í úttektum. Samantekt á niðurstöðum innri úttekta er einnig til umfjöllunar í árlegri rýni Gæðaráðs á gæðakerfi MAST.

Hlutverk úttektaaðila

Úttektaaðili:

- Skipar úttektarmenn og ber ábyrgð á að þeir uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til úttektamanna
- Skipar úttektarstjóra fyrir tiltekna úttektir
- Samþykkir úttektarhópa
- Staðfestir úttektarskýrslur
- Ber ábyrgð á fjárreiðum úttektaaðila í samræmi við fjárhagsáætlun
- Situr fundi úttektastjórnar og úttektanefndar
- Leggur fram úttektaáætlun til 5 ára til samþykktar hjá úttektastjórn
- Leggur fram árlega úttektaáætlun til samþykktar hjá úttektanefnd

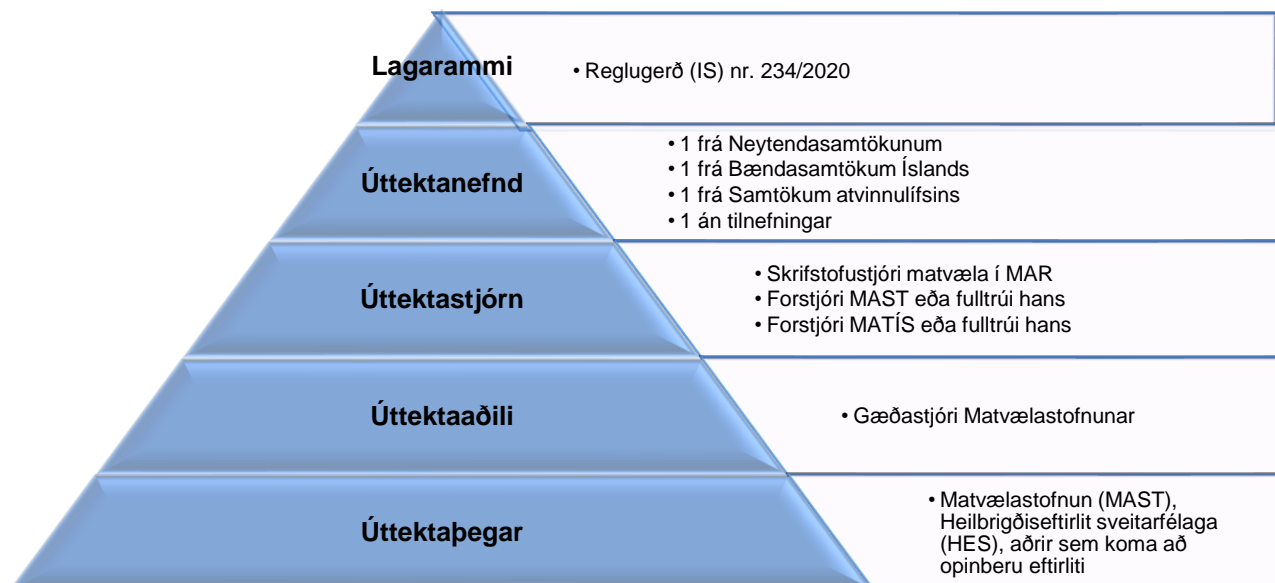
Úttektaaðili og úttektamenn skulu;

- hafa óheftan aðgang að öllum starfsstöðvum, skjölum og starfsfólki úttektarþega og fá alla nauðsynlega aðstoð frá starfsmönnum úttektarþega við framkvæmd úttektar
- geta ákvarðað tíðni og lengd úttekta, viðfangsefni og umfang þeirra
- beita þeim úttektaraðferðum sem nauðsynlegar eru til að framkvæma úttektir
- hafa persónulega eiginleika og þekkingu til að sinna úttektum, hafa fengið þjálfun í framkvæmd innri úttekta á opinberu eftirliti, hafa þekkingu á viðfangsefni úttekta og hafa staðgóða þekkingu á eftirlitslöggjöfni

Úttektaaðili og úttektamenn skulu ekki:

- koma að ákvörðun um fjárreiður annarra en úttektaaðila
- bera ábyrgð á þeirri starfsemi eða þeim starfspáttum sem þeir gera úttekt á

Mynd 3. Kerfi innri úttekta á opinberu eftirliti



2.1.4 Úttektaáætlun

Landsbundin úttektaáætlun til margra ára

Matvælastofnun, undir stjórn úttektaaðila í samráði við Gæðaráð MAST, ber ábyrgð á gerð og endurskoðun á landsbundinni úttektaáætlun til margra ára (LÚMA). Áætlunin skal unnin á gagnsæjan hátt þar sem fram koma áhættumiðuð forgangsattriði sem gefa til kynna viðeigandi áhættumiðaða tíðni úttekta. Áætlunina skal að minnsta kosti endurskoða innan 3ja ára.

Áætlun þessi skal ná yfir úttektir á opinberu eftirliti með matvælum, fóðri, dýraheilbrigði og dýravelferð sem framkvæmt er í landinu og nær því til allra þeirra sem hafa þar lögbundnu hlutverki að gegna. Áætlunin skal ekki spanna meira en 5 ár og á því tímabili skal úttekt fara fram a.m.k. einu sinni á öllum þeim sviðum og hjá öllum þeim lögbærur yfirvöldum sem falla undir löggjöfina og flokkast með tiltekin áhættustig í áhættumati.

Úttektaaðili leggur fram tillögu að landsbundinni úttektaáætlun til margra ára (LÚMA) fyrir úttektastjórn til samþykktar.

Árleg úttektaáætlun

Í samræmi við landsbundna úttektaáætlun til margra ára (LÚMA) gerir úttektaaðili tillögu að úttektaáætlun til eins árs í senn og leggur fyrir úttektanefnd að undangengnu samráði við Gæðaráð. Í ársáætluninni skal tilgreina hvaða þætti opinbers eftirlits ætlunin er að taka út og tímaspönn hvernar úttektar. Einnig skal tilgreina hvaða aðila, sem hafa lögbundnu hlutverki að gegna við framkvæmd opinbers eftirlits, ætlunin er að taka út.

Úttektanefnd getur gert breytingar, fellt út eða bætt við áætlunina áður en hún er samþykkt og byggir ákvörðun sína á gögnum frá úttektaaðila, niðurstöðum fyrri úttekta eða annarra þátta sem upp kunna að koma. Tilefni úttekta getur verið mismunandi, s.s.:

- Reglubundin úttekt samkvæmt úttektaáætlun
- Eftirfylgni fyrri úttekta eða athugasemda frá ESA
- Átaksverkefni í tengslum við áhættumat og áhættustjórnun
- Beiðni úttektanefndar

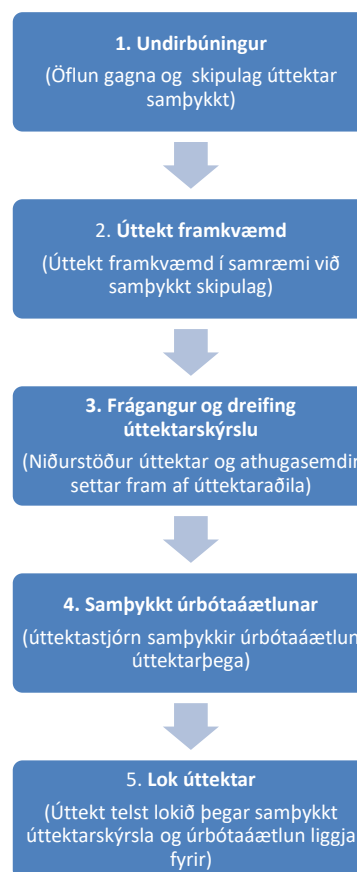
Samþykkt áætlun skal birt á heimasíðu MAST fyrir 1. desember næsta árs á undan.

Úttektarskipulag

Á grundvelli samþykkrar úttektaáætlunar skipuleggur úttektaaðili hverja úttekt og skilgreinir umfang hennar og þátttakendur. Til þess að ná markmiðum úttektar getur umfang úttektar náð út yfir og þvert á stjórnsýsluleg mörk og til margra lögbærra yfirvalda.

Úttektaaðili skipar úttektarstjóra fyrir hverja úttekt sem skipuleggur dagskrá úttektar í samráði við yfirmann/yfirmenn úttektarþega. Úttektarskipulag og beiðni um upplýsingar skal sent hlutaðeigandi

Mynd 4. Ferli innri úttekta á opinberu eftirliti





aðilum eigi síðar en mánuði fyrir fyrirhugaða úttekt. Endanleg dagskrá úttektar skal liggja fyrir eigi síðar en viku fyrir áætlaða úttekt.

2.1.5 Framkvæmd

Við framkvæmd innri úttekta á opinberu eftirliti er stuðst við leiðbeiningar ISO 19011:2011 og þær viðmiðunarreglur sem fram koma í leiðbeiningum COM 2021/C 66/02.

Þegar úttektir á opinberu eftirliti ná til þeirra hluta gæðahandbókar Matvælastofnunar sem fjalla um leyfisveitingar, eftirlit, eftirfylgni og sýnatökur, eru þau gæðaskjöl tekin út samhliða.

Úttekt

Úttektaaðili tilkynnir úttektarþega fyrirfram um fyrirhugaða úttekt. Úttektarstjóri hvernar úttektar hefur samband við úttektarþega og kemur á formlegum samskiptum milli úttektarþega og úttektarhóps. Úttektarþegi er upplýstur um fyrirhugaða úttekt og fær afhent úttektarskipulag þar sem fram koma upplýsingar um umboð úttektaaðila, samsetningu úttektarhópsins, umfang úttektarinnar og þau gögn eða upplýsingar sem úttektarhópur óskar eftir frá úttektarþega. Í samráði við yfirmann úttektarþega er tímaáætlun úttektar skipulögð nánar.

Skráningar vegna úttekta og öll skjöl sem nauðsynlegt er að varðveita eru varðveitt hjá úttektaaðila og auðkennd með númeri úttektar.

Úttektaaðili getur kallað til tæknilega sérfræðinga til að aðstoða við framkvæmd einstakra úttekta.

Eftir að úttektarþegi hefur verið upplýstur um úttektarhópinn getur hann lagt fram skriflegar athugasemdir varðandi þá einstaklinga sem mynda úttektarhópinn innan 7 virkra daga. Úttektaaðili leggur mat á athugasemdir úttektarþega og tekur ákvörðun um hvort gera þurfi breytingar á úttektarhópnum.

Úttektarþega ber að afhenda úttektarstjóra öll nauðsynleg gögn er varðað gætu úttektina ásamt öðrum þeim gögnum sem úttektarhópurinn óskar eftir. Skjöl sem verða til eða tilheyra úttektinni og þörf er á að varðveita eru varðveitt hjá úttektaaðila en öðrum skjölum skal eytt.

Úttektarstjóri getur metið það svo að nauðsynlegt sé að fara í kynnisferð til úttektarþega áður en eiginleg úttekt fer fram til að fá betri yfirsýn, afla frekari gagna eða annarra upplýsinga.

Í úttektarskýrslu koma fram niðurstöður úttekta ásamt þeim athugasemdum sem úttektarhópur gerir. Úttektarþegi fær tækifæri til að gera athugasemdir við drög úttektarskýrslu og skulu skýringar úttektarþega koma fram í viðauka endanlegrar skýrslu.

Niðurstöður úttekta geta falið í sér þörf fyrir umbætur, úrbætur eða forvarnir. Yfirmanni úttektarþega ber að afhenda úttektarstjóra úrbótaáætlun innan tilgreindra tímamarka sem útlistar þær aðgerðir sem úttektarþegi hyggst gera til að mæta þeim athugasemdum sem fram komu og tímaáætlun þeirra.

Úttekt telst lokið þegar samþykkt úrbótaáætlun liggur fyrir, úttektaaðili hefur staðfest úttektarskýrslu og dreift henni til hlutaðeigandi aðila. Úttektarskýrsla er afhent úttektarþegum, yfirmönnum þeirra, úttektastjórn og úttektanefnd.

Úrbætur

Úttektastjóri hverju sinni samþykkir úrbótaáætlun úttektarþega. Úttektaaðili fer með ábyrgð á eftirfylgni allra úrbóta. Úrbætur skulu ekki takmarkast við sértækar tæknilegar kröfur heldur skulu þær, eftir því

sem við á, fela í sér ráðstafanir fyrir kerfið í heild sem tryggja skulu skilvirkni boðskipta, samstarfs, samræmingu og almenns fyrirkomulags eftirlitskerfisins.

Úttektarþegi skal leitast við að beita aðferðum rótargreiningar við gerð úrbótatillögu til þess að auka líkur á því að um bestu fyrirbyggjandi lausnir sé að ræða hverju sinni.

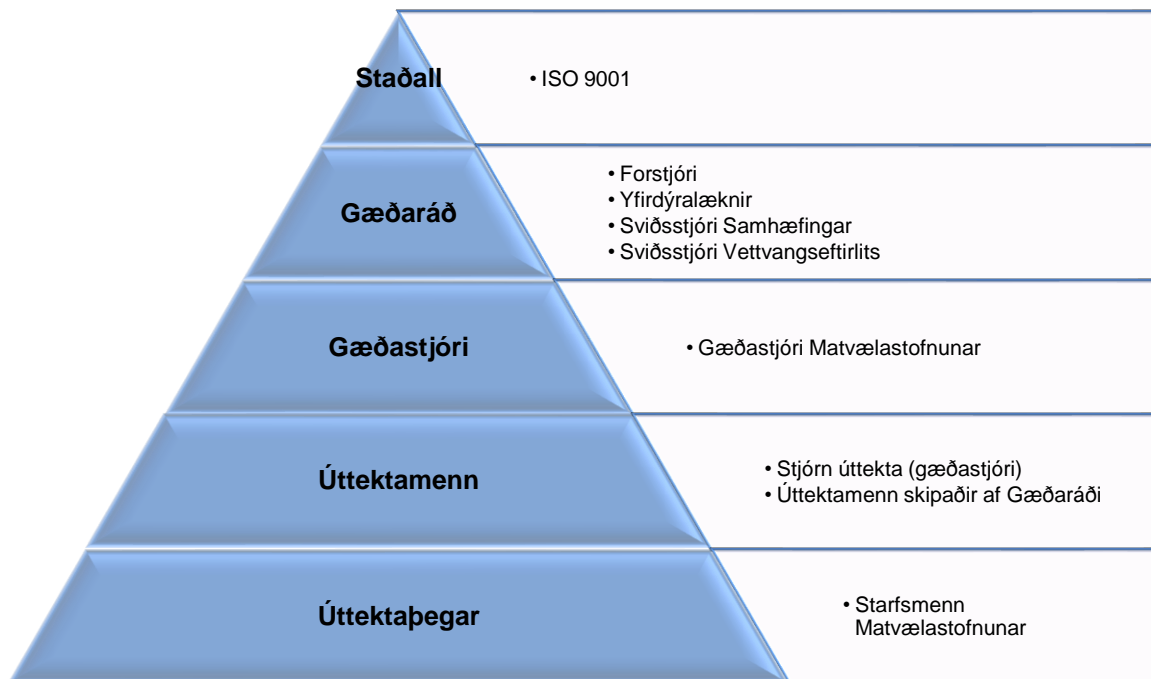
Yfirmaður úttektarþega upplýsir úttektaaðila þegar úrbótum er lokið eða þegar óskað er eftir upplýsingum um stöðu þeirra. Úttektaaðili heldur skrá yfir úrbætur samkvæmt úrbótaáætlun og upplýsir úttektastjórn og úttektanefnd um framgang úrbóta. Úttektastjórn eða úttektanefnd geta óskað eftir því að úttektaaðili fari í eftirfylgniúttekt til að meta árangur úrbóta. Eftirfylgniúttekt telst þá vera sjálfstæð úttekt óháð fyrri úttektum.

2.2 Innri úttektir á gæðahandbók Matvælastofnunar

Matvælastofnun er með gæðakerfi sem styðst við staðalinn ISO 9001. Forstjóri Matvælastofnunar er ábyrgur fyrir gæðakerfi stofnunarinnar en gæðastjóri hefur yfirumsjón með gæðakerfinu, útgáfu skjala og er jafnframt úttektastjóri innri úttekta.

Gæðahandbók Matvælastofnunar er aðgengileg á vef stofnunarinnar.

Mynd 5. Kerfi innri úttekta á gæðahandbók Matvælastofnunar



2.2.1 Gæðaráð Matvælastofnunar

Gæðaráðið samanstendur af **forstjóra**, yfirdýralækni, **sviðsstjóra Samhæfingar** og **sviðsstjóra Vettvangseftirlits**. Gæðaráð ber ábyrgð á virkni gæðakerfis stofnunarinnar.

Hlutverk Gæðaráðs er varðar innri úttektir á gæðahandbók Matvælastofnunar er:

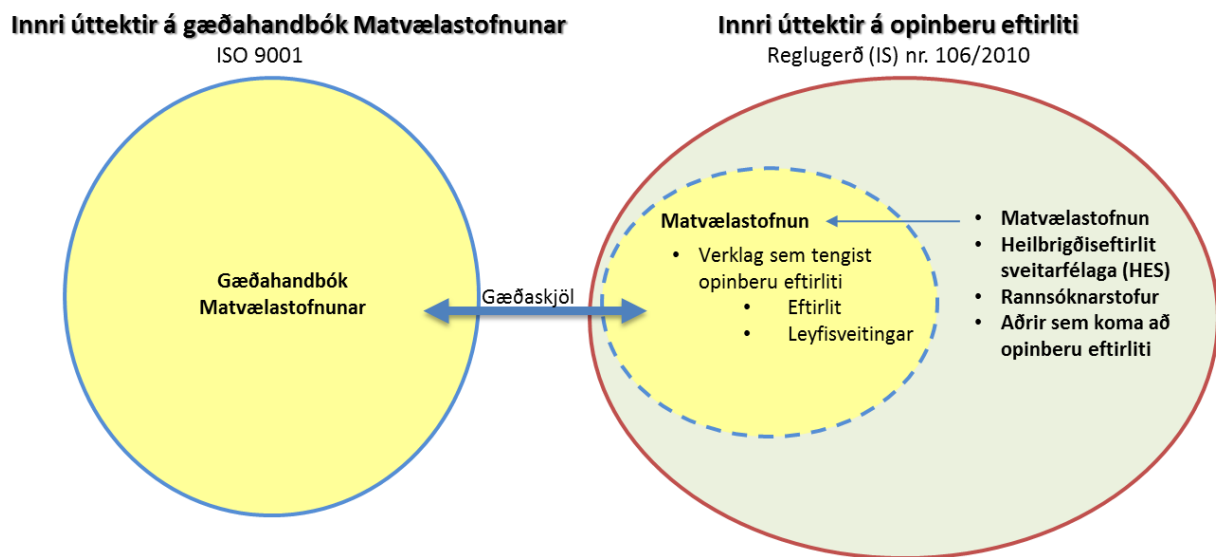
- að samþykka úttektaáætlun
- að setja fram kröfur um hæfni úttektamanna
- að skipa úttektamenn innri úttekta

- að sjá til þess að úttektamenn hljóti næga fræðslu/kennslu í gæðahandbók, úttektakerfi og framkvæmd innri úttekta
- að rýna gæðakerfið í ljósi niðurstaðna úttekta og taka ákvörðun um aðgerðir

2.2.2 Gæðastjóri

Gæðastjóri hefur yfirumsjón með gerð úttektaáætlunar fyrir gæðahandbók Matvælastofnunar og leggur áætlunina fyrir Gæðaráð til samþykktar. Þar skal tilgreint sérstaklega hvaða gæðaskjöl geti verið tekin út samhliða úttektum á opinberu eftirliti. Ekki er gerð krafa um árlegar úttektir á gæðahandbók.

Mynd 6. Tengsl innri úttekta



Gæðastjóri hefur yfirumsjón með innri úttektum á gæðahandbók og ákveður úttektarverkefni úttektamanna, þó þannig að þeir taki aldrei út eigin verk.

2.2.3 Stýring úttekta

Gæðastjóri stýrir innri úttektum á gæðahandbók Matvælastofnunar.

Gæðastjóri tilnefnir úttektastjóra hvernar úttektar þegar tveir eða fleiri úttektamenn annast úttekt og staðfestir úttektar- og frávíkaskýrslur. Úttektamenn bera ábyrgð á að úttektir hefjist innan tímamarka.

2.2.4 Framkvæmd

Tilgangur og markmið með úttektum á gæðahandbók Matvælastofnunar er að ganga úr skugga um og staðfesta að starfsmenn séu að inna starf sitt af hendi í samræmi við skráðar verklagsreglur, vinnulýsingar og tengd gæðaskjöl. Gæðastjóri ákveður hvort einn eða tveir úttektamenn skuli annast tiltekna úttekt á gæðahandbók. Ef tveir úttektamenn annast úttekt þá tilnefnir gæðastjóri annan þeirra sem úttektarstjóra. Úttektarstjóri leiðir framkvæmd úttektar.

Tilfni úttekta getur verið mismunandi, s.s.:

- reglubundin úttekt samkvæmt úttektaáætlun
- eftirfylgni fyrri úttekta eða athugasemda
- beiðni Gæðaráðs



Niðurstaða úttekta getur leitt til:

- staðfestingar á að skráðu verklagi sé fylgt
- lagfæringar/breytingar á verklagi
- endurskoðunar á skráðu verklagi í gæðahandbók
- úrbótaverkefna

Við framkvæmd innri úttekta á gæðahandbók er stuðst við staðalinn ISO 9001 og leiðbeiningar um innri úttektir í ISO 19011:2011.