

Forsætisráðuneytið
B.t. Skúla Sveinssonar, formann vinnuhóps
Stjórnarráðshúsið við Lækjartorg
101 Reykjavík

14060089	pp
16.09.2014	

Selfoss, 12. september 2014
Mast14080262

I.

Vísað er til bréfs dags. 20. ágúst sl. þar sem óskað er eftir álitum frá Matvælastofnun á því að hve miklu leyti unnið sé efir viðmiðum OECD og hvort þau séu talin henta sem leiðbeiningar. Jafnframt var óskað eftir ábendingum um hvernig bæta megi eftirlitsstarfsemi hjá stofnuninni.

Matvælastofnun starfar skv. lögum nr. 80/2005 og sinnir stjórnsýslu, eftirliti, fræðslu og þjónustu við sjávarútveg, landbúnað, matvælafyrirtæki og neytendur í þeim tilgangi að stuðla að heilbrigði og velferð dýra, heilbrigði plantna og öryggi, heilnæmi og gæðum matvæla. Þá fer stofnunin með stjórnsýslu vegna laga nr. 99/1993 um búvörusamninga.

Samkvæmt lögum nr. 80/2005 heyra 19 lagabálkar undir stofnunina og yfir 300 reglugerðir ná yfir starfsemi og verkefni hennar. Stærsti hluti reglugerðanna er tekinn upp vegna skuldbindinga skv. EES-samningnum. Árlega þarf að innleiða milli 100 og 200 gerðir Evrópusambandsins sem tengjast málflokkum sem stofnunin vinnur að – ýmist er um að ræða nýja löggjöf eða breytingar á fyrirbyggjandi löggjöf.

Hryggjarstykkið í starfseminni er eftirlit með matvæla- og fódurframleiðslu, þ.m.t. frumframleiðslu, velferð og heilbrigði dýra og heilbrigði plantna, auk eftirlits með inn- og útflutningi matvæla, fódurs og plantna. Það er einkum á þessum sviðum þar sem um hefðbundið og reglubundið eftirlit er að ræða af hálfu stofnunarinnar. Þó ber að nefna hér að eftirlitssviðin eru fleiri og má þar nefna áburð og sáðvöru auk þess sem stofnunin tekur yfir eftirlit með fiskeldi um næstu áramót. Þá fer stofnunin með yfirumsjón með starfsemi heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga (heilbrigðisnefndir sveitarfélaganna) á sviði matvælaeftirlits. Yfirumsjónarhlutverkið er skilgreint í matvælalögum, en í því felst ekki að stofnunin fari með yfirstjórn eftirlits á vegum sveitarfélaganna.

Umfjöllun stofnunarinnar hér tekur mið af umfangi verkefna og því er höfuð áhersla lögð á eftirlit með matvæla- og fódurfyrirtækjum, þ.m.t. frumframleiðslu (búfé, grænmeti og fiskveiðar). Nánar tiltekið fer stofnunin með opinbert eftirlit með eftirfarandi matvælastarfsemi, sbr. 6. gr. matvælalaganna, 1. frumframleiðslu, 2. innflutningi og útflutningi búfjárafurða, 3. kjötvinnslum og kjötpökkunarstöðvum, að undanskildum kjötvinnslum sem starfsræktar eru í smásöluverslunum, 4. mjólkurstöðvum og eggjavinnslum, 5. smitsjúkdómum búfjár, 6. meðferð, skoðun og mati á sláturfurðum, 7. heilbrigðissskoðun eldisfisks, 8. meðferð, flutningi, geymslu, vinnslu og dreifingu sjávarafurða, að undanskilinni smásölu, 9. innflutningi annarra matvæla en áður er getið og 10. innflutningi efna og hluta sem ætlað er að vera í snertingu við matvæli. Eftirlit með allri annarri matvælastarfsemi er í höndum Heilbrigðiseftirlits sveitarfélaganna.

Um framleiðslu og eftirlit með matvælum og fóðri fer skv. lögum nr. 93/1995 um matvæli, lögum nr. 55/1998 um sjávarafurðir, nr. 96/1997 um slátrun og sláturafurðir og lögum nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru. Lögin og framkvæmd eftirlits hafa tekið mið af EES-reglugerðum (sjá m.a. reglugerðir (EB) nr. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1774/2002 og 183/2005 - þessar reglugerðir voru innleiddar hér á landi með reglugerðum nr. 103 - 108/2010). En löggjöf þessi myndar grunn fyrir almennar meginreglur varðandi opinbert eftirlit annars vegar og krafna sem gilda um matvæli og fóður og framleiðslu slíkra afurða hins vegar. Um eftirlit með heilbrigði og velferð dýra fer skv. lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, lögum nr. 55/2013 um velferð dýra, lögum nr. 38/2013 um búfjárhald og lögum nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Af efni og uppbyggingu ofangreindra EES-gerða og íslenskra laga og reglugerða má sjá að nálgun þeirra er sambærileg og finna má í leiðbeiningum OECD. Af þessum sökum telur Matvælastofnun að viðmið OECD henti vel á þessu sviði og unnið sé eftir þeim nú þegar. Hafa ber í huga að reglugerðið varðandi matvæla- og fóðurframleiðslu byggir eins og áður segir að stærstum hluta á EES-reglum sem hlotið hefur ýtarlega og faglega umfjöllun innan Evrópusambandsins og ekki verður annað séð en að tekið hafi verið tilliti til sjónarmiða OECD við setningu þeirra.

Hins vegar veitir EES-löggjöfin aðildarríkjunum umtalsvert svigrúm varðandi útfærslu og ljóst er að hægt er að betrubæta íslenskar reglugerðir og skoða nánar hvar og hvernig hægt er að aðlaga þessar EES-reglur að íslenskum raunveruleika.

Þá telur Matvælastofnun nauðsynlegt að skoðað verði sem fyrst hvort matvælaeftirlit á Íslandi yrði skilvirkara, hagkvæmara og árangursríkara ef það yrði sameinað undir einni stjórn í stað þess að dreifa matvælaeftirlitinu milli Matvælastofnunar og 10 heilbrigðisnefnda. Ákveðin skörun er á starfsemi þessara aðila og ljóst að tilvik hafa komið upp þar sem báðir aðilar hafa eftirlitsskyldur samkvæmt matvælaeðlum með einum og sama eftirlitsþeganum og ekki er alltaf ljóst hver eigi að sinna eftirlitinu. Með samþættingu eftirlitisins mætti einfalda kerfið, auka samræmi þess, skilvirkni, hagkvæmni og sanngírni.

Jafnframt telur stofnunin nauðsynlegt að hefjast handa við að einfalda og skýra löggjöf varðandi matvæli, þ.e. að hafist verði handa við að sameina lög nr. 93/1995, lög nr. 55/1998, lög nr. 96/1997 og lög nr. 22/1994. Lög þessi byggja í dag á sömu forsendum og ein grunnlög um matvæli ættu því að geta leyst þau af hólmi. Slík einföldun á löggjöfinni ætti sömuleiðis að stuðla að skýrleika fyrir matvælaafyrirtæki og eftirlitsaðila í landinu.

II.

1. Gagnreynt eftirlit

Samkvæmt löggjöfinni um opinbert eftirlit (lög nr. 93/1995 og reglugerð (EB) nr. 882/2004) skal eftirlitið fara fram með viðeigandi aðferðum og tækni sem þróuð eru í þeim tilgangi, þ.m.t. kerfisbundin vöktun og ítarlegra eftirlit, s.s. skoðanir, sannprófanir, úttektir, sýnataka og prófun sýna.

Til að uppfylla ofangreindar kröfur byggir starfsemi Matvælastofnunar á gæðakerfi sem samanstendur af verklagsreglum, vinnulýsingum og leiðbeiningum, ásamt eyðublöðum og gátlistum. Eftirlit sem stofnunin framkvæmir er sinnt skv. skoðunarhandbókum Matvælastofnunar, en þær samanstanda af leiðbeiningarskjölum og verklagsreglum og eru

hluti gæðahandbók Matvælastofnunar. Markmiðið með gæðahandbókinni er að tryggja samræmi við framkvæmd eftirlitsskoðana. Í skoðunum er stuðst við skoðunaratriði (gátlista) sem eru breytileg og taka mið af tilefni eftirlitsheimsókna.

Markmið eftirlits er að sannreyna hvort góðum starfsháttum sé beitt við framleiðslu matvæla og fóðurs og hvort innra eftirlit með starfsemi sé virkt. Rík áhersla er lögð á að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli kröfur sem settar eru fram í gildandi lögum og reglugerðum. Skoðunaratriði byggja á þeim lagalegu kröfum sem eftirlitsþegar þurfa að uppfylla og eftirlitsaðilar meta, í eftirliti á staðnum og skv. framlögðum gögnum, hvort svo sé. Niðurstöður eftirlits eru settar fram í skoðunarskýrslum sem eftirlitsþegar geta gert athugasemdir við. Frammistaða eftirlitsþega er svo mæld út frá þeim athugasemdum sem koma fram í eftirlitinu og hefur það áhrif á það magn eftirlits og ef við á hvort gripið sé til aðgerða af hálfu stofnunarinnar.

Til þess að tryggja kerfisbundna vöktun og eftirlit hefur Matvælastofnun hannað eftirlitsgagnagrunn (ÍsLeyf), en í hann fara allar skýrslur vegna skoðunar á matvæla- og fóðurfyrirtækjum. Gagnagrunninum er þannig ætlað að halda utan um upplýsingar um eftirlitsþega og niðurstöður eftirlits. Starfsmenn sem sjá um samræmingu fylgjast síðan með framvindu eftirlits hver á sínu sviði og hægt er að draga fram gögn og tölur varðandi framkvæmd eftirlitsins og stöðu einstakra fyrirtækja.

Samkvæmt reglugerð um opinbert eftirlit ber Matvælastofnun að tryggja að eftirlit sé skilvirkt og skili tilætluðum árangri á landsvísu. Heildarniðurstöður eftirlits hjá Matvælastofnun eru skoðaðar og hafa þær áhrif á skipulag og forgangsröðun í eftirliti og eru notaðar til þess að leggja mat á framkvæmd eftirlitsins, hvort eftirlitið skili tilætluðum árangri og hvar vandamál séu til staðar. Upplýsingum er einnig safnað frá Heilbrigðiseftirliti sveitarfélaganna. Eftirlitsgagnagrunnur Matvælastofnunar er mikilvægur liður í því að geta fylgst með framgangi eftirlits og mati á árangri þess. Það myndi auðvelda mikið og einfalda slíka vinnu ef hægt væri að sækja upplýsingar með sambærilegum hætti á landsvísu.

Auk þess fylgist Matvælastofnun og safnar upplýsingum um aðra þætti sem geta haft áhrif á eftirlit og eftirlitsþörf, t.d. um sýkingar í mönnum og dýrum og umhverfis- og mengunarvöktun, sem getur haft áhrif á skipulag og forgangsröðun í eftirliti.

Þá segir í reglugerð um opinbert eftirlit að Matvælastofnun skuli einnig framkvæma innri úttektir til að tryggja að markmiðum sem stefnt er að varðandi opinbert eftirlit sé náð. Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið og Matvælastofnun eru um þessar mundir að ljúka vinnu við að innleiða kerfi við innri úttektir á opinberu eftirliti með matvælum, fóðri, dýraheilbrigði og dýravelferð. Búið er að semja drög til samþykktar fyrir ráðuneytið og er kerfinu ætlað að 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.

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.

Matvælastofnun bíður nú þess að ráðuneytið samþykki úttektarkerfið, sjá nánar um uppbyggingu og virkni kerfisins í meðfylgjandi drögum og aðkomu hagsmunaaðila að því.

2. Forgangsröðun

Fyrirnefnd lög og reglugerðir byggjast á þeirri meginreglu að fyrirtæki skuli tryggja að kröfum í lögum og reglugerðum, sem varða starfsemi þeirra, sé fullnægt fyrir matvæli og fóður á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Þannig segir í 8. gr. b laga nr. 93/1995 að stjórnandi matvælafyrirtækis beri ábyrgð á að uppfylltar séu kröfur laga og stjórnvaldsreglna sem gilda um starfsemi þess á hverjum tíma. Stjórnandi ber ábyrgð á öllum stigum framleiðslu og dreifingar í fyrirtækjum undir hans stjórn og skal sannprófa að þessum kröfum sé fullnægt.

Til að tryggja að matvæli séu í samræmi við ákvæði laga og reglugerða ber fyrirtækjum skv. löggjöfinni að setja á fót og starfrækja innra eftirlit með starfseminni og skal það byggt á meginreglum um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði (HACCP). Kröfur til innra eftirlitskerfis skulu miðast við eðli og umfang starfseminnar og vera sveigjanlegar, þannig að þær valdi ekki óþarfa byrði í litum fyrirtækjum. Hlutverk eftirlitsaðila er þannig ekki tengt ábyrgð á öryggi afurða, heldur að vakta og sannprófa að fyrirtækin uppfylli lög og reglugerðir sem um starfsemi þeirra gilda á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og að fyrirtækin vakti sjálf að svo sé.

3. Áhættumat og meðalhóf

Í fyrirnefndri löggjöf er kveðið á um að eftirlit skuli vera áhættumiðað, þ.e. að tíðni opinbers eftirlits skuli vera regluleg, það skal framkvæmt skv. eftirlitáætlunum og vera í réttu hlutfalli við áhættuna, að teknu tilliti til niðurstaðna úr fyrra eftirliti og áreiðanleika innra eftirlits fyrirtækja. Sérstakt viðbótar eftirlit skal fara fram ef grunur leikur á að ekki sé farið eftir ákvæðum löggjafarinnar.

Þannig segir í 22. gr. laga nr. 93/1995 að matvælaeftirlit skuli m.a. byggjast á áhættugreiningu og skal áhættumat unnið á hlutlausan og gagnsæjan hátt á grundvelli vísindalegra upplýsinga og gagna. Í lögum nr. 55/2013 um velferð dýra segir að umfang og tíðni eftirlits skuli byggt á áhættuflokkun.

Með hliðsjón af þessu innleiddi Matvælastofnun árið 2012 kerfi til að áhættuflokka og meta eftirlitsþörf fyrirtækja sem framleiða matvæli úr dýraríkinu og fóður. Fyrirséð er að samskonar kerfi verði innleitt fyrir önnur matvælafyrirtæki, þ.m.t. frumframleiðendur (þ.m.t. bændur) og fyrirtæki sem heyra undir heilbrigðiseftirlit sveitarfélaganna, á næstu mánuðum. Kerfið er byggt upp með þeim hætti að eftirlitsþörf tiltekinnar starfsemi er metin út frá áhættu framleiðslunnar, umfangi umbúðamerkinga fyrirtækja, samsetningu starfseminnar og frammistöðu fyrirtækja við að tryggja öryggi afurða. Út frá þessum forsendum er árlegur tímafjöldi opinbers eftirlits í hverri starfstöð metinn. Við mat á áhættu fyrir matvælaöryggi er horft til þriggja áhættuþátta, 1. tegund vinnslu og hráefna sem unnið er með, 2. stærðar fyrirtækja eða umfangs framleiðslunnar og 3. neytendahópsins sem afurðirnar eru markaðssettar fyrir. Fyrir hvern áhættuþátt eru gefin stig eftir því hve mikil áhættan er og fjöldi stiga segir til um tímafjölda vegna grunneftirlitsþarfar. Þannig er þunga eftirlitsins forgangsraðað þar sem áhættan er mest.

Frammistaða fyrirtækja í undangengnum eftirlitsferðum er einnig metin og geta fyrirtæki lent í einum af þremur frammistöðuflokkum A, B eða C. Frammistaða fyrirtækja er metin með samræmdum hætti út frá fyrirfram skilgreindum skoðunatriðum þar sem horft er til

frávika fyrirtækja og alvarleika frávika. Út frá þessum niðurstöðum er svo reiknuð út frammistöðuflokkun fyrirtækja, en frammistöðuflokkur segir svo til um hvaða margföldunarstuðul skal nota til að reikna grunneftirlitstíma fyrir hverja og eina starfsstöð (0,5; 1; 1,5). Fyrirtæki sem sýna góðan árangur við að tryggja öryggi matvæla, uppfylla þær kröfur sem gerðar eru til starfseminnar og eru með skilvirkt innra eftirlit geta flokkast sem A-fyrirtæki og er þá eftirlit með þeim helmingað. Fyrirtæki sem eru ekki að standa sig vel og eru með ítrekuð og/eða alvarleg frávík svo grípa þarf til aðgerða gegn þeim flokkast sem C-fyrirtæki og er eftirlit með þeim aukið um 50%. Með þessu næst forgangsstöðun í eftirliti svo þungi þess sé þar sem vandamál eru til staðar auk þess sem þetta tryggir að þau fyrirtæki sem standa sig vel fái ekki óþarfa eftirlit og sé umbunað fyrir góða frammistöðu.

Unnið er að uppsetningu sambærilegs áhættuflokkunarkerfis fyrir Heilbrigðiseftirlitssvæði sveitarfélaganna og fyrir frumframleiðendur og verða þau kerfi innleidd á næsta ári.

Sjá nánar fylgiskjal með nýjustu útgáfu kerfisins (eða á heimasíðu Matvælastofnunar undir tenglinum

<http://www.mast.is/library/Bodberar/AhaettuflokkunMatvaeliurdyrarikinuoogfodur20130205.pdf>).

Eftirlit með dýraheilbrigði er í árlegu endurmati hjá stofnuninni, allt eftir heilbrigðisástandi sérhverrar dýrategundar. Vöktun dýrasjúkdóma eru áætluð fyrir hvert ár og varnir gegn dýrasjúkdómum eru endurmetnar reglulega og þá m.a. tekið mið af meðalhófi.

4. Sveigjanleg og viðbragðsmiðuð eftirfylgni

Eftirlitið byggir nú á áhættu- og frammistöðuflokkunarkerfi matvæla- og fóðurfyrirtækja. Tilgangurinn með flokkuninni er sá að meta eftirlitsþörf fyrirtækjanna og beina þunga eftirlitsins þangað sem áhættan er mest með tilliti til matvæla- og fóðuröryggis annars vegar og velferðar dýra hins vegar. Þá felur þetta einnig í sér reglur um frammistöðuflokkun fyrirtækja sem gerir það mögulegt að draga úr reglubundnu opinberu eftirliti hjá fyrirtækjum sem viðhafa góða starfshætti til að framleiða örugg matvæli eða fóður og eru með virkt innra eftirlit með starfseminni. Hjá fyrirtækjum þar sem starfsstöðin og/eða verklag sætir hins vegar miklum ágöllum verður eftirlit stofnunarinnar aukið og frávikum fylgt eftir með skilgreindu verklagi. Frestir til lagfæringa á frávikum taka mið af alvarleika frávíkanna.

Löggjöfin gerir ólíkar kröfur til fyrirtækja eftir því um hvers konar starfsemi er að ræða og tekur þannig tillit til ólíks eðlist framleiðslugreina. Þannig eru gerðar ítarlegri kröfur í samræmi við aukna áhættu starfseminnar. Þá býður löggjöfin einnig upp á ákveðinn sveigjanleika fyrir lítil fyrirtæki, fyrir fyrirtæki sem líða fyrir landfræðilegar takmarkanir og fyrir tæki sem framleiða hefðbundin matvæli. Unnið er að setningu landsreglna sem tilgreina kröfur til fyrirtækja sem falla undir þennan sveigjanleika.

5. Langtímasýn

Löggjöfin kveður á um að íslensk stjórnvöld skuli koma á og framkvæma landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára í samræmi við almennar viðmiðunarreglur sem settar eru innan EES-samstarfsins. Þessi krafa er sett fram svo að til sé samræmd heildaraðferð fyrir opinbert eftirlit. Þessar viðmiðunarreglur skulu stuðla að samfelldum landsbundnum

skipulagsáætlunum og skal í þeim tilgreina áhættumiðaða forgangsröðun og skilvirkar eftirlitsaðferðir.

Þessar eftirlitsáætlanir getur svo Eftirlitsstofnun EFTA notað til að sannprófa hvort opinbert eftirlit hérlendis sé skipulagt í samræmi við löggjöfina.

Matvælastofnun hefur um nokkurt skeið unnið að gerð landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára (LEMA) og er gert ráð fyrir að drög að henni liggi fyrir á næsta ári. Árlegar eftirlitsáætlanir munu þá taka mið af þeirri áætlun og þeim stefnumótandi markmiðum sem þar eru sett fram. Þá er einnig unnið að skilgreiningu á árangursmælikvörðum til þess að meta árangur í eftirliti til lengri tíma og við að ná settum markmiðum. Er þar tekið mið alþjóðlegri vinnu sem á sér stað við skilgreiningu á árangursmælikvörðum fyrir opinbert eftirlit með matvælum, fóðri, dýraheilbrigði og velferð.

Þá gerir löggjöfin jafnframt kröfu um gerð landsáætlana á ákveðnum sviðum og hefur nú þegar verið gefin út landsáætlun um varnir og viðbrögð við salmonellu í alifuglum, sjá nánar á tengil á heimasíðu:
http://www.mast.is/library/Bodberar/LAVV_salm_alifuglar_utgafa_1.pdf

6. Samræming og sameining

Samkvæmt löggjöfinni um opinbert eftirlit með matvæla- og fóðurframleiðslu er gert ráð fyrir að það skuli framkvæmt á grundvelli skjalfestra verklagsreglna svo að tryggja megi gæði eftirlitsins og að því sé sinnt á samræmdan hátt. Ef mismunandi eftirlitseiningar annast opinbera eftirlitið ber að tryggja að viðeigandi samræmingaraðferðir séu fyrir hendi og að þeim sé beitt með skilvirkum hætti. Sama á við þegar heimildir til að annast opinbert eftirlit eru færðar frá stjórnvaldi til svæðisbundinna yfirvalda.

Eftirlit með matvælafyrirtækjum hérlendis er annars vegar í höndum Matvælastofnunar og hins vegar hjá 10 heilbrigðiseftirlitssvæðum sveitarfélaganna (Heilbrigðisnefndum). Um skiptingu verkefna fer skv. 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995. Samkvæmt 22. gr. hefur Matvælastofnun yfirumsjón með opinberu eftirliti með framleiðslu og dreifingu matvæla og skal sjá um að vöktun og rannsóknir vegna þessa eftirlits séu framkvæmdar. Í yfirumsjóninni felst einnig samræming eftirlits þannig að framkvæmdin sé með sama hætti á landinu öllu. Matvælastofnun skal koma á samvinnu þeirra sem að eftirliti starfa og gæta sérstaklega að hagkvæmni í eftirliti og fyrirbyggja tvíverknað og skörun eftir því sem frekast er unnt. Matvælastofnun ber að hafa nána samvinnu við heilbrigðisnefndir og veita þá ráðgjöf og þjónustu varðandi eftirlitið sem hún getur og aðstæður krefjast. Þá skal Matvælastofnun vinna að samræmingu krafna sem gerðar eru til starfsemi á sviði matvælaeftirlits og að því að slíkum kröfum sé framfylgt. Til að stuðla sem best að því að þessu markmiði verði náð gefur stofnunin út leiðbeiningar og viðmiðunarreglur um framkvæmdina sem heilbrigðiseftirlit sveitafélaganna ber að fylgja.

Með hliðsjón af ofangreindu hefur Matvælastofnun komið á fót samræmdu kerfi við opinbert eftirlit með tilteknum matvæla- og fóðurfyrirtækjum svo hægt sé að sinna eftirlitinu í samræmi við lög og reglur. Veigamikil þáttur í þessari samræmingu er að eftirlitsþörf fyrirtækja sé metin á jafnréttisgrundvelli og að skýrar forsendur liggi fyrir því hvornig þörfin er metin út frá áhættu og niðurstöðum úr eftirliti. Vísað er til tölulíðs 3 hér að framan varðandi lýsingu á slíku áhættu- og frammistöðuflokkunarkerfi. Samhliða þeirri vinnu gaf Matvælastofnun út nýja skoðunarhandbók fyrir eftirlit með matvælum úr dýraríkinu og fóður, auk þess sem Matvælastofnun hefur nýlega endurútféið

skoðunarhandbók fyrir daglegt eftirlit í sláturhúsum. Skoðunarhandbækur fyrir eftirlit í frumframleiðslu hafa ýmist verið gefnar út (nautgripir) eða eru í vinnslu. Á þessu ári hefur verið unnið að gerð skoðunarhandbóka fyrir sauðfé og hross og einnig er unnið að skoðunarhandbók fyrir eftirlit með frumframleiðendum.

Stofnunin er einnig um þessar mundir að leggja lokahönd á skoðunarhandbók fyrir heilbrigðiseftirlit sveitarfélaganna vegna matvælafyrirtækja sem eru undir eftirliti heilbrigðisnefndanna og hafa heilbrigðiseftirlitssvæðin samþykkt að taka upp skoðunarhandbókina við eftirlit sitt. Þá bauð Matvælastofnun heilbrigðiseftirlitssvæðunum að taka upp eftirlitsgagnagrunn sinn (ÍsLeyf) til þess að halda utan um skipulag og niðurstöður úr eftirliti og hafa þrjú svæði þáð boðið til reynslu. Það hefur óneitanlega áhrif á getu Matvælastofnunar til að tryggja samræmi og skipulag í eftirlit á landsvísi að stofnunin hefur ekki beint boðvald yfir heilbrigðiseftirlitssvæðum og getur aðeins haft takmörkuð áhrif á skipulag og framsetningu þess opinbera eftirlits sem þau sinna.

Skoðunarhandbækur má nálgast á heimasíðu stofnunarinnar:
<http://mast.is/matvaelastofnun/utgafa/eftirlitshandbaekur/>

Með tilkomu nýrra laga nr. 55/2013 um velferð dýra og með lögum nr. 38/2013 um búfjárhald var opinbert eftirlit með dýravelferð og öflun hagtalna einfölduð til muna. Fyrir breytingu laganna var opinbert eftirlit með málaflokkunum undir tveimur ráðuneytum (sjávarútvegs- og landbúnaðar og umhverfisráðuneyti), tveimur stofnunum (Matvælastofnun og Umhverfisstofnun), auk þess sem öll sveitarfélög landsins (52 sveitarfélög) höfðu opinbert eftirlit með búfé. Við breytinguna fellur málaflokkurinn nú allur undir Matvælastofnun, störfum var fækkað úr átletuðum alls 12 stöðugildum hjá sveitarfélögum landsins í 6 stöðugildi hjá Matvælastofnun. Eitt af markmiðum lagabreytinganna var að einfalda opinbert eftirlit og auka skilvirkni þess. Fullvist er að þeim markmiðum var náð með lagabreytingunum og þeir fáu mánuðir sem liðnir eru frá gildistöku laganna lofa góðu hvað varðar samræminu og skilvirkni opinbers eftirlits, að mati stofnunarinnar. Úrbætur þarf þó að gera varðandi söfnun hagtalna í landbúnaði.

7. Gagnsæir stjórnhættir

Í löggjöfinni um opinbert eftirlit segir að lögbær yfirvöld skuli sjá til þess að starfsemi fari fram með mjög gagnsæjum hætti. Í því skyni skulu viðeigandi upplýsingar sem yfirvöld hafa undir höndum gerðar aðgengilegar almenningi eins fljótt og unnt er. Almenningur skal að öllu jöfnu hafa aðgang að upplýsingum um eftirlitsstarfsemina og skilvirkni hennar og þegar grunsemdir vakna vegna hættulegra matvæla og fôðurs.

Þá segir að lögbær yfirvöld skuli sjá til þess að hagsmunir starfsfólks, sem sinnir opinberu eftirliti, stangist ekki á við störf þess. Sömuleiðis skulu yfirvöld á öllum stigum opinbers eftirlits tryggja óhlutdrægni, gæði og samræmi.

Yfirvöldum ber að annast innri úttektir og láta annast ytri úttektir og gera viðeigandi ráðstafanir, með hliðsjón af niðurstöðum úr þeim til að tryggja að þeim markmiðum sem regluverki geri nái fram að ganga – þessar úttektir skulu byggjast á sjálfstæðum athugunum og skal sinnt með gegnsæjum hætti.

Matvælastofnun birtir árlega ítarlega ársskýrslu með nákvæmum upplýsingum um starfsemi stofnunarinnar og niðurstöðum úr eftirliti. Þá heldur Matvælastofnun úti ítarlegri heimasíðu sem er uppfærð reglulega. Þar er komið á framfæri fréttum um það helsta sem

tengist stofnunni og birtar tilkynningar til neytenda. Þá eru þar einnig birtar þær niðurstöður úr eftirliti eða rannsóknum sem skylt er að birta auk þess sem gæðahandbók stofnunarinnar með öllum verklagsreglum og leiðbeiningum er aðgengileg á heimasíðu. Eftirlitsþegar fá sent afrit af öllum eftirlitsskýrslum og geta komið á framfæri athugasemdum. Þá er einnig unnið að uppsetningu heimasvæðis fyrir hvern eftirlitsþega Matvælastofnunar í eftirlitsgagnagrunni stofnunarinnar þar sem aðgengilegar verða allar upplýsingar um eftirlitsþegann og allar eftirlitsskýrslur.

Í samræmi við kröfur löggjafarinnar er Matvælastofnun einnig að vinna að hugmyndum um frekari birtingu á niðurstöðum eftirlits.

Í eftirfarandi köflum er fjallað um ýmis mál sem varða ofangreint, s.s. rekstur öflugrar heimasíðu, gæðahandbók sem þar er öllum aðgengileg, samskipti við hagsmunaaðila og breytingar sem gerðar hafa verið á skipan og framkvæmd eftirlits, í þeim tilgangi að tryggja óhæði og betri framkvæmd, auk ytri sem innri úttekta á starfsemi.

8. Samþætting upplýsinga

Matvælastofnun hefur tekið til notkunar leyfis- og eftirlitsgagnagrunn/kerfi (ÍsLeyf), en grunninum er ætlað að halda utan um upplýsingar um eftirlitsþega, útgefin leyfi og niðurstöður eftirlits með matvæla- og fóðurfyrirtækjum auk eftirlits í frumframleiðslu. Allar eftirlitsskýrslur eru sendar út rafrænt og hafa eftirlitsþegar aðgang að skýrslum sínum á vefnum. Allar niðurstöður og framkvæmt eftirlit með matvæla- og fóðurfyrirtækjum hafa verið færðar í gagnagrunninn frá 2011 og margþátta upplýsingar því aðgengilegar. Skráning eftirlits með nautgripahaldi var hins vegar fyrst gerð 2013 og eftirlit með svína-, sauðfjár- og hrossahaldi á þessu ári. Stefnt er að því að allt opinbert eftirlit framkvæmt af Matvælastofnun, þ.á.m. daglegt eftirlit í sláturhúsum verði fært inn í þennan gagnagrunn á næstu árum.

Grunnurinn eykur skilvirkni og samræmingu í eftirliti með því að auðvelda skráningu niðurstaðna á staðnum á rafrænan og samræmdan hátt. Einnig er hægt fá ýmsar upplýsingar úr grunninum sem nýtast við gerð eftirlitsáætlana og við samræmingu á eftirliti. Eins og áður hefur verið rakið myndi það auðvelda alla upplýsingaöflun og yfirsýn yfir eftirlitið og árangur í eftirliti ef allt eftirlit á landsvísu (matvælaeftirlit Heilbrigðieftirlits sveitarfélaganna) væri skráð í grunninn.

Þá heldur stofnunin úti heimasíðu sem hefur það markmið að auðvelda og bæta aðgang almennings, eftirlitsþega og annarra viðskiptavina að upplýsingum stofnunarinnar, meðal annars er hægt að reka ákveðin mál með rafrænum hætti gegnum „Þjónustugátt MAST“, stofnunin veitir jafnframt myndrænar upplýsingar um ákveðna þætti í starfsemi í gegnum „Mælaborð MAST“ og að lokum með nefna að stofnunin birtir gæðahandbók sína á vefnum.

9. Skýrt og sanngjarnt ferli

Eftirlit og starfsemi Matvælastofnunar byggir á laga- og reglugerðarkröfum, þar sem skyldur og réttindi eftirlitsþega eru skilgreind. Stofnunin hefur síðan úrfært eftirlit sitt þannig að það byggir á gæðakerfi sem samanstendur af verklagsreglum, vinnulýsingum og leiðbeiningum, ásamt eyðublöðum og gátlistum sem eru birt opinberlega og aðgengileg

öllum. Auk þess er kveðið á um réttindi eftirlitsþega í stjórnáskilum nr. 37/1994. Eftirlitsþegar hafa aðgang að öllum þessum gögnum og geta kynnt sér fyrirkomulag og forsendur eftirlitsins.

10. Hvatning til að framfylgja reglum

Samkvæmt lögum og reglugerðum sem gilda um opinbert eftirlit með matvæla- og fæðufyrirtækjum skal eftirlit byggja á áhættu- og frammistöðuflokkun fyrirtækja. Tilgangurinn með slíkri nálgun er að meta eftirlitsþörf fyrirtækjanna og beina þunga eftirlitsins þangað sem áhættan er mest með tilliti til matvæla- og fæðuöryggis annars vegar og dýravelferðar hins vegar. Með því að hafa reglur um frammistöðuflokkun fyrirtækja er mögulegt að draga úr reglubundnu opinberu eftirliti hjá fyrirtækjum sem viðhafa góða starfshætti við framleiðslu matvæla og fæðurs. Hin hliðin er þá að fyrirtæki þar sem starfshættir eru í ólagi þurfa að sæta auknu eftirliti, sbr. umfjöllun í kafla 3.

Grundvöllur eftirlitsins og niðurstöður byggjast á skoðunarhandbókum og eru þær birtar á heimasíðu stofnunarinnar, þannig að eftirlitsþegar geti kynnt sér kröfur og atriði sem koma til skoðunar.

Stofnunin hefur einnig í samræmi við ákvæði löggjafarinnar um opinbert eftirlit hvatt starfsgreinar til að útbúa leiðbeiningar um góða starfshætti, hættugreiningu og innra eftirlit byggt á aðferðum HACCP. Tilgangur slíkra leiðbeininga er að fyrirtæki geri sér grein fyrir þeim kröfum sem eru gerðar til starfseminnar og leiðir kynntar sem styðjast má við hættugreiningu og uppsetningu innra eftirlits.

Þá skal Matvælastofnun samkvæmt 19. gr. laga nr. 93/1995 sjá um að halda uppi fræðslu fyrir almenning um þau málefni sem lögin ná yfir. Jafnframt skal stofnunin vinna að eflingu fræðslustarfs fyrir þá sem starfa við framleiðslu og dreifingu matvæla og veita ráðgjöf við gerð námsefnis fyrir kennslu um matvæli og meðferð þeirra.

11. Fagmennska

Eins og áður hefur verið getið skal opinbert eftirlit fara fram með viðeigandi aðferðum, þ.m.t. kerfisbundin vöktun og ítarlegra eftirliti, s.s. skoðanir, sannprófanir, úttektir, sýnataka og prófun sýna. Rétt framkvæmd þessara aðferða krefst viðeigandi þjálfunar starfsfólks sem annast opinbert eftirlit. Einnig er krafist, skv. löggjöfni um opinbert eftirlit, að eftirlitsaðilar fái viðeigandi, þjálfun til að tryggja samræmi í skoðunum og úttektum og að opinberir eftirlitsaðilar taki ákvarðanir á samræmdan hátt, einkum að því er varðar beitingu meginreglnanna um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði.

Matvælastofnun skipuleggur reglulega þjálfun fyrir eftirlitsfólk. Einnig eru haldnir reglulegir fundir þar sem aðferðir og mismunandi sjónarmið eru rædd svo hægt sé að stuðla að samræmingu. Starfsmönnum stofnunarinnar hefur gefist kostur á að sækja fjöldamörg námskeið sem eru í boði framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins (Better Training for Safer Food) og eiga þau að stuðla að samræmi í eftirlitsaðferðum og túlkunum hérlendis sem og milli EES landa. Stofnunin hefur einnig unnið í samstarfi við þýskar systurstofnanir á árinu 2014 við þjálfun sérfræðinga og eftirlitsmanna bæði hjá Matvælastofnun og heilbrigðiseftirliti sveitarfélaga.

III.

1. Skýrt hlutverk eftirlitsaðila

Markmið eftirlits með matvæla- og fóðurfyrirtækjum er vel skilgreint í lögum og reglugerðum sem stofnunin vinnur eftir. Regluverkinu er ætlað að tryggja eins og kostur er gæði, öryggi og hollustu matvæla og fóðurs og að merkingar og aðrar upplýsingar um þau séu réttar og fullnægjandi. Þessum markmiðum skal náð með innra eftirliti framleiðenda, áhættugreiningu, rekjanleika afurða og vara, varúðaraðgerðum, fræðslu og upplýsingamiðlun, rannsóknum, neytendavernd og opinberu eftirliti.

Eins og komið hefur fram er opinberu eftirliti með matvælafyrirtækjum skipt milli Matvælastofnunar og 10 heilbrigðisnefnda, sbr. 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995. Í ákveðnum tilvikum getur komið upp sú staða að báðum þessum aðilum ber að sinna eftirlit með framleiðslu og dreifingu matvæla hjá sama fyrirtæki. Í slíkum tilvikum ber ráðherra að úrskurða hvaða aðili skuli veita starfsleyfi og fara með opinbert eftirlit. Í löggjöfinni er reynt að hafa skilin milli aðila með skýrum hætti, en ljóst er að ákveðin starfsemi og fyrirtæki geta lent á “gráu” svæði, s.s. fyrirtæki sem eru með blandaðan rekstur og geta fallið undir stjórnslu beggja aðila. Eitt dæmi um þetta er eftirlit með frumframleiðslu matjurta sem liggur hjá Matvælastofnunar en eftirlit með pökkun og dreifingu þeirra og þar með merkingum vöru er hjá heilbrigðiseftirliti sveitarfélaganna. Í þessu tilviki hefur Matvælastofnun lagt til við ráðuneytið að gerðar verða breytingar á lögum nr. 93/1995 þess efnis að allt eftirlit með matjurtum verði hjá heilbrigðiseftirliti sveitarfélaganna.

2. Koma í veg fyrir hagsmunaárekstra og skapa traust

Löggjöfin (reglugerð (EB) nr. 882/2004) um opinbert eftirlit gerir ráð fyrir að því að eftirlitsaðili stundi starfsemi sína þannig að tryggt sé að hlutaðeigandi aðili uppfylli ýmsar rekstrarviðmiðanir til að tryggja óhlutdrægni og skilvirkni. Viðkomandi aðili skal hafa yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi og ráði yfir viðunandi aðstæðum og búnaði til að vinna skyldustörf sín með fullnægjandi hætti.

Með lagabreytingu sem tók gildi þann 1. nóvember 2011 (lög nr. 143/2009) var stigið mikilvægt skref til að skera á mögulega hagsmunaárekstra hjá starfsmönnum stofnunarinnar. Fyrir þann tíma höfðu héraðsdýralæknar hjá stofnuninni verið í “tvöföldu hlutverki”, þ.e. annars vegar höfðu þeir verið opinberir eftirlitsaðilar með dýraheilbrigði og dýravelferð, auk matvælaframleiðslu bænda og á sama tíma voru þeir þjónustudýralæknar viðkomandi bænda. Þeir voru því oft í þeirri aðstöðu að sinna bæði þjónustu við bændur og sinna síðan eftirliti með sömu bændum. Slíkt fyrirkomulag var í beinni andstöðu við fyrrnefnd ákvæði um óhlutdrægni og bauð upp á mögulega hagsmunaárekstra. Með lögum nr. 143/2009 var því skilið á milli eftirlits- og þjónustuhlutverks héraðsdýralækna og sinna þeir í dag einungis eftirlitshlutverki.

3. Ákvörðunartökufæri og stjórn sjálfstæðra eftirlitsaðila

Stjórnskipun varðandi hlutverk og ábyrgð Matvælastofnunar er byggð upp með þeim hætti að sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt þeim lögum

sem Matvælastofnun vinnur eftir. Stofnunin er síðan ráðherra til ráðgjafar og aðstoðar og annast opinbert eftirlit og verkefni með þeim hætti sem hlutaðeigandi lagabálkar kveða á um.

Ráðuneytið mótar stefnu varðandi málaflokkana og ráðherra setur nánari ákvæði með stjórnvaldsfyrirmælum.

Í tilviki Matvælastofnunar er enginn utanaðkomandi stjórn eða aðili sem kemur með formlegum hætti að stjórn stofnunarinnar. Hins vegar lúta Heilbrigðisnefndir sveitarfélaganna (sem sinna umfangsmiklu matvælaeftirliti á móti Matvælastofnun) sjálfstæðri stjórn, þ.m.t. hagsmunaaðila og kjörinna fulltrúa sveitarfélaganna, sbr. lög nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir.

4. Ábyrgð og gagnsæi

Vísað er til stjórnsýslulaga nr. 37/1993 varðandi þau sjónarmið sem kveðið er á um gagnvart þessum þætti leiðbeininganna, þ.e. varðandi réttindi aðila gagnvart stjórnvöldum til að fá upplýsingar og heimildir til kæra stjórnsýsluákvæðanir til æðra stjórnvalds. Hvað varðar úttektir er vísað til umfjöllunar um innri og ytri úttektir.

5. Tengsl við eftirlitsskylda aðila

Í reglugerð (EB) um hollustuhætti sem varða matvæli nr. 852/2004 segir að opinberir aðilar skuli hvetja til samningar landsbundinna leiðbeininga um góðar starfsvenjur með tilliti til hollustuhátta og beitingar meginreglna um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði. Þessar leiðbeiningar skulu samdar af og þeim dreift á vegum matvælafyrirtækja, í samráði vðið fulltrúa hagsmunaaðila (þ.m.t. Matvælastofnun og neytendahópa) og með hliðsjón af alþjóðlegum stöðlum um viðfangsefnið (Codex alimentarius). Matvælastofnun á síðan að leggja mat á þessar leiðbeiningar.

Matvælastofnun er í reglulegum samskiptum við fjölmarga hagsmunaaðila og hefur í ákveðnum tilvikum komið upp þeirri reglu að senda erindi og mál til kynningar til þeirra. Þannig sendir stofnunin „boðbera“ (rit sem gefin eru út með stöð í lögum og reglugerðum) til hagsmunaaðila til kynningar og er þeim jafnframt gefinn kostur á að koma með ábendingar og athugasemdir um þau atriði sem betur megi fara.

Þá hefur stofnunin unnið að tillögum um aukið samstarf við hagsmunaaðila, þ.m.t. við Bændasamtök Íslands og samtök iðnaðarins. Er ætlunin að útbúa samráðsvettvang fyrir þessa aðila (þegar hefur verið komið á laggirnar samráðshópi milli BÍ og Matvælastofnunar) til að ræða saman um þau málefni sem koma upp í starfsemi stofnunarinnar og liðka fyrir upplýsingagjöf milli aðila.

Þá hefur stofnunin staðið fyrir árlegu samráðsþingi með hagsmunaaðilum frá árinu 2010. Þingið hefur haft það markmið að styrkja samskipti Matvælastofnunar og eftirlitsþega og annarra viðskiptavina. Á þessum þingum hefur þátttakendum verið gefinn kostur á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri, ýmist í umræðuhópum, með erindum eða í gegnum fyrirspurnir.

6. Fjármögnun

Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit skal Ísland tryggja að nægjanlegt fjármagn sé tiltækt til að útvega nauðsynlegt starfslið og önnur tilföng til opinbers eftirlits með viðeigandi aðferðum, þ.m.t. almenn skattlagning, gjöld og álögur. Í reglugerðinni er kveðið á um lágmarks opinber eftirlitsgjöld sem ríki þurfa að leggja á fyrirtæki varðandi ákveðna starfsemi.

Í þeim lagabálkum sem stofnunin vinnur eftir eru lagaákvæði er taka á rekstrarkostnaði og gjaldtöku. Þannig segir t.d. í 25. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli að fyrir eftirlit með lögunum skuli matvælafyrirtæki greiða eftirlitsgjald sem ekki sé hærra en raunkostnaður við eftirlitið til að standa straum af eftirtöldu kostnaðarþáttum við matvælaeftirlitið: a. launum starfsfólk sem sinnir störfum vegna eftirlits, b. öðrum kostnaði vegna starfsfólksins, þ.m.t. vegna aðstöðu, áhalda, búnaðar, þjálfunar, ferðalaga og tengds kostnaðar og c. kostnaði við greiningar á rannsóknastofu og sýntöku.

Ráðherra setur reglugerð um framkvæmd og inntak opinbers eftirlits og gefur út gjaldskrá fyrir eftirlit stofnunarinnar að fengnum tillögum frá henni. Áður en ráðherra gefur út gjaldskrá skal hann skv. lögunum afla umsagna hlutaðeigandi hagsmunasamtaka og kynna þeim efni og forsendur gjaldskrár. Umsagnarfrestur hagsmunaaðila skal ekki vera minni en einn mánuður.

Í tilvikum vegna stórra málssókna er leyst úr málum með samskiptum milli stofnunarinnar og ráðuneytisins þannig að stofnunin óskar eftir aukafjárveitingu, en ekki eru til staðar ákveðnir verkferlar.

7. Frammistöðumat

Í þeirri löggjöf sem stofnunin vinnur eftir eru ýmis ákvæði sem kveða á um úttektir á störfum stofnunarinnar, bæði innri og ytri úttektir. Í 4. gr. reglugerðar (EB) um opinbert eftirlit segir að yfirvöld skulu annast innri úttektir eða láta annast ytri úttektir og gera viðeigandi ráðstafanir, með hliðsjón af niðurstöðum úr þeim, til að tryggja að markmiðum reglugerðarinnar verði náð. Úttektirnar eiga að byggjast á sjálfstæðum athugunum og skal sinnt með gagnsæjum hætti.

Í áðurnefndu úttektakerfi sem nú er til umfjöllunar hjá atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu er gert ráð fyrir að það nái yfir úttektir á opinberu eftirliti stofnunarinnar og úttektir á gæðahandbók stofnunarinnar. Varðandi mismun á þessum úttektum er rétt að benda á kafla í meðfylgjandi drögum og skýringarmyndir sem skýra samþil þessara þátta. Í stuttu máli er annars vegar um að ræða innri úttektir á gæðakerfi sem sett er upp á grundvelli ISO 9001:2008 og hins vegar úttektir á opinberu eftirliti á grundvelli krafna í opinberri eftirlitslöggjöf.

Til að tryggja sjálfstæði úttekta og gagnsæi þeirra er miðað við að hagsmunaaðilar komi að skipulagi úttekta með setu í úttektarnefnd og að úttektarstjórn sé þannig skipuð að tryggt verði að úrbótum verði komið á.

Þá ber að nefna að Eftirlitsstofnun EFTA gerir árlega nokkrar úttektir á hvernig Ísland uppfyllir reglur EES-samningsins hvað varðar matvæla- og fóðuröryggi, þ.m.t. heilbrigði og velferð dýra eftir því sem við á. Niðurstaða úttektanna er gefin út opinberlega í skýrsluformi þar sem tiltekin eru þau atriði sem komu til skoðunar og þær úrbætur sem

Íslensk stjórnvöld hyggjast grípa til í þeim tilvikum þar sem framkvæmd uppfyllir ekki reglurnar. Skoða má þessar ytri úttektir á Matvælastofnun og Heilbrigðiseftirliti sveitarfélaganna á heimasíðu ESA (www.eftasurv.int).

Matvælastofnun er einnig háð úttektum af hálfu systurstofnana í ríkjum utan EES vegna útflutnings lifandi dýra, matvæla og annarra dýraafurða. Sem dæmi má taka að nýlega fór fram úttekt af hálfu eftirlitsaðila í Hong Kong, USDA (USA) kemur í úttekt í byrjun október 2014 og von er á fulltrúum frá Rússlandi í nóvember 2014. Þá eru í gangi umfangsmiklar samningaviðræður við Kína. Einnig fóru fram ítarlegar úttektir á eftirlitskerfi hér og framkvæmd opinbers eftirlits í tengslum við aðildarumsókn Íslands að ESB og voru þær framkvæmdar af Food and Veterinary Office framkvæmdastjórnar ESB. Til er umfangsmikil landsskýrsla fyrir Ísland sem lýsir niðurstöðum þessara úttekta. Á grundvelli niðurstaðna ytri úttekta fá íslensk fyrirtæki heimildir til að stunda viðskipti með matvæli, aðrar dýraafurðir og lifandi dýr við önnur ríki og í því felst viðurkennig á opinberu eftirliti hér á landi. Matvælastofnun gegnir því mikilvægu hlutverki við að tryggja viðskiptahagsmuni íslenskra fyrirtækja og framkvæmir umfangsmikið inn- og útflutningseftirlit á starfssviðum sínum.

Þess ber að lokum að geta að Ríkisendurskoðun gerði úttekt á starfsemi Matvælastofnunar á tímabilinu 2012-2013 og birti lokaskýrslu með niðurstöðum í nóvember 2013, sem má nálgast á: <http://www.ríkisend.is/fileadmin/media/skyrslur/Matvaelastofnun.pdf>. Þá lauk stofnunin einnig við svo kallað CAF sjálfsmat (Common Assessment Framework) á árinu 2013 og eru þær niðurstöður ásamt niðurstöðum úttekta nýttar til að meta frammistöðu í störfum stofnunarinnar og koma á úrbótum þar sem þörf er á.

F.h. Matvælastofnunar,



Viktor S. Pálsson.

Fylgiskjöl:

- Drög að „Úttektarkerfi á opinberu eftirliti með framleiðslu matvæla“



Innri úttektir

Úttektakerfi á opinberu eftirliti með framleiðslu matvæla

Tillaga: 26.11.2013

Tekur við af tillögu: 1.10.2013

STAÐFESTING Á GILDISTÖKU

Úttektakerfi á opinberu eftirliti með framleiðslu matvæla

Ákvörðun

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið (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. tl. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 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. 106/2010, skulu lögbær yfirvöld annast innri úttektir til að tryggja að markmiðum þeirrar reglugerðar sé náð. Þá skal úttektakerfið taka mið af ákvörðun framkvæmdastjórnar EB nr. 2006/677/EC um viðmiðanir við úttektir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 882/2004, sem innleidd var með reglugerð (IS) nr. 131/2010.

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. 106/2010 sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 882/2004	3
1.1.3	Reglugerð (IS) nr. 131/2010 sem innleiðir ákvörðun framkvæmdastjórnar EB nr. 2006/677/EC	4
1.2	Skilgreiningar.....	4
1.3	Almenn lýsing, tilgangur og gildissvið.....	5
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	9
	Úttekt	10
	Úrbætur.....	11
2.2	Innri úttektir á gæðahandbók Matvælastofnunar	11
2.2.1	Gæðaráð Matvælastofnunar	12
2.2.2	Gæðastjóri.....	12
2.2.3	Úttekastjóri.....	12
2.2.4	Framkvæmd	13

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	10
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. eftirlitslöggjöfni, 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 grundallar 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. 106/2010 sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 882/2004

- 4 gr.
 - 6. tl. „Lögbær yfirvöld skulu annast innri úttektir eða láta annast ytri úttektir og gera viðeigandi ráðstafanir, með hliðsjón af niðurstöðum úr þeim, til að tryggja að þau nái markmiðum þessarar reglugerðar. Þessar úttektir skulu byggjast á sjálfstæðum athugunum og skal sinnt með gagnsæjum hætti.“
- 8 gr.
 - 1. tl. „Lögbær yfirvöld skulu annast opinbert eftirlit í samræmi við skjalfestar verklagsreglur. Í þessum verklagsreglum skulu vera upplýsingar og fyrirmæli handa starfsfólki sem sinnir opinberu eftirliti, m.a. á þeim sviðum sem um getur í II. kafla II. viðauka.“
 - 3. tl. „Lögbær yfirvöld skulu hafa sett verklagsreglur:
 - a. til að sannprófa skilvirkni opinbers eftirlits sem þau annast
 - b. til að tryggja að úrbætur séu gerðar, þegar þörf krefur, og að skjölin, sem um getur í 1. mgr., séu uppfærð eftir því sem við á.“

1.1.3 Reglugerð (IS) nr. 131/2010 sem innleiðir ákvörðun framkvæmdastjórnar EB nr. 2006/677/EC

- 3. gr.
 - „Matvælastofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar vegna matvælaeftirlits sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.“
 - „Matvælastofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar vegna fóðureftirlits sé framfylgt í samræmi við lög nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru.“

1.2 Skilgreiningar

Fyrir innra úttektakerfið gilda eftirfarandi skilgreiningar:

ESA: Eftirlitsstofnun EFTA (EFTA Surveillance Authority)

FVO: Eftirlitsskrifstofa Evrópusambandsins um matvælaöryggis- og dýraheilbrigðismál (Food and Veterinary Office)

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 úttektaáðila, sjá kafla 2.1.1.

Úttektastjórn: Yfirstjórn úttektakerfis, sjá kafla 2.1.2.

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

Úttektarstjóri: Sá sem stýrir framkvæmd úttektar og úttektarhópi.

Úttektarhópur: Samanstandur 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.

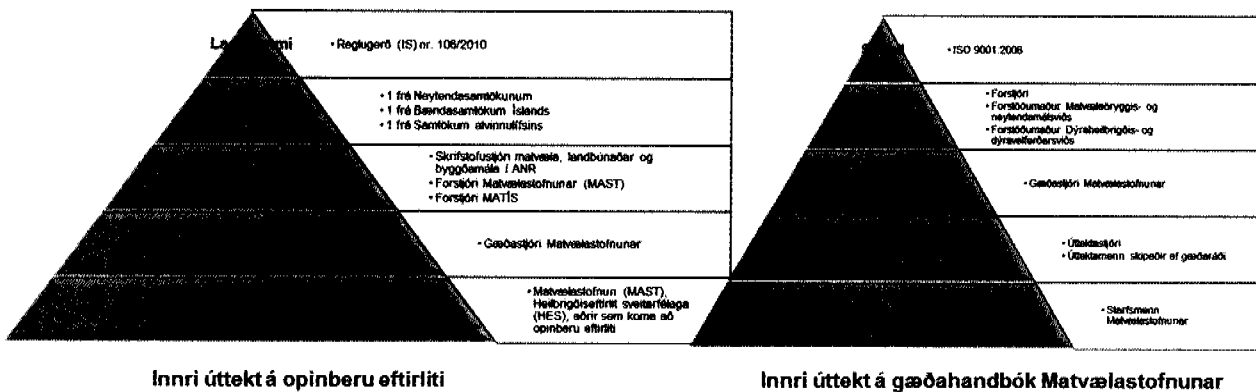
1.3 Almenn lýsing, tilgangur og gildissvið

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. 882/2004, 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

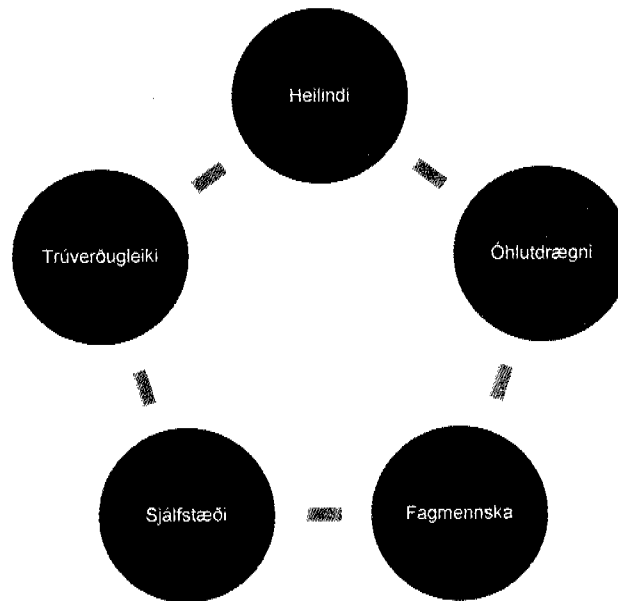


Við skipulagningu úttektakerfisins hefur verið lögð áhersla á að tryggja gagnsæi og sjálfstæði kerfisins og skilvirkni í framkvæmd þess og innleiðingu. Úttektakerfið verður stutt með skjalfestum verklagsreglum útgefnum af úttektaáðila um framkvæmd úttekta. Þá er lögð áhersla á sértæka þjálfun úttektarmanna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

Einnig er lögð áhersla á að tryggja sjálfstæði úttektaáðila. Þannig skal úttektaáðili 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 óhlutdrægni og sjálfstæði úttektaáðila, trúverðuleika úttekta og skipulags þeirra, auk þess að kanna hvort settum markmiðum úttektakerfisins er náð. Úttektaáðila 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

Gert er ráð fyrir að úttektakerfi þetta verði innleitt í áföngum til að stuðla að skilvirkri upptöku kerfisins. Þannig verði veittur aðlögunartími bæði fyrir úttektaaðila og úttektaþega með það að markmiði að ná fullnægjandi tökum á úttektaferlinu. Úttektakerfið verður að fullu innleitt eigi síðar en í lok árs 2014.

Gert er ráð fyrir aðlögunartíma m.a. vegna kynningar á úttektakerfinu, skipunar úttektanefndar, birtingu upplýsinga og skipulags úttektaaðila.

2 Úttektakerfið

2.1 Innri úttektir á opinberu eftirliti

Með vísan til 6. tl. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 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. 882/2004 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 sérstökum úttektum. Nefndarmenn þurfa að þekkja til málaflokksins, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og hafa almenna þekkingu á úttektum.

Ráðherra atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytis skipar nefndina með skipunarbréfi þar sem fram kemur hlutverk hennar, skyldur, ábyrgð og hver gegnir formennsku. Nefndin er skipuð þremur mönnum sem tilnefndir eru 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, landbúnaðar og byggðamála í ANR, **formaður**
- Forstjóri Matvælastofnunar (MAST)
- Forstjóri MATÍS

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.

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

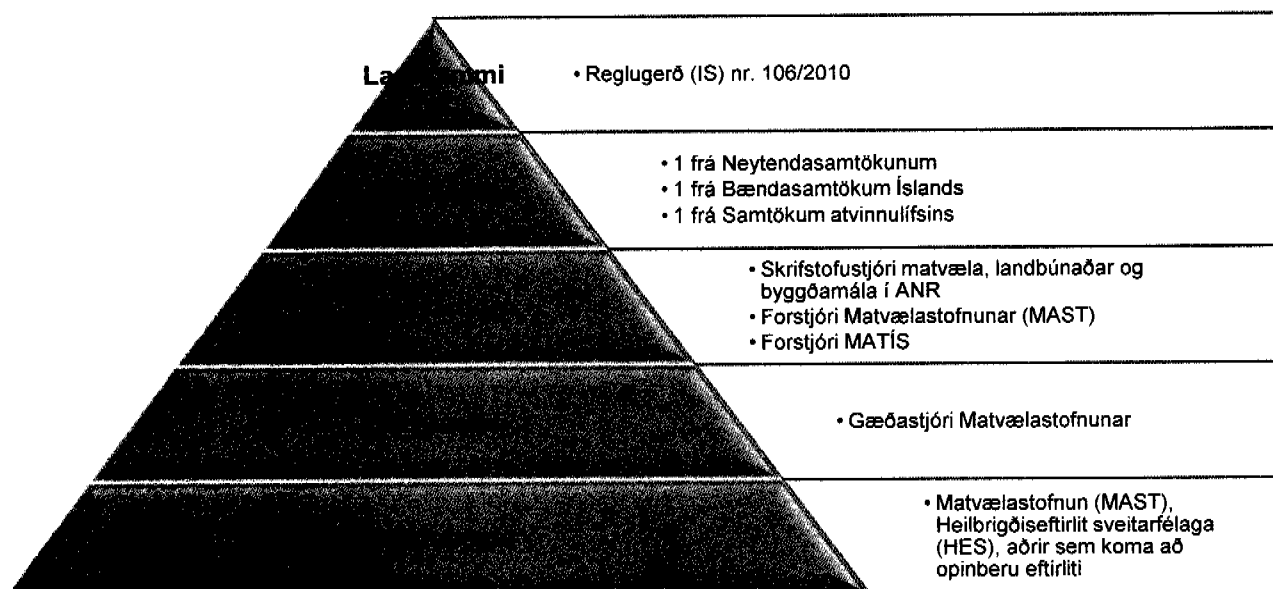
Úttektaaðili og úttektamenn skulu;

- 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 eftirlitslöggjöfnni

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 forstöðumanns Matvælaöryggis og neytendamála (MÖN), ber ábyrgð á gerð og endurskoðun á landsbundinni úttektaáætlun til margra ára (LÚMA). Áætlunin skal unnin á gagnsæjan hátt þar sem fram koma áhættumiðuð forgangsmati 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 lögbæru yfirvöldum sem falla undir löggjöfina.

Úttektaáætlun og forstöðumaður MÖN leggja 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 úttektaáætlun tillögu að úttektaáætlun til eins árs í senn og leggur fyrir úttektanefnd. Í ársáætluninni skal tilgreina hvaða þætti opinbers eftirlits áætlunin er að taka út og tímaspönn hvernar úttektar. Einnig skal tilgreina hvaða aðila, sem hafa lögbundnu hlutverki að gegna við framkvæmd opinbers eftirlits, áætlunin 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 úttektaáðila, niðurstöðum fyrri úttekta eða annarra þátta sem upp kunna að koma. Tilfni úttekta getur verið mismunandi, s.s.:

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

Samþykkt áætlun skal kynnt opinberlega fyrir 1. desember næsta árs á undan.

Úttektarskipulag

Á grundvelli samþykkrar úttektaáætlunar skipuleggur úttektaáætlun hvernar 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.

Úttektaáætlun skipar úttektarstjóra fyrir hvernar úttekt sem skipuleggur dagskrá úttektar í samráði við yfirmann/yfirmenn úttektarþega. Úttektarskipulag og beiðni um upplýsingar skal sent hlutaðeigandi 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 ákvörðun nr. 2006/677/EC.

Þegar úttektir á opinberu eftirliti ná til þeirra hluta gæðahandbókar Matvælastofnunar sem fjalla um leyfisveitingar, eftirlit, eftirfylgni og sýnatökur, geta þau gæðaskjöl verið tekin út samhliða, að fengnu samþykki Gæðaráðs Matvælastofnunar. Um þann hluta úttektarinnar gilda reglur um innri úttektir á gæðahandbók (sjá nánar í kafla 2.2).

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 úttektarhópin getur hann lagt fram skriflegar athugasemdir varðandi þá einstaklinga sem mynda úttektarhópin 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.

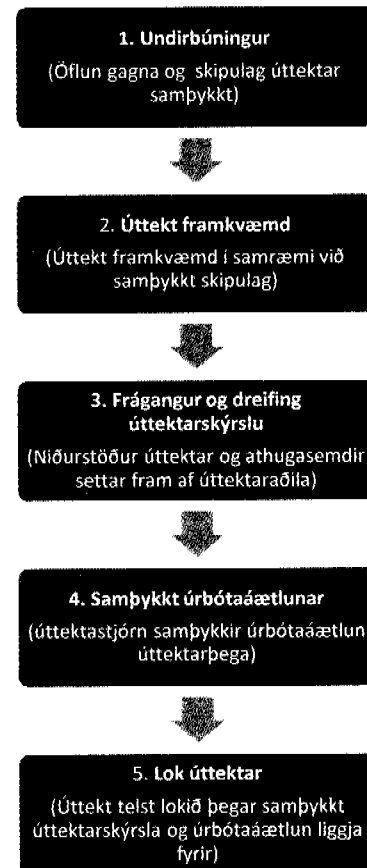
Úttektarstjóri getur metið það svo að nauðsynlegt sé að fara í kynnisferð til úttektarþega áður en eiginleg úttekt fer fram til að fá betri yfirsýn, afla frekari gagna eða annarra upplýsinga.

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.

Mynd 4, ferli innri úttekta á opinberu eftirliti



Úrbætur

Úttektastjórn ber ábyrgð á framkvæmd úrbóta og samþykkir úrbótaáætlun úttektarþega. 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.

Séu niðurstöður úttektar þess eðlis að kerfislægra úrbóta sé þörf skal úttektastjórn kalla eftir heildstæðum úrbótum þar sem allir hlutaðeigandi aðilar koma að tillögum til úrbóta. Þá skal úttektastjórn einnig meta heildarniðurstöður úttekta í samráði við úttektaaðila og kalla eftir nauðsynlegum kerfislægum breytingum í kjölfarið, þar sem allir hlutaðeigandi aðilar skulu koma að úrbótum óháð stjórnsýslulegum mörkum.

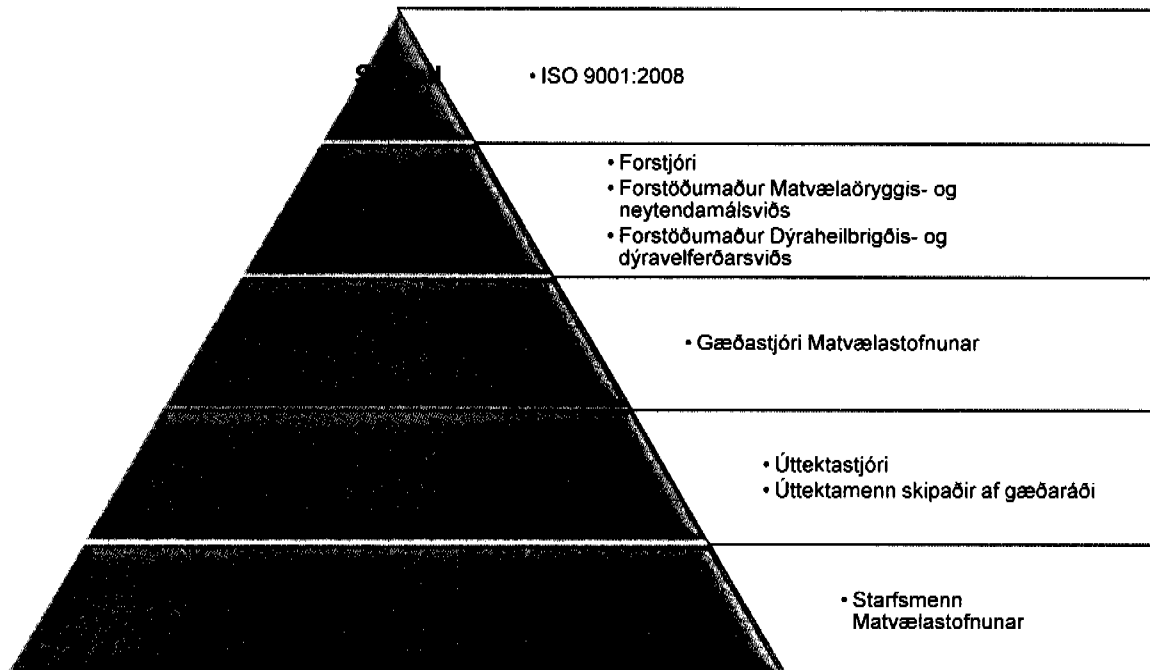
Yfirmaður úttektarþega upplýsir úttektaaðila þegar úrbótum er lokið eða þegar óskað er eftir upplýsingum um stöðu þeirra. Úttektaaðili heldur skrá yfir úrbætur samkvæmt úrbótaáætlun og upplýsir úttektastjórn og úttektanefnd um framgang úrbóta. Úttektastjórn eða úttektanefnd geta óskað eftir því að úttektaaðili 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 9001:2008. 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, forstöðumanni Matvælaöryggis- og neytendamálasviðs (MÖN) og forstöðumanni Dýraheilbrigðis- og dýravelferðarsviðs. Gæðaráð ber ábyrgð á virkni gæðakerfi stofnunarinnar.

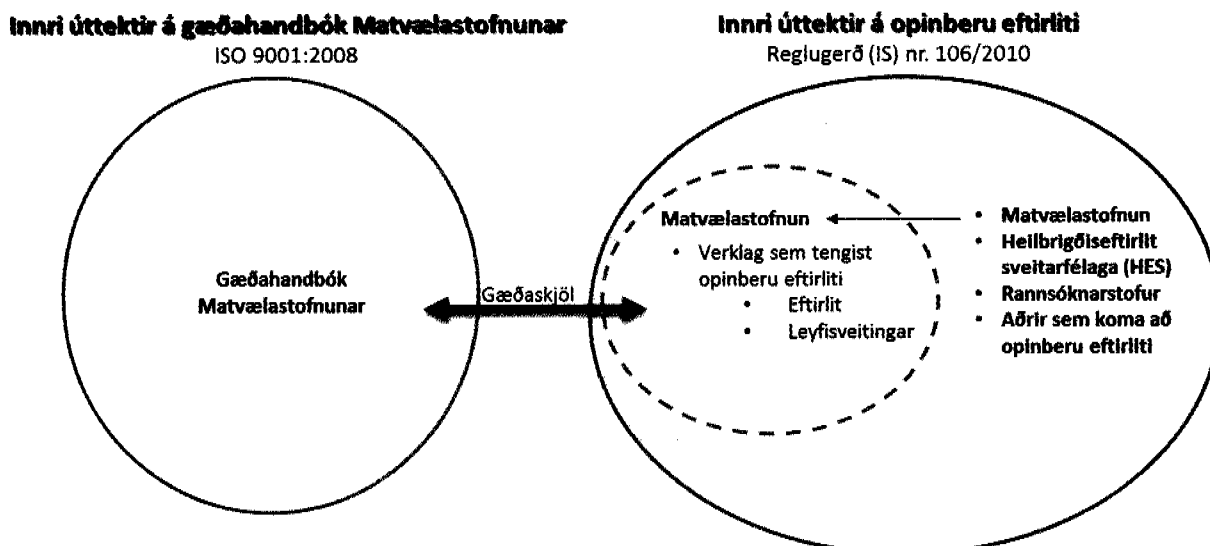
Hlutverk gæðaráðs er varðar innri úttektir á gæðahandbók Matvælastofnunar er:

- að samþykkja 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 yfirfara reglulega þjálfunaráætlun úttektamanna
- 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 einu sinni á ári. Þar skal tilgreint sérstaklega hvaða gæðaskjöl geti verið tekin út samhliða úttektum á opinberu eftirliti.

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 Úttektastjóri

Gæðastjóri er úttektastjóri innri úttekta á gæðahandbók Matvælastofnunar.

Úttektastjóri tilnefnir hópstjóra úttekta 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 hópstjóra. Hópstjóri 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
- lagfæringu/breytingu á verklagi
- endurskoðunar á skráðu verklagi í gæðahandbók
- úrbótaverkefna

Við framkvæmd innri úttekta á gæðahandbók er stuðst við staðalinn ISO 9001:2008 og leiðbeiningar um innri úttektir í ISO 19011:2011.