



2021

Leiðbeiningar

# Handbók fyrir innri úttektamenn MAST

Nóvember 2021



## Hugtök

<b>Ábending:</b>	Útkoma innri úttektar og telst það sem betur mætti fara en þó ekki í ósamræmi við úttektarviðmið.
<b>Frábrigði:</b>	Sameiginlegt heiti yfir ábendingu og ósamræmi.
<b>Gæðaráð:</b>	Yfirstjórn gæðakerfis- og úttekta á gæðahandbók Matvælastofnunar.
<b>Innri úttekt á opinberu eftirliti:</b>	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.
<b>Hópstjóri:</b>	Sá sem stýrir framkvæmd úttektar og úttektarhópi í innri úttekt á gæðahandbók.
<b>Innri úttekt á gæðahandbók:</b>	Kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að tryggja virkni skjala gæðastjórnunarkerfisins, leita tækifæra til úrbóta á ferlum og til almennra umbóta í gæðakerfinu.
<b>LEMA:</b>	Landsbundin eftirlitsáætlun til margra ára.

<b>Ósamræmi:</b>	Útkoma innri úttektar er sýnir að varan/þjónustan er ekki í samræmi við úttektarviðmið – Tveir flokkar: Ósamræmi: Það sem ekki er í samræmi við úttektarviðmið. Verulegt ósamræmi: Það sem ekki er í samræmi við úttektarviðmið og getur skaðað stofnunina/viðskiptavinum hennar eða valdið verulegum óþægindum.
<b>Samræmi:</b>	Útkoma innri úttektar er sýnir að varan/þjónustan er í samræmi við úttektarviðmið.
<b>Úttektanefnd:</b>	Nefnd til stuðnings úttektastjórn og úttektaaðila.
<b>Úttektastjórn:</b>	Yfirstjórn úttektakerfis.
<b>Úttektaaðili:</b>	Sá sem hefur yfirumsjón með innri úttektum innan Matvælastofnunar. Úttektaaðili er gæðastjóri MAST.
<b>Úttektarstjóri:</b>	Sá sem stýrir framkvæmd einstakrar úttektar og úttektarhópi í innri úttekt á opinberu eftirliti með matvælum, fóðri, heilbrigði og velferð dýra.
<b>Úttektarhópur:</b>	Samanstendur af þeim úttektarmönnum sem valdir hafa verið til að annast tiltekna úttekt ásamt, ef þörf krefur, tæknilegum sérfræðingum.
<b>Tæknilegur sérfræðingur:</b>	Aðili sem fylgir úttektarhópi og lætur í té sérþekkingu eða aðra sértæka þekkingu á viðfangi úttektar.



- Umfang úttektar:** Mörk úttektar, þ.e. hvaða þætti í starfseminni er verið að skoða og í hvaða stjórnslu- og/eða rekstrareiningu er verið að skoða.
- 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.

## Efnisyfirlit

Hugtök .....	2	Undirbúningur vettvangsúttektar .....	13
1. Inngangur.....	5	Gerð úttektarskipulags .....	13
2. Innra úttektakerfi - stjórnskipulag .....	6	Dagskrá úttektar .....	14
Úttektastjórn .....	6	Framkvæmd vettvangsúttektar .....	14
Úttektanefnd .....	6	Opnunarfundur .....	14
Úttektaaðili .....	6	Söfnun hlutlægra sannana .....	14
Úttektastjóri.....	7	Lok vettvangsúttektar .....	16
Gæðaráð MAST.....	7	Lokafundur.....	16
Skipan úttektarmanna .....	7	7. Úttektarskýrsla.....	16
3. Tilgangur úttekta á opinberu eftirliti .....	9	Innihald .....	16
Úttekt á „samræmi“ .....	9	8. Úrbótaáætlun og úrbótatillögur .....	18
Hvernig skal framkvæma úttekt á „samræmi“ .....	9	9. Eftirfylgni.....	19
Úttekt á „skilvirkni“ .....	9	Viðauki I. – Góð ráð fyrir úttektamenn .....	20
Hvernig skal framkvæma úttekt á „skilvirkni“?.....	9	Undirbúningur .....	20
Úttekt á „hentugleika“ .....	10	Framkvæmd .....	20
Hvað þarf til að geta metið „hentugleika“? .....	10	Samskipti/tjáning.....	21
4. Umfang .....	11	Almenn framkoma og samskipti .....	21
5. Úttektaviðmið .....	11	Þín samskiptahegðun.....	21
6. Úttektarferlið .....	12	Viðauki I. - Gátlisti fyrir opnunarfund .....	23
Upphaf úttektar .....	12	Viðauki II. - Gátlisti fyrir lokafund .....	24
Skrifstofuúttekt .....	13	Viðauki III. – Utanumhald og vistun gagna .....	25



## 1. Inngangur

Leiðbeiningar þessar hafa þann tilgang að samræma vinnulag úttektamanna Matvælastofnunar (MAST) við undirbúning, framkvæmd og lokafrágang innri úttekta.

Leiðbeiningar þessar eru sniðnar að innri úttektum á opinberu eftirliti með matvælum, fódri, heilbrigði og velferð dýra, sbr. innra úttektakerfi sem staðfest hefur verið af atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu. Þrátt fyrir það nýtast þær einnig fyllilega sem leiðbeiningar innri úttekta á gæðahandbók MAST, þ.e. í þeim tilvikum sem úttektir eru einvörðungu gerðar á staðfestu verklagi sem tengist ekki beinlínis opinberu eftirliti.

Kröfur um innri úttektir á opinberu eftirliti er einkum að finna í eftirfarandi lögum og reglugerðum:

- Lög um matvæli, nr. 93/1995.
- Reglugerð (IS) nr. 234/2020 sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 2017/625.
- Leiðbeinandi reglur framkvæmdastjórnar EB (Commission Notice) um framkvæmd innri úttekta 2021/C 66/02 (vistað á S:/Innri úttektir).

Auk þess hefur MAST staðfest verklag við innri úttektir sem finna má í 10. kafla gæðahandbókar MAST, Úttektir, rýni og úrbætur.

## 2. Innra úttektakerfi - stjórnskipulag

Innri úttektir MAST byggjast á kerfi staðfestu af atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneyti, innra úttektakerfi á opinberu eftirlit með matvælum, fóðri, heilbrigði og velferð dýra. Innra úttektakerfinu er ætlað að mæta kröfum um innri úttektir sem settar eru fram í reglugerð nr. 234/2020, sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 2017/625.

### Úttektastjórn

Úttektastjórn ber ábyrgð á úttektakerfinu og virkni þess. Stjórnina skipa:

- Skrifstofustjóri matvæla og fiskeldis í ANR, formaður
- Forstjóri Matvælastofnunar (MAST)
- Forstjóri MATÍS

### Hlutverk úttektastjórnar

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

### Úttektanefnd

Úttektanefnd er úttekastjórn til stuðnings og ráðgjafar um innri úttektir. Ráðherra atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytis skipar nefndina með skipunarbréfi þar sem fram kemur hlutverk hennar, skyldur, ábyrgð og hver gegnir formennsku. Nefndin er skipuð fjórum fulltrúum, einn án tilnefningar og þrír samkvæmt tilnefningum:

- Án tilnefningar, formaður
- Tilnefndur af Neytendasamtökunum
- Tilnefndur af Bændasamtökum Íslands
- Tilnefndur af samtökum atvinnulífsins

### Hlutverk úttektanefndar

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

### Úttektaaðili

Úttektaaðili er gæðastjóri MAST. Hann skipuleggur og stjórnar framkvæmd innri úttekta á opinberu eftirliti í umboði úttektastjórnar og samkvæmt samþykktum úttektaáætlunum. Úttektaaðili skipar úttektarhópa sem í skulu vera minnst tveir úttektamenn og skal annar þeirra vera valinn sem úttektastjóri. Úttektaaðili er að jafnaði úttektarstjóri ef hann er meðlimur úttektarhóps.

### Hlutverk úttektaaðila

- ✓ Skipuleggur og stjórnar framkvæmd innri úttekta á opinberu eftirliti samkvæmt samþykktum úttektaáætlunum.

- ✓ Skipar úttektamenn og ber ábyrgð á að þeir uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til úttektamanna.
- ✓ Skipar úttektastjóra fyrir tiltekna úttektir og samþykkir úttektahópa.
- ✓ Annast útgáfu skilríkja til úttektamanna sem staðfestingu á umboði þeirra.
- ✓ Tryggir samræmi milli úttektamanna og, í samráði við úttektastjórn, að hæfni þeirra sé viðhaldið.
- ✓ Staðfestir úttektarskýrslur.
- ✓ Ber ábyrgð á fjárreiðum úttektaaðila í samræmi við fjárhagsáætlun.
- ✓ Situr fundir úttektastjórnar og -nefndar.
- ✓ Leggur fram úttektaáætlun til 5 ára til samþykktar hjá úttektastjórn. Áætlunin skal unnin af sviðsstjórum Samhæfingar og Vettvangseftirlits og yfirdýralækni í samráði við gæðastjóra.

### Úttektastjóri

Úttektaaðili skipar úttektarstjóra fyrir hverja úttekt. Úttektarstjóri fer fyrir úttektarhópnum og sinnir öllum samskiptum við úttektarþega, nema ákvörðun sé tekin um annað. Að öðru leyti er hlutverk úttektarstjóra eftirfarandi:

- Kemur á formlegum samskiptum við úttektarþega.
- Ber ábyrgð á að úttektarskipulag sé unnið og það verði sent til úttektarþega innan tímamarka auk beiðni um nauðsynlegar upplýsingar.
- Skipuleggur dagskrá úttektar í samráði við úttektarþega.
- Ber ábyrgð á gerð úttektarskýrslu.
- Fer yfir innsendar úrbótaáætlanir og samþykkir eða synjar fyrir sitt leyti.
- Sendir endanlega úttektarskýrslu til úttektaaðila.

### Gæðaráð MAST

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

Hlutverk gæðaráðs er varðar innri úttektir á gæðahandbók MAST er:

- Að samþykkja úttektaáætlun á gæðahandbók MAST.
- 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.

Hlutverk gæðaráðs er varðar innri úttektir á grundvelli innri úttektakerfis á opinberu eftirliti er, auk þess sem að ofan greinir:

- Að samþykkja drög að LÚMA sem lögð eru fyrir úttektastjórn.
- Að samþykkja drög að ársáætlun innri úttekta hverju sinni til samþykktar í úttektanefnd.
- Að vera úttektaaðila til stuðnings og ráðgjafar er varðar þætti sem varða innri úttektir.

### Skipan úttektarmanna

Skipan úttektamanna fer samkvæmt LBE-006 Úttektamenn. Þar segir m.a. að á tveggja ára fresti leggi gæðastjóri fram tillögu í gæðaráði MAST um æskilegan fjölda innri úttektamanna til næstu tveggja ára. Hann leggur fram tillögu að úttektamönnum en gæðaráð getur jafnframt sett fram eigin





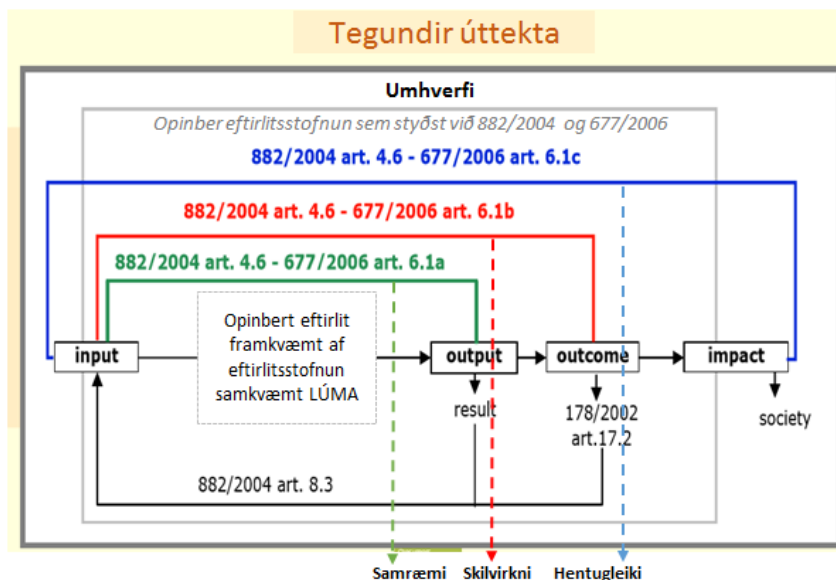
tillögur. Gæðaráð skipar innri úttektamenn til tveggja ára sem munu framkvæma úttektir í samræmi við úttektaáætlanir fyrir viðkomandi ár og nánari ákvörðun gæðastjóra um úttektahópa.

Úttektaaðili (gæðastjóri MAST) skipar í úttektahópa. Hann ber ábyrgð á að úttektamenn uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til úttektamanna. Úttektaaðili tilnefnir úttektastjóra fyrir hvern úttektarhóp fyrir tiltekna úttektir.

### 3. Tilgangur úttekta á opinberu eftirliti

Tilgangur úttekta er ávallt sá sami. Honum má skipta niður í þrjá meginþætti, þ.e. „Í samræmi“, „Skilvirkni“ og „Hentugleiki“, eins og lýst er hér að neðan.

- 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).



#### Úttekt á „samræmi“

- Er opinbert eftirlit framkvæmt eins og ætlast er til?
- Er farið eftir skráðum ferlum og leiðbeiningum?

#### Hvernig skal framkvæma úttekt á „samræmi“

- Úttektaviðmið byggð á fyrirhuguðu fyrirkomulagi, fyrirmælum og leiðbeiningum.
- Bera saman eftirlit við fyrirmæli og leiðbeiningar.
- Skoða framkvæmd eftirlits í samanburði við fyrirhugað fyrirkomulag.
- Meta hvort framkvæmd eftirlits sé í samræmi eða ekki í samræmi.

#### Úttekt á „skilvirkni“

- Fyrirhuguðum markmiðum er náð.
- Mat á **gæðum** og stöðugleika á opinberu eftirliti.

#### Hvað eru ásættanleg gæði?

- Einsleitni eftirlits og ákvarðana.
- Samræmi (stöðugleiki) í eftirliti.
- Skilvirkt áhættumiðað eftirlit.
- Áreiðanleg greining frábrigða.
- Úrbætur framkvæmdar á frábrigðum.

#### Hvernig skal framkvæma úttekt á „skilvirkni“?

- Úttektaviðmið byggð á lögbundnum kröfum.
- Er markmiðum mætt sem sett eru af opinberum eftirlitsstofnunum.
- Markmið opinberra eftirlitsstofnana í samanburði við lögbundnar kröfur.
- Kerfisbundið mat á lærdómsferli opinberra eftirlitsstofnana (sjálfsrýni / sjálfsmat).



## Úttekt á „hentugleika“

- Fyrirhugað fyrirkomulag hentar til að ná lögbundnum markmiðum og LEMA.
- Fyrirhugað fyrirkomulag: Tíðni, aðferðir, leiðbeining osfrv. Borið saman við framleiðsluferla, framleiðsluaðferðir og umfang framleiðslunnar.

## Hvað þarf til að geta metið „hentugleika“?

- Úttektarviðmið auk lögbundinna stefnumiðaðra markmiða – markmið laga og reglugerða.
- Útkoma og áhrif eftirlitsins í samanburði við markmið laga og kanna hvort fyrirhugað fyrirkomulag lögbærra yfirvalda mætir markmiðunum.



## 4. Umfang

Fyrir hverja úttekt er nauðsynlegt að ákvarða umfang hennar. Umfangið byggist í meginatriðum á skilgreiningu á því:

- Hvaða þætti í starfseminni er verið að skoða
- Við hvaða stjórnslu- og/eða rekstrareiningu skoðunin mun takmarkast.

Ef eftirfylgni frá fyrri úttekt er hluti af reglubundinni úttekt þá er það hluti af umfangi (scope) og nauðsynlegt að tilgreina.

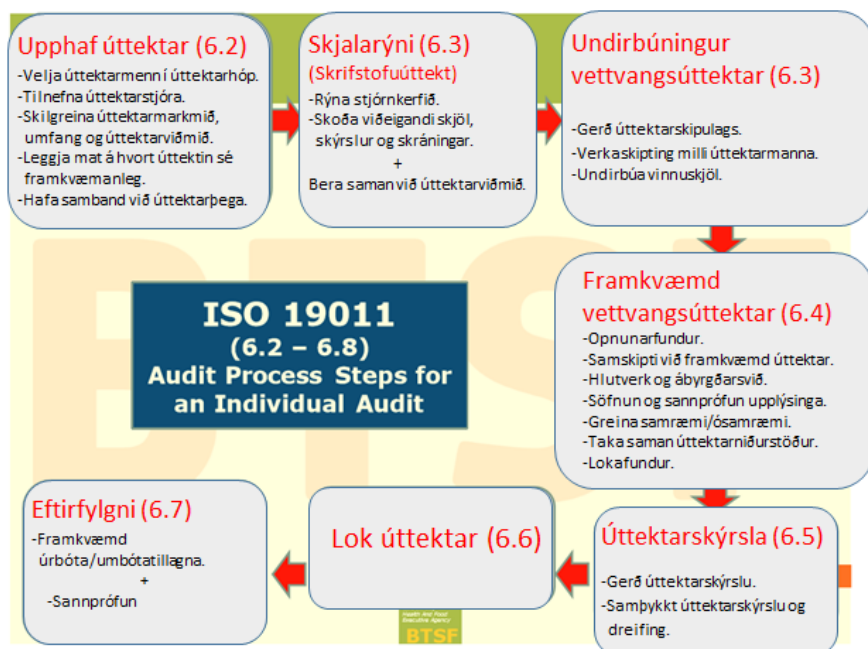
## 5. Úttektaviðmið

Lögbundnar kröfur, verklagsreglur eða aðrar kröfur sem bornar eru saman við framkvæmd verklags (á grundvelli hlutlægra sannana).

Án úttektaviðmiðs er ekki möguleiki á að framkvæma raunverulega úttekt.

## 6. Úttektarferlið

Úttektarferlinu má skipta í nokkra þætti, allt frá upphafi úttektar til eftirfylgni eins og neðangreind mynd lýsir. Ferlið byggir á ISO 19011, staðli um úttektir stjórnunarkerfa. Kaflanúmerin á myndinni vísa í viðeigandi kafla í staðlinum.



### Upphaf úttektar

Úttektarhópur hvernar einstakrar úttektar skilgreinir markmið úttektar sinnar, umfang hennar og úttektarviðmið frekar, á gundvelli þess sem sett er fram í innri úttektaáætlun.

Við ákvörðun úttektarmarkmiða leggur úttektarhópurinn áherslu á raunhæf markmið svo tryggt verði að úttektin sé framkvæmanleg. Í því sambandi verði eftirfarandi atriði höfð til hliðsjónar:

- Nægilegar upplýsingar til staðar og viðeigandi til að undirbúa úttekt og framkvæma.
- Fullnægjandi möguleikar á samvinnu við úttektarþega.
- Nægilegur tími, mannskapur og fjármagn.

Úttektaaðili tilkynnir úttektarþega fyrirfram um fyrirhugaða úttekt. Í kjölfarið hefur úttektarstjóri samband við úttektarþega og kemur á formlegum samskiptum milli hans og úttektarhóps.

Eigi síðar en mánuði fyrir úttekt sendir úttektarstjóri úttektarskipulag til úttektarþega auk beiðni um þær upplýsingar sem úttektarstjóri telur nauðsynlegar til frekari undirbúnings úttektar. Úttektarþegi getur innan 7 daga gert athugasemdir varðandi þá einstaklinga sem mynda úttektarhópin. Úttektaaðili leggur mat á þær athugasemdir og tekur ákvörðun um hvort gera þurfi breytingar á úttektarhópnum.

Úttektarstjóri skipuleggur dagskrá úttektar í samráði við yfirmann/yfirmenn úttektarþega. Endanleg dagskrá úttektar skal liggja fyrir eigi síðar en viku fyrir áætlaða úttekt.

## Skrifstofuúttekt

Skrifstofuúttekt er sá hluti úttektarinnar sem hægt er að sinna áður en vettvangsúttekt fer fram. Slík úttekt getur falist í eftirfarandi:

- Kanna hvort til sé skjalfest verklag.
  - Í 1. tl. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 2017/625 segir:  
*„Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti í samræmi við skjalfestar verklagsreglur.“*
- Kanna hvort skráð verklag sé í samræmi við lögbundnar kröfur.
- Kanna samræmi milli gæðaskjala, t.d.:
  - Hvort samræmi sé milli leiðbeininga (skoðunarhandbóka) og vinnulýsinga.
  - Hvort samræmi sé milli vinnulýsinga og verklagsreglna.
- Annað, t.d.:
  - Hvort innihald skoðunarskýrslna, vottorða eða annara sambærilegra „framleiðsluvara“ sé fullnægjandi.
  - Annað sem úttektarmenn telja að skipti máli.

## Undirbúningur vettvangsúttektar

### Gerð úttektarskipulags

Úttektarstjóri, í samstarfi við úttektarhópinn eftir atvikum, vinnur úttektarskipulag fyrir viðkomandi úttekt.

Úttektarskipulag sem sent er úttektarþega skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

- Umboð úttektaaðila frá úttektastjórn.
- Heiti úttektar.
- Nafn úttektarstjóra og annarra úttektarmanna.
- Úttektarmarkmið.
- Umfang úttektar.
- Úttektarviðmið.

Auk þess skal úttektarskipulaginu til úttektarþega fylgja eftirfarandi:

- Beiðni um þau gögn/upplýsingar sem úttektarstjóri telur nauðsynlegt að afla til að framkvæma skjalaryni (skrifstofuúttekt).
- Upplýsingar um að úttektarþegi hafi 7 daga til að gera athugasemdir við samsetningu úttektarhópsins.

Vinnugögn eða annað það sem getur hjálpað úttektarmönnum. Slík gögn verða þó ekki send úttektarþega. Dæmi um slík gögn eru:

- Gátlisti fyrir á opunar- og lokafundi – GAT-003
- Gátlisti notaður í vettvangsúttekt – Hægt að setja upp í úttektarskipulagsskjali.
- Áætlun um söfnun hlutlægra sannana – Hægt að setja upp í úttektarskipulagsskjali.

### Dagskrá úttektar

Úttektarstjóri setur upp dagskrá úttektar í samráði við fulltrúa úttektarþega. Endanleg dagskrá skal send úttektarþega eigi síðar en 7 dögum fyrir úttekt.

Í dagskrá skal tilgreina dagsetningar og tímasetningar innan hvers dags. Þannig skal tilgreina upphaf og enda opnunarfundar og lokafunda. Einnig skal tilgreina hvenær aðrir hlutar úttektarinnar verða framkvæmdir og hvaða aðila nauðsynlegt er að taka viðtal við eða hitta á tilteknum tímum.

Í dagskrá skal einnig taka fram hvaða aðstöðu úttektarmenn þurfa á að halda í vettvangsúttekt og önnur praktísk atriði eftir atvikum.

Úttektarstjóri setur upp dagskrá úttektar í samráði við fulltrúa úttektarþega með tímaáætlun og upplýsingum um væntanlega viðtalsaðila.

Úttektarstjóri kynnrir fyrir úttektarþega endanlega dagskrá eigi síðar en sjö dögum fyrir úttekt og minnrir á það hlutverk hans að upplýsa alla þátttakendur úttektarþega í úttektinni um dagskrá úttektar og boða þá.

### Framkvæmd vettvangsúttektar

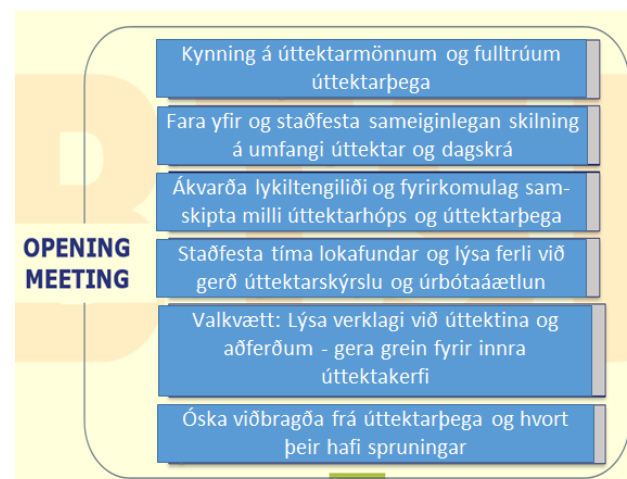
#### Opnunarfundur

Á opnunarfundi fer fram stutt kynning á fyrirhugaðri úttekt og öðrum tengdum þáttum til að tryggja sameiginlegan skilning aðila á henni. M.ö.o. þurfa aðilar að staðfesta áður sent úttektarskipulag svo enginn misskilningur sé á ferðinni. Leggja þarf áherslu á kynningu úttektarmarkmiða, umfangs og úttektarviðmiða.

Rétt þykir að fulltrúar úttektarþega á opnunarfundi komi úr röðum æðstu stjórnenda og, eftir atvikum, þeir sem eru ábyrgir fyrir þeirri starfsemi eða ferli sem er til úttektar.

Á fundinum þarf að fara yfir fyrirhugaða viðmælendur í úttektinni og tryggja viðveru þeirra.

GAT-003 er gátlisti fyrir opunar- og lokafundi, ætlaður úttektamönnum. Neðangreind mynd sýnrir dæmi um helstu þætti sem rétt væri að taka fyrir á opnunarfundi.



#### Söfnun hlutlægra sannana

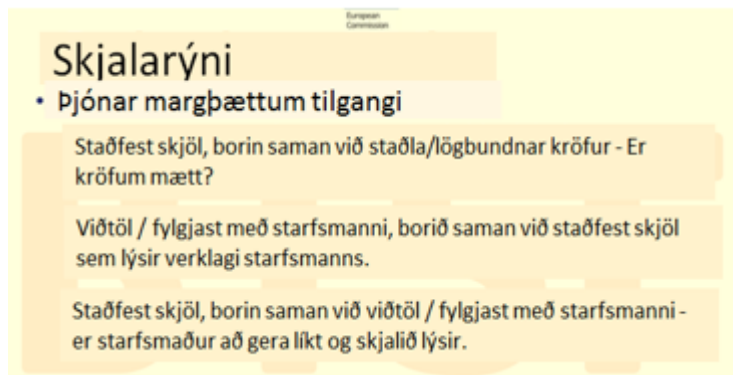
Hlutlægar sannanir geta verið skýrslur, fullyrðingar eða aðrar upplýsingar sem hægt er að bera saman við úttektarviðmið og hægt er að sannprófa.

Hægt er að safna hlutlægum sönnunum á margvíslegan hátt, t.d. með:

- a. Skjalarýni (skrifstofuúttekt).
- b. Viðtölum.
- c. Greiningu tölfræðiupplýsinga.

- d. Framkvæmd prófana.
- e. Að fylgjast með (t.d. starfsmanni).
- f. Ferlisathugun.

### Með skjalaryni



**Skjalaryni**

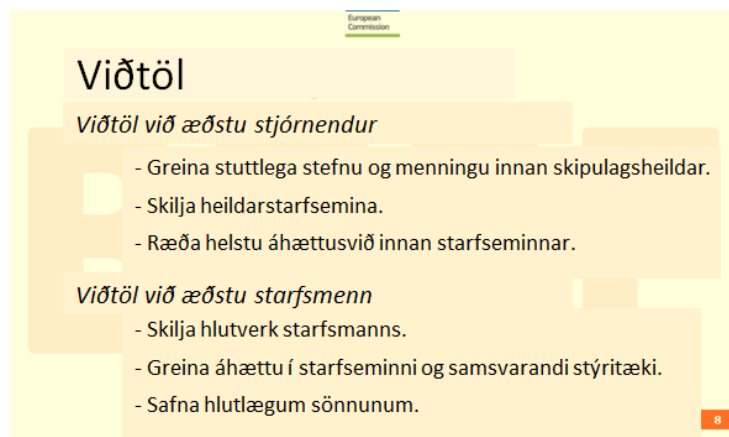
- Þjónar margþættum tilgangi

Staðfest skjöl, borin saman við staðla/lögbundnar kröfur - Er kröfum mætt?

Viðtöl / fylgjast með starfsmanni, borið saman við staðfest skjöl sem lýsir verklagi starfsmanns.

Staðfest skjöl, borin saman við viðtöl / fylgjast með starfsmanni - er starfsmaður að gera líkt og skjalið lýsir.

### Með viðtölum



**Viðtöl**

*Viðtöl við æðstu stjórnendur*

- Greina stuttlega stefnu og menningu innan skipulagsheildar.
- Skilja heildarstarfsemina.
- Ræða helstu áhættusvið innan starfseminnar.

*Viðtöl við æðstu starfsmenn*

- Skilja hlutverk starfsmanns.
- Greina áhættu í starfseminni og samsvarandi stýritækni.
- Safna hlutlægum sönnunum.

### Með greiningu tölfræðiupplýsinga

## Greining tölfræðiupplýsinga

- Framkvæma samanburð til að kanna hvort einhverjar niðurstöður eru óvenjulegar.
- Rýna hneigð eða mynstur.
- Gæti hjálpað við að greina þá þætti sem rétt væri að leggja áherslu á við framkvæmd úttektar.
- Við sjáum ekki allt - frekari rannsókn er oft nauðsynleg.
- Aðgengi og áreiðanleiki upplýsinga er mikilvægt.

15

### Með framkvæmd prófana

## Framkvæmd prófana

- Framkvæma prófun (velja úrtak úr þýði) og kanna hvort skráningar/gögn eru í samræmi við skjalfestar/lögbundnar kröfur.
- Prófunarferlið:
  - ✓ Ákvarða markmið prófunar (t.d., í öllu eftirliti er notaður réttur gátlisti sem er undirritaður af notandanum)
  - ✓ Skilgreina þýði (t.d., allt eftirlit framkvæmt árið 2012)
  - ✓ Ákvarða stærð úrtaks og hvernig val þess fer fram (t.d., 15 eftirlitsferðir, slembivalið af lista).

17



### Með því að fylgjast með

#### Fylgjast með

- Það sem við skynjum (sjáum, mælum, heyrum, lyktum)
- Við sjáum ekki allt með skjalarýni eða viðtölum - fylgjast með í starfseminni getur verið nauðsynlegt.
- Hægt er að fylgjast með á margvíslegan hátt:
  - ✓ Fylgjast með starfsmanni í eftirliti til að sjá hvernig hann vinnur.
  - ✓ Fylgjast með meðhöndlun sýna á rannsóknarstofu.
  - ✓ Fylgja skráningum eftirlitsskýrslna í upplýsingakerfi.
  - ✓ Vera vitni að eyðingu frábrigðavöru.

### Með ferlisathugun

#### Ferlisathugun

- Fylgjast með ferlinu í fullri virkni.....og stöðva það hvenær sem þörf er á, til að fá fullan skilning á því.
- Hvernig:
  - ✓ Velja tiltekinn reglubundinn starfsemispátt.
  - ✓ Fylgjast með hvað gerist - spyrja ef eitthvað er óljóst.
  - ✓ Skoðið skjöl sem notuð eru.
  - ✓ Spurningar um hvernig og hvers vegna.
- Gefur góða mynd á því sem gerist í rauveruleikanum.

13

### Lok vettvangsúttektar

Eftir að vettvangsúttekt lýkur þá tekur við vinna úttektarmanna við að draga saman niðurstöður sínar sem kynntar verði munnlega á lokafundi úttektar. Á þessu stigi er einvörðungu um bráðabirgðaniðurstöður að ræða því í framhaldi af lokafundi hefur úttektarhópur 30 daga til að fara betur yfir þau gögn sem safnað var í vettvangsúttekt og vinna drög að lokaskýrslu.

#### Lokafundur

Á lokafundi skulu úttektamenn styðjast við GAT-003 Gátlistar fyrir opunar- og lokafundi.

Á lokafundi er mikilvægt er að fara yfir niðurstöður úttektar og það sem úttektarmenn hafa orðið áskynja við framkvæmd úttektarinnar. Hér er um munnlega yfirferð að ræða og ekkert lagt fram með formlegum hætti á fundinum. Úttektarþega gefst jafnframt tækifæri til þess að koma á framfæri athugasemdum eða leiðréttingum ef svo ber undir.

## 7. Úttektarskýrsla

#### Innihald

Úttektarskýrsla á að gefa fullnægjandi, réttar, gagnorðar og skýrar upplýsingar um úttektina. Úttektarhópur hefur 30 daga til að vinna drög að lokaskýrslu úttektar og senda hana til úttektarþega til umsagnar sbr. VLY-018 um framkvæmd innri úttekta. Úttektarþegi fær jafnframt 30 daga til að koma athugasemdum sínum á framfæri við úttektastjóra og til að útbúa tímasetta úrbótaáætlun sé eftir því óskað af hálfu úttektarmanna. Úttektarmenn meta hvort tillit er tekið til athugasemdana. Athugasemdir sem úttektarþegi kann að gera við niðurstöður draga að úttektarskýrslu skal setja í endanlega úttektarskýrslu sem viðauka. Minni háttar athugasemdir og leiðréttingar eru hins vegar færðar inn í skýrsluna.



Innihald úttektarskýrslu skal vera í samræmi við EBL-069 Form lokaskýrslu innri úttektar.

Vinnugögn úttektarmanna eru almennt ekki hluti af úttektarskýrslu nema úttektarstjóri meti það nauðsynlegt. Dagskrá úttektar sem farið var eftir við framkvæmd úttektar má vera hluti af lokaskýrslu til fróðleiks en slíkt er ekki nauðsynlegt.

Úttektarstjóri er ábyrgur fyrir gerð úttektarskýrslu og skal hún vera tilbúin eigi síðar en 10 vikum frá dagsetningu lokafundar.

## 8. Úrbótaáætlun og úrbótatillögur

Úttektarþegi ber ábyrgð á gerð úrbótaáætlunar. Hann ber jafnframt ábyrgð á því að framkvæma úrbætur í samræmi við samþykka úrbótaáætlun.

Úrbótaáætlun skal gera ef úttektarmenn finna frábrigði við framkvæmd úttektar eða koma með ábendingu um það sem betur mætti fara og talið er réttmætt að krefjast úrbóta á. Ekki er talin þörf á að taka allar ábendingar, sem kunna að koma fram í lokaskýrslu, inn í úrbótaáætlun.

Um leið og drög að úttektarskýrslu eru send, sendir úttektarstjóri ábyrgðarmanni úttektarþega rafrænt form fyrir úrbótaáætlun með forskráðum upplýsingum um:

- Númer frábrigðis.
- Flokkun, þ.e.: Ábending / Ósamræmi / Verulegt ósamræmi.
- Lýsingu.

Ábyrgðarmaður úttektarþega sendir úttektarstjóra til baka útfyllta úrbótaáætlun þar sem fram koma eftirfarandi upplýsingar:

- Tillögur að úrbótum.
- Umfang og kostnaður við framkvæmd hvernar úrbótatillögu.
- Áætlaða lokadagsetningu hvernar úrbótatillögu.
- Upplýsingar um ábyrgðarmann úrbóta og aðra þátttakendur eftir atvikum.

Úttektarstjóri rýnir úrbótaáætlun frá úttektarþega. Hann merkir hverja úrbótatillögu með „Samþykkt“, „Hafnað“, „Breytingar“ ef óskað er eftir breytingum á úrbótatillögu eða „Spurning“ ef spurningar vakna sem senda þarf á úttektarþega. Úrbótaáætlun telst ekki fullnægjandi fyrr en allar úrbótatillögur hafa verið samþykktar. Ófullnægjandi úrbótaáætlun sendir hann úttektarþega til baka með ósk um viðeigandi lagfæringar.

Úrbótaáætlun sem úttektarstjóri/hópstjóri metur fullnægjandi skal hann senda til úttektaaðila. Sé um innri úttekt að ræða á opinberu eftirliti með

matvælum, fóðri, heilbrigði og velferð dýra skal úttektaaðili leggja úrbótaáætlunina fyrir úttektastjórn til afgreiðslu.



## 9. Eftirfylgni

Öllum úrbótatillögum skal fylgt eftir og sannprófað að þær hafi verið framkvæmdar.

Úttektarþega er ætlað að upplýsa úttektaaðila um framgang úrbótatillagna samkvæmt samþykktri úrbótaáætlun. Þrátt fyrir það skal úttektaaðili ávallt sjá til þess að það verði sannprófað.

Úttektaaðili heldur utan um allar úrbótatillögur og upplýsingar úttektarþega um framkvæmd þeirra. Yfirlit úrbótaáætlana er vistað og öllum aðgengilegt á S:/Innri úttektir.

Sannprófun er ávallt framkvæmd undir formerkjum eftirfylgniúttektar en getur farið fram með misjöfnum hætti, þ.e.:

- Í sérstakri eftirfylgniúttekt. Fylgt skal eftir aðferðafræði innri úttektar.
- Í næstu reglubundinni úttekt hjá úttektarþega. Eftirfylgnin verður þá hluti af umfangi (scope) þeirrar úttektar.
- Á fundi með fulltrúum úttektarþega þar sem framkvæmd úrbótatillagna eru sannprófaðar.
- Eftirfylgni getur einnig orðið hluti af eftirfylgni aðgerðalista gæðaráðs í tengslum við árlega rýni á gæðakerfinu.

Ekki er nauðsynlegt að sömu úttektarmenn framkvæmi eftirfylgniúttekt og framkvæmdu upphaflegu úttektina þar sem henni hefur áður formlega verið lokið.

## Viðauki I. – Góð ráð fyrir úttektamenn

### Undirbúningur

- Undirbúningur er mjög mikilvægur. Það kemur í veg fyrir fum eða mistök á vettvangi.
- Gerð gátlista er mikilvægur hluti undirbúnings – t.d. fyrir opnunarfund, vettvangsúttektina sjálfa og lokafund.
- Mikilvægt er að gera áætlun um hlutlægar sannanir (Evidence collection plan).

### Framkvæmd

- Ákveðið mál ekki til skoðunar heldur ferlið sjálft. Ekkert kemur hinsvegar í veg fyrir að þú getir rakið ferlið með því að fara í gegnum tiltekið mál.
- Sannprófun er mikilvæg. Eftir því sem ósamræmið (frávik) er alvarlegra þeim mun fleiri sönnunargögn þarf að afla til að styðja slíka útkomu í niðurstöðum.
- Hvernig skal bregðast við í mismunandi aðstæðum, t.d.:
  - Þegar úrelt skoðunarhandbók notuð við eftirlit.  
*Eftir atvikum fellur þetta undir “Ábendingu” eða „Ósamræmi”. Rétt þykir að halda úttektinni áfram og skrá niður það verklag sem eftirlitsmaður notar. Það verði borið saman við gildandi skoðunarhandbók.*
  - Skráð verklag ekki til staðar.  
*Þetta ætti að koma fram við skrifstofuúttekt. Á vettvangi er rétt að halda úttekt áfram, fylgjast með ferlinu og skrá verklagið niður. Það verði svo borið saman við lögbundnar kröfur. Það fellur undir „Ósamræmi” að skráð verklag skuli ekki vera til ef um úttekt á opinberu eftirliti er að ræða. Það*

- *væri til viðbótar annað „Ósamræmi” ef raunverulegt verklag er í ósamræmi við lögbundnar kröfur.*
- Viðmælandi ósamvinnuþýður:  
*Kurteislega skal gera honum grein fyrir skyldu úttektarþega að veita úttektarmanni óhindrað allar upplýsingar sem hann þarfnast. Næsta skref væri að ræða við hans næsta yfirmann og fá hann til að leggja viðkomandi viðmælanda línurnar.*
- Hafa gott flæði á opunar- og lokafundum, þ.e. óslitrottar og markvissar samræður.
- Í úttekt er gott að stoppa öðru hvoru til að brjóta upp. Stöðugar spurningar og „rannsókn” getur verið þrúgandi fyrir úttektarþega.
- Ekki taka við óþarfa gögnum – einungis það sem getur talist til „sönnunargagna” sem nauðsynleg eru fyrir mat á útkomu úttektar.
- Takið fram við viðmælanda að hluti af ykkar starfi er að taka niður minnisþunkta svo ekkert gleymist við gerð lokaskýrslu.
- Á lokafundi kunna að koma fram nýjar upplýsingar/“sönnunargögn” sem gæti breytt útkomu/niðurstöðu úttektar sem rétt væri að taka tillit til.

## Samskipti/tjáning

### Almenn framkoma og samskipti

#### GERIÐ:

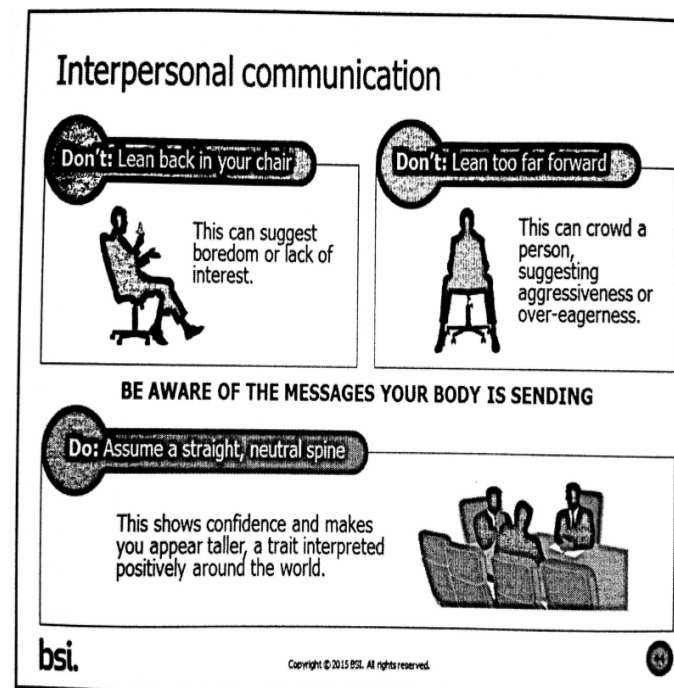
- Tilkynnið fyrirfram.
- Spyrjið réttu manneskjuna.
- Spyrjið einnar spurningar í einu.
- Tryggið að spurningar séu skýrar og skiljanlegar.
- Gefið úttektarþega tíma til að svara.
- Verið óhlutdræg.
- Haldið úttektarþega upplýstum um áhyggjur ykkar og útkomu svo það komi honum ekki á óvart á lokafundi.
- Haldið ykkur við umfang úttektarinnar.
- Hlustið á viðmælandann til enda áður en óskað er eftir „sönnunargögnum“.

#### Gerið EKKI:

- Deila, þræta.
- Segja að þú skiljir þegar þú gerir það ekki.
- Spyrja of mikið, leiðandi, með bellibrögðum, óljóst eða já/nei spurninga.
- Spyrja margra spurninga í einu.
- Gagnrýna viðmælanda.
- Skrifa niður undarlega eða truflandi minnispunkta.

## Þín samskiptahegðun

Hvaða skilaboð eru send eftir því hvernig maður situr?



#### Hvernig skal sitja:

Sitjið vel í stólnum og bein í baki. Verið með skriffæri og minnisblað/bók til að skrifa í.

#### Hlustunartækni:

Hættið að tala, einbeitið ykkur og sýnið áhuga.

#### Gefið gaum að samskiptum án orða:

Bendingar, stellingar, framkoma og líkamstjáning.

#### *Hvað ertu að gefa til kynna:*

- Útlit þitt.
- Viðhorf þitt.

#### *Atriði til að hafa í huga:*

- Augnsamband.
- Svipur á andliti.
- Hversu ríkjandi ertu.
- Í hvaða tónhæð talar þú.

#### **GERIÐ:**

- Veitið viðmælanda þægilega nærveru.
- Sýnið að þið viljið hlusta.
- Fjarlægð (eða hindrið) það sem truflar.
- Verið róleg – sýnið ekki óþolinmæði eða þirring.
- Verið með jákvætt viðmót, afslappandi og vinalegt.
- Gefið hrós þar sem það á við.
- Sýnið hluttekningu.
- Spyrjið spurninga eins og:  
Hvað, hver, hvenær, afhverju, hvar og hvernig.
- Það gæti verið rétt að enda viðtalið eða spurningaröð með já/nei spurningu.

#### **Gerið EKKI:**

- Fella dóma.
- Vera leiðandi um ástæður.
- Vera þröngsýn.
- Heyra bara það sem þið viljið heyra.
- Tala of mikið.

#### **Góðir eiginleikar úttektarmanns:**

- Víðsýni.
- Fjölhæfni.
- Diplómatískur.
- Skarpskyggni.
- Eftirtektarsemi.
- Ákveðni.
- Þolinmæði.
- Sjálfsagi.
- Gott siðferði.

## Viðauki I. - Gátlisti fyrir opunarfund

- Úttektarhópur kynni sig. Tæknilegur sérfræðingur sérstaklega kynntur ef svo ber undir.
  - Óskað eftir að fulltrúar úttektarþega kynni sig.
  - Taka sérstaklega fram að verið sé að taka út ferli en ekki starfsmann/starfsmenn.
  - Gera grein fyrir að úttektarmenn vinni í samræmi við skráð verklag í gæðahandbók MAST.
  - Afhenda áður sent úttektarskipulag og dagskrá, fara yfir og tryggja sameiginlegan skilning á:
    - Úttektarmarkmiðum.
    - Umfangi úttektar.
    - Úttektarviðmiðum.
    - Tímasetningum úttektar og viðmælendum.
  - Kynna hvernig úttektin fer fram að öðru leyti. Vísa til þess að úttektin er undirbúin og framkvæmd í samræmi við útgefið skráð verklag MAST.
  - Tryggja að fyrirhugaðir viðmælendur verði til staðar og starfsemin sé í virkni sem er til skoðunar.
  - Ákveða hvernig samskipti fara fram milli úttektarþega og úttektarhóps.
  - Kynna að úttektarþegi verði upplýstur reglulega um framgang úttektar á meðan henni stendur.
- Staðfesta að gögn sem úttektarmenn sjá eða fá í hendur og það sem úttektarmenn verða áskynja er farið með sem trúnaðarmál – úttektarskýrsla er hinsvegar ávallt opinber.
  - Ósamræmi sem úttektarmenn kunna að finna er litið á sem tækifæri til úrbóta.
  - Upplýsa um lokafund, einkum:
    - Hvenær hann fer fram – úttektarþegi staðfesti tímasetningu.
    - Hverjir skulu sitja fundinn af hálfu úttektarþega.
    - Að þar verði farið yfir drög að lokaskýrslu og í henni komi m.a. fram upplýsingar um ábendingar og ósamræmi eftir atvikum auk niðurstöðu.
    - Að þá verði óskað eftir úrbótaáætlun eftir atvikum.
    - Hvaða möguleika úttektarþegi hefur til að koma athugasemdum á framfæri varðandi niðurstöðu og hvernig farið er með þær.
  - Tryggja viðeigandi aðstöðu fyrir úttektarhóp og önnur praktísk mál. Þetta á að koma fram í dagskrá úttektar sem mikilvægt er að úttektarþegi staðfesti hér.
  - Óskað viðbragða frá fulltúum úttektarþega og spurningum svarað eftir atvikum.



## Viðauki II. - Gátlisti fyrir lokafund

- Úttektarmenn kynna sig eftir atvikum.
- Þakka fulltrúum úttektarþega fyrir sinn þátt í skipulagningu úttektar.
- Upplýsa að öll gögn og upplýsingar sem úttektarmenn hafa orðið áskynja sé trúnaðarmál. Lokaskýrslan ein er opinbert skjal.
- Farið stuttlega yfir markmið, viðmið og umfang úttektar.
- Farið yfir dagskrána og upplýst eftir atvikum hvaða hluti hennar var ekki hægt að framkvæma. Einnig hvort einhverjar breytingar hafi þurft að gera á dagskránni og þá hverjar.
- Farið munnlega yfir bráðabirgðaniðurstöður úttektarinnar.
- Lýsa lokaferli úttektar.
  - Úrbótaáætlun sem úttektarþegi vinnur og sendir úttektarstjóra ásamt athugasemdum við skýrsludrög innan 30 daga frá móttöku þeirra. Mæla með því að beitt sé aðferðafræði rótargreiningar (root-cause analysis) við mat á athugasemdum úttektarmanna. Úttektarstjóri sendir úttektaþega skjal til að fylla inn úrbótatillögu.
  - Úttektarstjóri fer yfir og hefur samband við úttektarþega ef hann synjar eða óskar breytinga á úrbótatillögum að hluta eða öllu leyti. Þegar úttektarstjóri er sáttur við úrbótatillögur þá samþykkir hann þær fyrir sitt leyti.
  - Lokaskýrsla er síðan gerð og send viðeigandi aðilum. Berist úrbótaáætlun ekki innan tímafrests er engu að síður gengið frá lokaskýrslu og gengið eftir skilum á úrbótaáætlun.
  - Eftirfylgni – í lokaskýrslu kemur fram hvernig henni verður háttað.
- Upplýsa um ferlið komi til ágreinings milli aðila um úrbótaáætlun (Ágreiningi er vísað til úttektastjórnar í gegnum úttektaaðila).
- Upplýsa um fresti:
  - ✓ Úttektarhópur skila drögum að úttektarskýrslu innan 30 daga frá lokafundi.
  - ✓ Athugasemdir og úrbótaáætlun frá úttektarþega innan 30 daga frá móttöku skýrsludraga.
  - ✓ Úttektarhópur hefur 10 daga til að ganga frá lokaskýrslu.
  - ✓ Endanleg úttektaskýrsla skal liggja fyrir eigi síðar en 10 vikum frá lokafundi.

### Viðauki III. – Utanumhald og vistun gagna

Úttektaaðili stofnar mál fyrir hverja úttekt, tilgreinir úttektarstjóra sem ábyrgðaraðila og aðra úttektarmenn viðkomandi úttektar sem tengda aðila auk sín. Hann vistar eftirfarandi skjöl undir hverju máli:

- Úttektarskipulagsskjal með grunnupplýsingum um úttekt – Excel skjal.
- Úrbótaráætlunarskjal (óutfyllt) – Excel skjal.

Úttektarstjóri hvernar úttektar ber ábyrgð á að viðeigandi gögn, samskipti og annað sem henni tengist sé vistað undir málinu. Eftirfarandi er nauðsynlegt að vista:

- Úttektarskipulag (sem sent er til úttektarþega í upphafi)
- Beiðni um upplýsingar.
- Dagskrá úttektar.
- Útfyllt úttektarskipulagsskjal – með drögum að lokaskýrslu.
- Samþykkt á úrbótaáætlun.
- Staðfest úttektarskýrsla.
- Öll samskipti um viðkomandi úttekt.

Úttektarstjóri metur hvort vinnugögn úttektarmanna verði vistuð undir viðkomandi máli. Málinu lýkur þegar þegar lokaskýrsla hefur verið staðfest af úttektaaðila og hún send til viðeigandi aðila.

Stofna skal nýtt mál fyrir eftirfylgni með framkvæmd úrbóta. Ef eftirfylgnin er hluti af annarri úttekt munu tengd gögn vistast undir því máli sem þá verður stofnað um slíka úttekt.