

Leiðbeiningar vegna eftirlitsheimsókna Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA).

1. Ábyrgð fyrir samskiptum innan MAST

Stjórnsýsla er ábyrg fyrir samskiptum MAST við Eftirlitsstofnun EFTA og hefur samvinnu við það/þau svið/deildir sem málið varðar. Nauðsynlegt er að skoða hvort málið getur varðað verksvið annarra stofnana og ráðuneyta. Ef svo er, verður að hafa samráð við þá aðila um eftirfarandi þætti. Starfsmaður Stjórnsýslu er verkefnisstjóri úttektar hverju sinni og vinnur eftir gátlista fyrir heimsóknir (ESA: [GAT-036](#)).

Öll samskipti við ESA skulu fara í gegnum verkefnastjóra á Stjórnsýslusvið Matvælastofnunar.

2. Ábyrgð vegna eftirlitsáætlunar ESA

Eftirlitsstofnun EFTA sendir eftirlitsáætlun fyrir komandi ár í lok hvers árs. MAST á þá að ákvarða hver/hverjir verða ábyrgir fyrir undirbúningi og framkvæmd mála í þeim úttektum sem ESA ætlar að framkvæma hér á landi og dreifa upplýsingum til þeirra um fyrirhugaðar úttektir. Tímasett eftirlitsáætlun er einnig sett á vef stofnunarinnar (Um MAST – Eftirlit – Ytri úttektir).

3. Gögn frá ESA

ESA sendir frumgögn (pre-audit-document (PAD)) um 2 mánuðum fyrir heimsókn þar sem tilgangur og lagagrundvöllur skoðunar kemur fram, hvaða málaflokkir úttektin tengist og óskað eftir svörum við fyrirspurnaskjali (pre-audit-questionnaire, (PAQ)) sem fylgir fyrir tilgreindan frest.

4. Svar til ESA

Verkefnastjóri stjórnsýslu ber ábyrgð á að senda svar til ESA fyrir gefinn tímafrest, en vinna við að svara er einkum hjá viðkomandi eftirlitssviði/-deild. Verkefnastjóri skal tryggja samráð við aðra aðila sem þurfa að koma að úttekt. Útfyllt PAQ skal sent til ESA úr málinu í gegnum Matvælaráðuneytið +a netfangið postur@mar.is ásamt bréfi með upplýsingum um efni skjala, tilgang o.fl. Því ráðuneytið framsendir eingöngu skjölin til ESA með tölvupósti án útskýringa.

5. Síðasta skoðun

Hafi ESA áður komið í eftirlit á viðkomandi málaflokkir skal byrja á að fara yfir skýrslu frá síðustu úttekt, úrbótaskjal (sbr. 13. tl. hér að neðan), önnur fylgigögn og samskipti MAST og ESA en gögn frá fyrri úttektum eru vistaðar undir viðkomandi máli og á S-drífi: S:\Ytri úttektir á MAST\ESA heimsóknir. Athuga skal hvort einhverjum úrbótum ólokið og gera nauðsynlegar ráðstafanir.

6. Skipulag og heimsóknir

Samhliða svarinu við PAQ til ESA koma skal senda drög að dragskrá með tillögur að opinberum aðilum, fyrirtækjum og rannsóknaraðilum sem ráðgert er að heimsækja í úttektinni í samráð við aðra eftirlitsaðila þar sem við á. ESA getur sett fram óskir um breytingu á tillögu MAST um framkvæmd úttektarinnar og þá þarf að gera nauðsynlegar ráðstafanir. Ef þörf er á þarf að skipuleggja ferðamáta og gera ráðstafanir vegna bílferða, flug og gistingu fyrir starfsmenn MAST. Þetta þarf starfsmaður að skipuleggja með góðum fyrirvara í samstarfi við Móttöku MAST. Ákveða þarf hvaða starfsmenn MAST og annarra eftirlitsstofnana skuli fylgja úttektarteymi ESA í úttektinni. Þegar dagskrá liggur fyrir er það sá aðili sem sinnir alla jafna eftirliti með starfsstöð sem á að heimsækja sem tilkynnir um fyrirhugaða komu þangað og staðfestir dagsetningu og tíma.

Hlutverk fylgdarmanns frá MAST og öðrum eftirlitsstofnunum, sjá líka viðauka 1:

- Kynna viðkomandi opinbera eftirlitsmenn fyrir ESA
- Kynna komu úttektarteymis þegar komið er í heimsókn á starfsstöð

- Fylgjast með því sem fram fer í heimsókn á hverjum stað og skrifa niður minnisatriði e. hvern dag
- Koma boðum áfram innan MAST / eftirlitsstofnun ef útvega þarf frekari gögn eða upplýsingar
- Upplýsa forstjóra og viðkomandi sviðs-/deildarstjóra samdægurs ef alvarlegar athugasemdir eru gerðar í heimsókn
- Upplýsa skal sviðs-/deildarstjóra um gang úttektar og helstu niðurstöður fyrir lokafund. Ef til eru skriflegir minnispunktar eru þeir vistaðir í möppu heimsóknar á S-drifi.

7. Opnunarfundur

Á opnunarfundi fer ESA yfir tilgang og umfang úttektarinnar, óskir um breytingar og frekari upplýsingar og/eða skjöl. MAST þarf að ákveða hverjir sitja opnunarfund. Æskilegt er að þar sitji forstjóri, sviðs-/deildarstjórar sem málin varða, gæðastjóri og starfsmenn sem hafa komið að undirbúningi og fylgdarmenn. Þá er nauðsynlegt að þar sitji fulltrúar eftirlitsstofnana og fagráðuneyta sem úttektin nær til. Beiðni um frekari gögn/upplýsingar getur einnig komið fram meðan á úttektinni stendur og skal afrit sent á verkefnastjóra sem áframsendir gögnin á ESA.

8. Lokafundur

Á lokafundi kynnir ESA niðurstöður sínar (conclusions) og óskar eftir afstöðu Íslands til þeirra. Ef vafi er um niðurstöður eða lagalegar forsendur þeirra, eða ef ágreiningur er um niðurstöður, er rétt að gera fyrirvara um frekari skoðun þeirra þegar drög að eftirlitsskýrslu liggja fyrir.

9. Drög að skýrslu

Í ákvörðun Evrópusambandsins nr. 98/139/EB kemur fram hvernig skipulagi og framkvæmd úttekta ESA skal hagað. Í 116. – 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 2017/625 (VI. Bálkur, 1. Kafli) er einnig að finna ákvæði um ytri úttektir. Þar kemur m.a. fram að úttektaraðili skilar venjulega drögum að eftirlitsskýrslu til aðildarríkis innan 20 virkra daga frá því eftirlitsferð lauk og síðan fá ríkin 25 virka daga frá móttöku skýrsludruga til að koma með athugasemdir og senda áætlun um úrbætur/tillögur til úrbóta eftir því sem við á.

ESA sendir drög að eftirlitsskýrslu til ráðuneytis þar sem skjalastjóri sér um að koma þeim til MAST.

10. Athugasemdir

MAST getur gert athugasemdir við meginmál skýrsludruga, bæði efnislega og hvað form varðar (t.d. ábendingar um þætti sem ekki er rétt farið með). Mikilvægt er að skoða kaflana um niðurstöður (Conclusions) og tillögur (Recommendations) og nýta niðurstöður og tillögur til að koma á nauðsynlegum úrbótum. Stjórnsýsla í samvinnu við starfsmenn sem komu að úttektinni rýna niðurstöður og tryggja að svar sé sent til ESA innan 25 virkra daga. Samráð skal haft við þá sem tóku þátt í eftirlitsferðinni hverju sinni.

ESA óskar venjulega eftir að svör Íslands sendist stofnuninni í tveimur viðaukum, þar sem athugasemdir og/eða leiðréttingar við skýrsluna koma fram í öðrum, en í hinum komi fram upplýsingar um úrbætur sem þegar hafa verið gerðar eða stefnt er að og tímamörk þá gefin. Ekki skal tilgreina heiti fyrirtækja eða einstaklinga í skýrslunni og heldur ekki í athugasemdum sem MAST gerir. Fylgibréf er einnig sent með til útskýringar (sjá lið 4 hér að ofan).

Með skýrsludrögum ESA fylgir slóð á könnun (survey) sem ESA biður alla að svara sem komu að úttektinni. Verkefnastjóri hvetur til þátttöku þar sem þetta er gott tækifæri til að koma athugasemdum á framfæri við ESA.

11. Eftirlitsskýrsla ESA

ESA gengur frá lokaskýrslu eins fljótt og kostur er eftir móttöku athugasemda en lokaskýrslan ásamt fylgigögnum er birt á heimasíðu ESA. Fallist ESA á athugasemdir MAST eru þær felldar inn í skýrsluna með greinilegum hætti, en upplýsingar um úrbætur birtast í viðauka með lokaskýrslu. Í ráðleggingakafli skýrslunnar koma venjulega fram tímafrestir sem Ísland ber að fara eftir við að koma á úrbótum.

12. Úrbætur og úrbótaskjal

Í kjölfar hvernar úttektar kallar verkefnisstjóri eftir tillögum til úrbóta sem fara í úrbótaáætlun (table of corrective actions, TOC) þar sem fram koma tímasettar úrbætur / tillögur til úrbóta, upplýsingar um ábyrgðaraðila og fylgiskjöl ef við á. ESA sendir reglulega bréf þar sem óskað er eftir stöðu úrbóta og fylgir verkefnastjóri þeim eftir og kallar eftir upplýsingum frá ábyrgðaraðilum.

Við úrfærslu úrbóta er mikilvægt er að gæta að jafnræðisreglu þannig að ef ef athugasemdir beinast að fyrirtæki sem skoðað var í eftirlitsferðinni, þá skal gæta þess að úrbætur beinist einnig að annarri sambærilegri starfsemi.

Telji ESA þörf á tafarlausum úrbótum vegna hættu sem talin er að geti stafað af starfsemi, sem er háð eftirliti MAST eða þar sem MAST fer með yfirumsjón eftirlits, þá getur það ferli sem hér hefur verið lýst orðið með öðrum hætti, sjá kvörðun nr. 98/139/EB sem starfsfólki MAST er bent á að kynna sér.

13. Annað eftirlit en úttektir ESA

Eftirlit ESA er ekki alltaf bundið við úttektir heldur getur verið um 'fact finding' heimsókn að ræða eða hreinlega bréflugar kannanir (survey) kannanir en tilgangur þeirra er einkum að afla gagna og upplýsinga um framkvæmd eftirlits á ýmsum sviðum. Ekki er birt skýrsla á heimasíðu stofnunarinnar en yfirlitsskýrslur gerðar með samantekt niðurstaðna fyrir sambærilegar úttektir í Noregi og á Íslandi. Ekki eru settar fram úrbótakröfur í kjölfar slíkra úttekta.

Viðauki 1 - Leiðbeiningar fyrir þátttakendur ESA úttekta

1. ESA er að taka út opinbert eftirlit með tilteknum málaflokki á Íslandi, þ.e. hvernig Íslandi hefur tekist að innleiða opinbert eftirlit og koma á fót eftirlitskerfi.
2. Það er **ekki** verið að taka út:
 - a. Einstaka eftirlitsmenn;
 - b. Fyrirtæki / starfsstöðvar sem farið er til í tengslum við úttektina¹;
 - c. Lögbært yfirvald nema til að kanna hvernig opinberu eftirliti er háttáð og hvort það sé til samræmis við kröfur rg. (EB) 2017/625 (matvælakeðjan)
3. Þegar fleiri en eitt lögbært yfirvald ber ábyrgð á málefni tengt fyrirhugaðri úttekt þarf að fara yfir aðkomu mismunandi yfirvalda og verkaskiptingu við:
 - a. Að svara spurningalista sem ESA sendir fyrir úttekt;
 - b. Eftirfylgni frávika / athugasemda.
4. Öll samskipti við ESA skulu fara í gegnum verkefnisstjóra sem er tengiliður MAST við ESA.
5. Opinbert tungumál ESA er enska og skulu svör og aðrar upplýsingar sem á að senda til ESA vera á ensku (undantekningar fylgigögn s.s. gæðaskjöl, samskipti o.fl. á íslensku).
6. Allir sem koma að ESA úttekt þurfa að kynna sér umfang úttektarinnar, sjá skjöl sem ESA sendir fyrir hverja úttekt (s.k. pre-audit document). Verkefnastjóri sendir á aðila sem koma að úttekt.
7. Yfirvöldum sem koma að úttekt skal boðið að eiga fulltrúa á opunar- og lokafundum + fulltrúar ráðuneyta.
8. Aðili sem sinnir eftirliti í starfsstöð tilkynnir fyrirfram um komu teymis á starfsstöð hverju sinni og staðfestir dags. og tíma.

Fylgdarmenn og hlutverk þeirra (sjá einnig lið 6)

9. Að kröfu ESA þarf alltaf að vera fylgdarmaður frá MAST með í för sem ber ábyrgð á því málefni sem er til skoðunar meðan á úttekt standur.
10. Ef fleiri lögbær yfirvöld koma að úttekt þarf einnig að vera fylgdamaður frá því/þeim yfirvaldi/völdum þegar það á við.
11. Kynnir komu teymis þegar komið er í heimsókn á starfsstöð.
12. Veita einungis upplýsingar um það sem ESA spyr um og halda sig innan ramma úttektar.
13. Aðstoða ef ESA er að misskilja / rangtúlka og

¹ Þrátt fyrir lið 2 hér að framan skal fylgdarmaður bregðast við á sama hátt og ef um eftirlit væri að ræða ef hann verður var við eitthvað í heimsókn hjá fyrirtæki / starfsstöð sem myndi fela í sér frávik eða alvarlegt frávik í eftirliti.

- a. leiðrétta misskilninginn / aðstoða og útskýra ef tungumálaörðugleikar,
 - b. biðja ESA að umorða spurningu til að fá á hreint hvað er verið að spyrja um.
14. Gera athugasemd ef ESA fer út fyrir umfang úttektar.
15. Skrifi hjá sér eftir hvern dag upplýsingar um atriði sem ESA telur ekki vera til samræmis við kröfur, sérstaklega ef það yrði dæmt sem alvarlegt frávik í opinberu eftirliti og upplýsa yfirmann og verkefnastjóra, einnig ef fylgdarmaður telur ástæðu til að gera athugasemd við hegðun eftirlitsmanns og/eða framkvæmd úttektar ESA.
16. Fylla út matsblað sem ESA sendir með drögum að skýrslu eftir hverja úttekt.

Vera skýr í svörum, halda sig við umfang úttektarinnar og segja satt og rétt frá. Niðurstöður ESA úttekta eru alla jafna frábær tæki og tól til að bæta úr ágöllum sem eru á hinu opinbera eftirliti.