



18. oktober 2018

J. nr. 2018-62-33-00221

Vejledning om kontrol af virksomheder, der er registreret som tredjepartscertificerede

| | |
|--|----|
| 1. Indledning..... | 2 |
| 2. Ordningen i korte træk | 2 |
| 3. Krav til virksomheder og nedsættelse af kontrolfrekvens | 2 |
| 3.1 Anvendte udtryk | 3 |
| 4. Virksomhedernes ansøgning | 3 |
| 5. Behandling af virksomhedens ansøgning | 4 |
| 5.1 Væsentlige ændringer i virksomheden | 5 |
| 6. Kontrolbesøg..... | 6 |
| 6.1 Tidspunkt for første kontrolbesøg efter registrering | 6 |
| 6.2 Typer af kontrol..... | 6 |
| 6.3 Første kontrolbesøg | 6 |
| 6.3.1 Inden kontrolbesøget | 6 |
| 6.3.2 Forventningsafstemning i starten af kontrolbesøget | 7 |
| 6.3.2.1 Auditrapporter | 7 |
| 6.3.2.2 Kontrol af at certificeringen dækker de emner, som er registreret .. | 8 |
| 6.3.2.3 Identificering af og kontrol af emner, der ikke har været tredjepartsauditeret for nylig..... | 10 |
| 6.3.3 Justering af planen for kontrol..... | 11 |
| 6.3.4 Kontrol af afvigelser og evt. forbedringsforslag | 11 |
| 6.3.5 Kontrol af områder, der skal kontrolleres med særlige frekvenser eller som ligger udenfor i det konkrete tilfælde | 13 |
| 6.4 Senere kontrolbesøg | 14 |
| 6.4.1 Stikprøvekontrol af områder, der har været auditeret for nylig uden afvigelser | 15 |
| 7. Sanktionering | 16 |
| 8. Dokumentation af kontrollen | 16 |
| 9. Tidsforbrug | 17 |
| Bilag 1 Begreber..... | 18 |

1. Indledning

1. januar 2017 startede den nye ordning for kontrol med foder- og fødevarer virksomheder, der bliver registreret som tredjepartscertificerede af Fødevarestyrelsen.

Denne vejledning er rettet mod tilsynsførende, der skal føre kontrol med disse virksomheder.

Reglerne for ordningerne er beskrevet i

bekendtgørelse nr. 650 af 31. maj 2018 om fødevarer kontrol og offentliggørelse af kontrolresultater

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=201791>

og bekendtgørelse nr. 659 af 31. maj 2018 om foderstofkontrol og certificerede kvalitetsstyringssystemer.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=201790>

Tredjepartscertificerede virksomheder kan også tilmelde sig kædekontrolordningen nævnt i bekendtgørelserne.

2. Ordningen i korte træk

Ordningen går ud på, at virksomheder, der er registreret som tredjepartscertificerede, får nedsat kontrolfrekvens, og at kontrollen udføres mere intelligent ved at tage hensyn til resultaterne fra den audit, som certificeringsorganerne har udført.

Virksomhedernes kvalitetsstyringssystem skal være certificeret af et akkrediteret certificeringsorgan. Certificeringen skal dække alle virksomhedens fødevarer/foderaktiviteter og tilhørende relevant lovgivning, det er dog muligt at undtage enkelte aktiviteter.

Fokus er således på virksomhedernes certificerede kvalitetsstyringssystem. Det afgørende er ikke den eller de standarder, som virksomheden er certificeret efter.

3. Krav til virksomheder og nedsættelse af kontrolfrekvens

Foder- og fødevarer virksomheder, som har et certificeret kvalitetsstyringssystem, og for hvem Fødevarestyrelsen har fastlagt en standardfrekvens for antal årlige ordinære kontrolbesøg på mindst 1, kan efter ansøgning få nedsat antal årlige ordinære kontrolbesøg, jf. de reducerede frekvenser i bilag i bekendtgørelserne.

Det certificerede kvalitetsstyringssystem skal som udgangspunkt dække virksomhedens foder- eller fødevareraktiviteter, herunder de for aktiviteterne relevante krav i foder- eller fødevarerlovgivningen. De lovgivningsmæssige krav til eksport til tredjelande, import fra tredjelande samt økologi behøver dog ikke være en del af det certificerede kvalitetsstyringssystem. Det skyldes primært, at økologikontrollen i Danmark foretages af statslige kontrolmyndigheder jf. Ø-mærket med teksten "Statskontrolle-

ret økologisk", samt at der ifølge økologiforordningen skal foretages mindst en årlig kontrol af økologiaktiviteterne. Fødevarestyrelsen kontrollerer desuden mindst en gang årligt virksomhedernes aktiviteter i forbindelse eksport til og import fra tredjelande.

Det indebærer, at Fødevarestyrelsens kontrol af økologi, eksport til og import fra tredjelande som udgangspunkt skal ske uændret, men eventuelle relevante resultater fra tredjepartsaudit kan naturligvis inddrages i kontrollen.

Fødevarestyrelsen kan tillade, at andre foder- eller fødevareraktiviteter ikke er omfattet af det certificerede kvalitetsstyringssystem, hvis aktiviteten kun udgør en meget begrænset del af virksomhedens samlede foder- eller fødevareraktiviteter, og aktiviteten ikke har direkte betydning for foder- eller fødevarerikkerheden.

Bi- og restprodukter er i henhold til fødevarereglerne et affaldsprodukt og skal adskilles som sådan fra fødevarerproduktionen. Den videre håndtering af disse produkter behøver derfor ikke være en del af fødevareraktiviteternes certificering i forhold til denne ordning.

Hvis flere fødevareraktiviteter på forskellige geografiske lokationer er omfattet af samme certificerede kvalitetsstyringssystem, kan Fødevarestyrelsen endvidere tillade, at styringen af én eller flere foder- eller fødevareraktiviteter foretages samlet på én af foder- eller fødevareraktiviteterne.

Certificeringen skal være foretaget af et certificeringsorgan, der er akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's (European co-operation for Accreditation) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse eller IAF (International Accreditation Forum). Certificeringsorganet skal være akkrediteret til at certificere efter den eller de standarder, som udgør grundlaget for kvalitetsstyringssystemet.

Ved ejerskifte bortfalder registreringen, og virksomheden skal søge igen.

3.1 Anvendte udtryk

I bekendtgørelsen anvendes udtrykket aktiviteter, men i vejledningen anvendes også udtrykket emner, hvor det ud fra sammenhængen er mere relevant.

Aktiviteter skal i denne sammenhæng forstås bredt og omfatter fx transport, oplagring, varemodtagelse, sortering, pakning, mærkning, varmebehandling og mærkning.

I vejledningen bruges endvidere udtrykket emner bl.a. om de lovkrav, som Fødevarestyrelsen kontrollerer. I kvalitetsstyringssystemer, standarder og auditrapporter anvendes andre udtryk. Se bilag 1 med beskrivelse af udvalgte begreber.

4. Virksomhedernes ansøgning

Virksomhederne skal søge via virk.dk med navnet Ansøgning som 3. partscertificeret.

Virksomheden skal i ansøgningen:

1. kort beskrive anvendelsesområdet/gyldighedsområdet (scopet) for den certificerede del af kvalitetsstyringssystemet, dvs. hvilke aktiviteter der er med i certificeringer

2. erklære, at den certificerede del af kvalitetsstyringssystemet dækker alle virksomhedens foder- eller fødevareaktiviteter og alle de for virksomheden relevante krav i fødevarelovgivningen, jf. dog nr. 6,
3. oplyse, med hvilken frekvens certificeringsorganet eller -organerne auditerer kvalitetsstyringssystemet,
4. vedlægge kopi af det eller de til kvalitetsstyringssystemet knyttede certifikater, hvoraf det fremgår hvilke standarder og certificeringsorganer, virksomheden anvender samt varighed af den enkelte certificering,
5. vedlægge dokumentation for, at certificeringsorganet er akkrediteret til at certificere efter den eller de pågældende standarder af et internationalt anerkendt akkrediteringsorgan,
6. oplyse, om de særlige lovgivningsmæssige krav til eksport til tredjelande, import til tredjelande eller økologi helt eller delvist er undtaget fra det certificerede kvalitetsstyringssystem
7. angive, om der søges om undtagelse af foder- eller fødevareaktiviteter fra det certificerede kvalitetsstyringssystem,
8. Hvis ansøgningen omfatter flere virksomheder omfattet af samme certificerede kvalitetsstyringssystem, skal ansøgningen indeholde oplysninger om de omfattede virksomheder samt angive de foder- eller fødevareaktiviteter, hvor styringen er samlet hos én af disse virksomheder.

Ved at ansøge accepterer virksomheden nedenstående vilkår:

- 1) Fødevarestyrelsen skal ved kontrol i virksomheden have adgang til certificeringsorganets auditrapporter for de seneste 3 år,
- 2) virksomheden skal i forbindelse med kontrolbesøg kunne redegøre for, hvilke dele af virksomhedens kvalitetsstyringssystem, certificeringsorganet har gennemgået, og hvor dette er dokumenteret i certificeringsorganets auditrapport,
- 3) hvis kvalitetsstyringssystemet eller certificeringsorganets auditrapporter ikke er på dansk, kan Fødevarestyrelsen kræve dem oversat til dansk i det omfang, det er nødvendigt for kontrollen.

5. Behandling af virksomhedens ansøgning

Ansøgningen fra virk.dk bliver automatisk sendt til 3.partscertificerede-virksomheder@fvst.dk. Kontrol & Data sender ansøgningen til den relevante fødevareenhed.

Fødevareenheden skal behandle ansøgningen ved at tjekke, om virksomheden har indsendt det, der kræves i bekendtgørelsen. Tvivlsspørgsmål skal afklares med virksomheden.

Hvis flere fødevarevirksomheder er omfattet af samme certificerede kvalitetsstyringssystem, kan Fødevarestyrelsen tillade, at styringen af en eller flere fødevareakti-

viteter foretages samlet hos den fødevarevirksomhed, der har ansvaret for aktiviteten/aktiviteterne.

Hvis virksomheden søger om at få undtaget andre foder- eller fødevareaktiviteter end økologi, eksport til tredjelande og import til tredjelande fra det certificerede kvalitetsstyringssystem, vil Kontrol & Data ind til videre tage sig af denne del af ansøgningen. Herved opbygges central erfaring med, hvad virksomhederne søger om at få undtaget, og det er med til at give mere ensartede afgørelser om undtagelser. Når Fødevarestyrelsen har fået lagt en klar linje, vil fødevareenhederne få opgaven.

Fødevarestyrelsen vil som udgangspunkt acceptere, at en aktivitet undtages fra det certificerede kvalitetsstyringssystem, hvis aktiviteten kun udgør en meget begrænset del af virksomhedens samlede foder- eller fødevareaktiviteter, og aktiviteten ikke har direkte betydning for foder- eller fødevarer sikkerheden.

På Fødevarestyrelsens hjemmeside findes en ikke-udtømmende liste over emner, der er en del af fødevarelovgivningen på siden:

https://www.foedevarestyrelsen.dk/Kontrol/Fodevarevirksomheder/Sider/Kontrol_af_3_partscertificerede_virksomheder.aspx

Dokumentation for, at certificeringsorganet er akkrediteret til at certificere efter den eller de pågældende standarder af et internationalt anerkendt akkrediteringsorgan, kan fx være print af eller link til en hjemmeside fra akkrediteringsorganet, hvor det nævnes, hvilke certificeringsorganer der er akkrediteret til at certificere efter konkrete standard. Det danske akkrediteringsorgan er DANAK, men det kan også være tilsvarende organer fra andre EU-lande.

Hvis du får mistanke om, at der er problemer med certificeringen fx certifikat, akkrediteringsorgan eller lign. skal du kontakte Kontrol & Data, som vil gå videre med sagen.

Når betingelserne for registrering er til stede, sender du et brev til virksomheden om, at den er registreret som tredjeparts-certificeret, og det nævnes, hvad den nye kontrol-frekvens er. Den nye kontrol-frekvens gælder fra registreringsdatoen. Eventuelle undtagelser af aktiviteter i forhold til hvad der er certificeret, nævnes i brevet.

Det nævnes desuden, at Fødevarestyrelsen især ved første kontrolbesøg efter registreringen vil kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet er dækkende.

Kontrol & Data har udarbejdet autotekster.

5.1 Væsentlige ændringer i virksomheden

Hvis certificeringen af virksomhedens kvalitetsstyringssystem bortfalder, eller hvis kvalitetsstyringssystemet eller virksomheden ændres, således at betingelserne ikke længere er opfyldt, skal virksomheden meddele dette til Fødevarestyrelsen. Det omfatter også tilfælde, hvor virksomheden skifter certificeringsorgan. Hvis det betyder, at registreringen skal ophøre, skal virksomheden have brev om det, hvor der bl.a. står, at kontrol-frekvensen sættes op.

6. Kontrolbesøg

I dette kapitel beskrives, hvordan kontrolbesøgene skal planlægges, gennemføres og dokumenteres. Første kontrolbesøg beskrives særskilt.

6.1 Tidspunkt for første kontrolbesøg efter registrering

Det første kontrolbesøg efter registrering skal som udgangspunkt være efter den nye lavere frekvens. For kødkontrollens vedkommende er det den første audit. Det vil dog være muligt at udføre første kontrolbesøg tidligere end ny frekvens tilskriver. Hvis du vurderer, at det er nødvendigt med tidligere kontrol, anvender du en prioriteret kontrol.

6.2 Typer af kontrol

Tredjepartens auditrapporter skal inddrages i kontrollen. Formålet er at kvalificere den viden du i øvrigt har om virksomheden med henblik på at gøre kontrolbesøget så målrettet som muligt.

Der vil på et ordinært kontrolbesøg typisk være følgende elementer i relation til tredjepartscertificeringen:

- Kontrol af, at det certificerede kvalitetsstyringssystemet er dækkende.
- Drøftelse af afvigelser
- Eventuel kontrol af emner med afvigelser
- Justering af kontrolplan som resultat af dialogen om auditrapporter
- Kontrol af emner, som certificeringsorganet ikke har auditeret for nyligt
- Kontrol af emner, der skal kontrolleres med særlig frekvens eller som ligger udenfor i det konkrete tilfælde
- Kontrol af emner, der har været tredjepartsauditeret for nylig uden afvigelser.

6.3 Første kontrolbesøg

Ved det første kontrolbesøg er det især vigtigt at foretage kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet er certificeret på de nødvendige områder. Det meste af den øvrige kontrol beskrives også i dette afsnit.

6.3.1 Inden kontrolbesøget

Du skal planlægge kontrollen ud fra virksomhedens historik, kontrolfrekvensvejledningen og den konkrete kontrolplan for virksomheden.

Du anmelder kontrolbesøget ved at ringe og lave en aftale med virksomheden. Det er helt centralt, at kvalitetschefen eller en anden, der kender kvalitetsstyringssystemet og auditrapporterne fra certificeringsbureauet/erne, vil være til stede og har afsat tid til kontrolbesøget.

Herefter sender du et brev til virksomheden om kontrolbesøget og om, at virksomheden skal kunne redegøre for opbygningen af kvalitetsstyringssystemet herunder fortælle, hvilke dele, der er certificeret. Du kan endvidere fortælle, hvad du har planlagt at kontrollere, som led i auditten jf. kontrolplanen.

6.3.2 Forventningsafstemning i starten af kontrolbesøget

Det er vigtigt, at kontrolbesøget foregår i en dialog med virksomheden og sammen med en person, der har kendskab til kvalitetsstyringssystemet.

Du kan starte at spørge virksomheden, om der er sket ændringer i produktionen, aktiviteter eller certificering, siden ansøgningen blev indsendt.

Du skal især ved første kontrolbesøg

- Sammen med virksomhedsrepræsentanten kontrollere stikprøvevist, at det certificerede kvalitetsstyringssystem dækker de aktiviteter, som er beskrevet i virksomhedens ansøgning, og som er registreret hos Fødevarestyrelsen.

Du skal desuden

- se på afvigelser og evt. forbedringsforslag
- kontrollere emner, som certificeringsorganet ikke har auditeret for nylig

6.3.2.1 Auditrapporter

Tredjepartens dvs. certificeringsorganets auditrapporter gennemgås hos virksomheden, de skal ikke sendes til Fødevarestyrelsen. Det er bl.a. for at sikre, at gennemgangen af auditrapporter skal ske i dialog med virksomheden og for ikke at skabe tvivl om virksomhedernes ansvar i forhold til resultaterne af audits.

Auditrapporterne kan have meget forskellig form afhængig af standard, certificeringsorgan og om det er en årlig/halvårlig audit, opfølgingsbesøg for at tjekke lukning af store/major/kritiske afvigelser eller en recertificering (fx hvert 3. år) Afvigelserne vil dog ofte stå samlet, og der vil være en oversigt over, hvad der er kontrolleret og en konklusion. Du skal særligt se fx konklusion, sammendrag og afvigelser.

Hvis tredjeparts auditrapporterne kun findes elektronisk, kan du eventuelt bede om at få udskrevet relevante dele, fx afvigelserne. Du kan også bede om at få oversat relevante dele til dansk mundtligt af en virksomhedsmedarbejder, og hvis du stadig ikke forstår tilstrækkeligt, så bed om at få det oversat skriftligt på virksomhedens regning. Denne oversættelse vil du først kunne se ved næste kontrolbesøg, da heller ikke dele af auditrapporten må sendes til FVST.

Emnerne i auditrapporterne og lovgivningsområderne på Fødevarestyrelsens kontrolrapport har forskelligt omfang og indhold. Det skal der tages hensyn til ved kontrollen, se mere i senere afsnit.

6.3.2.2 Kontrol af at certificeringen dækker de emner, som er registreret

Du skal sammen med repræsentanten for virksomheden gennemgå kvalitetsstyrings systemet, certifikater og auditrapporter i relation til de omfattede aktiviteter. Vær opmærksom på, om virksomheden har fået undtaget visse aktiviteter ved registreringen, og at økologi, eksport til og import fra tredjelande er undtaget generelt.

Hvis du tager udgangspunkt i scopet/anvendelsesområdet for certificeringen nævnt på certifikatet, vil der ofte kun nævnes produkter og processer. Det giver den udfordring, at der kan være aktiviteter, emner eller processer i relation til de konkrete produkter, som ikke er omfattet af det certificerede kvalitetsstyringssystem. Det kan enten indebære, at de pågældende aktiviteter, emner eller processer ikke er dækket af kvalitetsstyringssystemet eller at de er udenfor den certificerede del og dermed ikke auditeres af tredjeparten. Som eksempel på begge dele kan nævnes generel mærkning af produkter. Hvis aktiviteten eller emnet ikke fremgår udtrykkeligt af det certificerede kvalitetsstyringssystem, skal en virksomhed kunne dokumentere det på anden vis. Det kan eksempelvis være ved at forevise en auditrapport, hvor emnet er beskrevet eller afkrydset som auditeret.

Link til kontrolrapport på virksomhedens hjemmeside vil typisk heller ikke være omfattet af det certificerede kvalitetsstyringssystem, men dette skal dog ikke betragtes som en fejl. Dette gælder uanset, om denne aktivitet ved registreringen er udtrykkeligt undtaget eller ej. Aktiviteten skal blot kontrolleres på sædvanlig vis.

Se figuren, der viser mulige fordelinger af emner i virksomhedernes kvalitetsstyringssystemer i relation til fødevareregler. Mange af emnerne vil være certificerede.



Du skal se kvalitetsstyringssystemet og de seneste auditrapporter sammen med virksomhedens repræsentant og få repræsentanten til

- stikprøvevist at vise, hvor konkrete emner er nævnt i kvalitetsstyringssystemet. Se den ikke-udtømmende liste over emner, der er en del af fødevarerlov-givningen på
- https://www.foedevarestyrelsen.dk/Kontrol/Fodevarevirksomheder/Sider/Kontrol_af_3_partscertificerede_virksomheder.aspx
- vise hvor i certificeringsorganernes auditrapporter man kan se, at emnet er kontrolleret af certificeringsorganet

Erfaringsmæssigt er emner som mærkning, økologi, eksport til og import fra tredje-lande ofte ikke omfattet af det certificerede kvalitetsstyringssystem dvs. disse emner auditeres ikke af certificeringsorganet. Det skal derfor kontrolleres om disse emner er dækket.

Hvis du konstaterer, at den certificerede del af kvalitetsstyringssystemet ikke dækker alle de registrerede aktiviteter og tilhørende lovgivningskrav, og ikke er blevet undta-

get, skal du tage en dialog med virksomheden herom. Der kan være aktiviteter udenfor certificeringen, som ikke væsentligt underminerer ordningen, og som ikke har betydning for fødevarer sikkerheden. Måske kan aktiviteten undtages registreringen i Fødevarerstyrelsen, måske er det muligt at få aktiviteten med i certificeringen, eller måske vil virksomheden stoppe med den aktivitet, som ikke er dækket af certificeringen.

Du kan vælge at give en foreløbig kontrolrapport, så du først tager stilling efter kontrolbesøget. Hvis du er i tvivl, så kontakt Kontrol & Data.

Hvis virksomheden ønsker at bringe forholdet i orden, tager du en dialog om, hvor lang tid, de har brug for. Det vil være en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, hvor lang tid de kan få til det.

Hvis virksomheden ikke er indstillet på at bringe forholdet i orden, kan virksomheden få frataget registreringen. Det er en juridisk afgørelse, så reglerne om partshøring, begrundelse og skriftlighed gælder. Det skal fremgå, at virksomheden fremover ikke længere har nedsat kontrolfrekvens som registreret tredjeparts-certificeret. Du skal bruge autotekst.

Som eksempler på aktiviteter/emner, som næsten altid er auditeret ved certificering efter foder- og fødevarer sikkerhedsstandarder kan nævnes: hygiejne under produktion, herunder krydssmitte, affaldshåndtering, undgåelse af krydskontaminering med allergener, daglig rengøring, skadedyrssikring, generelle sporbarhedskrav dvs. alle punkterne under virksomhedens HACCP og øvrige egenkontrol.

Du kan ved mistanke om, at en certificering er ophørt eller ændret siden ansøgningen, bede virksomheden om at vise eller fremsende kopi af gyldigt certifikat.

6.3.2.3 Identificering af og kontrol af emner, der ikke har været tredjepartsauditeret for nylig

Du skal kontrollere de områder, der ikke har været tredjepartsauditeret for nylig, og som du havde planlagt det før kontrolbesøget. Det kan være emner, som er undtaget registreringen, eller hvor det er lang tid siden, at emnerne er auditeret.

Så samtidig med eller i forlængelse af gennemgangen af, om alle relevante aktiviteter er dækket af certificeringen, skal du sammen med virksomhedsrepræsentanten se i auditrapporterne, hvilke emner, som certificeringsorganet har auditeret for nylig, og som du derfor kan springe over, med mindre der har været afvigelser, som du skal se på.

Hvis virksomheden ikke kan dokumentere audit af et emne, de mener, er auditeret af certificeringsorganet, skal du som udgangspunkt kontrollere det, hvis du havde planlagt det. Det kan motivere virksomhederne til at have auditrapporter med god dokumentation for audit af de enkelte emner, så kontrollen kan blive kortere. Forventninger til virksomhederne vil blive præciseret i registreringskravene og på hjemmesiden.

Certificeringsorganets kontrol af emner/aktiviteter dokumenteret i deres auditrapporter kan indgå i ”hele vejen rundt” jf. kontrolfrekvensvejledningerne for foder og fødevarer. Punkterne i auditrapporterne og lovgivningsområderne på Fødevarersty-

relsens kontrolrapport har forskelligt omfang og indhold. Så et eller flere kontrolrede emner i en auditrapport, hvor der ikke er afvigelser, eller afvigelserne er lukket, kan efter en konkret vurdering betyde, at det tilhørende lovgivningsområde betragtes som kontrolleret og dermed ikke skal kontrolleres yderligere af Fødevarestyrelsen.

Ifølge fødevarercontrolfrekvensvejledningens afsnit om kontrolplanlægning af ordi-nær kontrol inkl. prioriteret kontrol (8.4.1 i 2018 vejledningen) er der krav til kontrolfrekvensen for visse emner. Fx skal de tilsynsførende som minimum hver gang kontrollere et af de tre lovgivningsområder under hygiejne og foretage stikprøvevis kontrol af virksomhedens egenkontrol i kontrolobjekter med krav om skriftlige procedurer. Områderne betragtes som kontrolleret, hvis emnet er tredjepartsauditeret, og det dokumenteres på kontrolrapporten. Det samme gælder for fodervirksomheder (afsnit 6.1 i kontrolfrekvensvejledningen for foderområdet – 2018).

Hvis en eventuel afvigelse skyldes en overtrædelse af reglerne, som ser ud til at have været grov, skal du dog overveje at sanktionere og derfor udføre kontrol af emnet. Se mere under afsnit 6.3.3.

Du kan senere lave stikprøvekontrol af de emner, som du springer over jf. afsnit 6.4.1.

Endelig kan du under kontrollen opdage, at et emne ikke er auditeret, fordi det ikke er certificeret, se da afsnit 2.1 om hvad du skal gøre.

6.3.3 Justering af planen for kontrol

Når du har overblik over hvilke områder, certificeringsorganet har auditeret og overblik over afvigelser, justerer du herefter din plan for resten af det kontrolbesøg, du er i gang med.

Det betyder bl.a., at du i forhold til det, du før kontrolbesøget har planlagt at kontrollere, eventuelt også skal se på afvigelser og evt. forbedringsforslag, og som udgangspunkt undlade at kontrollere af emner, som certificeringsorganet har set på og fundet i orden.

Du kan skrive CO (for CertificeringsOrgan) og eventuelt dato for seneste tredjepartsauditering af det enkelte emne i din kontrolplan for virksomheden, se afsnit 8 om dokumentation af kontrollen.

Hvis mange af de planlagte kontrolområder har været auditeret af tredjeparten for nyligt, uden at dette har givet anledning til afvigelser, vil det for at udnytte den afsatte tid til kontrolbesøget være mere hensigtsmæssigt at kontrollere et emne, du ikke havde planlagt at kontrollere. Det kan dog være svært at kontrollere et område, som man ikke har planlagt og forberedt sig på at kontrollere. Det gælder især vanskeligt tilgængelige specialregler. Det kan derfor være nødvendigt at udskyde kontrollen af sådanne områder til næste kontrolbesøg.

6.3.4 Kontrol af afvigelser og evt. forbedringsforslag

Du skal ved at se i den eller de seneste auditrapporter danne dig et overblik over afvigelser i relation til foder- eller fødevarerlovgivningen. Du skal skimme forbedringsforslagene sammen med virksomhedsrepræsentanten, idet du kun skal inddrage forbed-

ringsforslag, der handler om forhold, der indikerer overtrædelse af foder- eller fødevareregler, i kontrollen.

Du skal i første omgang vurdere, om en afvigelse er en overtrædelse af foder- eller fødevarerlovkrav. En afvigelse er en manglende opfyldelse af et krav. Det kan være krav i standarden, kundekrav, krav i organisationen eller lovkrav.

Hvis afvigelsen fx udelukkende handler om kundekrav ud over foder- eller fødevarerlovgivningen, HR forhold eller miljøkrav, skal du se bort fra den.

Hvis afvigelsen er en overtrædelse af lovkrav, skal du vurdere flere ting. Du skal vurdere, om virksomheden har fulgt ansvarligt op på afvigelsen, om virksomheden bevidst har overtrådt reglerne, eller om det har været en grov overtrædelse.

Du skal derfor i dialog med virksomheden se, hvordan virksomheden har fulgt op på afvigelserne og evt. forbedringsforlag.

Formålet hermed er at vurdere, om virksomhedens tidligere udfordringer giver anledning til at ændre din plan for den forestående kontrol.

Du skal vurdere, om du mener, der er behov for at ændre din kontrolplanlægning, så du også kontrollerer et område, der minder om området med afvigelser – fx andre produkter eller andre steder i virksomheden.

Certificeringsorganet vil typisk give en tidsfrist på 1 måned for at lukke en stor afvigelse (kritisk eller major) og 3 måneder til at få lukket en mindre afvigelse (minor). Du skal selv vurdere, om det er hurtigt nok efter sædvanlige retningslinier i kontrolvejledningen.

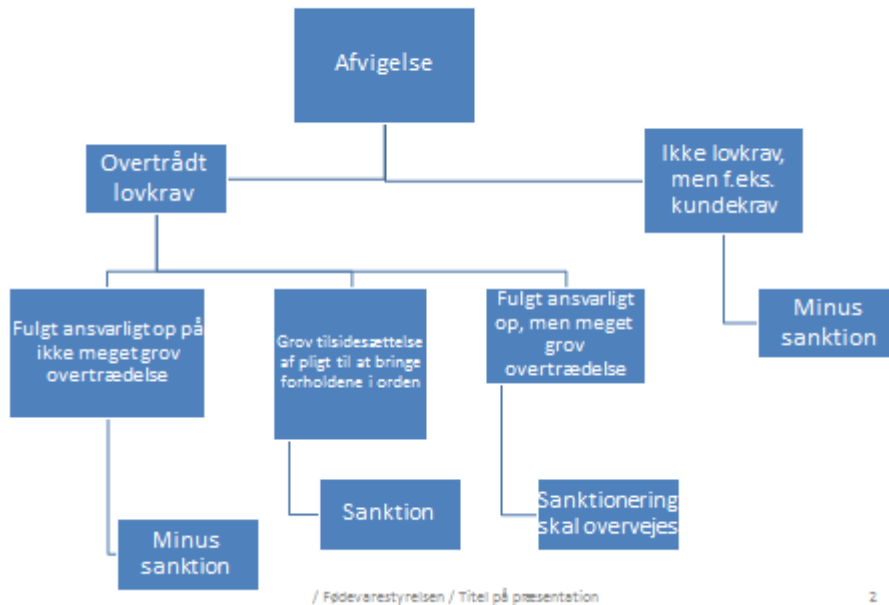
Hvis virksomheden har fulgt op på ansvarlig måde eller er i gang med det, skal du typisk ikke gøre mere.

Hvis virksomheden groft har tilsidesat sin pligt til at bringe forholdene i orden, skal du sanktionere og hvor du selv har observeret overtrædelsen. Det kan både gælde for afvigelser, som endnu ikke er lukket, og for afvigelser, som er lukket tidligere. Det kan eksempelvis være en skærpende omstændighed, hvis virksomheden har fået en afvigelse og ikke har reageret på den tidsnok. Som eksempel kan nævnes, at virksomheden efter passende tid ikke har taget initiativ til at få repareret/vedligeholdt et område, der er i dårlig stand som påpeget af tredjeparten. Du må ikke tage foto af auditrapporten som bevis, men du må nævne, at den konkrete overtrædelse var dokumenteret i auditrapport fra konkret dato.

Der kan også være tilfælde, hvor certificeringsorganet har givet en afvigelse for en grov overtrædelse af reglerne, hvor virksomheden har rettet op fremadrettet, og hvor der stadig er bevis for den grove overtrædelse af reglerne. Selv om vi normalt ikke sanktionerer på overtrædelser i auditrapporter, kan du i sådanne grove tilfælde overveje at give en sanktion. Som eksempler kan nævnes manglende styring af CCP eller salg af sundhedsskadelige fødevarer. Der kan fx kun være foretaget delvis tilbage-trækning af fødevarerne og manglende underretning af Fødevarestyrelsen.

Du må kun sanktionere, når du egenhændigt har observeret overtrædelser af foder- eller fødevarerlovgivningen. Det betyder, at du ikke må sanktionere alene på baggrund af certificeringsorganets observationer.

Vurdering af afvigelser



Særligt om forbedringsforslag

Forbedringsforslag kan handle om mange forskellige ting. Certificeringsorganet giver virksomheden forslag til, hvor de kan forbedre sig eller skal have særlig opmærksomhed. Det er et krav i mange standarder, at virksomheden løbende skal forbedre sig, så certificeringsorganet vil gå hårdere til virksomheder, der har været certificeret længe.

Du skal kun inddrage forbedringsforslag, der handler om forhold, der indikerer overtrædelse af foder- eller fødevareregler, i kontrollen. Ved vurderingen af om du skal sanktionere, gælder samme principper som beskrevet ovenover for afvigelser, bl.a. at du kun må sanktionere, når du egenhændigt har observeret overtrædelser af lovgivningen.

6.3.5 Kontrol af områder, der skal kontrolleres med særlige frekvenser eller som ligger udenfor i det konkrete tilfælde

Der er i lovgivningen krav om årlig kontrol af fx økologi samt eksport til og import fra tredjelande. Dette er baggrunden for at virksomheden kan undtage disse områder fra certificeringen.

Se liste over aktiviteter med særlige kontrolfrekvenser, som p.t. er på intranetside om kontrolfrekvenser, fødevarerområdet. En del af disse områder kan være auditeret af et

certificeringsorgan for nylig uden afvigelser. De skal stadig kontrolleres af Fødevarestyrelsen med den specifikke frekvens, men du kan naturligvis inddrage auditrapporten i den kontrol.

Der kan endvidere være emner, som ligger uden for den konkrete certificering fx animalske biprodukter på en fødevarer virksomhed.

6.4 Senere kontrolbesøg

Kontrolbesøgene ud over det første kontrolbesøg efter registreringen kan anmeldes i det omfang, det er muligt i henhold til de generelle krav i kontrolvejledningens kapitel 5.

Du skal ved senere kontrolbesøg i relation til tredjepartscertificeringen især fokusere på

- kontrol af emner, der ikke har været auditeret for nylig
- afvigelser og stikprøvekontrol af emner, der har været auditeret uden afvigelser
- Stikprøvekontrol af områder, der har været auditeret for nylig

Du skal normalt starte kontrolbesøget med at bede om at se det eller de gyldige certifikater. Du kan dernæst spørge virksomheden, om der er sket ændringer i produktionen, aktiviteter eller certificering siden sidst. Hvis der er sket store ændringer, kan det være en god idé at starte med at gå rundt i virksomheden for at få et overblik over indretningen (medbring evt. flowdiagram), og først derefter gå på kontoret for at se kvalitetsstyringssystemet og auditrapporter.

Du kan desuden spørge ind til, om den certificerede del af kvalitetsstyringssystemet fortsat er dækkende for de aktiviteter, som virksomheden har registreret, især hvis virksomheden har igangsat nye aktiviteter, nye processer, producerer eller nye produkter.

Du skal herefter orientere dig i den seneste auditrapport fra de certificeringer, der er omfattet af registreringen sammen med en medarbejder fra virksomheden fx kvalitetschefen. Du kan spørge om, hvornår virksomheden sidst har haft audit af de indmeldte certificeringsorganer og bede om at se auditrapporterne.

Du skal danne dig et overblik over afvigelserne og se om og eventuelt hvordan, de er lukket. Du skal skimme forbedringsforslagene. Se mere i afsnit 6.8.

Du skal endvidere danne dig et overblik over hvilke emner, som certificeringsorganet har kontrolleret uden at give afvigelser. Disse emner kan du som udgangspunkt springe over.

Hvis der ikke er nye auditrapporter, siden sidst du udførte kontrol, og alle afvigelser var lukket på det tidspunkt, kan du formentlig udføre kontrollen som planlagt hjemmefra.

Se mere i afsnit 6.3.1 om, hvordan du danner dig overblik over, hvad der er auditeret, og hvad du derfor kan springe over, og afsnit 6.3.3 om, hvordan du kontrollerer afvigelser og evt. forbedringsforslag.

Du bør desuden ud fra en behovsvurdering foretage særlig stikprøvekontrol af områder, der har været auditeret for nylig uden afvigelser, se næste afsnit.

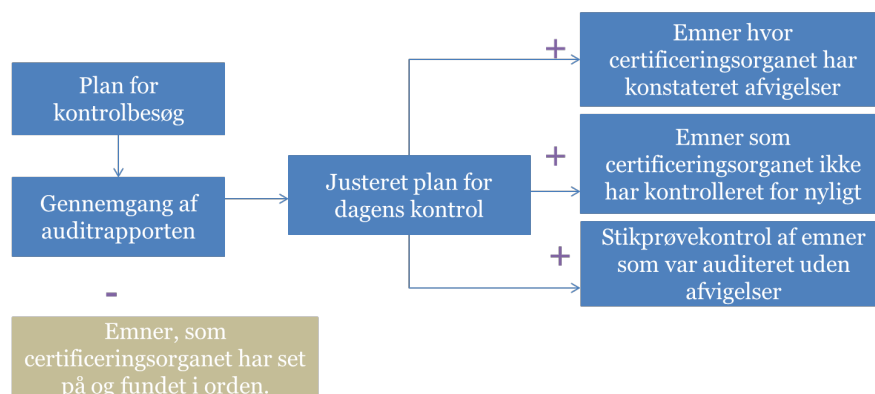
Endelig kan du under kontrollen finde emner/aktiviteter, som viser sig ikke at være certificeret, se da afsnit 6.3.2.2.

Ændringer i den planlagte kontrol kan være forårsaget af, at der har været afvigelser i auditrapporter, der skulle ses på, og at certificeringsorganet havde auditeret områder, som du havde planlagt at kontrollere, hvor de ikke fandt afvigelser.

Du skal løbende foretage en konkret vurdering af, hvilke områder du vil kontrollere under kontrolbesøget jf. afsnit 6.3.2

Hvis du har givet anmærkninger og udfører en opfølgende kontrol, skal du spørge, om virksomheden har fået en ny auditrapport siden den ordinære kontrol, og hvis det er tilfældet, skimme den og tilpasse kontrollen herefter i relation til eventuelle nye afvigelser samt nye kontrollerede områder.

Se figuren nedenunder med oversigt over de enkelte trin i kontrollen.



6.4.1 Stikprøvekontrol af områder, der har været auditeret for nylig uden afvigelser

Når du har set på afvigelser og de lovgivningsområder/kontrollemner, som du havde planlagt at kontrollere, skal du i det omfang det kan rummes indenfor kontroltiden stikprøvevist kontrollere områder (fx konkrete lovgivningskrav, processer, produkter eller dele af virksomheden), der for nylig har været tredjepartsauditeret uden afvigelser. Det er områder, som ser ud til at være i god styring.

Såvel omfang som områder for denne stikprøvekontrol af områder uden afvigelser beslutter du ud fra en konkret behovsvurdering baseret på gennemgangen af auditrapporterne, eget kendskab til virksomheden og virksomhedstype.

Hvis du finder overtrædelser på sådanne områder, skal du dokumentere sanktionen på sædvanlig vis, men også dokumentere det særskilt, se kapitel 8. Fødevarestyrelsen vil bruge disse oplysninger som led i evaluering af ordningen. Der vil selvfølgelig være mange tilfælde, hvor situationen har ændret sig, siden certificeringsorganet auditerede. Det er desuden vigtigt at huske, at certificeringsorganer og Fødevarestyrelsen begge kun udfører stikprøvekontroller.

7. Sanktionering

Du skal anvende de generelle sanktionsprincipper, der er beskrevet i kontrolvejlednings kapitel 13. I afsnit 6.3 i denne vejledning om kontrol af afvigelser og forbedringsforslag nævnes nogle særlige ting, der gælder for sanktionering af registrerede tredjepartscertificerede virksomheder.

8. Dokumentation af kontrollen

Du skal dokumentere kontrollen som sædvanligt jf. bilag 11 A, B og D i den generelle kontrolvejledning, og derudover gælder der følgende særlige krav til dokumentationen for denne ordning:

- Øverst på kontrolrapporten skal der stå, at kontrollen er foretaget med udgangspunkt i, at virksomheden er tredjepartscertificeret.

For de auditrapporter du ser på, skal du anføre dato for deres udstedelse, men ikke hvilket certificeringsorgan, der har skrevet dem. Det er så auditrapporterne kan identificeres. Hvis du har set flere auditrapporter fra samme dato, så angiv dato og standard bag tredjepartsauditrapporten.

Til brug for dokumentation af at kontrolbesøget har taget udgangspunkt i auditrapporter og at nogle emner ikke kontrolleres yderligere, fordi de er kontrolleret af certificeringsorganet og fundet i orden, findes en DIKO-tekst. Der skal angives dato for de auditrapporter, som du har set. Som eksempel på emne kan nævnes affaldshåndtering.

Du skal under lovgivningsområdet "Godkendelser m.v." dokumentere, hvis du har kontrolleret, om kvalitetsstyringssystemet er dækkende og nævne de områder, du har kontrolleret stikprøvevist. Dette gælder ved første kontrolbesøg og stikprøvevist ved efterfølgende kontrolbesøg.

Kontrol af øvrige emner dokumenteres under det pågældende lovgivningsområde.

Hvis du har konstateret overtrædelser indenfor et emne, som for nyligt er tredjepartsauditeret uden afvigelser, skal forholdet dokumenteres som sædvanligt under det pågældende lovgivningsområde. For at have dokumentation for at resultatet af tredjepartsauditten var anderledes end Fødevarestyrelsens kontrolresultat, skal der samtidig foretages en ekstra særskilt registrering. Efter valg af den aktuelle aktion/sanktion skal under specificeret aktion/sanktion vælges 3. parts kontrol var uden anmærkninger på kontrolpunktet i DIKO.

Du skal kun henvise til en afvigelse eller forbedringsforslag i en auditrapport fra en konkret dato, hvis du skal sanktionere i forbindelse med grov tilsidesættelse af pligt til at bringe forholdene i orden.

Efter kontrolbesøget tilrettes kontrolplanen for virksomheden i Workzone. Du anfører et CO i rubrikken for de kontrolefter, som ikke blev kontrolleret, som indikator på, at disse emner var kontrolleret af certificeringsorganet uden afvigelser.

9. Tidsforbrug

Som udgangspunkt skal kontrolbesøgene ikke vare længere end kontrolbesøg hos tilsvarende virksomheder udenfor ordningen, selv om virksomheden får færre kontrolbesøg.

Du skal dog bruge tid på at gennemgå auditrapporter fra certificeringsorganer og måske kvalitetsstyringssystemet og på dialog om, hvordan der er taget hånd om eventuelle afvigelser.

Du skal derimod bruge mindre tid på selv at kontrollere emner, som certificeringsorganerne har kontrolleret uden afvigelser, eller hvor afvigelserne er lukket. Din gennemgang af tredjepartens audit af et emne eller område uden afvigelser kan som nævnt tidligere indgå i ”hele vejen rundt”.

Bilag 1 Begreber

I denne rapport betyder:

Tredjepart: Certificeringsorgan (CO), som er akkrediteret til at certificere virksomheder efter den indmeldte standard.

Auditrapporter: De rapporter, som certificeringsorganet udsteder efter deres audit på basis af en standard.

Samlet konklusion: En kort opsummering på hvad auditor/auditorerne fandt under den pågældende audit.

Afvigelse: Certificeringsorganet har fundet objektivt vidnesbyrd om, at der mangler overensstemmelse mellem virksomhedens kvalitetsstyringssystem og standardens krav eller at der ikke er overensstemmelse mellem virksomhedens beskrevne procedure og det virksomheden gør.

Forbedringsforslag: Certificeringsorganet giver forslag til, hvor virksomheden kan forbedre sig. Forbedringsforslag kan i princippet være en afvigelse, hvor auditor ikke kunne finde et objektivt vidnesbyrd.

Ud over forbedringsforslag kan certificeringsorganet have en række andre punkter i auditrapporten. De kan have et afsnit med anbefalinger, opmærksomhedspunkter eller best practice. Best practice er, hvor certificeringsorganet fortæller om, hvordan den virksomhed, der er bedst til processen, gennemfører den. Best practice ses bl.a. nævnt i auditrapporter, hvor flere fabrikker er under samme certificering. Hvis en af fabrikkerne har godt styr på et krav i standarden, vil dette blive beskrevet i rapporten.

Observationer: Giver en kort beskrivelse af hvad certificeringsorganet har set i forhold til auditplanen

Fødevareaktiviteter: Udtrykket er ikke defineret i fødevarelovgivningen, men bruges i bekendtgørelsen om fødevarekontrol og offentliggørelse af kontrolresultater i relation til tredjepartscertificering samt i autorisationsbekendtgørelsen og i kontrolfrekvensvejledningen.

Aktiviteter skal i denne vejledning forstås bredt, som det man gør ved fødevaren eller foderet. Det kan fx være:

- Varmebehandling og anden behandling, transport, oplagring, modtage varer, sortering, pakning, og mærkning.

Emner: Udtrykket emner bruges bl.a. i Fødevarestyrelsens fødevarekontrolfrekvensvejledning og i kontrolplan for, hvilke aktiviteter/krav/emner, det er relevant at kontrollere på den enkelte virksomhed

Områder: Udtrykket bruges bl.a. i afsnit om kontrolplanlægning i fødevarekontrolfrekvensvejledningerne og på fødevarekontrolrapporten er 10 lovgivningsområder angivet. I denne vejledning anvendes flere af ovenstående udtryk. På certifikater, i auditrapporter og i kvalitetsstyringssystemer anvendes andre udtryk.

Foderaktiviteter: Svarer til fødevareaktiviteter