

Vejledning om audit God praksis ved forberedelse og gennemførelse af audit i fødevarer virksomheder

Indholdsfortegnelse

Indledning	2
1. Forberedelse af audit.....	3
1.2 Virksomhedens historik	4
1.3 Spørgsmål til virksomhedens procedurer	4
1.4 Gennemgang af virksomhedens dokumentation.....	5
1.5 Fremgangsmåde ved kontrol med implementering og effekt	5
1.6. Konklusion.....	7
2. Gennemførelse af audit.....	7
2.1 Gennemgang af virksomhedens procedurer	8
2.2 Kontrol med virksomhedens dokumentation.....	8
2.3 Kontrol med egenkontrolprogrammets implementering og effekt	9
2.4 Konklusion på audit og eventuel sagsopfølgning.....	9
3. Særligt om audit med egenkontrol på virksomheder med dagligt eller ugentligt tilsyn.....	10
4. Dokumentation af audit	10

Kontrolvejledningens bilag 1

Indledning

Denne vejledning henvender sig til tilsynsførende, som foretager audit af fødevarevirksomheder. Ved audit forstås et kontrolbesøg, hvor hovedvægten lægges på kontrol af virksomhedens egenkontrol og effekten heraf.

Formålet med vejledningen er at beskrive de fremgangsmåder og principper, som den tilsynsførende bør bruge i forbindelse med forberedelse og gennemførelse af audit på fødevarevirksomheder samt opfølgning herpå.

Den beskrevne fremgangsmåde tager udgangspunkt i audit i en gros fødevarevirksomheder med behandling, dvs. virksomheder med relativt omfattende egenkontrolprogrammer. Principperne i vejledningen kan også bruges i forhold til detail-virksomheder og engros-virksomheder uden behandling, dvs. virksomheder som har mere begrænsede egenkontrolprogrammer, forudsat den tilsynsførende tilpasser fremgangsmåden til den enkelte virksomheds art og egenkontrol.

Fødevarestyrelsen fører offentlig kontrol med fødevarevirksomheder. Den primære kontrolform er kontrol med virksomhedens egenkontrol og effekten heraf, dvs. audit.

I kontrolforordningen¹ defineres audit som ”en systematisk og uafhængig undersøgelse af, om aktiviteter og de hermed forbundne resultater er i overensstemmelse med det planlagte, og om dette er gennemført i praksis og er egnet til at nå målene.”

I praksis tilrettelægges en audit som en indledende papirgennemgang af virksomhedens egenkontrolprocedurer, risikovurdering og dokumentation for den udførte egenkontrol. Der er tale om en systemkontrol forstået som kontrol af virksomhedens systemer til at overholde reglerne.

I 3-partscertificerede virksomheder er certificeringsorganernes besøgsrapporter en del af virksomhedens samlede dokumentation for deres system til at overholde reglerne, og besøgsrapporterne skal indgå i myndigheds kontrol med virksomheden og virksomhedens egenkontrol.

Det er derfor vigtigt, at den tilsynsførende forbereder sig på, hvordan disse rapporter inddrages i kontrolbesøget.

Systemkontrollen suppleres efterfølgende med observationer i virksomheden for at kontrollere, om virksomheden har implementeret egenkontrollen, og at egenkontrollen har den ønskede effekt. Dette kan ske ved tilsyn samme dag som auditeringen eller ved erfaringer fra tidligere kontrolbesøg.

Under audit kontrollerer Fødevarestyrelsen, at

- virksomheden har dækkende **procedurer (P)**, som på tilstrækkelig vis omfatter virksomhedens risici samt anden relevant fødevarelovgivning og som bygger på en risikovurdering,
- virksomheden **dokumenterer (D)** egenkontrollens gennemførelse, registrerer afvigelser og foretager korrigerende handlinger, hvis der opstår fejl, samt vedligeholder og reviderer egenkontrolprocedurerne som planlagt,
- virksomheden **implementerer (I)** egenkontrollen som planlagt, og

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foder- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser overholdes.

Kontrolvejledningens bilag 1

- egenkontrollen har den ønskede **effekt (E)** (nemlig at reglerne er overholdt)

Denne fremgangsmåde (PDIE-fremgangsmåde) kan benyttes under såvel forberedelses- som gennemførelsesfasen.

I det efterfølgende beskrives hvordan audit forberedes og gennemføres efter PDIE-fremgangsmåden. Bilag 1 giver en skematisk oversigt over ”auditvejen” i forbindelse med forberedelse og gennemførelse af audit. Stikord til de overvejelser, den tilsynsførende bør gøre sig i hver trin, er angivet i skemaet.

1. Forberedelse af audit

En audit vil som regel omfatte gennemgang af en række områder, f.eks. med udgangspunkt i kontrolplanen for den pågældende virksomhed.

Tjekskema

Et tjekskema er et godt hjælpemiddel til støtte for gennemførelse af audit. Som en del af forberedelse af auditten kan man f.eks. udarbejde et tjekskema med udgangspunkt i de regler, der skal kontrolleres. Bilag 2 indeholder et eksempel på en skabelon til et audittjekskema.

Et tjekskema kan med fordel opbygges med følgende overskrifter:

- 1.1 Fastlæg kontrollens omfang; dvs. reglerne som skal kontrolleres ved denne audit.
- 1.2 Virksomhedens historik gennem de seneste to år på de regelområder, der skal kontrolleres, samt opfølgning fra seneste kontrolbesøg.
- 1.3 Spørgsmål til virksomhedens **procedurer** og risikovurdering.
- 1.4 Gennemgang af virksomhedens **dokumentation** for egenkontrollen, herunder dokumentation for håndtering af afvigelser og revision af egenkontrolprogrammet.
- 1.5 Fastlæggelse af kontrolmetode vedrørende **implementering** og **effekt** af egenkontrolprocedurerne (egne observationer, over-skulderen kontrol mv.).
- 1.6 Konklusion.

Anvendelse af tjekskemaet fritager ikke den tilsynsførende for at beskrive konklusionerne fra auditten på kontrolrapporten. Det væsentlige er, at kontrollen ikke giver sanktioner på baggrund af oplysninger, som ikke fremgår af kontrolrapporten. Er det ikke realistisk at samle konklusionen fra tjekskemaet i kontrolrapporten, skal tjekskemaet udleveres til virksomheden og journaliseres som en del af kontrolrapporten. Men som hovedregel er tjekskemaet et internt dokument, som på forlangende kan udleveres til virksomheden.

1.1 Fastlæg kontrollens omfang

Kontrollens omfang skal defineres. Det er en god idé at finde det relevante regelsæt frem og skrive reglerne ind i tjekskemaets indledning. På den måde får man genopfrisket formuleringerne, herunder eventuelle grænseværdier o. lign., og man har dem lige ved hånden til brug ved formulering af indskærpelse, påbud/forbud el.lign.

Det er også en god idé at gennemgå virksomhedens autorisation for, hvilke aktiviteter virksomheden er autoriseret til eller for eventuelle særlige vilkår. Ligeledes skal den tilsynsførende notere sig om virksomheden er registreret som 3. partscertificeret og eventuelt har status som elitevirksomhed på grundlag af denne certificering.

Kontrolvejledningens bilag 1

1.2 Virksomhedens historik

Virksomhedens kontrolrapporter gennem de seneste to år (forældelsesfrist) bør gennemgås for at undersøge, hvad den tidligere kontrol med det aktuelle emne er resulteret i. Eksempelvis kan der tidligere have været givet sanktioner, som betyder at nye lignende overtrædelser medfører brug af eskalerende myndighedsudøvelse.

Det kan være hensigtsmæssigt at finde eventuelt tjekskema fra tidligere kontrol med det aktuelle emne frem, bl.a. for at se, hvilke stikprøver af dokumentation der blev foretaget, hvilke lokaliteter der blev gennemgået osv. På den måde målrettes audit'en bedst muligt.

Bemærk, at der gælder særlige forhold for virksomheder med kontrolresumé – dvs. virksomheder med mere end 12 kontrolbesøg om året, jf. afsnit 3.

1.3 Spørgsmål til virksomhedens procedurer

Den tilsynsførende bør på forhånd have fastlagt spørgsmål til virksomheden om egenkontrolprocedurer på de områder, som skal kontrolleres.

Virksomheden skal som standard fremlægge skriftlig dokumentation for risikovurdering på området. Hvis virksomheden benytter en relevant branchekode, kan denne dokumentation være beskrevet i branchekoden.

De planlagte spørgsmål bør være ”åbne”, fordi åbne spørgsmål giver spørgeren meget information og lægger op til, at virksomhedens repræsentant beskriver procedurerne med egne ord. Åbne spørgsmål starter typisk med ”hv-ord”, som f.eks. ”hvilke procedurer har I til at sikre, at kravet om sådan og sådan overholdes?”.

Det vil også være en god idé at forberede hypotetiske eller uddybende spørgsmål, dvs. spørgsmål om, hvad virksomheden gør i uventede situationer eller ved afvigelser, eksempelvis ”hvad gør du, hvis processen kommer ud af styring?”.

Det er vigtigt at være forberedt på at stille uddybende spørgsmål, så man er sikker på, at spørgsmålene bliver forstået, og at det er det rigtige svar, man konkluderer på.

Hvis man ikke forstår, hvad virksomheden beskriver, er det helt i orden at bede om at få det forklaret på en anden måde. Måske har virksomhedens repræsentant ikke selv forstået problematikken fuldt ud.

Man bør begrænse brugen af ”lukkede” spørgsmål, som virksomheden kun kan besvare med ja eller nej, eller af ledende spørgsmål som f.eks. ”Er det ikke sådan, at ... ?” De kan med fordel bruges i situationer, hvor man gerne vil have bekræftet observerede kendsgerninger f.eks. ”Er det rigtigt forstået, at I mangler dokumentation for perioden...?”.

Hvis virksomheden benytter en branchekode, bør den tilsynsførende som led i forberedelsen gennemgå den og blive opdateret om, hvilke procedurer der anbefales heri. Den tilsynsførende bør kontrollere, at virksomhederne anvender disse retningslinier korrekt, f.eks. i forbindelse med risikovurderingen og tilpasning af branchekodens anbefalinger til egne forhold.

Kontrolvejledningens bilag 1

1.4 Gennemgang af virksomhedens dokumentation

Som led i forberedelsen bør den tilsynsførende gøre sig overvejelser om, hvilken form for dokumentation hun/han ønsker at gennemgå, f.eks. fra hvilken periode man ønsker at se dokumentation.

Man kunne overveje at bede om dokumentation for egenkontrollen i de perioder, hvor de dagligt egenkontrolansvarlige har været på ferie, for at vurdere om afløserne instrueres ordentligt, inden de får ansvaret overdraget.

Det er væsentligt også at overveje at bede om at se dokumentation for håndtering af afvigelser og for revision af egenkontrollen.

På virksomheder, der er registrerede som 3. partscertificerede, og som efterfølgende ønsker at opnå eller har opnået elitestatus på grundlag af denne registrering indgår certificeringsorganets besøgsrapporter som en del af virksomhedens dokumentation for de aktiviteter, virksomheden gennemfører. Den tilsynsførende skal ved planlægningen af audit tage højde for, at besøgsrapporterne skal kontrolleres ved besøget.

Den tilsynsførende skal ikke rutinemæssigt have besøgsrapporterne tilsendt, men skal ved audit i virksomheden kontrollere de besøgsrapporter, der foreligger siden sidste kontrolbesøg. I virksomheder med en årlig kontrolfrekvens, der overstiger antallet af besøg fra certificeringsorganet vil det ikke altid være tilfældet, at der foreligger en ny besøgsrapport fra certificeringsbureauet siden sidste kontrolbesøg. I de tilfælde gennemgås som minimum den sidste besøgsrapport.

Herudover inddrages besøgsrapporterne som en del af den tilsynsførendes audit. Som udgangspunkt spørges virksomheden om, certificeringsorganet har kontrolleret de punkter, der er sat på dagsordenen for dagens kontrolbesøg. Virksomheden skal kunne redegøre for hvilke dele af egenkontrolprogrammet, der er auditeret ved certificeringsorganets besøg, og hvor dette fremgår af besøgsrapporterne. Det vil være relevant at gennemgå besøgsrapporter for en tidsperiode, der strækker sig max. 3 år tilbage.

Som minimum skal den tilsynsførende sikre sig, at virksomheden har reageret på de afvigelser, besøgsrapporterne beskriver.

Den tilsynsførende skal gennemgå de bemærkninger, som certificeringsorganet har noteret i de ovenfor nævnte relevante besøgsrapporter. Afvigelser ofte benævnt "Minors" and "Majors" gennemgås, og der spørges ind til, hvad virksomheden har gjort for at rette op.

Kommentarer fra certificeringsorganet kan give den tilsynsførende anledning til at ville undersøge et bestemt emne yderligere for hermed at kontrollere, om forholdet er rettet og om der er indført supplerende procedurer til sikring af, at fejlen ikke gentager sig.

Hvis besøgsrapporterne ikke har givet anledning til bemærkninger, og såfremt at den tilsynsførende vurderer, at der ikke er grundlag for yderligere undersøgelse, kan den tilsynsførende afslutte audit af det pågældende emne.

1.5 Fremgangsmåde ved kontrol med implementering og effekt

Den tilsynsførende bør overveje, på hvilken måde hun/han har tænkt sig at kontrollere, om egenkontrolprogrammet er tilstrækkeligt implementeret i virksomheden og samtidig har den ønskede effekt, dvs. kontrol af, at reglerne i praksis overholdes.

Kontrolvejledningens bilag 1

Det kan være vanskeligt at skelne mellem implementerings- og effektkontrol, og der vil ofte være mere eller mindre sammenfald mellem de to, fordi kontrollen i begge tilfælde sker ved at den tilsynsførende observerer i virksomheden. Men det er vigtigt, at være bevidst om, at begge krav skal være opfyldt.

Implementeringskontrol har som formål at sikre, at egenkontrollen i praksis udføres i henhold til procedurerne, dvs. at virksomhedens medarbejdere kender og følger egenkontrolprocedurerne og dokumenterer korrekt i dagligdagen.

Effektkontrol gennemføres for at kontrollere, at egenkontrollen har den nødvendige effekt, dvs. at egenkontrollen virker og at virksomheden derfor i praksis overholder lovgivningen.

Kontrolmetoder

Kontrol af egenkontrollens gennemførelse og effekt kan gennemføres som ”egne observationer” eller ”over-skulderen tilsyn”, evt. som interviews af operatører eller virksomhedens demonstration af egenkontrolprocedurerne - eller som en kombination af disse metoder. Den tilsynsførende bør i forbindelse med forberedelse af en audit tage stilling til, hvilke metoder der egner sig bedst i situationen, og om metoden er praktisk mulig på den pågældende virksomhed.

Den tilsynsførende kan foretage ”egne observationer”, dvs. gennemgå virksomheden for at se om egenkontrollen er korrekt implementeret og har den nødvendige effekt, så reglerne overholdes. Kontrol i form af ”egne observationer” udføres ved tilsyn i virksomheden for at se, om f.eks. indretning eller vedligeholdelsesstand lever op til lovgivningskravene, ved temperaturmålinger for at se om temperaturkravene er overholdt, eller ved observation af produktionen for at se om kravene til produktionshygiejne er overholdt.

Ved et ”over-skulderen-tilsyn” følger den tilsynsførende med, mens virksomhedens medarbejder udfører den faktiske egenkontrol. Herved ser hun/han i praksis, hvordan det foregår, herunder om egenkontrolprocedurerne følges, og hvordan sammenhængen er mellem observationer og dokumentation.

Ved interviews af virksomhedens medarbejdere om, hvordan de udfører egenkontrollen, kan det være en god idé at forberede sig på at spørge andre end den dagligt ansvarlige for egenkontrolprogrammet. F.eks. ved at henvende sig til en relevant medarbejder, som ikke har hørt den egenkontrolansvarlige redegøre for procedurerne tidligere under papirgennemgangen. På den måde får den tilsynsførende et bredere grundlag for at vurdere, om egenkontrolprocedurerne er tilstrækkelig udbredt i virksomheden.

Tidspunkt for gennemførelse af audit

Den tilsynsførende bør i forbindelse med forberedelsen overveje tidspunktet for gennemførelse af auditten, og tidsplan for gennemførelse af audit

Tidspunktet vil i mange tilfælde afhænge af, på hvilke områder egenkontrollen kontrolleres. Det bør indgå i overvejelserne, hvad det vil være muligt at observere i forhold til produktion og udført egenkontrol på forskellige tidspunkter i løbet af dagen. F.eks. skal observation af rengøringsstandard efter udført rengøring og egenkontrol ske på et helt andet tidspunkt end observation af hygiejne under produktion, fordi sidstnævnte forudsætter, at den relevante produktion kører under audit'en.

Kontrolvejledningens bilag 1

Disse overvejelser har bl.a. betydning for tidspunktet for, hvornår på dagen kontrol af egenkontrollen udføres, og ligeledes betydning for, om audit'en skal gennemføres som anmeldt eller uanmeldt kontrolbesøg.

1.6. Konklusion

For at kunne konkludere på audit af et kontrolelement er følgende spørgsmål relevante at have stående i tjekskemaet:

a) **Procedurer**

- Ligger der en dokumenteret risikovurdering til grund for egenkontrolprocedurerne?
- Vurderes risikovurderingen at være gennemført korrekt?
- Har virksomheden egenkontrolprocedurer, som er dækkende for virksomhedens risici, og er procedurerne ajourførte i forhold til lovgivningen og virksomhedens aktiviteter?

b) **Dokumentation**

- Har virksomheden de nødvendige registreringer eller anden dokumentation af, at egenkontrollen udføres i henhold til procedurerne?
- Foretager virksomheden de nødvendige korrigerende handlinger ved konstaterede fejl?

c) **Implementering**

- Giver tilsynet i virksomheden indtryk af, at procedurerne er implementeret?

d) **Effekt**

- Overholder virksomheden lovgivningen på området, dvs. er egenkontrolprogrammet effektivt (virker det i praksis)?

2. Gennemførelse af audit

Nedenfor beskrives et ”standard-forløb” for et kontrolbesøg, som gennemføres som audit. Audit ved kontrolbesøg skal dog altid tilpasses den enkelte virksomhed, og gennemførelsen vil afhænge af mange ting, bl.a. hvilke emner der er på planen, og hvilke aktiviteter der foregår under audit.

En audit bør, hvis det er praktisk muligt, indledes med et møde med relevant personale fra virksomheden, hvor virksomheden orienteres om auditens formål og forløb. På mødet bør den tilsynsførende informere om behovet for virksomhedens involvering under besøget, f.eks. hvilken dokumentation, der er planlagt kontrolleret.

Hvis audit gennemføres med brug af to tilsynsførende (jf. retningslinierne i kontrolfrekvensvejledningen), bør arbejdsdelingen mellem de tilsynsførende planlægges på en måde, at den/de ansvarlige for virksomhedens egenkontrol så vidt muligt kan følge med i forløbet.

Audit af de enkelte områder, der skal kontrolleres, kan som regel gennemføres efter samme fremgangsmåde som ved forberedelsen:

- 2.1 Gennemgang af virksomhedens **procedurer**.
- 2.2 Kontrol med virksomhedens **dokumentation**
- 2.3 Kontrol med egenkontrolprogrammets **implementering** og **effekt**.
- 2.4 Konklusion på audit og eventuel sagsopfølgning.

Kontrolvejledningens bilag 1

2.1 Gennemgang af virksomhedens procedurer

Det skal kontrolleres, at egenkontrolprocedurerne for de kontrollerede områder er risikobaserede og sikrer styring af alle relevante risici, dvs. både mikrobiologisk, kemisk og fysiske. Egenkontrollen skal være dækkende for virksomhedens aktiviteter.

Som hovedregel bør gennemgang af virksomhedens egenkontrolprocedurer, herunder risikovurdering, foretages ved hver audit af et kontrolemne. Det kan dog undlades, hvis den tilsynsførende er sikker på, at der ikke er sket ændringer i egenkontrolprogrammet eller i virksomhedens drift og produktion. Ændringer i egenkontrolprocedurerne foretages typisk som følge af ændringer i virksomhedens autorisation, virksomhedens produktion og aktiviteter eller fordi lovgivningen ændres.

Som minimum bør gennemgang af procedurerne bestå i, at den tilsynsførende spørger virksomheden, om der er foretaget ændringer i procedurerne.

2.2 Kontrol med virksomhedens dokumentation

Dokumentationskontrol foretages for at sikre, at

- Egenkontrolregistreringerne er dækkende og pålidelige,
- Registreringerne viser, at egenkontrollen udføres som planlagt, og
- De kritiske kontrolpunkter er i styring.

Dokumentationskontrollen kan gennemføres som stikprøvekontrol på baggrund af en konkret faglig vurdering, f.eks. ved at udvælge en eller flere perioder, inden for hvilke registreringerne kontrolleres. Stikprøven kan eventuelt afgrænses til kontrol af dokumentation for udvalgte lokaliteter, f.eks. temperaturregistreringer i ét af flere kølerum.

Dokumentationskontrol på et bestemt område kan ud fra en konkret faglig vurdering undlades, f.eks. hvis de seneste kontroller på området ikke har givet anledning til anmærkninger, og det vurderes, at virksomheden har området under særlig god styring.

Kontrol af dokumentationen for udført egenkontrol kan også omfatte en stikprøvekontrol af dokumentation af afvighåndtering. På den måde bliver det også kontrolleret, at virksomhedens håndtering følger kravene. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at følge afvighåndteringen til ende. F.eks. ved at kontrollere, om produkter, som har været udsat for forhøjede temperaturer ved nedbrud i kølerum, er blevet håndteret i overensstemmelse med procedurerne.

I 3. partscertificerede virksomheder, men som ikke er registrerede som sådanne hos fødevareregionen kan virksomheden oplyse, at certificeringsorganet har gennemgået nogle af de emner, som den tilsynsførende har valgt at kontrollere på kontrolbesøget. Ud fra den dokumentation, der foreligger, kan den tilsynsførende tage stilling til, hvor dybdegående emnet skal kontrolleres. I nogle tilfælde kan den tilsynsførende vælge at kontrollere et område mere stikprøvevis, fordi besøgsrapporterne viser, at certificeringsorganet har gennemgået området, og at virksomheden har styr på området. På den måde opnås en grad af synergieffekt mellem myndighedskontrollen og certificeringsorganets auditering.

Såfremt virksomheden har ønsket at den tilsynsførende skulle inddrage disse rapporter i kontrolbesøget skal den tilsynsførende altid kontrollere, at der er fulgt op på de afvigelser, som certificeringsorganet har påpeget i besøgsrapporten.

Kontrolvejledningens bilag 1

Den tilsynsførende bør uanset virksomhedens status notere på tjekskemaet og kontrolrapporten, hvilke dokumenter der er kontrolleret under audit'en, og hvilken periode disse dokumenter dækker. På den måde kan man ved det næste audit af emnet se, hvilken dokumentation der sidst blev gennemgået.

2.3 Kontrol med egenkontrolprogrammets implementering og effekt

Kontrol med virksomhedens implementering og effekt af egenkontrolprocedurerne vil ofte foregå samtidigt. Ved gennemførelsen er det vigtigt at være bevidst om formålet bag de to elementer i auditten, jf. afsnit 1.5.

Kontrollen gennemføres med de kontrolmetoder, som er planlagt under forberedelsen, jf. afsnit 1.5.

Denne kontrol kan foretages som stikprøve ud fra en konkret faglig vurdering, f.eks. på baggrund af en vurdering af, om virksomheden har kunnet redegøre tilfredsstillende for procedurerne, eller hvis der er kommet nye medarbejdere, som udfører egenkontrol. Som udgangspunkt bør der foretages implementerings- og effektkontrol på de emner, som indgår i audit'en. Omfanget af denne kontrol vil dog variere bl.a. som følge af kendskabet til virksomheden, tidligere kontrolresultater m.v.

Kontrollen bør endvidere give et billede af, om virksomhedens personale bliver tilstrækkeligt trænet eller uddannet til at udføre egenkontrol som beskrevet i egenkontrolprocedurerne og om egenkontrollen sikrer, at reglerne overholdes.

Omfanget af kontrollen beslutes i planlægningsfasen. Det kan dog være nødvendigt at afvige fra det planlagte forløb for audit'en, hvis der konstateres overtrædelser af lovgivningen eller hvis det på baggrund af de tidligere led (proceduregennemgang, dokumentkontrol mv.) vurderes, at der er behov for at se på implementeringen eller effekten i praksis på supplerende områder. Uanset hvilke emner, der er på planen for audit'en, skal den tilsynsførende reagere på væsentlige konstaterede overtrædelser, dvs. også på områder, der ikke indgår i planen.

Det kan være en fordel, at man på tjekskemaet noterer, hvilken implementerings- og effektkontrol man har foretaget under audit'en. På den måde kan man ved den næste audit af emnet se på hvilken måde – og hvilke områder - implementeringen og effekten af egenkontrollen er blev kontrolleret tidligere.

2.4 Konklusion på audit og eventuel sagsopfølgning

Som afslutning på auditten træffer den tilsynsførende en samlet konklusion.

Der tages udgangspunkt i virksomhedens tidligere kontrolresultater og i fund fra denne audit (efter vurdering af om fundet var væsentlig/mindre væsentlig), hvorefter kontrolresultat kan beslutes for de enkelte kontrollerede områder.

Her er hjælpespørgsmålene nævnt under forberedelse af audit væsentlige af få besvaret, jf. afsnit 1.6.

Ud fra dette træffes beslutning om, hvilket kontrolresultat der skal gives for henholdsvis det relevante faglige lovgivningsområde og for lovgivningsområdet egenkontrol.

På baggrund af konklusionen træffer den tilsynsførende beslutning om eventuel reaktion eller sanktion. F.eks. administrativ bøde ved manglende egenkontrolprocedurer, manglende udført egenkontrol eller

Kontrolvejledningens bilag 1

manglende overholdelse af en faglig regel. Der kan også være tale om påbud om supplerende egenkontrolprocedurer.

Efter endt audit skal den tilsynsførende hvis det er muligt gennemgå kontrolresultater herunder begrundelser med virksomheden. Dette gøres efter udlevering af kontrolrapporten.

3. Særligt om audit med egenkontrol på virksomheder med dagligt eller ugentligt tilsyn

Ud over de planlagte audits udføres der daglige eller ugentlige tilsyn på USA- og Kina-godkendte kødvirksomheder. I forbindelse med forberedelse af kontrollen tages der stilling til, hvad disse tilsyn skal indeholde. De kan indeholde et eller flere af de elementer af fremgangsmåden i en audit, som beskrevet oven for. Dog foretages gennemgangen af egenkontrolprocedurerne, herunder risikovurdering, som udgangspunkt alene ved audits. Man kan med andre ord ud fra en faglig vurdering fastlægge, om tilsynene skal tage form af dokumentkontrol, implementeringskontrol eller effektkontrol eller kombinationer heraf.

Dokumentationskontrol samt implementerings- og effektkontrol på et bestemt område kan ud fra en konkret faglig vurdering undlades på en planlagt audit. Det forudsætter dog, at den tilsynsførende kan finde kontrolresultater om denne dokumentationskontrol i kontrolrapporter fra tidligere daglige tilsyn.

I nogle tilfælde kan resultatet af de daglige tilsyn betyde, at det vil være nødvendigt at gennemgå egenkontrolprocedurerne. Tilsynet kommer på den måde til at ligne en egentlig audit. Det betyder dog ikke, at dette tilsyn skal registreres som "ordinært tilsyn" og dermed kommer til at tælle som et planlagt, ordinært kontrolbesøg (audit). Tilsynet skal registreres som "opfølgende tilsyn".

4. Dokumentation af audit

Dokumentation af kontrol gennemført ved audit sker ved at udfylde en kontrolrapport som beskrevet i kontrolvejledningens bilag 11a og 11b. Kontrol af virksomhedens egenkontrolprocedurer, herunder risikovurdering, dokumentkontrol og implementeringskontrol dokumenteres under lovgivningsområdet "Virksomhedens egenkontrol".

I 3-partscertificerede virksomheder skal det dokumenteres på kontrolrapporten, at certificeringsorganets besøgsrapporter er inddraget i kontrollen.

Kontrol af om de faglige regler overholdes (effektkontrol), dokumenteres under lovgivningsområdet for de pågældende faglige regler.

Kontrolvejledningens bilag 1

1a - Auditvej ved forberedelse af audit engros

Fastlæg kontrollens omfang Afsnit 1.12	Afgræns de områder, der skal kontrolleres Find reglerne frem Vilkår i virksomhedens autorisation Elitestatus på grundlag af 3. parts certificering Elitestatus på grundlag af historik Anmeldt/ikke anmeldt audit
↓	
Indsamling af "historiske" data fra virksomheden Afsnit 1.2	Gennemgå kontrolrapport fra seneste kontrolbesøg. Gennemgå evt. kontrolrapporter gennem de sidste 2 år. Gennemgå sagsopfølgning
↓	
Spørgsmål til virksomhedens procedurer og risikovurdering Afsnit 1.3	Risikoanalysen; benyttes branchekode evt. med tilpasninger Åbne HV-spørgsmål f.eks. "hvilke procedurer har virksomheden til at sikre, at kravet om sådan og sådan overholdes?" Uddybende og hypotetiske spørgsmål f.eks. "hvad gør du, hvis processen kommer ud af styring?" Besøgsrapporter fra certificeringsbureauet
↓	
Gennemgang af virksomhedens dokumentation Afsnit 1.4	Hvilken form for dokumentation Dokumentation for afvigelser Dokumentation for revision/intern audit
↓	
Fremgangsmåde ved kontrol med implementering og effekt Afsnit 1.5	Hvilke kontrolmetoder anvendes til implementeringskontrol og effektkontrol over-skulderen egne observationer interview Tidspunkt for gennemførelse af audit
↓	

² Henviser til vejledningens afsnit.

Kontrolvejledningens bilag 1

Konklusion

Afsnit 1.6

Hvilke spørgsmål skal som minimum kunne besvares efter endt audit af

Procedurer

Dokumentation

Implementering

Effekt

Kontrolvejledningens bilag 1

1b - Auditvej ved gennemførelse af audit engros

Indledende møde med virksomheden Afsnit 2.03 ↓	Gennemgå kontrollens formål og forløb Orientering om behov for bistand under audit Orientering om forventet tidsforbrug
Kontrol af procedurer og risikovurdering Afsnit 2.1 ↓	Er procedurerne risikobaserede Er der foretaget ændring i procedurerne siden forrige besøg Er procedurerne dækkende for virksomhedens aktiviteter Er procedurer tilstrækkelige og effektive til at sikre, at alle relevante risici styres Er procedurerne tilstrækkelige til at sikre, at lovgivningen overholdes
Kontrol af dokumentation Afsnit 2.2 ↓	Hvilken periode Hvilket område f.eks. en bestemt køler Foretages dokumentationen som planlagt Er CCP'erne i styring Foretages afvige håndtering Revision af egenkontrolprogrammet
Kontrol med implementering og effekt Afsnit 2.3 ↓	Er egenkontrolprogrammet korrekt implementeret over-skulderen (best practice) evt. interview Sikrer egenkontrollen, at lovgivningen overholdes egne observationer Er personalet tilstrækkeligt uddannet
Konklusion og evt. sagsopfølgning Afsnit 2.3	Konklusion og evt. sanktioner træffes på baggrund af Tidligere kontrolresultater Fund fra denne audit Kontrolresultatet forelægges virksomheden efter at kontrolrapporten er udleveret Efterfølgende sagsopfølgning

³ Henviser til vejledningens afsnit.

Kontrolvejledningens bilag 1

1c - Skabelon til audittjekskema

Kontrolområde:	
Virksomhed:	
Kontroldato:	

	Planlagte handlinger	Resultater/observationer/noter fra audit
Regel afgrænsning:	Henvisning til relevante §§'er m.v.:	
Regler (regeltekst):	Indfør evt. regeltekst:	
Historik for kontrol med emnet/området mv.	Tidligere kontrol og kontrolresultater (seneste to år): Seneste kontrolbesøg i virksomheden (evt. opfølgning):	Resultater:
Spørgsmål vedr. egenkontrol-procedurer og risikovurdering	Risikovurdering: Dokumentation bedes fremvist. Spørgsmål:	Resultater: