

Bilag 2

Fastsættelse af frekvens for audit for den enkelte engrosvirksomhed med behandling 2007

1. Indledning

Regionerne skal foretage en konkret vurdering af behov for kontrolbesøg gennemført som audit i hver enkelt engrosvirksomhed med behandling. Dette bilag beskriver de elementer, som skal indgå i behovsvurderingen. Vurderingen af de opstillede elementer skal foretages før årets begyndelse og leder frem til det årlige antal planlagte kontrolbesøg gennemført som audit for **den enkelte** engrosvirksomhed med behandling.

Vurderingen resulterer i en opdeling af virksomheder i grupperne ”over middel”, ”middel” og ”basal”, idet en virksomhed vurderes som over, på niveau med eller under det normale for branchen.

Vurdering af den enkelte virksomhed:	”Over middel” virksomheder	”Middel” virksomheder	”Basal” virksomheder
Frekvens for audit:	Lavere	Normal	Højere
Tid for audit:	Lavere	Normal	Højere

Der er mulighed for at reducere auditfrekvensen og øge eller reducere den tid, som kontrollen er til stede i virksomheden. Frekvensen for kontrolbesøg gennemført som audit kan blive mindre end det udgangspunkt, som er angivet i bilag 1.

De elementer, der skal anvendes ved vurdering af den enkelte virksomhed, er inddelt i

- forhold vedrørende virksomheden og dens produktion
- risiko ved produktionsforhold
- virksomhedens egenkontrol
- resultater fra tidligere kontrol
- eventuel korrektion som følge af aktiviteter eller forhold, der kan øge antallet af kontrolbesøg, som er standardfastsat i bilag 1

Hvert element skal indgå i vurderingen af virksomheden og der skal gives point for hvert element. Herefter foretages en samlet afvejning af resultaterne for at fastlægge kontrolbehovet. Det endelige antal planlagte kontrolbesøg gennemført som audit for den enkelte virksomhed udregnes på baggrund af summen af de point, virksomheden får.

Ud over elementerne i behovsvurderingen, skal der tages hensyn til særlige EU krav til kontrol på kødvirksomheder og eventuelle særlige aktiviteter som f.eks. EU-markedsordninger, handels-

normer, økologi, import og fjernelse af specificeret risikomateriale. Se ”Andre forhold ved virksomhedens behandling og salg af fødevarer”.

For alle virksomheder i kød engros brancherne gælder det endvidere, at det samlede kontrolomfang fastlægges ved vurdering af de enkelte kontrolområder i kontrolaktivitetsplanen/kontrolplaner med udgangspunkt i risiko-faktorerne, som er beskrevet nedenfor.

Regionerne skal løbende vurdere, om virksomheden skal skifte status. I særdeleshed skal kontrolomfanget sættes op, hvis der konstateres fejl eller virksomheden meddeles påbud, forbud, bøde eller virksomheden politianmeldes (resultat 3 eller 4).

2. Forhold vedrørende virksomheden og dens produktion

Korrektionsfaktor 2.1, korrektioner for virksomhedens størrelse og forbrugergrundlag

Der foretages korrektion for risikofaktor 7 størrelse og forbrugergrundlag fra bilag 1, hvis den konkrete virksomhed reelt er større eller mindre end det, der som standard er fastsat for branchen i bilag 1 (se oversigten i bilag 1).

Behov for kontrolbesøg gennemført som audit vurderes:

Korrektionsfaktor 2.1: Fødevarevirksomhedernes forbrugergrundlag vurderet på baggrund af fødevarevirksomhedernes størrelse	Point
<u>Højere</u> : hvis virksomheden har 50 ansatte eller derover, kontrolbehov stort	+10
<u>Normalt</u> : hvis virksomheden har mellem 10 og 49 ansatte (standard for engros uden behandling i bilag 1), kontrolbehov mindre	0
<u>Lavere</u> : hvis virksomheden har mellem 1 og 9 ansatte, kontrolbehov mindst	-10

Korrektionsfaktor 2.2, fødevarevirksomhedens kompleksitet

Der foretages en yderligere korrektion for risikofaktor 7 fra bilag 1, hvis den konkrete virksomhed reelt er mere eller mindre kompliceret end det, der som standard er fastsat for branchen i bilag 1 (se oversigten i bilag 1).

Behov for kontrolbesøg gennemført som audit vurderes:

Korrektionsfaktor 2.2: Fødevarevirksomhedens kompleksitet	Point
<u>Højere</u> : hvis virksomheden har meget komplicerede behandlingsanlæg med omfattende arbejdsdeling, mange produktbærende flader, høj mekaniseringsgrad og mange forskellige typer teknologi, herunder avanceret teknologi.	+10
<u>Normalt</u> : hvis virksomheden har komplicerede behandlingsanlæg med større arbejdsdeling, en hel del produktbærende flader, større mekaniseringsgrad og forskellige typer	0

teknologi (standard for engros med behandling i bilag 1).	
<u>Lavere</u> : hvis virksomheden har ukomplicerede behandlingsanlæg med få og overskuelige arbejdsprocesser og kun simpel teknologi.	-10

Risiko-faktor 2.3 Vareudvalg

Behov for kontrolbesøg gennemført som audit vurderes:

Risiko-faktor 2.3, Vareudvalg	Point
<u>Lavere</u> : hvis virksomheden kun fremstiller eller forhandler et begrænset antal produkter	-5
<u>Normalt</u> : hvis virksomhedens vareudvalg svarer til standard for branchen	0
<u>Højere</u> : hvis virksomheden fremstiller et bredt spektrum af forskellige produkter med forskellige produktionsprocesser eller forhandler et stort antal forskellige fødevarer.	+5

Ved standard for branchen forstås den aktivitet, der karakteriseres af virksomhedens hovedbranche f.eks. mejerier, der producerer mejeriprodukter. Hvis et mejeri udover mejeriprodukter producerer pasta eller tapper juice, ligger det udover, hvad der forstås ved standard for branchen.

3. Risiko ved produktionsforhold

Behov for kontrolbesøg gennemført som audit vurderes:

Risiko-faktor 3.1, Risiko ved produktionsforhold	Point
<u>Lavere</u> : hvis virksomheden har gode produktions- og kapacitetsforhold, vel vedligeholdte lokaler og hensigtsmæssig indretning.	-5
<u>Normalt</u> : hvis virksomhedens produktion og indretning svarer til standard for branchen	0
<u>Højere</u> : hvis produktionen er stor i forhold til kapaciteten, har nedslidte lokaler eller virksomhedens indretning giver vanskelige forhold for produktionen	+5

4. Virksomhedens egenkontrol

Behov for kontrolbesøg gennemført som audit vurderes:

Risiko-faktor 4.1, Egenindsats	Point
<u>Lavere</u> : hvis virksomheden er ”over middel” i forhold til egenindsats.	-10
<u>Normalt</u> : hvis virksomheden er ”middel” i forhold til egenindsats.	0
<u>Højere</u> : hvis virksomheden er ”basal” i forhold til egenindsats	+10

I det følgende beskrives egenindsatsen for en ”over middel”, ”middel” og ”basal” virksomhed.

"Over middel" virksomheder

For at være over middel, skal virksomheden have et egenkontrolprogram, der omfatter al relevant fødevarerlovgivning og således er i overensstemmelse med gældende regler om egenkontrol.

Gruppen omfatter virksomheder, der udover et egenkontrolprogram er 3. parts certificerede, f.eks. efter DS 3027, BRC, IFS, EFSIS, eller for så vidt angår kødvirksomheder med eksport til USA er underlagt USA kontrol. Det kan desuden være virksomheder, som har en høj grad af egenkontrol-procedurer, og som derudover aktivt viser, at de gør en ekstraordinær indsats for at overholde fødevarerlovningen.

Virksomhederne skal, som det allerede sker for 3. parts certificerede virksomheder, f.eks. opfylde følgende:

- Virksomheden har et internt auditprogram
- Virksomheden har et formuleret mål med det interne auditprogram
- Virksomhedens interne auditprogram gennemløbes mindst en gang om året
- Virksomheden udarbejder interne auditrapporter, som sikrer opfølgning, dvs. indeholder tidsfrister for aktion, og som lukkes skriftligt af. Resultaterne gøres tilgængelige for myndighederne.

"Middel" virksomheder

For at være middel, skal virksomheden have et egenkontrolprogram, der omfatter al relevant fødevarerlovgivning og således er i overensstemmelse med gældende regler om egenkontrol. Virksomheden følger evt. et internt auditprogram. Virksomhederne er ikke 3. parts certificerede.

"Basale" virksomheder

Gruppen omfatter virksomheder, der har et egenkontrolprogram, men hvor vurderingen endnu ikke omfatter alle relevante elementer i gældende regler om egenkontrol. Virksomhederne har hverken internt auditprogram eller 3. parts certificering (eller USA-godkendelse for kødvirksomheder).

Behov for kontrolbesøg gennemført som audit vurderes:

Risiko-faktor 4.2, Efterlevelse af egenkontrolprogrammet	Point
<u>Lavere</u> : hvis virksomhedens egenkontrol fungerer, og virksomheden demonstrerer, at fejl korrigeres og procedurer optimeres i takt hermed, herunder revision af egenkontrolprogrammet i takt med nye regler eller ændringer i produktionen m.v.	-25
<u>Normalt</u> : hvis der kun findes enkelte fejl, der burde havde været opfanget og elimineret af virksomheden, enten fordi handlingen er beskrevet i egenkontrolprogrammet, eller fordi det er almindelig god fremstillingspraksis.	0
<u>Højere</u> : hvis der findes flere fejl, eller fejl gentagne gange ikke er blevet opfanget og elimineret af virksomheden, selv om handlingen er beskrevet i egenkontrolprogram-	+25

met, eller fordi det er almindelig god fremstillingspraksis. Sådanne fejl vil oftest kræve procedureændring i virksomheden og revision af egenkontrolprogrammet.	
--	--

Forklaring på fejl

Fejl omfatter generelt overtrædelser af fødevarerlovgivningen eller dyreværnslovgivningen.

Hvis en fejl opstår akut under auditering/tilsyn, og umiddelbart kan udbedres, skal virksomheden skride ind overfor fejlen øjeblikkeligt.

Behovet for kontrolbesøg gennemført som audit kan stadig vurderes lavere, selvom en akut opstået og umiddelbart udbedret fejl eller et mindre antal mindre fejl skulle forekomme under audit/tilsyn på virksomheden. Som eksempel på mindre fejl kan nævnes krav om redaktionelle ændringer i egenkontrolprogrammet eller små hygiejnefejl, som rettes i forbindelse med kontrolbesøg herunder behov for rengøring af flader, som ikke er i kontakt med fødevarer, behov for reparation på steder, som ikke har betydning for vareforurening samt ubetydelige mærkningsfejl. Der må ikke være tale om fejl, som leder til mere end én indskærpelse over de sidste to år (dog to måneder for virksomheder med mere end 12 kontrolbesøg om året) jf. punkt 5.

5. Resultater fra tidligere kontrolbesøg og prøver

Behov for kontrolbesøg gennemført som audit vurderes:

Risiko-faktor 5.1, Resultater fra tidligere kontrolbesøg og prøver	Point
<u>Lavere</u> : hvis regionens kontrol ved kontrolbesøg (på kontrolrapporten ordinære tilsyn og opfølgende tilsyn) og prøveudtagning højst har givet anledning til 1 indskærpelse og <i>ikke</i> har givet anledning til resultat 3 eller 4 de sidste to år (dog to måneder for virksomheder med mere end 12 kontrolbesøg/kontrolrapporter om året).	-35
<u>Normalt</u> : hvis regionens kontrol ved kontrolbesøg (på kontrolrapporten ordinære tilsyn og opfølgende tilsyn) og prøveudtagning højst har givet anledning til to indskærpelser de sidste to år og <i>ikke</i> har givet anledning til resultat 3 eller 4 de sidste to år (dog to måneder for virksomheder med mere end 12 kontrolbesøg/kontrolrapporter om året).	0
<u>Højere</u> : hvis regionens kontrol ved kontrolbesøg (på kontrolrapporten ordinære tilsyn og opfølgende tilsyn) og prøveudtagning har givet anledning til mere end to indskærpelser eller har medført resultat 3 eller 4 de sidste to år. (dog to måneder for virksomheder med mere end 12 kontrolbesøg / kontrolrapporter om året).	+35

6. Sammentælling af points og endelig fastlæggelse af frekvens for kontrolbesøg gennemført som audit for individuelle virksomheder

Når virksomhedens risikopoint er beregnet kan tabellen neden for anvendes til at se, hvor mange kontrolbesøg gennemført som audit, virksomheden skal have.

Hvis der f.eks. er tale om en virksomhed i intervallet 4-6 kontrolbesøg gennemført som audit, som i alt får +50 points, skal virksomheden have 5 kontrolbesøg gennemført som audit.

Gå ind i nederste linie i skemaet nedenfor, som hedder "Antal bilag 2 point" og find det interval (i dette eksempel intervallet +30 til +60), som pointsummen (i eksemplet +50) ligger inden for.

	"Over middel" virksomhed		"Middel" virksomhed	"Basal" virksomhed	
	Fra 4 til 1 "hele vejen rundt*"	5 audit	6 audit	7 audit	8 audit
6-8 audit (høj2)	Fra 4 til 1 "hele vejen rundt*"	5 audit	6 audit	7 audit	8 audit
4-6 audit (høj1)	Fra 2 til 1 "hele vejen rundt*"	3 audit	4 audit	5 audit	6 audit
2-4 audit (middel)	1 audit dog "hele vejen rundt*"		2 audit	3 audit	4 audit
Antal bilag 2 point	-100 til -61	-60 til -30	-29 til +29	+ 30 til +60	+ 61 til +100

Hvis der er tale om en virksomhed i frekvensintervallet 1-2 årlige audit bruges tabellen neden for.

	"Middel" virksomhed			"Basal" virksomhed	
	1 audit *	-	1 audit *	-	2 audit
1-2 audit (lav2)	1 audit *	-	1 audit *	-	2 audit
Antal bilag 2 point	-100 til -40	-	-39 til +39	-	+40 til +100

* Her gælder princippet om, at alt relevant lovgivning skal kontrolleres i løbet af et år (hele vejen rundt), frekvensen er afhængig af, hvor mange kontrolbesøg gennemført som audit dette kræver, hvilket i princippet godt kan være 1 (og må i øvrigt ikke være mindre end 1). Dog kan frekvensen på udvalgte områder sættes ned til en gang hvert andet år, såfremt erfaringerne med virksomheden tydeligt viser, at virksomheden har området under særlig god styring og yder en ekstraordinær egenindsats f.eks. ved at leve op til højere krav i egenkontrolprogrammet som følge af 3. parts certificering el.lign. I vurdering af muligheden for nedsat frekvens skal der lægges vægt på omfanget af risici for fødevarerisikoen på de enkelte områder. Kontrolfrekvenserne skal fremgå af kontrolplanen for virksomheden.

Eksempler på tildeling af bilag 2-risiko-points

Eksempel 1, engros med behandling, frekvens-kategori Lav (1-2), ukompliceret, 5 medarbejdere, normalt vareudvalg, højere risiko ved produktionsforhold, lav egenindsats, ringe efterlevelse af egenkontrolprogram og tre indskærpelser i løbet af det sidste år. Resultat i alt +55 point, som placerer virksomheden som ”basal” med to årlige audit.

Faktor	Point
Korrektionsfaktor 2.1 Forbrugergrundlag og størrelse	-10
Korrektionsfaktor 2.2 Komplexitet	-10
Risiko-faktor 2.3 Vareudvalg	0
Risiko-faktor 3.1 Risiko ved produktion	+5
Risiko-faktor 4.1 Egenindsats	+10
Risiko-faktor 4.2 Efterlevelse af egenkontrol	+25
Risiko-faktor 5.1 Tidligere kontrolbesøg og prøver	+35
I alt, bilag 2-point	+55
Virksomhedens auditfrekvens (antal kontrolbesøg gennemført som audit pr. år)	2

Eksempel 2, engros med behandling frekvenskategori middel (2-4), 120 medarbejdere, stor kompleksitet, meget stort vareudvalg og mange produktionsprocesser, normal risiko ved produktionsforhold, meget høj egenindsats, stor efterlevelse af egenkontrolprogram, ingen resultat 3 og 4 inden for de sidste to år. Resultatet er -45 points og 1 årligt kontrolbesøg gennemført som audit.

Faktor	Point
Korrektionsfaktor 2.1 Forbrugergrundlag og størrelse	+10
Korrektionsfaktor 2.2 Komplexitet	+10
Risiko-faktor 2.3 Vareudvalg	+5
Risiko-faktor 3.1 Risiko ved produktion	0
Risiko-faktor 4.1 Egenindsats	-10
Risiko-faktor 4.2 Efterlevelse af egenkontrol	-25
Risiko-faktor 5.1 Tidligere kontrolbesøg og prøver	-35
I alt, bilag 2-point	-45
Virksomhedens auditfrekvens (antal kontrolbesøg gennemført som audit pr. år)	1

Eksempel 3, engros med behandling, frekvenskategori Høj1 (4-6), 8 medarbejdere, ukompliceret, fremstiller begrænset antal produkter, højere risiko ved produktionsforhold, basal egenindsats, dårlig efterlevelse af egenkontrolprogram, har bl.a. fået kontrolresultat 4 i løbet af det seneste halve år. Resultat i alt +40 risikopoints og en årlig auditfrekvens på 5.

Faktor	Point
Korrektionsfaktor 2.1 Forbrugergrundlag og størrelse	-10
Korrektionsfaktor 2.2 Komplexitet	-10
Risiko-faktor 2.3 Vareudvalg	-5
Risiko-faktor 3.1 Risiko ved produktion	+5
Risiko-faktor 4.1 Egenindsats	0
Risiko-faktor 4.2 Efterlevelse af egenkontrol	+25
Risiko-faktor 5.1 Tidligere kontrolbesøg og prøver	+35
I alt, bilag 2-point	+40
Virksomhedens auditfrekvens (antal kontrolbesøg gennemført som audit pr. år)	5

7. Andre forhold ved virksomhedens behandling og salg af fødevarer

Regionerne skal være opmærksomme på, at virksomheden kan have andre aktiviteter eller forhold, hvor der er regler eller retningslinier for frekvens for kontrolbesøg gennemført som audit eller kontrolbehov.

Kontrolområder, der kan øge den beregnede bilag 2 frekvens for den enkelte virksomhed med op til ét årligt kontrolbesøg gennemført som audit.

Aktiviteterne nedenfor kan danne grundlag for, at den beregnede bilag 2 frekvens for den enkelte virksomhed øges med ét årligt kontrolbesøg gennemført som audit ud over den frekvens, der er fastsat ved brug af bilag 2-point oven for.

Dette kan dog kun ske i de tilfælde, hvor der ikke i den fastsatte frekvens for kontrolbesøg gennemført som audit allerede er den nødvendige tid til rådighed til at gennemføre kontrollen med de pågældende områder. Frekvensen kan dog ikke overstige frekvens-intervallet fra bilag 1. Kontrol af kontrolområderne fordeles på de kontrolbesøg (audit), der er til rådighed.

Kontrolområde	Beskrivelse
Økologi	Fødevareregionen skal hvert år udføre den kontrol, der er foreskrevet i cirkulæret om økologikontrol. Herunder skal økologikontrollens omfang planlægges i henhold til de vejledende timetal i cirkulæret. Kontrollen skal dokumenteres ved udstedelse af en virksomhedsspecifik økologi-årsrapport.
Særlig mærkning af oksekød	Forhandling af fødevarer omfattet af obligatorisk eller frivillig oksekødmærkning skal kontrolleres.
Handelsnormer	Virksomheden har særligt kontrolbehov, hvis der f.eks. produceres fjerkrækød.
Import	Hvis virksomheden er importør, kan der være behov for at være særlig opmærksom på, om virksomheden har de nødvendige procedurer og gør det nødvendige for at sikre, at den ikke importerer fødevarer med f.eks. kemiske stof-

	fer i uønskede mængder, mikrobiologiske problemer el.lign,
Eksport	Kontrol med egenkontrol i forbindelse med certifikatudstedelse, kontrol med eksport herunder kontrol med USA-virksomheder.

Kontrolområder, som kan medføre kontrolbesøg gennemført som tilsyn ud over den fastsatte frekvens for audit

Nogle særlige aktiviteter eller forhold kan medføre, at der skal føres kontrol efter retningslinier, der bl.a. stiller bestemte frekvenskrav, f.eks. kontrollen med specificeret risikomateriale (SRM).

Andre aktiviteter, f.eks. EU's markedsordninger kan medføre, at kontrollen skal gennemføres bestemte dage, der ikke nødvendigvis tager hensyn til eller højde for de kontrolbesøg gennemført som audit, som er planlagt med udgangspunkt i den fastsatte frekvens for virksomheden.

Nogle af disse kontrolbesøg – f.eks. både med SRM og EU's markedsordninger – kan godt være sammenfaldende med de kontrolbesøg, som er planlagt jf. kontrolplanen, men vil ofte ikke kunne være det på virksomheder, som f.eks. kun har 4-6 planlagte kontrolbesøg gennemført som audit.

Flere af denne kategori kontrolområder har en karakter, hvor det ikke altid er muligt at planlægge kontrolbesøget, f.eks. særlig kontrol i forbindelse med en certifikatudstedelse eller kontrol med returvarer.

Kontrolområde	Beskrivelse
Specificeret risikomateriale (SRM)	Virksomheden skal mindst have det antal kontrolbesøg, der er angivet i gældende cirkulære om kontrol med håndtering af specificeret risikomateriale
EU-markedsordninger	Virksomheden har et særligt kontrolbehov, hvis den hjemtager støtte fra EU i forbindelse med EU-markedsordninger (f. eks. restitution af oksekød eller af kødprodukter) eller medvirker som led i en EU-markedsordning (privat oplagring, intervention eller handyrpræmieordningerne).
Slakteriets forpligtelser i relation til kontrol før slagting og efter slagting	Veterinærkontrollen skal hver dag, der slagtes, sikre sig, at slagteriet har gjort det nødvendige for at sikre, at alle slagtedyrl bliver undersøgt før og efter slagting.
Certifikater	I visse tilfælde kan det være nødvendigt at foretage en særlig kontrol i forbindelse med udstedelse af certifikater.
Returvarer	I visse tilfælde skal veterinærkontrollen foretage kontrol med returvarer.

Ud over disse kontrolbesøg kan der være tale om kontrolbesøg som opfølgning på kontrolresultat 3 og 4.