

I N S T R U K C J A

Głównego Lekarza Weterynarii

Nr GIWhig-500-4/08

z dnia 1 kwietnia 2008r.

w sprawie metodologii urzędowych kontroli

Główny Inspektorat Weterynarii
Biuro Higieny Środków Spożywczych Pochodzenia Zwierzęcego
Warszawa, dn. 1 kwietnia 2008r.

SPIS TREŚCI

- I. Wstęp:**
 - 1) definicje,**
 - 2) podstawy prawne.**
- II. Przedmiot instrukcji.**
- III. Zakres i cel instrukcji.**
- IV. Podstawowe elementy urzędowych kontroli.**
- V. Organizacja urzędowych kontroli.**
- VI. Metodologia kontroli.**
- VII. Metodologia audytu.**
- VIII. Wyznaczenia.**
- IX. Dokumentacja kontroli.**
- X. Procedury weryfikacyjne.**
- XI. Przepis końcowy.**

Niniejsza instrukcja została wydana na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842).

I. Wstęp.

Zważywszy, że:

1. istnieje konieczność opracowania wytycznych w sprawie urzędowych kontroli podmiotów nadzorowanych;
2. wszystkie urzędowe kontrole w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego powinny obejmować wszystkie aspekty istotne z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego oraz, tam gdzie jest to stosowne, zdrowia i dobrostanu zwierząt;
3. kontrole urzędowe powinny być oparte na najbardziej aktualnych aktach prawa powszechnie obowiązującego oraz wewnętrznego;
4. kontrole urzędowe powinny być przeprowadzane przy wykorzystaniu właściwych technik opracowanych w tym celu, łącznie z rutynowym nadzorem i bardziej intensywnymi kontrolami, takimi jak inspekcje, weryfikacje, audyty, pobieranie próbek i ich badanie;
5. kontrole urzędowe powinny odbywać się na podstawie udokumentowanych procedur w celu zapewnienia, aby były one przeprowadzane jednolicie oraz stale cechowały się wysoką jakością;
6. istnieje konieczność ujednolicenia sposobu dokumentowania ustaleń w protokole kontroli z określeniem celu kontroli i zastosowanych metod kontroli, stanowiącym podstawę do podjęcia dalszych czynności, w tym dokonania ocen, sporządzania wniosków, zaleceń pokontrolnych, wydania decyzji oraz powiadamiania właściwego organu w przypadku popełnienia przestępstwa lub wykroczenia;
7. istnieje potrzeba opisu działań w zakresie audytu podmiotów nadzorowanych.

przyjęto niniejszą instrukcję.

1) Na potrzeby niniejszej instrukcji przyjęto następujące definicje:

1. „**podmiot nadzorowany**” oznacza podmiot (w szczególności sektora żywnościowego i paszowego) podlegający zatwierdzeniu lub rejestracji, który zgodnie z przepisami prawa powinien spełnić określone wymagania weterynaryjne lub jest organem administracji Inspekcji Weterynaryjnej (IW)

lub osobą wyznaczoną przez powiatowego lekarza weterynarii (PLW) do czynności urzędowych;

2. **„kontrola kompleksowa”** oznacza kontrolę okresową przeprowadzoną według harmonogramów kontroli, opracowanych przez powiatowego lub wojewódzkiego (WLW) lub Głównego Lekarza Weterynarii, obejmująca całokształt spełniania przez podmiot nadzorowany wymagań zawartych w odpowiednich przepisach prawnych dla prowadzonej działalności lub wykonywanych działań administracyjnych;
3. **„kontrola doraźna”** oznacza kontrolę podmiotu nadzorowanego przeprowadzaną poza harmonogramem kontroli, obejmującą część wymagań weterynaryjnych.

Kontrole takie przeprowadza się w związku z:

- **wynikami analizy ryzyka** dla pojedynczej kategorii ryzyka,
 - **ujawnieniem nie spełnienia wymagań podczas kontroli kompleksowej lub stałej,**
 - zleceniem kontroli przez Głównego Lekarza Weterynarii lub WLW w podmiocie nadzorowanym,
 - wydawaniem świadectw zdrowia lub innych dokumentów wymaganych prawem (np. przy eksporcie do krajów trzecich),
 - rozpatrywaniem skarg i wniosków,
 - powiadomieniem w ramach systemu RASFF,
 - **dokonywaniem czynności w ramach współpracy z innymi organami administracji publicznej,**
 - każdym podejrzeniem powstania niezgodności z prawem.
4. **„kontrola sprawdzająca”** – kontrola przeprowadzana z urzędu lub na wniosek kontrolowanego zakładu, w celu sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych;
 5. **„kontrola stała”** oznacza kontrole, inspekcje, badania, oceny prowadzone przez urzędowego lekarza weterynarii według założonego wcześniej zakresu w podmiocie nadzorowanym podczas trwania procesów produkcyjnych, np. w rzeźni podczas całego procesu uboju;
 6. **„osoba odpowiedzialna”** oznacza osobę upoważnioną przez kontrolowanego do reprezentowania podmiotu nadzorowanego, szczególnie w czasie jego nieobecności;
 7. **„osoba uprawniona do kontroli”** oznacza osobę działającą z upoważnienia organu IW;

8. „**lista kontrolna SPIWET**” - protokół z kontroli przeprowadzonej przez WLW, PLW lub osobę upoważnioną do kontroli, sporządzony na formularzu określonym przez Głównego Lekarza Weterynarii; oraz
9. definicje zawarte w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

2) Podstawy prawne:

- a. ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842);
- b. ustawa z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2006 r. Nr 17, poz. 127 z późn. zm.);
- c. ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225);
- d. ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.);
- e. ustawa z dnia 10 grudnia 2003r. o kontroli weterynaryjnej w handlu (Dz. U. 2004r. Nr 16, poz. 145 z późn. zm.);
- f. ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807 z późn. zm.);
- g. ustawa z dnia 22 lipca 2006 o paszach (Dz. U. z 2006r. Nr 144, poz. 1045) w zakresie kontroli podmiotów;
- h. ustawa z dnia 11 marca 2007r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625 z późn. zm.) w zakresie kontroli podmiotów;
- i. ustawa z dnia 17 czerwca 1966r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2005r. Nr 229, poz. 1954);
- j. ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (t.j. Dz. U. z 2003r. Nr 106, poz. 1002 z późn. zm.);
- k. rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 1.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463), zwane dalej „rozporządzeniem 178/2002”;
- l. rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.

Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319), zwane dalej „rozporządzeniem 852/2004”;

- m. rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 55, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 14), zwane dalej „rozporządzeniem 853/2004”;
- n. rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 206, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 75), zwane dalej „rozporządzeniem 854/2004”;
- o. rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, str. 1), zwane dalej „rozporządzeniem 882/2004”;
- p. rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 marca 2005r. w sprawie szczegółowego trybu i sposobu wykonywania kontroli przez pracowników Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2005 r. Nr 61, poz. 547).

Niniejsza instrukcja została opracowana zgodnie z powyższymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego. Stosowanie niniejszej instrukcji, jako aktu prawa wewnętrznego, nie może prowadzić do naruszenia wspomnianych przepisów. Na przepisy niniejszej instrukcji nie należy powoływać się przy rozstrzyganiu o prawach i obowiązkach podmiotów prywatnych.

II. Przedmiot instrukcji.

Instrukcja ustala:

1. sposób dokonywania i dokumentowania urzędowych kontroli podmiotów nadzorowanych, podlegających zatwierdzeniu lub rejestracji,

przeprowadzanych w celu weryfikacji spełnienia wymagań weterynaryjnych zawartych w aktach prawa powszechnie obowiązującego;

2. sposób dokonywania i dokumentowania urzędowych kontroli osób wyznaczonych przez PLW do wykonywania czynności określonych w art. 16 ust. 1. ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej;
3. sposób dokonywania weryfikacji przez Głównego Lekarza Weterynarii oraz wojewódzkich lekarzy weterynarii czynności urzędowych wykonywanych odpowiednio przez wojewódzkich i powiatowych lekarzy weterynarii;
4. wzory list kontrolnych SPIWET dla dokumentowania kontroli przedsiębiorstw podlegających zatwierdzeniu lub rejestracji objętych urzędowym nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej;
5. wzory list kontrolnych SPIWET dla dokumentowania kontroli organów IW i wyznaczonych lekarzy weterynarii w zakresie nadzoru sprawowanego nad przedsiębiorstwami podlegającymi zatwierdzeniu lub rejestracji.

III. Cele instrukcji.

Celem instrukcji jest:

1. ujednolicenie postępowania powiatowych i wojewódzkich lekarzy weterynarii w zakresie kontroli urzędowych mających na celu ustalenie stanu faktycznego i porównanie go ze stanem wymaganym, określonym w prawodawstwie weterynaryjnym, dokonanie oceny w celu podjęcia działań administracyjnych gwarantujących spełnienie wymagań przez podmioty nadzorowane;
2. ujednolicenie postępowania w zakresie kontroli osób wyznaczonych przez PLW do wykonywania czynności określonych w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej w celu ustalenia stanu faktycznego i porównanie go ze stanem wymaganym, a tam gdzie konieczne doprowadzenie do osiągnięcia stanu prawidłowego wykonywania określonych obowiązków;
3. ujednolicenie postępowania w zakresie kontroli PLW przeprowadzanych przez WLW w celu ustalenia stanu faktycznego i porównanie go ze stanem wymaganym, a tam gdzie konieczne doprowadzenie do osiągnięcia stanu prawidłowego wykonywania przez nich obowiązków;
4. ujednolicenie sposobu i metod dokumentowania wyników kontroli poprzez wdrożenie list kontrolnych SPIWET.

IV. Podstawowe elementy urzędowych kontroli.

Urzędowe kontrole podmiotów nadzorowanych podlegających zatwierdzeniu lub rejestracji, aby mogły być skutecznie przeprowadzone, powinny uwzględniać w szczególności:

- a) wizualną inspekcję otoczenia, pomieszczeń i wyposażenia zakładu;
- b) wizualną inspekcję stanu higienicznego zakładu;
- c) wizualną inspekcję higieny personelu;
- d) pobieranie i analizę próbek;
- e) kontrolę bezpośrednią odpowiedniego przechowywania oraz identyfikacji surowców, półproduktów, produktów gotowych, a także wszelkich dodatków do żywności lub pasz oraz ich oznakowania;
- f) kontrolę bezpośrednią materiałów opakowaniowych oraz artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub paszą;
- g) sprawdzenie procedur i kontrolę bezpośrednią odpowiedniego przechowywania oraz stosowania środków służących do mycia i dezynfekcji, czyszczenia i konserwacji;
- h) sprawdzenie wartości wykazywanych lub zapisanych przez przyrządy pomiarowe zakładu;
- i) sprawdzenie dokumentacji;
- j) sprawdzenie i badanie obowiązujących w zakładzie wewnętrznych systemów zapewnienia i kontroli jakości (GMP), przestrzegania zasad higieny (GHP), stanu wdrożenia systemu HACCP;
- k) monitorowanie wymaganych wartości i norm w trakcie procesu produkcyjnego;
- l) uzyskiwanie ustnych lub pisemnych informacji od pracowników zakładu oraz osób odpowiedzialnych;
- m) weryfikację bieżących odczytów wartości zapisanych przez przyrządy pomiarowe podmiotu nadzorowanego dokonywaną przy użyciu przyrządów i urządzeń, będących w dyspozycji osoby uprawnionej do kontroli.

Ogólne zasady dotyczące urzędowych kontroli powinny uwzględniać:

1. konieczność posiadania odpowiednich kwalifikacji zawodowych przez urzędowych lekarzy weterynarii przeprowadzających kontrole;
2. przeprowadzanie kontroli przez osoby wolne od konfliktu interesów w stosunku do kontrolowanego podmiotu;

3. zapewnienie dostępu do wszystkich pomieszczeń, instalacji i dokumentów podmiotu kontrolowanego oraz możliwości przeprowadzenia kontroli każdego etapu produkcji, przetwarzania, dystrybucji i tam gdzie stosowne zastosowania produktu;
4. obowiązek wcześniejszego powiadomienia kontrolowanego podmiotu o zamiarze przeprowadzenia kontroli kompleksowej;
5. obowiązek okazania przez osobę uprawnioną do kontroli legitymacji służbowej, weterynaryjnej odznaki identyfikacyjnej oraz upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych;
6. dokonanie czynności kontrolnych niezbędnych dla zapewnienia realizacji celu i zakresu kontroli;
7. obowiązek sporządzenia z przeprowadzonej kontroli protokołu zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 marca 2005r. w sprawie szczegółowego trybu wykonywania kontroli przez pracowników Inspekcji Weterynaryjnej oraz zgodnie z formularzami list kontrolnych przyjętymi niniejszą Instrukcją;
8. konieczność posiadania przez kontrolującego sprzętu umożliwiającego pobieranie i transport próbek do ewentualnych badań laboratoryjnych oraz odpowiedniego sprzętu do wykonania i udokumentowania czynności kontrolnych (np. termometr, źródło światła, aparat fotograficzny lub kamera, ubiór ochronny);
9. posiadanie i postępowanie zgodnie z aktualnym prawodawstwem, instrukcjami i normami dotyczącymi pobierania próbek do badań;
10. potrzebę podejmowania kontroli wspólnie z innymi organami kontrolnymi w przypadkach określonych przepisami prawa, porozumieniami oraz instrukcjami wydawanymi przez Głównego Lekarza Weterynarii;
11. obowiązek przekazywania Głównemu Lekarzowi Weterynarii wszelkich informacji koniecznych do zebrania lub przekazania organom kontroli krajów Unii Europejskiej, Komisji Europejskiej lub krajów trzecich. W przypadkach wymagających natychmiastowego lub poufnego działania informacje należy kierować bezpośrednio do Głównego Lekarza Weterynarii;
12. obowiązek podejmowania właściwych działań pokontrolnych, w tym określenie terminów usunięcia stwierdzonych uchybień. Przy podejmowaniu decyzji o określeniu terminów usunięcia uchybień powinno się wziąć pod uwagę następujące czynniki:

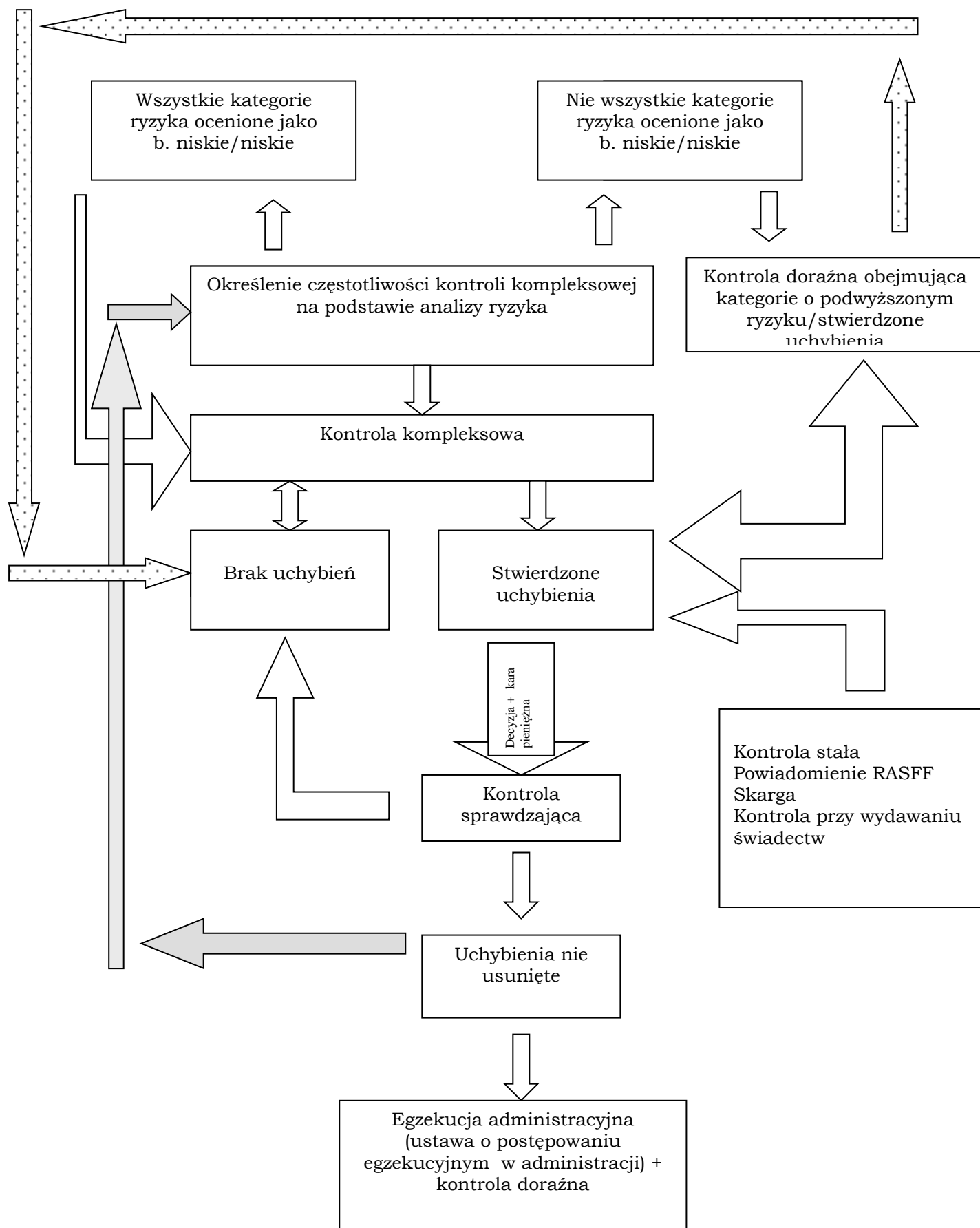
- a. czy stwierdzone uchybienie ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo konsumenta, w tym np. na jakość zdrowotną surowca lub produktu, warunki higieniczne panujące w czasie procesów produkcyjnych, brak możliwości identyfikacji produktu;
 - b. czy stwierdzone uchybienie ma bezpośredni wpływ na sytuację epizootyczną i może być związane z szerzeniem się chorób zakaźnych zwierząt lub ludzi;
 - c. istotne uchybienia dotyczące dobrostanu zwierząt;
 - d. istotne uchybienia w zakresie zagospodarowania materiału kategorii 1 lub 2;
 - e. istotne uchybienia w identyfikacji zwierząt;
 - f. uwzględnianie proponowanych przez podmiot nadzorowany terminów usunięcia uchybień nie mających wpływu na bezpieczeństwo konsumenta, sytuację epizootyczną lub dobrostan zwierząt;
13. konieczność podjęcia stosownych działań administracyjnych, mających na celu wyegzekwowanie od podmiotu nadzorowanego obowiązków określonych w decyzji;
14. nakładanie kar finansowych w drodze decyzji administracyjnych w przypadkach określonych prawem.

Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli podmiotu podlegającego zatwierdzeniu lub rejestracji powinno zawierać co najmniej:

- a. wskazanie podstawy prawnej;
- b. oznaczenie organu kontroli;
- c. datę i miejsce wystawienia;
- d. imię i nazwisko pracownika organu kontroli uprawnionego do wykonywania kontroli oraz numer jego legitymacji służbowej;
- e. nazwę podmiotu lub nazwisko osoby kontrolowanej;
- f. określenie zakresu i przedmiotu kontroli;
- g. wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
- h. podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

W przypadku konieczności przeprowadzenia natychmiastowej kontroli doraźnej upoważnienie, o którym mowa powyżej powinno być dostarczone podmiotowi nadzorowanemu w terminie 5 dni roboczych od daty rozpoczęcia kontroli.

V. Organizacja urzędowych kontroli.



VI. Metodologia kontroli.

Metodologia kontroli obejmuje: sporządzenie planu kontroli (dla kontroli kompleksowych i doraźnych), sprawdzenie, monitorowanie, inspekcję, analizę, pobieranie próbek do analizy, dokumentowanie.

Zgodnie z definicją urzędowej kontroli zawartą w art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego Rady 882/2004/WE urzędowy lekarz weterynarii dokonuje czynności w celu weryfikacji spełnienia wymagań prawa żywnościowego i paszowego przez podmiot nadzorowany.

1. Przed kontrolą należy sporządzić plan kontroli obejmujący:
 - a) zakres kontroli,
 - b) dane dotyczące aktualnie prowadzonej działalności przez kontrolowany podmiot,
 - c) analizę wcześniejszych kontroli w tym zakresie, podmiotu będącego pod nadzorem,
 - d) analizę wyników badań, posiadanych informacji o podmiocie nadzorowanym, wydanych wcześniej decyzji,
 - e) wyznaczenie osoby/osób do kontroli.
2. W trakcie prowadzenia kontroli należy stosować łącznie lub pojedynczo następujące techniki:
 - a) sprawdzenie - poprzez badanie wszelkich dokumentów, rozmowy z osobami kontrolowanymi lub odpowiedzialnymi,
 - b) monitorowanie – poprzez prowadzenie sekwencji obserwacji i pomiarów wyznaczonego procesu, określonych działań podmiotu kontrolowanego lub konkretnego urzędowego postępowania,
 - c) inspekcja - poprzez wszechstronne sprawdzenie wszelkich procesów i działań podmiotu kontrolowanego oraz urzędowego postępowania mające na celu sprawdzenie ich zgodności z prawem,
 - d) pobieranie próbek do badań laboratoryjnych w kontrolowanym podmiocie w przypadku podejrzenia powstania lub wykrycia niezgodności z prawem.
3. Kontrola powinna zakończyć się sporządzeniem protokołu kontroli lub w przypadkach kontroli stałej wpisem do odpowiedniej dokumentacji (np. dziennik badania, świadectwo zdrowia).

VII. Metodologia audytu.

IW przeprowadza dwa rodzaje audytów: audyt zewnętrzny i audyt wewnętrzny.

1. **Audyt zewnętrzny** (audytowanie procedur zakładowych w myśl art. 4 ust. 4 rozporządzenia 854/2004) w ramach ogólnych zadań kontroli urzędowych.

Zgodnie z definicją audytu zawartą w art. 2 pkt 6 rozporządzenia 882/2004, urzędowy lekarz weterynarii dokonuje czynności w celu sprawdzenia, czy założone i opisane przez podmiot nadzorowany procedury są w pełni wdrożone i odpowiednio skuteczne do osiągnięcia wyznaczonego przez podmiot celu.

Audyt zewnętrzny dotyczy podmiotów nadzorowanych, podlegających zatwierdzeniu lub rejestracji, funkcjonujących w ramach sektora paszowego lub spożywczego.

2. **Audyt wewnętrzny** – audyt kontroli urzędowych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi dobrostanu i zdrowia zwierząt (art. 4 ust. 6 rozporządzenia 882/2004).

Do czasu pełnego wdrożenia zasad dotyczących audytu wewnętrznego w Inspekcji Weterynaryjnej (kadry, uzyskanie odpowiednich kwalifikacji, struktura Inspekcji) będą stosowane elementy zasad i technik audytu w kontrolach prowadzonych przez Biuro Kontroli GIW oraz WLW.

Audyt dokonywany przez wojewódzkiego lub Głównego Lekarza Weterynarii zaliczany jest do typu audytu wewnętrznego (strony pierwszej) tj. stosowanego w celach wewnętrznych przez Inspekcję Weterynaryjną dla potrzeb przeglądów zarządzania kontrolami urzędowymi.

3. Audyt wewnętrzny lub zewnętrzny podlegają następującym zasadom:

- postępowanie etyczne obejmujące zaufanie i dyskrecję audytora,
- staranność, w tym posiadanie odpowiednich kompetencji,
- niezależność obejmującą wolność od uprzedzeń, konfliktu interesów oraz obiektywizm czyli wyciąganie wniosków wyłącznie w oparciu o weryfikowalne dowody.

4. Dokonujący audytu powinien:

- posiadać aktualną wiedzę dotyczącą technik audytu,
- posiadać aktualną wiedzę dotyczącą systemów jakości, oraz zapewnienia bezpieczeństwa żywności,
- posiadać aktualną wiedzę dotyczącą funkcjonowania podmiotu, a w przypadku audytu podmiotu sektora paszowego lub spożywczego technologii produkcji,
- posiadać umiejętności komunikacji interpersonalnej,
- postępować systematycznie i logicznie podczas prowadzenia audytu.

5. Techniki obserwacji:

W celu ustalenia i potwierdzania faktów powinno używać się tzw. trójkąta audytu, który składa się z:

- obserwacji,
- zadawania pytań,
- sprawdzenia zapisów, procedur.

Należy pamiętać, aby:

- oceniać fakty i uzyskiwać jedynie opis stanu faktycznego, a nie opinie o istniejącym stanie faktycznym,
- upewniać się, że obserwacje są weryfikowalne.

W celu stwierdzenia zgodności lub jej braku sprawdzać czy fakty stwierdzane na podstawie obserwacji i rozmów odpowiadają dokumentacji posiadanej przez podmiot.

6. Typy pytań:

- otwarte – stymulujące dyskusję wnoszące dużą liczbę informacji (co, kiedy, jak, dlaczego, kto?),
- zamknięte – Zbyt dużo tego rodzaju pytań nie przynosi pożądanych efektów audytu, jednakże są efektywne w przypadkach potwierdzania faktów,
- specyficzne – uzyskuje się bardzo specyficzne informacje lub dane,
- hipotetyczne – użyteczne do pomiarów właściwego rozpoznania ewentualnych błędów i właściwej reakcji na nie (co, jeśli ..., co Pan/Pani zrobił/a by, gdyby...).

7. Główny, wojewódzki lub powiatowy lekarz weterynarii przed przystąpieniem do audytu powinien:

- określić zakres audytu,
- przygotować program audytu,
- przygotować „listę kontrolną” służącą do określenia i dokumentowania wykonywanych przez audytora obserwacji. Ważne jest aby „lista kontrolna” pozwalała na opisową rejestrację stwierdzanych faktów,
- otrzymać i przeanalizować procedury podmiotu mające związek z zakresem audytu,
- uzgodnić, datę i czas audytu jego zakres oraz kontakty z osobą odpowiedzialną,
- przeanalizować raporty z poprzednich audytów,
- zgromadzić prawodawstwo, kodeksy praktyki lub przewodniki dotyczące zakresu audytu.

8. Audytor powinien przeprowadzać audyt wg następującego schematu:

- zorganizować spotkanie otwierające,
- dokonać przeglądu procedur objętych audytem,
- wybrać i dokonać w przypadku podmiotów sektora paszowego i spożywczego np. oceny krytycznych punktów kontroli,

- dokonać przeglądu procedur, działań stosowanych przez podmiot, zapisów i dokumentacji (rejestrów),
- dokonać zestawienia zaobserwowanych faktów,
- przeprowadzić spotkanie zamykające.

9. Spotkanie otwierające składa się z:

- przedstawienia osób biorących udział w audycie,
- potwierdzenia zakresu audytu,
- objaśnienia używanych kryteriów oceny (np. zadania wynikające z rozporządzeń 845/2004/WE i 882/2004/WE),
- potwierdzenia niejawności dokonywanych obserwacji, dokumentowania i wniosków,
- przedstawienia programu audytu.

10. Ogólna zawartość zapisów dokonywanych przez audytora:

- informacje udzielane przez osoby zatrudnione w podmiocie nadzorowanym,
- oceniane zapisy lub prowadzonej dokumentacji,
- szczegóły dotyczące działalności,
- niezgodności,
- obszary nie poddane ocenie.

11. Spotkanie zamykające obejmuje:

- podziękowania dla pracowników biorących udział w audycie,
- ponowne przedstawienie zakresu audytu,
- zaprezentowanie wstępnych ustaleń, włączając najważniejsze punkty,
- ocenę wdrożenia zasad funkcjonowania podmiotu (ocena funkcjonowania systemów np. HACCP w podmiotach branży spożywczej i paszowej),
- opis obszarów niezgodnych z wymaganiami,
- opis obszarów działania podmiotu nadzorowanego, które muszą być odpowiednio przypisane konkretnym czynnościom naprawczym,
- omówienie czasu potrzebnego do dokonania korekt przez podmiot,
- omówienie dalszych kroków, które powinny być podjęte.

12. Postępowanie po audycie powinno zawierać:

- przekazanie raportu zawierającego między innymi opis niezgodności,
- ewentualny opis obszarów, które powinny być ponownie przeanalizowane (np. występuje o to podmiot),
- przekazanie przez podmiot w określonym czasie, dowodów w formie pisemnej w celu udowodnienia podjętych działań (np. przeanalizowane plany, procedury, zapisy),

- ponowna analiza dowodów przez audytora,
- podjęcie decyzji o konieczności ponownego audytu z zakresu objętego audytem.

13. W stosunku do podmiotów sektora paszowego i spożywczego audyt powinien obejmować elementy wskazane w art. 4 ust. 4 i 5 rozporządzenia 854/2004.

Audyt nie obejmuje konstrukcji i struktury budowlano – sprzętowej podmiotu.

Powiatowy lub urzędowy lekarz weterynarii wykonując audyt powinien w szczególności brać pod uwagę wymagania art. 4 ust. 8 ww. rozporządzenia.

14. W takich przypadkach powiatowy lub urzędowy lekarz weterynarii oprócz zasad opisanych dla audytu wewnętrznego powinien brać pod uwagę wybór dotyczący rodzaju audytu:

- systemowy;
- zgodności (np. po zatwierdzeniu nowego zakładu);
- dochodzeniowy (w przypadkach stwierdzania niezgodności z wymaganiami);
- pełny (obejmujący całość procesów i procedur podmiotu);
- cząstkowy (tylko pewien wycinek procesów lub procedur podmiotu).

15. Dodatkowo zawartość „listy kontrolnej” powinna, np. w przypadku audytu systemu HACCP, zawierać następujące elementy:

- wdrożenie procedur dobrych praktyk,
- opis produktu i jego specyfika,
- diagram przepływu surowców, półproduktów, dodatków itd.,
- analiza ryzyka,
- identyfikacja krytycznych punktów kontroli,
- limity krytyczne,
- działania monitorujące,
- działania korygujące,
- weryfikacja, włączając walidację i przegląd.

VIII. Wyznaczenia.

W myśl art. 16 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej powiatowy lekarz weterynarii może wyznaczać na czas określony lekarzy weterynarii niebędących pracownikami Inspekcji Weterynaryjnej do wykonywania niektórych czynności okresowych wskazanych w ww. artykule. W związku z tym:

1. powiatowy lekarz weterynarii jest w pełni odpowiedzialny za wykonywanie czynności urzędowych przez osoby, które na skutek wyznaczenia pełnią funkcję urzędowych lekarzy weterynarii;

2. powiatowy lekarz weterynarii powinien sprawdzać prawidłowość wykonywania powierzonych zadań wyznaczonym lekarzom weterynarii, w tym poprzez kontrolę dokumentowania wykonywanych czynności;
3. powiatowy lekarz weterynarii jest zobowiązany do przekazywania wyznaczonym lekarzom weterynarii wszelkich informacji potrzebnych do wykonywania czynności urzędowych w imieniu Inspekcji Weterynaryjnej (np. nowe przepisy prawne, procedury i instrukcje);
4. urzędowy/wyznaczony lekarz weterynarii zobowiązany jest do informowania PLW o uchybieniach stwierdzonych w nadzorowanym zakładzie. Informacja o uchybieniach powinna mieć formę protokołu SPIWET. Powiatowy lekarz weterynarii w takim przypadku postępuje zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego;
5. powiatowy lekarz weterynarii powinien organizować spotkania z wyznaczonymi lekarzami weterynarii w celu omówienia uchybień występujących w nadzorowanych podmiotach lub wynikających z kontroli wykonywania zadań przez wyznaczonych lekarzy weterynarii;
6. powiatowy lekarz weterynarii podczas wyznaczania lekarzy weterynarii powinien kierować się kwalifikacjami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2004r. w sprawie zakresu czynności wykonywanych przez osoby nie będące pracownikami Inspekcji Weterynaryjnej oraz kwalifikacji tych osób (Dz. U. z 2004r. Nr 89, poz. 860) oraz brać pod uwagę dotychczasowe wykonywanie powierzonych obowiązków.

IX. Dokumentacja kontroli.

1. Dokumentacja z kontroli podmiotów nadzorowanych podlegających zatwierdzeniu lub rejestracji powinna być sporządzona zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 marca 2005r. w sprawie szczegółowego trybu i sposobu wykonywania kontroli przez pracowników Inspekcji Weterynaryjnej, art. 9 rozporządzenia 882/2004 oraz obejmuje:

- protokół kontrolny sporządzany na formularzach „Lista kontrolna SPIWET” w zakresie odpowiadającym rodzajowi działalności podmiotu oraz zakresowi kontroli,
- potwierdzone za zgodność kopie dokumentów;
- wyniki badań, pomiarów itp.

2. Dokumentacja z kontroli wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii oraz powiatowych lekarzy weterynarii obejmuje protokół kontrolny sporządzany odpowiednio na formularzu :

a) SPIWET – kontrola wyznaczonego lekarza weterynarii;

b) SPIWET – kontrola PLW

wraz z załącznikami:

- potwierdzonymi za zgodność kopiami dokumentów;

- wynikami badań, pomiarów itp.

3. Dokumentacja ponadto obejmuje:

- wyniki pomiarów, badań, inspekcji, monitorowania odnoszące się do zakresu kontroli, wykonane przez osoby upoważnione do kontroli (np. protokoły pobrania próbek, dzienniki badania przed i po ubojowego, świadectwa zdrowia);

- wszelkie dokumenty, w tym wyniki pomiarów i badań, sporządzane przez jakiegokolwiek inne organy kontrolne w odniesieniu do zakresu kontroli danego podmiotu;

- zdjęcia lub filmy sporządzone podczas kontroli odzwierciedlające fakty, zapisane w protokole. Zdjęcia lub filmy powinny być oznakowane, a ich sygnatura umieszczana w odpowiednim miejscu protokołu;

- oświadczenia, wyjaśnienia, złożone w trakcie kontroli danego podmiotu przez osobę odpowiedzialną lub osoby trzecie;

- zastrzeżenia, co do ustaleń zawartych w protokole kontroli, składane zgodnie z odpowiednimi przepisami.

4. Dokumentacja kontroli powinna być oznakowana i przechowywana w sposób łatwy do zidentyfikowania w razie potrzeby jej wykorzystania.

5. Dokumentacja z kontroli powinna również zawierać informację o wydanych decyzjach.

6. Decyzjom, zawartym w art. 54 rozporządzenia nr 882/2004, w przypadku naruszeń, o których mowa w rozdz. IV, pkt 12 lit a - d niniejszej instrukcji w zależności od rodzaju uchybienia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 77 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2006, Nr 171, poz. 1225) lub ustawy z dnia 16 grudnia 2005r. o produktach pochodzenia zwierzęcego lub art. 108 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 1960 r. Nr 30, poz. 168 z późn. zm.).

X. Procedury weryfikacyjne.

1. W celu właściwego wykonywania kontroli i audytów Biuro Kontroli Głównego Inspektoratu Weterynarii, wojewódzcy lekarze weterynarii oraz powiatowi lekarze weterynarii ustalają okresowe harmonogramy kontroli i programy audytów.
2. Audyty powinny uwzględniać elementy określone w decyzji Komisji 2006/677/WE z dnia 29 września 2006r. określającej wytyczne ustanawiające kryteria przeprowadzania audytów zgodnie z rozporządzeniem 882/2004.
3. W tym celu zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. o Inspekcji Weterynaryjnej ustala się, że:
 - Biuro Kontroli Głównego Inspektoratu Weterynarii uprawnione jest do przeprowadzania audytów powiatowych lekarzy weterynarii i kontrolowania audytów przeprowadzonych przez WLW kontroli;
 - Biuro Kontroli Głównego Inspektoratu Weterynarii uprawnione jest do przeprowadzania kontroli biur wchodzących w skład Głównego Inspektoratu Weterynarii,
 - wojewódzcy lekarze weterynarii uprawnieni są do przeprowadzania audytów powiatowych lekarzy weterynarii;
 - powiatowi lekarze weterynarii i urzędowi lekarze weterynarii uprawnieni są do przeprowadzania audytów zewnętrznych przedsiębiorstw sektora paszowego i spożywczego.
4. Audyty lub kontrole wykonywania obowiązków przez podległe organy IW oraz wyznaczonych lekarzy weterynarii powinny być przeprowadzane przy użyciu list kontrolnych dokumentujących zakres audytu, stwierdzenie faktów, dokumentowanych w sprawozdaniu wykazującym uchybienia oraz zakres działań naprawczych.
5. Powiatowi, wojewódzcy lekarze weterynarii oraz Biuro Kontroli GIW dokonują, co najmniej raz do roku przeglądu wyników audytów i kontroli oraz opracowują zestawienie najczęściej stwierdzanych uchybień i zestawienie najczęściej obserwowanych trudności w interpretacji, egzekucji prawa lub jego luki.
6. Wyniki przeglądów powinny być dzielone na następujące kategorie uwzględniające:
 - a) nieprecyzyjne lub braki przepisów prawa lub instrukcji;
 - b) trudności interpretacyjne przepisów prawa, instrukcji, zaleceń oraz zarządzeń;
 - c) potrzebę wprowadzenia systemu odpowiedniej sprawozdawczości oraz dokumentowania danych zagadnień;
 - d) potrzebę przeprowadzenia szkoleń w zakresie konkretnych zagadnień;

- e) przyczyny finansowe lub kadrowe;
- f) organizację pracy i kompetencje pracowników IW,
- g) stosowanie odpowiednich metod i technik kontroli, procedur pobierania próbek, interpretacji wyników i podjętych w ich następstwie decyzji,
- h) współpracę pomiędzy organami Inspekcji Weterynaryjnej oraz współpracę z innymi organami administracji rządowej,
- j) potrzebę wzmocnienia współpracy z organami innych Państw Członkowskich.

7. Główny Lekarz Weterynarii, wojewódzcy i powiatowi lekarze weterynarii po dokonaniu przeglądów, o których mowa w pkt 5, dokonują oceny wykonywania zadań przez kierowane przez nich jednostki organizacyjne biorąc pod uwagę:

- a) zadania jednostki organizacyjnej;
- b) skuteczność podejmowanych działań administracyjnych i egzekucyjnych
- c) możliwości kadrowe i finansowe jednostki organizacyjnej;
- d) współpracę z innymi organami administracji publicznej,
- e) zadania i obowiązki pracowników,
- f) możliwości zmiany organizacji pracy;
- g) możliwości wdrożenia większej skuteczności podejmowanych działań.

8. Biuro Kontroli GIW oraz wojewódzcy lekarze weterynarii przesyłają Głównemu Lekarzowi Weterynarii co najmniej raz do roku oraz na każde żądanie GLW zestawienia lub raporty z przeprowadzanych audytów i kontroli wraz z opisem i analizą przeglądów opisanych w pkt 5, wskazując propozycje zmian systemowych lub prawnych lub potrzeb szkoleniowych niezbędnych do przywrócenia zgodności z przepisami prawa lub działania podjęte przez organy szczebla powiatowego i wojewódzkiego IW w przypadku możliwości przeprowadzenia takich działań bez konieczności zmian systemowych lub prawnych. Powiatowi lekarze weterynarii przesyłają WLW co najmniej raz do roku oraz na każde żądanie zestawienia lub raporty z przeprowadzonych audytów wraz z opisem i analizą przeglądów opisanych w pkt 5.

9. Główny Lekarz Weterynarii na podstawie zebranych danych opracowuje propozycje rozwiązań mających na celu przywrócenie zgodności z przepisami prawa.

10. Przy opracowywaniu rozwiązań Główny Lekarz Weterynarii współpracuje z instytucjami naukowymi, organami administracji publicznej, Komisją Europejską oraz organizacjami zawodowymi i branżowymi.

XI. Przepis końcowy.

Instrukcja w zakresie procedur audytu wewnętrznego wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2009r.

Niniejsza instrukcja wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2008r.

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

dr n. wet. Ewa Lech