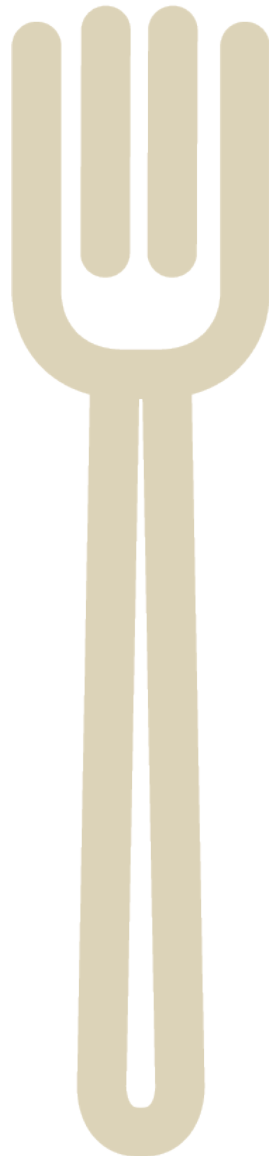




RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ohje
1420/00.00.01.02.02/
versio 2022/2

Elintarvikeketjun viranomaisvalvonnan auditointijärjestelmä





Sisällysluettelo

1. YLEISTÄ	4
2. LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEISTUS	4
3. AUDITOINNIN TAVOITTEET	5
4. RUOKAVIRASTON TOIMIVALTA AUDITOINNEISSA	6
5. AUDITOINTIJÄRJESTELMÄN TOIMINNAN PERIAATTEET	7
5.1 Järjestelmällisyys	7
5.2 Riippumattomuus	7
5.3 Auditointijärjestelmän riippumaton auditointi (Independent Scrutiny)	9
5.4 Auditoidijien pätevyys ja koulutus	9
5.5 Avoimuus	10
5.6 Auditoinnin luottamuksellisuus	10
5.7 Auditointijärjestelmän laadunhallinta	10
5.7.1 Palaute auditoinnista	11
5.7.2 Auditointijärjestelmän katselmointi	11
6. MONIVUOTINEN RISKIPERUSTEINEN AUDITOINTIOHJELMA	11
6.1 Elintarvikeketjun viranomaisjärjestelmät (Audit Universe)	12
6.2 Auditoidtavien valvontajärjestelmien riskiluokitus (Risk Universe)	14
6.2.1 Valvontajärjestelmän itsearviointi	14
6.2.2 Riskipisteiden muodostuminen	15
6.3 Monivuotinen auditointiohjelma	16
6.4 Auditoinnin vuosiohjelma	17
7. AUDITOINNIN TAVOITE JA LAAJUUS	17
8. AUDITOINTIKRITEERIT	18
9. AUDITOINTIMENETELMÄT	18
10. AUDITOINNIN RESURSSIT	19
10.1 Auditointijohtaja	19
10.2 Auditointiryhmä	19
11. AUDITOINNIN TOTEUTTAMINEN	22
11.1 Auditoinnin valmistelu	22
11.1.1 Auditointiryhmän kokoaminen, auditoinnin yhteyshenkilö	22
11.1.2 Auditoinnin ajankohdan sopiminen	22
11.1.3 Esikysely	22
11.1.4 Sidosryhmien ja asiakkaiden haastattelut	23
11.1.5 Auditointisuunnitelma	23
11.2 Auditoinnin toteuttaminen	24



11.2.1	Alkukokous	24
11.2.2	Auditoitavan valmistautuminen auditointiin	25
11.2.3	Auditointikierron.....	25
11.2.4	Loppukokous	27
11.3	Auditointiraportin laatiminen ja hyväksyminen.....	27
11.4	Toimintasuunnitelma	28
11.4.1	Toimintasuunnitelman laatiminen	28
11.4.2	Toimintasuunnitelman arviointi ja hyväksyminen	29
12.	JULKAISEMINEN	29
13.	KORJAAVIEN TOIMENPITEIDEN SEURANTA.....	29
14.	AUDITOINNIN TULOSTEN HYÖDYNTÄMINEN	30
15.	ASIAKIRJOJEN HALLINTA.....	30



1. YLEISTÄ

Tässä ohjeessa kuvataan Suomen elintarvikeketjun viranomaisvalvonnan auditointijärjestelmä, sen toiminnan periaatteet sekä auditointien suunnittelun, toteutuksen ja kehittämisen menettelytavat.

Tässä ohjeessa kuvataan myös auditoitavan viranomaisen toimintaa. Tämä ohje ei ohjaa valvontaa.

2. LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEISTUS

Toimivaltaisten viranomaisten on EU-lainsäädännön mukaan toteutettava sisäisiä auditointeja tai ne voivat teettää toimintaansa koskevia auditointeja ((EU) N:o 2017/625 (jäljempänä valvonta-asetus) art. 6, kohta 1).

EU-jäsenmaille annetaan ohjeita auditoinnin järjestämistä varten komission tiedonannossa (2021/C66/02). Lisäksi EU-jäsenmaiden kansallisten auditointiasiantuntijoiden verkosto (NAS-Network) on laatinut ohjeita kansallisille auditointijärjestelmille.

- Auditing Effectiveness of Official Control Systems v1, 2014
- Independence and Independent scrutiny, v1, 2014
- Risk-based planning for audits of official control systems, v1, 2014
- Audit Evidence, v1, 2015
- Root Cause Analysis, v1, 2016

Auditointijärjestelmän laatimisessa on lainsäädännön ja edellä mainittujen ohjeiden lisäksi huomioitu monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien asiantuntijoiden verkoston (MANCP -Network) laatimat ohjeet ”Risk based planning of official controls” v1, 2014 ja ”Verification of Effectiveness”, v1, 2016.

Auditointien suorittamisessa huomioidaan myös eurooppalainen standardi ”Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet, SFS-EN ISO 190011:2018” ja EU:n komission järjestämissä Better Training for Safer Food (BTSF) -auditointikoulutuksissa käytetty materiaali.



3. AUDITOINNIN TAVOITTEET

Auditoinneilla selvitetään viranomaisvalvonnan ja muiden virallisten toimien (jäljempänä valvonta) vaatimuksenmukaisuutta, vaikuttavuutta ja sopivuutta tarkoitukseensa (Taulukko 1.).

Auditoinneilla arvioidaan, onko valvonta
<p>1. vaatimustenmukaista</p> <ul style="list-style-type: none">• Arvioidaan, ovatko valvontajärjestelyt ja toimintatavat lainsäädännön vaatimusten ja sovittujen menettelytapojen mukaisia. Esimerkiksi,<ul style="list-style-type: none">○ onko valvontasuunnitelmat kattavia○ onko valvonta riskiperusteista○ onko VASU ja muut valvonnan suunnitelmat, linjaukset ja menettelyohjeet laadittu lainsäädännön vaatimusten mukaan○ noudatetaanko valvonnassa VASUssa esitettyjä menettelytapoja○ noudatetaanko valvonnassa annettuja ohjeita
<p>2. vaikuttavaa</p> <ul style="list-style-type: none">• Arvioidaan, saavuttaako valvonta tavoitteensa. Esimerkiksi,<ul style="list-style-type: none">○ onko tavoitteille asetettujen mittareiden avulla todennettu, että tavoitteet on joko saavutettu tai niitä kohti on siirrytty○ ovatko yritykset korjanneet havaittuja vaatimustenvastaisuuksia valvonnan antaman kehotuksen tai määräyksen jälkeen• Arvioidaan, onko valvonta riittävän laadukasta siten, että tavoitteiden saavuttamista voidaan pitää luotettavana. Esimerkiksi,<ul style="list-style-type: none">○ onko valvonnan riskiperusteinen kohdistaminen onnistunut○ onko valvojien osaaminen riittävää tarkastusten laadun varmistamiseksi○ kohdellaanko toimijoita puolueettomasti○ onko valvonta yhdenmukaista
<p>3. tarkoitukseensa sopivaa</p> <ul style="list-style-type: none">• Arvioidaan, ovatko valvontajärjestelyt ja suunnitellut toimintatavat sekä niiden toteutus olleet sopivia vaatimuksenmukaisuuden ja tavoitteiden saavuttamisen kannalta. Onko valvonnassa mahdollisia ”pullonkauloja” ja rajoituksia, jotka ovat estäneet tavoitteisiin pääsemisen. Esimerkiksi,<ul style="list-style-type: none">○ toimivaltaa ei ole delegoitu selkeästi, minkä vuoksi jotakin toimintaa ei valvota○ laaditut tarkistuslistat tai raportointimallit ovat puutteellisia○ korjaavien toimenpiteiden toteutumista ei seurata valvonnassa



Taulukko 1. Auditoinnin tavoitteet

Auditointien tavoitteena on valvonnan jatkuva parantaminen. Elintarvikeketjun valvontaa ohjaavat ja johtavat toimivaltaiset viranomaiset (jäljempänä valvontaviranomaiset) saavat auditointien tuloksena tietoa valvonnan onnistumisesta ja sen kehittämiskohteista. Viranomaiset voivat kehittää valvontaa myös auditoinneissa havaittujen hyvien toimintatapojen perusteella.

Auditointien avulla lisätään valvontaketjun asiakkaiden, kumppaneiden ja kansalaisten luottamusta valvontaan. Auditoinnit voivat osoittaa, että valvonnan resurssit on käytetty vaikuttavasti ja tehokkaasti.

4. RUOKAVIRASTON TOIMIVALTA AUDITOINNEISSA

Ruokavirasto vastaa kansallisesta valvonta-asetuksen toimeenpanosta eli johtaa, kehittää, ohjaa ja suorittaa elintarvikeketjun virallista valvontaa eri valvontasektoreilla; elintarvikkeet, rehut, eläinten terveys ja hyvinvointi sekä kasvien terveys (laki Ruokavirastosta 371/2018, 1§). Ruokavirasto vastaa myös elintarvikeketjun valvonnan auditointien järjestämisestä.

Ruokaviraston auditoinnit kattavat elintarvikeketjun virallisen valvonnan ja virallisten toimien auditoinnin kaikissa elintarvikeketjun viranomaisissa (ns. ketjuauditoinnit):

- Ruokavirasto
- Aluehallintovirastot (AVIt)
- Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (ELYt)
- Kunnalliset valvontayksiköt
- Tulli
- Valvira, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
- Tukes, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
- Puolustusvoimat
- tahot, joille valvontavastuu on siirretty

Elintarvikeketjun viranomaisten tulee myös itse auditoida omaa toimintaansa (sisäiset auditoinnit) tai teettää ulkoisia auditointeja oman toimintansa arvioimiseksi.

Ruokavirastossa auditointijohtaja vastaa elintarvikeketjun valvonnan auditointijärjestelmän ylläpidosta, kehittämisestä ja toimii EU:n komission tiedonannon (2021/C 66/02) tarkoittamana auditointielimenä (audit body). Auditointijohtajan tehtävä on sijoitettu Ruokavirastossa sisäisen tarkastuksen yksikköön (SITA). Elintarvikeketjun valvonnan auditointijärjestelmän johtamisesta määrätään SITAn ohjesäännössä (Ruokaviraston määräys 137/00.01.02.03.00/2019, Ruokaviraston työjärjestyksen liite 6).



5. AUDITOINTIJÄRJESTELMÄN TOIMINNAN PERIAATTEET

5.1 Järjestelmällisyys

Auditointijärjestelmän on toimittava järjestelmällisesti ja johdonmukaisesti suunnitelmien ja dokumentoitujen menettelyiden ja niistä laaditun kirjanpidon pohjalta. Auditointijärjestelmän toimivuutta on myös seurattava ja katselmoitava.

Auditointijärjestelmä, auditointien suunnittelun ja toteuttamisen menettelyt sekä auditointijärjestelmän arvioinnin ja kehittämisen menettelyt kuvataan tässä ohjeessa.

Auditointien suunnittelu perustuu avoimeen riskiperusteiseen suunnitteluun. Auditointien monivuotisen riskiperusteisen suunnittelun kuvaus liitetään tähän ohjeeseen sen valmistuttua. Auditointien vuosisuunnitelma perustuu monivuotiseen auditointiohjelmaan.

Auditoinnin vuosisuunnitelman laatimisessa huomioidaan Suomeen kohdistuvat Euroopan komission auditoinnit, tarvittavat seuranta-auditoinnit, tunnistetut nousevat riskit, tieteellisten tutkimusten ja erilaisten selvitysten, projektien ja VASU-raporttien tulokset sekä asiantuntijoiden ja Ruokaviraston johdon näkemykset ja auditointiin käytettävissä olevat resurssit. Toistaiseksi ehdotus vuosisuunnitelmaksi on tehty edellä mainittujen asiakirjojen ja näkemysten perusteella. Ruokaviraston pääjohtaja hyväksyy auditoinnin vuosisuunnitelman.

Auditointien suunnittelu kattaa kaikki valvonta-asetuksen valvontasektorit (2017/625, 1 (2)).

Auditointijärjestelmän laadunhallinta on kuvattu tämän ohjeen luvussa 5.7.

5.2 Riippumattomuus

Auditointijärjestelmän, auditointielimen ja auditoiden tulee olla riippumattomia auditoitavasta toiminnasta ja kaikesta, joka voi aiheuttaa eturistiriitoja tai arvioinnin vääristymiä. Auditoiden tulee olla riippumattomia kaupallisista, taloudellisista, hierarkisista, poliittisista tai muista paineista, jotka voivat vaikuttaa arviointiin tai auditoinnin tuloksiin.

Jokaisen auditoinnin riippumattomuutta arvioidaan sekä auditoinnin alkaessa että auditoinnin jälkeen.

Riippumattomuus valvontaorganisaatiosta



Auditointien järjestämisen riippumattomuus elintarvikeketjun valvonnasta on varmistettu siten, että auditointijohtaja (auditointielin) on Ruokavirastossa sijoitettu sisäisen tarkastuksen yksikköön (SITA), joka toimii suoraan pääjohtajan alaisuudessa.

Toiminnallinen riippumattomuus

Auditoinnit suunnitellaan ja toteutetaan erillään elintarvikeketjun valvonnan organisaatiosta ja toiminnasta.

Ruokaviraston pääjohtaja hyväksyy

- auditointijärjestelmän ja sen toimintaperiaatteet
- monivuotisen riskiperusteisen auditointiohjelman ja sen muutokset
- vuosisuunnitelman
- auditointiraportin
- auditointiraportin ja sen tiivistelmän julkaisemisen
- toimintasuunnitelman ja sen tiivistelmän julkaisemisen

Auditointijien ja teknisten asiantuntijoiden riippumattomuus

Auditointijat (ml. pääauditointija) toimivat sisäisen tarkastuksen yksikön johdon alaisuudessa auditoinnin ajan. Sisäisen tarkastuksen yksikkö voi hankkia ulkopuolisia auditointijia ostopalveluna.

Auditointijat ovat riippumattomia auditoidustaan toiminnasta. Auditointija ei voi auditoida aluetta, josta on suorassa vastuussa omassa työssään, tai alueesta, johon vaikuttaa omalla työllään. Riippumattomuuden rajana voidaan käytännössä pitää yhden vuoden ajanjaksoa laskettuna siitä, kun henkilö on lopettanut toimimisen auditoitavassa valvontatyössä.

Valvontaviranomainen voi auditoida toisen ns. ydinprosessin valvontaa saman organisaation sisällä, esimerkiksi Ruokavirastossa. Ruokaviraston auditoitavat ydinprosessit ovat elintarvikeeturvallisuus, eläinten terveys ja hyvinvointi ja kasvinterveys. Oman ydinprosessinsa valvontaa voi muu kuin valvontaa ohjaava keskusviranomainen auditoida toisessa valvontayksikössä, esimerkiksi aluehallinnon tai kunnan viranomainen toisessa aluehallintovirastossa tai kunnan viranomaisessa. Viranomainen voi toimia samoin edellytyksin myös teknisenä asiantuntijana.

Auditointijohtaja arvioi auditointiryhmän ja teknisen asiantuntijan riippumattomuutta auditointijia ja teknistä asiantuntijaa valitessaan. Auditointijohtajan riippumattomuutta arvioi sisäisen tarkastuksen yksikön johtaja, jos auditointijohtaja kuuluu auditointiryhmään.



Auditoijat ja tekninen asiantuntija vastaavat työnsä objektiivisuudesta, puolueettomuudesta, riippumattomuudesta ja oikeudenmukaisuudesta. Auditoijien ja teknisen asiantuntijan on ilmoitettava pääauditoijalle, jos auditoinnin aikana ilmenee eturistiriitoja tai riippumattomuuden vaarantumista.

5.3 Auditointijärjestelmän riippumaton auditointi (Independent Scrutiny)

Auditointien on oltava riippumattomien tahojen arvioitavissa (EU:n valvonta-asetus, 6 (2)).

Suomen auditointijärjestelmän (ketjuauditoinnin) riippumaton arviointi on järjestetty Pohjoismaiden yhteistyöprojektina. Independent Scrutiny- projektin on hyväksynyt ja osin myös rahoittanut Pohjoismaiden Ministerineuvoston alaryhmä ”Maa- ja metsätalous-, kalastus-, vesiviljely- ja elintarvikeasiain virkamieskomitea” (EK-FJLS, elintarvikkeet).

Pohjoismaiden auditointiasiantuntijat ovat vuosina 2015-2018 arvioineet kertaalleen toistensa auditointijärjestelmiä. Arviointiprojektin tuloksena osallistuneiden maiden auditointijärjestelmät ovat parantuneet ja projekti on vahvistanut Pohjoismaista yhteistyötä. Projekti on mainittu hyvänä käytäntönä komission tarkastusviraston yhteenvetoraportissa auditointijärjestelmien auditoinneista. Uusi arviointikierron on aloitettu vuonna 2021. Auditointijohtaja osallistuu yhteistyöprojektiin.

5.4 Auditoijien pätevyys ja koulutus

Pääauditoijalta vaadittava pätevyys ja kokemus

- auditoitavaan aiheeseen soveltuva koulutus
- auditointipätevyys, esimerkiksi laadunhallintajärjestelmä ISO 9001 johtavan arvioijan pätevyys (PR 328)
- auditointikoulutus, esimerkiksi EU-komission järjestämä Better Training for Safer Food (BTSF)- auditointikoulutus
- kokemusta elintarvikeketjun valvonnan ohjaus- tai valvontatehtävistä
- kokemusta auditoinneista, joko valvonnan auditoinneista tai yritysten sertifioitujen laatu- ja elintarvikeketjujen auditoinneista

Auditoijalta vaadittava pätevyys ja kokemus

- auditoitavaan aiheeseen soveltuva koulutus
- auditointikoulutus, esimerkiksi EU-komission järjestämä BTSF- auditointikoulutus
- kokemusta elintarvikeketjun valvonnan ohjaus- tai valvontatehtävistä
- kokemusta valvonnan auditoinneista, yritysten auditoinneista tai valvonnan ohjaus- ja arviointitehtävistä



Tekninen asiantuntija

- auditoitavan aiheen erityisasiantuntija koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella, esimerkiksi tietyn lainsäädäntöalueen soveltamisen tai siihen liittyvän valvonnan asiantuntija.

Auditoijien jatkuva koulutus

- Auditoijat osallistuvat EU-komission valvontaviranomaisille järjestämään Better Training for Safer Food (BTSF)- auditointikoulutukseen
- Auditoijat pitävät itse kirjaa, esimerkiksi sähköisessä järjestelmässä pätevydestään ja auditointikoulutuksestaan.
- Auditointijohtaja pitää kirjaa auditointeihin osallistuneista auditoijista
- Jokaisen auditoinnin jälkeen auditoijat saavat palautetta sekä auditoinnin kohteilta että toisilta auditointiryhmän jäseniltä. Palaute käsitellään ja huomioidaan toiminnan kehittämisessä mm. auditoijien pätevyyden ja koulutuksen parantamisessa.

5.5 Avoimuus

Auditointijärjestelmässä pyritään toteuttamaan mahdollisimman suurta läpinäkyvyyttä viranomaisten kesken. Avoimuudella ulkopuolisiin tahoihin, kuten sidosryhmiin ja kansalaisiin nähden voidaan lisätä luottamusta valvontaa kohtaan.

Sisäinen avoimuus

- Auditointia ohjaavat asiakirjat, kuten ohjeet, auditointiohjelma ja raportit ovat viranomaisten saatavilla viranomaisten ekstranetissä, Pikantti.
- Auditoitavalla on mahdollisuus kommentoida auditoinnin luonnosraporttia.

Ulkoinen avoimuus

- Auditoinnin suunnitteluvaiheessa haastatellaan oleellisia sidosryhmiä valvontaan liittyvistä riskeistä ja ajankohtaisista asioista
- Auditointiraportin ja toimintasuunnitelman tiivistelmät julkaistaan Ruokaviraston internet-sivulla

5.6 Auditoinnin luottamuksellisuus

Auditoinnissa käytettyjä ja esille tulleita asiakirjoja käsitellään luottamuksellisesti. Auditointiraportti laaditaan niin, ettei siitä pysty tunnistamaan yksittäisiä ihmisiä tai yrityksiä.

Auditoinnissa valvontaa tarkastellaan järjestelmänä ja valvontaviranomaista järjestelmän edustajana; auditointi ei kohdistu valvontaviranomaisiin henkilöinä.



Auditoinnissa esille tulleita tietoja tai auditointiraporttia ei tule käyttää valvontaviranomaisen henkilökohtaiseen arviointiin.

5.7 Auditointijärjestelmän laadunhallinta

Auditointien suunnittelu, ohjaus, toimeenpano, arviointi ja kehittäminen noudattaa jatkuvan parantamisen sykliä (PDCA), joka koskee kaikkea valvonta-asetuksen mukaista viranomaisten toimintaa. Auditointijärjestelmän asiakirjat tallennetaan Ruokavirastossa Virta-asianhallintajärjestelmään.

5.7.1 Palaute auditoinnista

Auditoitavia pyydetään antamaan kirjallista palautetta auditoinnista jokaisen auditoinnin päätyttyä, kun auditointiraportti ja mahdollisesti toimintasuunnitelma ovat valmistuneet. Auditointijohtaja lähettää auditointiin osallistuneille palautelomakkeen, johon voi vastata halutessaan nimettömänä. Auditointiryhmä käsittelee auditoitavien palautteet.

Auditointiryhmä antaa kirjallista palautetta auditoinnin sujumisesta, auditoinnin riippumattomuuden toteutumisesta ja auditointiohjeistuksen toimivuudesta sekä tarvittaessa muista seikoista. Auditointiryhmä antaa palautetta myös toisilleen auditointimenetelmien käyttämisestä ja yhteistyön sujumisesta. Auditointiryhmä tekee ehdotuksia auditointijärjestelmän ja -ohjeistuksen korjaaviksi toimenpiteiksi.

Auditointijohtaja ryhtyy tarvittaessa heti toimenpiteisiin auditointijärjestelmän parantamiseksi. Palautteiden perusteella auditointijohtaja laatii ehdotuksen korjaavista toimenpiteistä käsiteltäväksi vuosittaisessa auditointijärjestelmän katselmuksessa.

5.7.2 Auditointijärjestelmän katselmointi

Auditointijärjestelmä ja auditointien toteuttaminen katselmoidaan vuosittain ja sitä parannetaan havaittuja epäkohtia korjaamalla. Katselmus toteutetaan Ruokaviraston johdon katselmuksia koskevan ohjeistuksen mukaan.

Auditointijärjestelmän katselmus järjestetään Ruokavirastossa SITAn yksikönjohtajan kanssa. Suunnitelma auditointijärjestelmän parantamisesta ja edellisen vuoden toteutuneet toimenpiteet käydään läpi sisäisen tarkastuksen yksikössä.

6. MONIVUOTINEN RISKIPERUSTEINEN AUDITOINTIOHJELMA

Valvontajärjestelmien auditointien suunnittelun tulee olla monivuotista ja riskiperusteista. Valvontajärjestelmiä, joihin kohdistuu suurempi riski sille, että



valvonnan vaatimuksenmukaisuus tai vaikuttavuus eivät toteudu, tulee auditoida useammin. (EU-komission tiedonanto (2021/C 66/02)).

Monivuotisella riskiperusteisella auditointiohjelmalla tarkoitetaan suunnitelmaa siitä, kuinka usein kutakin valvontajärjestelmää auditoidaan tietyn ajanjakson aikana. Auditointiohjelman laatiminen perustuu elintarvikeketjun viranomaisten valvontajärjestelmiin, jotka luokitellaan niiden toimintaan liittyvän riskin mukaan. Riskiluokka määrittelee elintarvikeketjun valvontajärjestelmän auditointitiheyden.

Monivuotinen riskiperusteinen auditointiohjelma laaditaan Ruokavirastossa viideksi vuodeksi kerrallaan. Auditointijohtaja vastaa auditointiohjelman laatimisesta.

Ruokaviraston pääjohtaja hyväksyy auditointiohjelman.

6.1 Elintarvikeketjun viranomaisjärjestelmät (Audit Universe)

Ruokavirasto on tunnistanut elintarvikeketjun valvonnassa kolme ydinprosessia: elintarviketurvallisuus, eläinten terveys ja hyvinvointi sekä kasvintuotannon edellytykset ja kasvinterveys. Ydinprosessit jakautuvat valvontajärjestelmiin, jotka kattavat valvonta-asetuksessa kuvatun viranomaisvalvonnan ja viralliset toimet (valvonta-asetus, artikkelit 1 ja 2)

Elintarvikeketjun kansallisessa monivuotisessa valvontasuunnitelmassa (VASU) kuvataan yksittäiset valvontajärjestelmät. Valvontajärjestelmät ulottuvat kaikkiin elintarvikeketjun valvontaviranomaisiin, jotka ohjaavat tai toimeenpanevat kyseisen järjestelmän valvontaa: Ruokavirasto, aluehallintovirastot (AVIt), elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (ELYt), kunnalliset valvontayksiköt, Tulli, Valvira, Tukes ja Puolustusvoimat sekä ne tahot, joille valvontavastuuta on siirretty.

Auditointiohjelman laatimisen lähtökohdaksi on otettu VASUssa kuvatut valvontajärjestelmät, jotka kuuluvat valvonta-asetuksen soveltamisalueeseen. Nämä elintarvikevalvontaketjun valvontajärjestelmät muodostavat komission tiedonannossa tarkoitetun auditointiuniversumin (Audit Universe). (Taulukko 2.)



Elintarvikevalvontaketjun ydinprosessit ja niiden valvontajärjestelmät	Viittaus valvonta-asetuksen sektoreihin, artikla 1 (kohdat 2 ja 3)
Kasvintuotannon edellytykset ja kasvinterveys	
Lannoitevalvonta ¹	1 (2 e)
Kasvinterveys ja taimiaineistot ²	1(2 h, g), 1(3)
Eläinten terveys ja hyvinvointi	
Lääkitsemisen valvonta (ml. antibioottiresistenssi-hallinta ja seuranta)	1(2 a, d)
Eläinten hyvinvoinnin valvonta	1(2f)
Eläinten merkintä ja rekisteröinti	1(2d)
Rajatarkastus (tuontivalvonta; eläimistä saatavat elintarvikkeet, eläimet, sulusolut ja sivutuotteet sekä eläinten ja sulusolujen sisämarkkinakaupan valvonta)	1(2 d, e),1(3)
Sivutuotteiden valvonta	1(2 e)
Eläinten terveys	1(2 d)
Elintarviketurvallisuus	
Alkutuotanto	1(2 a)
Lihantarkastus ja teurastamovalvonta	1(2 a, d, e, f)
Rehuvalvonta	1(2 b, c)
Luomuvalvonta	1(2 i)
Elintarvikehygieniä, huoneistovalvonta	1(2 a)
Zoonosivalvontaohjelmat	1(2 a)
Ruokamyrkytysten ja ruokamyrkytys-epidemioiden selvittäminen	1(2 a)
Vierasainevalvontaohjelma	1(2a)
Elintarvikkeiden koostumus, tiedot ja laatu	1(2a, b, j)
Kontaktimateriaalivalvonta	1(2a)
Vientivalvonta ³	1(3)

¹ Kuuluu valvonta-asetuksen soveltamisalalle vain siltä osin kuin sivutuotteita käytetään lannoitevalmisteiden raaka-aineena

² Kuuluu valvonta-asetuksen soveltamisalalle vain siltä osin kuin valvotaan lisäaineiston kasvinterveyttä tai ehkäistään kasvintuhoojien maahantuloa.

⁴ Valvonta-asetuksen soveltamisalalle kuuluvat viennin valvonta ja valvonnan ohjaus sekä todistusten myöntäminen siltä osin kuin se koskee yhteisölaainsäädännön noudattamisen varmistamista. Poisluetaan Ruokaviraston vientivalvontajärjestelmät, markkinoillepääsyn auditointi, vientitodistusten hallinnointi, valvonta ja todistusten myöntäminen ja niiden ohjaus muiden vaatimusten kuin yhteisölaainsäädännön noudattamisen todentamiseksi

Taulukko 2. Elintarvikeketjun valvonnan ydinprosessit ja niihin kuuluvat valvontajärjestelmät. Valvontajärjestelmät yhdistetään valvonta-asetuksen valvontasektoreihin viittaamalla valvonta-asetuksen kyseiseen kohtaan. Alaviitteessä määritellään valvontajärjestelmän osa-alueet, joka kuuluvat valvonta-asetuksen soveltamisalalle.



6.2 Auditoitavien valvontajärjestelmien riskiluokitus (Risk Universe)

Valvontajärjestelmien riskiluokitus perustuu valvontajärjestelmästä vastaavan keskusviranomaisen, Ruokaviraston tekemään toiminnan itsearviointiin. Auditoitavien valvontajärjestelmien (Audit Universe) toimintaan ja sen vaikuttavuuteen liittyvien onnistumisten ja epäkohtien esiintyminen tunnistetaan ja niiden merkitystä arvioidaan (vaaran tunnistaminen ja sen esiintymisen todennäköisyys). Arvioinnin tulos pisteytetään siten, että toiminnassa esiintyvä vakavampi epäkohta antaa suuremman ns. riskipisteiden määrän. Valvontajärjestelmät voidaan luokitella riskipisteiden perusteella (Risk Universe). Valvonnan itsearviointi tehdään Ruokaviraston lomakkeelle (Virta #1439009).

Arvioinnissa huomioidaan kaikkien kyseiseen valvontajärjestelmään kuuluvien viranomaisten toiminta kokonaisuutena. Arviointi tehdään VASU-raportointia ja ns. kansallisia sektoriraportteja varten tehtävän toiminnan arvioinnin yhteydessä kolmen vuoden välein. Ruokaviraston elintarvikeketjun valvontajärjestelmistä vastaavat johtajat määrittelevät, kuka vastaa valvontajärjestelmän arvioimisesta.

Itsearviointiin tuloksena saatavien ns. riskipistemäärien ensisijainen tarkoitus on tuottaa kvantitatiivinen perusta riskiperusteisen auditointiohjelman laatimista varten. Valvontajärjestelmiä voidaan riskipistemäärien avulla karkeasti luokitella auditointiheyden määrittelyä varten. Pistemäärät muodostetaan Ruokaviraston asiantuntijoiden arvioinnin perusteella, eikä niiden taustalla ole tieteellistä riskien arviointia.

Valvontajärjestelmien itsearviointi vahvistaa valvontatoiminnan jatkuvan parantamisen periaatetta mm. lisäämällä valvonnan arvioinnin systemaattisuutta, säännöllisyyttä ja yhdenmukaisuutta.

6.2.1 Valvontajärjestelmän itsearviointi

Valvontajärjestelmän toiminnan riskiä arvioidaan neljän asiakokonaisuuden osalta:

- A. valvonnan tavoitteet ja organisaatorakenne
- B. toiminnan laadunhallinta
- C. valvonnan toteutuminen
- D. valvonnan vaatimuksenmukaisuus ja vaikuttavuus.

Jokainen asiakokonaisuus sisältää useita arvioitavia seikkoja, jotka ovat valvonnan toiminnalle ja laadulle valvonta-asetuksessa asetettuja vaatimuksia. Itsearviointimalli ei ota huomioon kaikkia valvonnalle EU:n valvonta-asetuksessa,



substanssilainsäädännössä tai kansallisessa lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia. Arvioitavia seikkoja voidaan tarvittaessa muuttaa saadun palautteen perusteella.

Valvontaa arvioidaan pääasiassa kolmiportaisella asteikolla:

- toiminta on onnistunutta (lomakkeessa ”vihreä)
- toiminta on pääosin onnistunut, mutta toiminnassa on havaittu kehittämiskohteita, jotka voivat haitata valvonnan tavoitteiden toteutumista, minkä vuoksi kehittämiskohteet olisi hyvä korjata (”keltainen”)
- toiminnassa on vakavia epäkohtia tai poikkeamia, jotka voivat vaarantaa valvonnan tavoitteiden toteutumisen (”punainen”)

Arviointi perustuu mm.:

- valvonnasta kerätyn tiedon analyysiin, esimerkiksi valvontatulosten, todentamisen avulla saatavan tiedon, valvonnasta tehtyjen tutkimusten tai selvitysten ja erilaisten raporttien analyysiin
- asiantuntijoiden arviointeihin
- kumppaniviranomaisilta, sidosryhmiltä tai toimijoilta saadun palautteen analyysiin

Valvontajärjestelmä voidaan jakaa pienempiin osa-alueisiin arvioinnin helpottamiseksi. Esimerkiksi lihantarkastuksen valvontajärjestelmä voitaisiin jakaa osa-alueisiin teurastettavien eläinlajien mukaan, esimerkiksi naudan teurastaminen, sian teurastaminen, siipikarjan teurastaminen, luonnonvaraisen riistan teurastaminen. Osa-alueet voidaan kukin arvioida erikseen lomakkeella. Valvontajärjestelmän kokonaisarvio tehdään yhteenvetona osa-alueiden arvioinneista. Osa-alueen ominaisuuksia esimerkiksi toimijoiden määrää ja osa-alueella todettujen epäkohtien todennäköisyyttä ja merkitystä täytyy punnita valvontajärjestelmän kokonaisuuden kannalta. Esimerkiksi, jos valvontajärjestelmän hyvin pienellä osa-alueella on epäkohtia, mutta epäkohdat voivat aiheuttaa ihmisten menehtymisen tai vakavan eläintaudin leviämisen riskin, pienikin osa-alue voi lisätä koko valvontajärjestelmän riskiä merkittävästi.

6.2.2 Riskipisteiden muodostuminen

Jokaiselle arviointitulokselle on annettu numeerinen arvo, ns. riskipistemäärä. Jos valvonta on onnistunutta, riskipistemäärä on nolla. Riskipistemäärä kasvaa, kun valvonnassa havaitaan kehittämiskohteita tai vakavia epäkohtia. Jokaisen asiakokonaisuuden (A-D) enimmäispistemäärä on 250 pistettä, joten korkein mahdollinen kokonaispistemäärä on 1000 riskipistettä.



Valvontajärjestelmät luokitellaan itsearviointin tuloksena saatavan riskipistemäärän perusteella (Risk Universe). Valvontajärjestelmien riskiluokitus määrittelee niiden auditointitiheyden ja käytetäänkö auditoinnissa kriteereinä horisontaalisia vai vertikaalisia vaatimuksia tai molempia. (Taulukko 3)

Riskipistemäärä (% kokonaispistemäärästä)	Valvontajärjestelmän onnistumista vaikeuttavan riskin suuruus	Auditointitiheys (krt/5 vuotta) ja auditoinnin kriteerit
0-30 (teoreettinen minimi)	Hyvin alhainen riski	<ul style="list-style-type: none">Valvontajärjestelmää ei auditoidaValvontajärjestelmä huomioidaan auditointiohjelmaa laadittaessa ja auditointien katselmuksessa
30,1-45	Alhainen riski	<ul style="list-style-type: none">Yksi (1) auditointi, jossa käytetään kriteerinä horisontaalisia vaatimuksia
45,1-60	Keskimääräinen riski	<ul style="list-style-type: none">Yksi (1) auditointi, jossa käytetään auditointikriteerinä vertikaalisia ja horisontaalisia vaatimuksia
60,1-100	Korkea riski	<ul style="list-style-type: none">Kaksi (2) auditointia, joissa käytetään auditointikriteerinä vertikaalisia ja horisontaalisia vaatimuksia

Taulukko 3. Valvontajärjestelmän riskiluokitus sen onnistumiseen kohdistuvan riskin suuruuden mukaan ja riskin perusteella määritelty auditointitiheys viiden vuoden ajalle.

6.3 Monivuotinen auditointiohjelma

Monivuotinen riskiperusteinen auditointiohjelma laaditaan viideksi vuodeksi kerrallaan. Auditointiohjelmassa on määritelty kullekin auditoitavalle valvontajärjestelmälle auditointitiheys ja se vuosi tai vuodet, jolloin kyseinen valvontajärjestelmä suunnitellaan auditoitavaksi. Lisäksi auditointiohjelmassa on määritelty yleisellä tasolla, minkälaisia kriteereitä valvontajärjestelmän auditoinnissa käytetään (horisontaaliset ja vertikaaliset vaatimukset).

Monivuotinen auditointiohjelma voidaan tarkistaa ja päivittää tarvittaessa esimerkiksi erityisten valvontatulosten tai havaittujen nousevien riskien perusteella. Pääjohtaja hyväksyy päivitetyn auditointiohjelman. Pääjohtaja vastaa myös auditointiohjelman



toteuttamisen muutoksista, esimerkiksi resurssien riittämättömyys voi hankaloittaa ohjelman toteuttamista.

Vuosittain seurataan, että valvontajärjestelmän auditoinnit ovat toteutuneet monivuotisen auditointiohjelman mukaisesti. Lisäksi tavoitteena on, että viisivuotisen auditointiohjelman aikana jokaiseen elintarvikeketjun valvontaviranomaistahoon on kohdistunut auditointi ja jokainen valvonta-asetuksen yleinen vaatimus on ollut auditoinnin kohteena. Auditointijohtaja vastaa auditointien toteutumisen seurannasta.

6.4 Auditoinnin vuosiohjelma

Auditointien vuosiohjelma laaditaan poimimalla auditoitavat valvontajärjestelmät monivuotisesta auditointiohjelmasta.

Vuosiohjelman laatimisessa huomioidaan myös Euroopan komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston auditoinnit, tarvittavat seuranta-auditoinnit, valvonnan strategia ja Ruokaviraston johdon näkemykset. Myös tunnistetut nousevat riskit tai muut perustellut syyt voivat aiheuttaa sen, että monivuotisesta auditointiohjelmasta poiketaan.

Vuosiohjelman auditoinnit kohdistetaan edelleen riskiperusteisesti valvontajärjestelmän osa-alueisiin, aiheeseen ja valvontaviranomaisiin, joiden osalta arvioidaan, että valvonnan onnistumiseen kohdistuva riski on suuri. Vuosiohjelman auditoinnin aiheiden selvityksen tekevät auditointijohtaja ja tarvittaessa auditointiryhmä.

Auditoitava osa-alue ja aihe valitaan selvittämällä erilaisen tausta-aineiston ja asiantuntijoiden, sidosryhmien ja asiakkaiden haastatteluiden avulla, missä esiintyvät suurimmat riskit valvontajärjestelmän tavoitteiden saavuttamiselle. Tausta-aineistona käytetään esimerkiksi itsearviointien asiakirjoja, aikaisempien auditointien tuloksia, tutkimuksia, raportteja ja selvityksiä. Asiantuntijoina voidaan haastatella esimerkiksi tutkijoita. Auditoitavan viranomaisen valinnassa voidaan huomioida VASU- ja sektoriraporttien tietoja ja kerättyä valvontadataa.

Auditoinnin vuosiohjelman hyväksyy Ruokaviraston pääjohtaja. Auditoinnin vuosiohjelma julkaistaan Ruokaviraston internet- sivulla ja valvojille tarkoitettussa intranetissa, Pikantti.



7. AUDITOINNIN TAVOITE JA LAAJUUS

Auditoinnin tavoite ja laajuus määritellään jokaiselle auditoinnille ja ne esitetään auditointisuunnitelmassa.

Auditoinnin tavoitteella tarkoitetaan tulosta, joka halutaan saavuttaa auditoinnin avulla. Auditoinnin tavoitteena voi olla esimerkiksi arvioida, miten viranomaiset ovat varmistaneet, että valvonta on riskiperusteista tai valvontaa varten on riittävästi resursseja.

Auditoinnin laajuus määritellään kuvaamalla auditoinnin kohteena oleva valvontajärjestelmä, prosessit, tehtävät tai toiminnot, viranomaiset, toimipaikat sekä auditointiaika.

8. AUDITOINTIKRITEERIT

Valvontaa arvioidaan käyttäen kriteereinä seuraavissa säädöksissä valvonnalle asetettuja vaatimuksia tai tavoitteita:

- Valvonta-asetus EU (2017/625)
- Yleinen elintarvikeasetus EU (178/2002)
- Valvonnan substanssia koskevat EU:n ja kansalliset säädökset
- Hallintolaki (2003/434)

Lisäksi auditointikriteereinä voidaan käyttää seuraavissa asiakirjoissa valvonnalle asetettuja vaatimuksia tai tavoitteita:

- Hallinnonalan strategiset tavoitteet ja hallinto-ohjelman tavoitteet
- Ruokaviraston strategiset tavoitteet
- Kansallinen monivuotinen valvontasuunnitelma (VASU)
- Valvontaviranomaisten tulossopimukset ja valvontasuunnitelmat
- Valvonnan ohjeet, malliasiakirjat ja menettelyohjeet yms.

Horisontaalisilla auditoinneilla tarkoitetaan auditointeja, joissa käytetään auditointikriteereinä valvonnalle asetettuja yleisiä vaatimuksia, jotka voivat tulla lainsäädännöstä, esimerkiksi EU:n säädökset 178/2002, 2017/625 ja 852/2004 tai VASUn tavoitteista.

Vertikaalisilla auditoinneilla tarkoitetaan auditointeja, joissa pääsääntöisesti käytetään auditointikriteerinä kyseiselle valvontasektorille asetettuja valvontaan kohdistuvia substanssivaatimuksia, esimerkiksi eläinten hyvinvoinnin vaatimukset.



Auditoinnin kriteerit määritellään tarkemmin jokaisessa auditoinnissa.

9. AUDITOINTIMENETELMÄT

Auditoinnit voidaan toteuttaa monilla erilaisilla auditointimenetelmillä ja usean erilaisen auditointimenetelmän yhdistäminen saattaa tehdä auditoinnista tehokkaamman. Auditointimenetelmien valitsemiseen vaikuttavat auditoinnin tavoite, rajaus ja kriteerit sekä auditoinnin toteuttamiseen vaikuttavat muut seikat, esimerkiksi paikan päällä tehtävää auditointia rajoittavat tekijät. Auditointiryhmä valitsee auditointimenetelmät. Auditoinnissa käytettävät menetelmät ovat hyvä sopia etukäteen auditointisuunnitelmaa tehtäessä.

Auditointimenetelmiä ovat esimerkiksi:

- haastattelemine
- asiakirjojen läpikäynti mm. työsuunnitelmat, tavoitteet, ohjeet, sopimukset, valvontatulokset, tarkastuskertomukset, auditointiraportit, mittaustulokset, palautteet raportit, kokospöytäkirjat
- valvontatyön havainnointi paikan päällä, esimerkiksi seurataan tarkastuksen tekemistä yrityksessä, ns. varjotarkastus (on the spot, shadowing)
- tietojen arviointi ja analysointi
- tarkistuslistojen ja lomakkeiden läpikäynti auditoitavan henkilön avustuksella

Valvonnan auditointi voidaan tehdä paikan päällä auditoitavan toimistolla tai valvontakohteessa. Auditointi voidaan toteuttaa myös kokonaan tai osittain etäyhteyksin.

10. AUDITOINNIN RESURSSIT

10.1 Auditointijohtaja

Auditointijohtajan tehtävät

- toimii EU:n komission tiedonannon (2021/C 66/02) tarkoittamana auditointielimenä (audit body)
 - osallistuu komission auditointijärjestelmäyhteistyöhön EU:n komission kansallisten auditointijärjestelmien (NAS) työryhmässä.
- vastaa auditointijärjestelmästä sekä sen arvioimisesta ja kehittämisestä
- vastaa auditointijärjestelmän järjestelmällisyydestä, avoimuudesta ja riippumattomuudesta
- laatii monivuotisen riskiperusteisen auditointiohjelman
- kokoaa auditointiryhmän ja vastaa sen pätevydestä ja riippumattomuudesta
- vastaa auditoinnin valmistelusta



- vastaa auditointiraportin eteenpäin toimittamisesta sekä raportin ja sen tiivistelmän julkaisemisesta
- voi toimia auditoinneissa pääauditoijana tai auditoijana

10.2 Auditointiryhmä

Ruokaviraston auditointiresurssit varmistetaan toistaiseksi vuosittain esimerkiksi hankkimalla auditoijia ostopalveluna annettujen määrärahojen puitteissa.

Auditointiryhmään kuuluvat pääauditoija, auditoija tai auditoijat sekä tarvittaessa tekninen asiantuntija. Auditointiin voi osallistua myös tarkkailija.

Auditointiryhmän tehtävät

- suunnittelee ja toteuttaa auditoinnin
- laatii auditointiraportin
- arvioi auditoinnin riippumattomuuden toteutumista auditoinnin jälkeen
- antaa auditoinnin jälkeen palautetta auditointijohtajalle auditoinnin sujumisesta ja auditointiohjeiden toimivuudesta
- arvioi valvonnan laatiman toimintasuunnitelman ja antaa arvioinnista lausunnon

Pääauditoijan tehtävät

- johtaa auditointia ja vastaa siitä, että auditoinnin kohde tulee auditoitua kattavasti ja auditointiresurssit painottuvat eri kokonaisuuksien kesken oikein
- vastaa auditoinnin toteutuksesta
- vastaa auditoinnin tuloksesta
- vastaa auditointiraportin laatimisesta
- vastaa auditoitavan laatiman toimintasuunnitelman arvioimisesta

Auditointiryhmässä voi olla yksi tai useampia auditoijia. Auditoijien tehtävät auditoinnissa voivat olla erilaisia, esimerkiksi voidaan sopia auditoinnista aihepiireittäin.

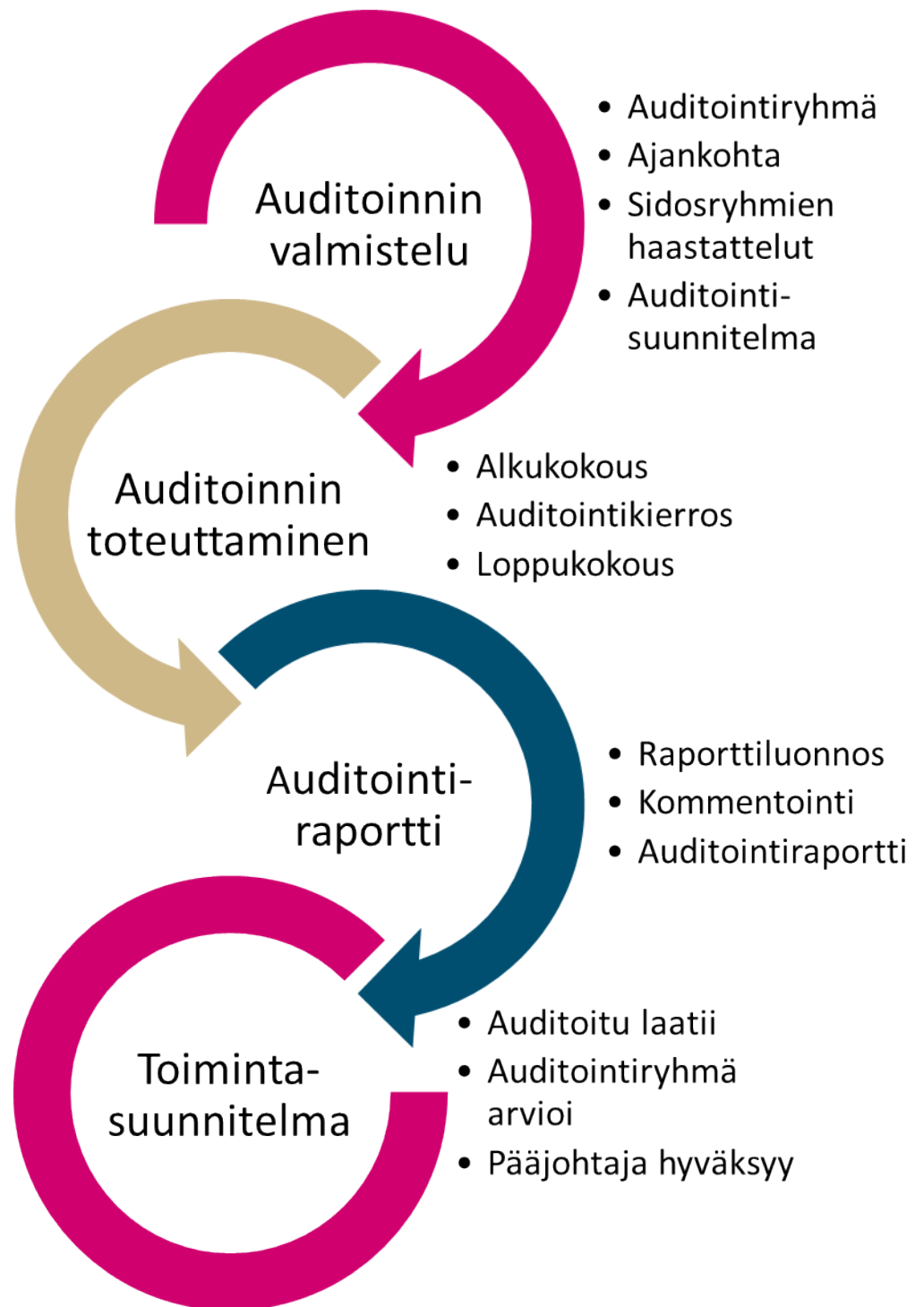
Auditointiryhmä voi tarvittaessa pyytää auditointiryhmään teknisen asiantuntijan. Tekninen asiantuntija on auditoitavan aiheen erityisasiantuntija, esimerkiksi tietyn lainsäädäntöalueen soveltamisen tai siihen liittyvän valvonnan asiantuntija. Tekninen asiantuntija ei ole auditoija. Tekninen asiantuntija voi esimerkiksi arvioida valvontaviranomaisen tekemän tarkastuksen paikan päällä tai arvioida tarkastussuunnitelmia tai tarkastusraportteja. Auditointiryhmän auditoijilla voi myös olla riittävästi erityisasiantuntemusta auditoitavasta aiheesta, jolloin teknistä asiantuntijaa ei välttämättä tarvita.



Auditointiin voi osallistua myös auditointiryhmän ulkopuolinen tarkkailija, esimerkiksi auditoijaksi opiskeleva henkilö, tai eri maiden auditointikäytäntöjä vertaileva auditoija toisesta EU-jäsenmaasta. Tarkkailija ei ole auditoija. Tarkkailijan palaute auditoinnista voidaan ottaa huomioon auditointia kehitettäessä.



Kuva 1. Auditoinnin toteuttamisen vaiheet





11. AUDITOINNIN TOTEUTTAMINEN

Auditoinnin toteuttamiseen kuuluvat

- auditoinnin valmistelu,
- auditoinnin toteuttaminen,
- auditointiraportin laatiminen ja
- toimintasuunnitelman arviointi. (Kuva 1.)

Auditointi loppuu auditoitavan laatiman toimintasuunnitelman hyväksymiseen ja auditointiasiakirjojen julkaisemiseen sovitusti. Toimintasuunnitelman laatimisesta ja toteutumisen seurannasta vastaa auditoitava valvontaviranomainen ja valvonnan johto.

11.1 Auditoinnin valmistelu

11.1.1 Auditointiryhmän kokoaminen, auditoinnin yhteyshenkilö

Auditointijohtaja kokoaa auditointiryhmän ja varmistaa käytettävät määrärahat. Auditointijohtaja varmistaa myös auditointien ja teknisen asiantuntijan pätevyyden ja riippumattomuuden.

Auditoitavan valvontajärjestelmän esimiestä pyydetään osoittamaan auditoinnin yhteyshenkilö tiedonkulun ja asiakirjojen hallinnan helpottamiseksi. Yhteyshenkilön olisi hyvä olla auditoitavan valvonnan asiantuntija, joka voisi koordinoida myös toimintasuunnitelman laatimista (kohta 10.4.1).

11.1.2 Auditoinnin ajankohdan sopiminen

Auditointijohtaja sopii auditoinnin ajankohdan auditoitavaa valvontaa tai valvontajärjestelmää Ruokavirastossa ohjaavan valvontaviranomaisen kanssa. Ajankohdasta ilmoitetaan yleisesti viranomaisten ekstranetissa, Pikantti. Yhteyshenkilö ilmoittaa auditoinnin ajankohdan auditoitaville viranomaisille.

11.1.3 Esikysely

Esikyselyn avulla on mahdollista kerätä taustatietoja valvonnasta auditoinnin rajaamista ja kohdistamista sekä tehokasta toteuttamista varten. Esikyselyä ei ole tarpeen tehdä jokaisen auditoinnin yhteydessä.

Auditointijohtaja toimittaa esikyselyn valvontajärjestelmän omistajalle vastattavaksi määräajassa. Ruokaviraston valvontaviranomaiset vastaavat kyselyyn koskien myös muiden viranomaisten toimintaa.



Esikyselyssä voidaan pyytää auditoitavalta kuvausta ja tarvittaessa asiakirjoja tai linkejä esimerkiksi seuraavista aiheista (ei ole tyhjentävä luettelo):

- lainsäädännön vaatimukset
- organisaation rakenne ja vastuunjako
- toiminnan tavoitteet ja niiden mittarit/indikaattorit
- toimintaa ohjaavat valvonnan asiakirjat, valvonnan menettelyohjeet ml. todentamismenettelyt
- valvonnan yleiset vaatimukset, esimerkiksi riskiperusteisuus, suunnittelu, raportointi, valvonnan henkilöstöresurssit, henkilöstön pätevyys, kokemus ja koulutus
- toiminnan vaatimuksenmukaisuuden ja vaikuttavuuden varmistaminen
- toimintaa koskevat raportit, selvitykset ja tutkimukset
- analyysi toimintaympäristön muutoksista

11.1.4 Sidosryhmien ja asiakkaiden haastattelut

Auditointien suunnitteluvaiheessa auditointiryhmä voi haastatella joitakin auditoitavan valvontasektorin sidosryhmien ja asiakkaiden edustajia, esimerkiksi toimijoiden etujärjestöjen tai yritysten edustajia. Haastatteluiden tarkoituksena on kerätä sidosryhmien ja alan toimijoiden näkemyksiä valvonnasta auditoinnin rajaamista ja kohdistamista varten.

Haastattelut ovat vapaaehtoisia ja luottamuksellisia. Toimijoiden haastattelu ei ole auditointi, eikä haastattelusta laadita raporttia. Haastateltavien kommentteja tai havaintoja voidaan esittää valvonnalle tai muulle taholle, esimerkiksi valvonnan kehittämiseksi ainoastaan, jos siitä erikseen sovitaan haastateltavan kanssa.

EU-komission auditointijärjestelmien auditoinnissa Suomen ketjuauditointien sidosryhmien ja ulkoisten asiakkaiden haastattelukäytäntö mainittiin hyvänä käytäntönä.

11.1.5 Auditointisuunnitelma

Auditointiryhmä laatii auditointisuunnitelman, joka toimitetaan auditoitavalle, käytännössä auditoinnin yhteyshenkilölle, hyvissä ajoin ennen auditoinnin toteuttamista. Auditointisuunnitelma on alustava ja se vahvistetaan alkukokouksessa. Auditoitaville viranomaisille annetaan ennakkotietoa ja aikataulu auditoinnista, vaikka suunnitelma muuttuisikin.

Auditointisuunnitelma sisältää:

- auditoinnin tavoite ja laajuus
- auditoinnissa käytettävät kriteerit
- auditointiryhmä



- aikataulu
- auditointimenetelmät
- auditointikierroksen alustava suunnitelma
- mahdollisesti tietoa sidosryhmähaastatteluiden ja esitietokyselyn toteutumisesta

Auditoinnin tarkempi tavoite ja rajaus on riskiperusteisesti määritelty kerätyn taustaineiston, sidosryhmähaastatteluiden ja esikyselyn vastausten avulla.

Auditoidtavat viranomaiset valitaan siten, että saadaan kattavasti ja riittävästi tietoa auditoinnin aiheesta ottaen huomioon auditoinnin tavoite ja rajaus. Auditointiryhmä ehdottaa auditoitavia viranomaisia esim. alueellisia tai paikallisia yksiköitä. Auditoiduvan valvontajärjestelmän edustajat voivat myös esittää, keitä valvontaviranomaisia auditoidaan. Auditoiduvan tulee huolehtia siitä, että sellaiset viranomaiset ovat läsnä auditoinnissa, jotka johtavat tai suorittavat auditoinnin kohteena olevaa valvontaa.

Auditoiduvan valvontajärjestelmän ruokavirastolainen edustaja voi halutessaan osallistua auditointikierrokselle tai auditointitapaamisiin.

Auditoidavien viranomaisten kanssa sovitaan kohdekäynteinä olevat yritykset. Auditoiduva viranomainen hoitaa yhteydenpidon valvomansa yrityksen kanssa.

Auditointisuunnitelmaan merkitään päiväkohtaisesti tapaamiset, yrityskäynnit, osallistujat, paikkakunnat ja aikataulut. Auditoidijat varaavat auditointikierrokselle kulkuvälineensä ja yöpymisensä itse. Matkat tehdään valtion matkustussäännön mukaisesti.

11.2 Auditoinnin toteuttaminen

11.2.1 Alkukokous

Auditointiryhmä järjestää ennen auditointikierrosta ja -tapaamisia alkukokouksen, jossa ovat läsnä auditointiryhmä, tekninen asiantuntija, auditointijohtaja ja ne valvontaviranomaiset tai heidän edustajansa, joita auditointi koskee. Maa- ja metsätalousministeriön auditoiduvan aiheen lainsäädännöstä vastaava edustaja kutsutaan kokoukseen.

Alkukokouksen ohjelmaluonnos:

- esittäytyminen
- auditoinnin periaatteista



- auditointisuunnitelma ml. suunnitelma auditointikierrroksesta ja -tapaamisista, suunnitelmaan tehtävät mahdolliset muutokset
- muut asiat
 - Auditoitava voi halutessaan esittää toimintaansa tai siihen liittyviä ajankohtaisia muutoksia tai kehittämisprojekteja. Auditoidijat voivat myös etukäteen pyytää esitystä valvonnasta.

11.2.2 Auditoidavan valmistautuminen auditointiin

Auditoidavan viranomaisen valmistautuminen auditointiin edistää auditoinnin sujuvaa toteuttamista. Valmistautumisessa kannattaa huomioida mihin auditointi kohdistuu eli auditoinnille määritelty tavoite ja laajuus.

Auditoinnissa on hyvä olla paikalla sellaiset valvontaviranomaiset, jotka johtavat, ohjaavat tai suorittavat auditoinnin kohteena olevaa valvontaa, esimerkiksi valvontayksikön johtaja, valvontaa ohjaavat asiantuntijat ja tarkastajat. Auditoinnissa jokainen valvontaketjun viranomaisen esittelee omien tehtäviensä osalta, miten valvonnan vaatimuksenmukaisuudesta, vaikuttavuudesta ja sopivuudesta on varmistuttu (Taulukko 1). Lisäksi auditoidava osoittaa tehtäviensä osalta, että toimintaa parannetaan jatkuvasti (VASU 2021-2024, osa 1, Kuva 3.3.1.).

Auditoidavan on valmistauduttava kertomaan valvonnan käytännöistä ja menettelyistä eli miten valvontaa suunnitellaan, toteutetaan, arvioidaan ja miten päädytään toimintaa korjaaviin toimenpiteisiin. Näyttönä toiminnastaan auditoidava esittelee valvonnan oleellisia asiakirjoja tai esimerkkejä asiakirjoista, kuten suunnitelmia, ohjeita, malliasiakirjoja, muistioita, tulosten perusteella tehtyjä analyyseja ja johtopäätöksiä sekä raportteja. Asiakirjoja on hyvä käydä läpi jo ennen auditointia ja varmistaa, että ne ovat saatavilla auditoinnin aikana.

11.2.3 Auditointikierrros

Auditointiryhmä toteuttaa auditointikäynnit tai viranomaisten tapaamiset pääsääntöisesti alkukokouksessa sovitun suunnitelman mukaisesti. Auditoidijat ilmoittavat uudelleenjärjestelyistä tarvittaville tahoille.

Auditointinäyttö (evidence)

Auditoinnissa kerätään näyttöä siitä, että valvonta toimii vaatimustenmukaisesti, vaikuttavasti ja tavoitteisiinsa nähden sopivalla tavalla.

Auditointiryhmä kerää näyttöä valvonnasta eri lähteistä tarkoitukseen sopivilla auditointimenetelmillä, esimerkiksi tarkkailemalla työtapoja, haastatteleamalla viranomaisia, tarkastelemalla asiakirjoja ja tallenteita. Näyttöä kerätään, sitä todennetaan (verifioidaan) ja analysoidaan. Näytön tulee olla tarkoitukseensa



sopivaa ja sitä tulee olla riittävästi, että sen avulla voidaan arvioida valvonnan vaatimuksenmukaisuutta, vaikuttavuutta ja sopivuutta. Auditoinnin näyttö, sen kerääminen, todentaminen ja analysointi kirjataan.

Auditointihavainnot (findings)

Auditoijat analysoivat auditointinäyttöä vertaamalla sitä auditointikriteereihin ja auditoinnin tavoitteisiin. Näin voidaan havaita, että toiminnalle asetettuja vaatimuksia noudatetaan ja tavoitteet saavutetaan tai vaatimuksia ei noudateta, eikä tavoitteita saavuteta.

Havainnot luokitellaan seuraavasti:

- **Positiivinen havainto (compliance, conformity)**
Positiivinen havainto tarkoittaa, että toiminta on parantunut tai toiminnassa on jotain poikkeuksellisen hyvää, esimerkiksi jokin hyvä käytäntö.
- **Poikkeama (non-compliance, non-conformity)**
Poikkeama on vaatimuksen täyttymättä jääminen eli toiminta ei ole vaatimustenmukaista. Vaatimus voi tulla säädöksistä, sovituista menettelytavoista tai ohjeista ym. auditoinnin kriteereistä.
Poikkeama voidaan luokitella vakavaksi, kun vaatimuksen täyttymättä jäämisestä voi seurata vakavia ongelmia esimerkiksi terveydelle tai turvallisuudelle.

Valvontaviranomaisen on ryhdyttävä toimenpiteisiin poikkeaman saattamiseksi vaatimuksenmukaiseksi ja poikkeaman toistumisen estämiseksi. Vakavan poikkeaman korjaamiseksi valvontaviranomaisten on ryhdyttävä välittömiin tai kiireellisiin toimenpiteisiin.

- Kehittämiskohde on toiminnassa havaittu lievä epäkohta tai toiminnan parannusmahdollisuus.

Auditoinnin johtopäätökset (conclusions)

Auditoijat tekevät johtopäätöksiä valvonnasta tarkastelemalla auditoinnin havaintoja ja auditoinnin tavoitetta. Johtopäätöksissä todetaan vastauksena auditoinnin tavoitteeseen, onko auditoinnin kohteena ollut valvonta vaatimuksenmukaista, vaikuttavaa ja tavoitteen kannalta sopivaa. Johtopäätöksissä voidaan myös todeta, saavutettiinkö auditoinnin tavoite ja oliko auditointi rajaukseen verrattuna kattava.

Suosituksset (recommendations)



Auditoinnin johtopäätösten perusteella auditoijat voivat antaa auditoitavalle suosituksia toiminnan parantamiseksi. Suositusten avulla selvennetään tavoitetta, joka auditoitavan tulee saavuttaa korjaavilla toimenpiteillä. Suosituksia ei anneta siitä, minkälaisiin korjaaviin toimenpiteisiin tulisi ryhtyä.

11.2.4 Loppukokous

Auditointikäyntien ja viranomaisten tapaamisten jälkeen auditointiryhmä järjestää loppukokouksen. Loppukokouksen osallistujat ovat pääsääntöisesti samat kuin alkukokouksessa.

Loppukokouksen ohjelmaluonnos

- esittäytyminen
- auditointikierroksen ja -tapaamisten toteutuminen; auditoidut viranomaiset ja kohdekäynnit (yritykset) (pääauditoija)
- tehdyt havainnot ja niiden alustava luokittelu sekä alustavat johtopäätökset, mahdollisesti alustavat suositukset (pääauditoija)
- keskustelu auditoinnin alustavista tuloksista
 - kommentit, korjausehdotukset, selvennykset
 - tarvittaessa kirjallisten selvitysten tai lisämateriaalin toimittaminen tai siitä sopiminen
 - auditoitava tai auditointiryhmä voi tarvittaessa pitää oman palaverin, esimerkiksi keskustellakseen alustavista tuloksista ja niihin vastaamisesta tai saaduista vastauksista
- tarvittaessa tiedot korjaaviin toimenpiteisiin ryhtymisestä
- käydään läpi auditointiraporttiin, toimintasuunnitelman laatimiseen ja toimintasuunnitelman arvioimiseen sekä niiden julkaisemiseen liittyvät käytännöt ja aikataulut
- muut asiat

11.3 Auditointiraportin laatiminen ja hyväksyminen

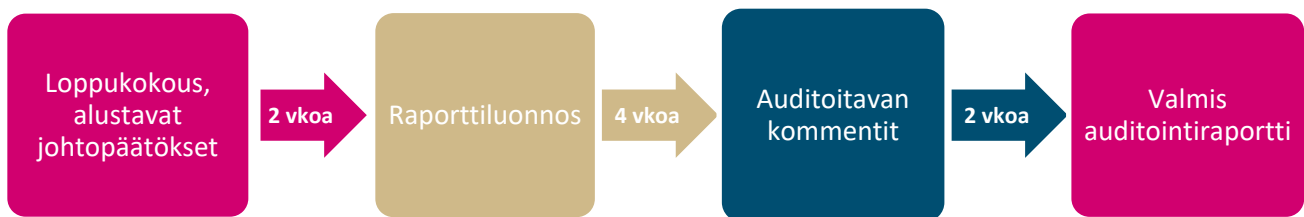
Auditointiraporttiin kirjataan (ei tyhjentävä luettelo):

- auditoinnin tavoite ja rajaus
- auditointikriteerit
- auditoinnin aikataulu
- pääauditoijan ja auditoijien nimet
- auditoidut viranomaiset ja käyntikohteet
 - auditointiraportti laaditaan siten, ettei siitä pysty tunnistamaan yksittäisiä viranomaisia tai yrityksiä.
- käytetyt auditointimenetelmät
- auditoinnin havainnot ja johtopäätökset
- valvonnassa havaitut hyvät käytännöt, kehittämiskohteet ja poikkeamat
- tarvittaessa suositukset valvonnalle



- auditointiraportin tiivistelmä

Auditointiryhmä laatii auditointiraportin luonnoksen kahden viikon sisällä loppukokouksesta. Auditoitavalla on mahdollisuus kommentoida ja tehdä korjausehdotuksia auditointiraporttiluonnokseen. Auditointiraportin valmistumisen vaiheet ja aikataulu on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2. Auditointiraportin valmistumisen vaiheet ja aikataulu.

Auditointiraportin hyväksyy Ruokaviraston pääjohtaja.

Auditointijohtaja lähettää valmiin raportin Ruokaviraston ja auditoidun valvontajärjestelmän johdolle ja MMMlle sekä yhteyshenkilölle eteenpäin toimittamista varten.

11.4 Toimintasuunnitelma

11.4.1 Toimintasuunnitelman laatiminen

Auditoitu viranomainen laatii toimintasuunnitelman vastauksena auditoinnissa havaittuihin poikkeamiin. Toimintasuunnitelma toimitetaan auditointijohtajalle kuukauden kuluessa auditointiraportin valmistuttua. Auditoinnissa havaittuihin kehittämiskohteisiin tai suosituksiin ei tarvitse laatia vastausta.

Auditoidut valvontaviranomaiset vastaavat toimintasuunnitelman laatimisesta. Auditoinnin yhteyshenkilö voi koordinoida toimintasuunnitelman laatimista. Toimintasuunnitelmaa laadittaessa olisi hyvä hyödyntää erilaisia menetelmiä, joilla etsitään ongelmien todellisia aiheuttajia, ns. juurisyitä (root cause).

Ruokaviraston viranomainen tai auditoinnin yhteyshenkilö voi halutessaan laatia toimintasuunnitelman Ruokaviraston IMS-palautteenhallinta - järjestelmään. Muiden auditoitujen viranomaisten laatimat toimintasuunnitelmat voidaan myös viedä IMS-järjestelmään.

Toimintasuunnitelman olisi hyvä sisältää:



- poikkeaman korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, niiden aikataulu ja vastuutaho
- toimenpiteiden toteutumisen todentaminen, todentamisen aikataulu ja vastuutaho
- toimenpiteiden vaikuttavuuden todentaminen, sen aikataulu ja vastuutaho

11.4.2 Toimintasuunnitelman arviointi ja hyväksyminen

Auditointiryhmä antaa Ruokaviraston pääjohtajalle arvionsa siitä, onko toimintasuunnitelman toteuttamisen avulla mahdollista saavuttaa valvonnan vaatimuksenmukaisuus, vaikuttavuus ja sopivuus.

Toimintasuunnitelmasta pyritään saamaan yhteinen näkemys auditointiryhmän ja auditoitavan välillä. Auditointiryhmä voi esittää toimintasuunnitelman muutosehdotuksia auditoidulle viranomaiselle.

Ruokaviraston pääjohtaja hyväksyy toimintasuunnitelman. Auditointi loppuu, kun toimintasuunnitelma on hyväksytty.

12. JULKAISEMINEN

Auditointiraportti ja sen tiivistelmä sekä tiivistelmä toimintasuunnitelmasta julkaistaan niiden valmistuttua yhtä aikaa valvojien ekstranetissa, Pikantti. Auditointiraportin ja toimintasuunnitelman tiivistelmät julkaistaan Ruokaviraston internet-sivulla.

Auditointien vuosiyhteenveto laaditaan tarvittaessa ja julkaistaan Ruokaviraston internet-sivulla.

Asiakirjojen julkaisemisen hyväksyy Ruokaviraston pääjohtaja. Julkaisemisesta huolehtii auditointijohtaja.

13. KORJAAVIEN TOIMENPITEIDEN SEURANTA

Auditoidun valvontaviranomaisen on säännöllisesti seurattava korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden toteutumista. Ruokavirastossa seurantaa toteutetaan ohjeen ”Ketjuauditointien poikkeamien seuranta ja korjaavien toimenpiteiden varmistaminen” mukaan.

Auditointijohtaja tarkistaa toimintasuunnitelmien toteutumisen seurannan auditointiohjelman päivittämisen ja vuosiohjelman laatimisen yhteydessä.



Korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden toteutumista ja niiden vaikuttavuuden todentamista voidaan auditoida seuraavalla kyseistä valvontajärjestelmää koskevalla auditoinnilla. Jos poikkeamat ovat vakavia tai niitä on useampia eikä toimintasuunnitelman toteutumisen seuranta ole toteutunut, korjaavat toimenpiteet voidaan todentaa ja niiden vaikuttavuus arvioida erillisellä seuranta-auditoinnilla.

14. AUDITOINNIN TULOSTEN HYÖDYNTÄMINEN

Valvontaviranomaisten tulisi hyödyntää auditoinnissa havaittuja hyviä käytäntöjä, kehittämiskohteita ja poikkeamia laajasti elintarvikeketjun valvonnan kehittämisessä ja lainsäädännön kehittämis ehdotuksia laadittaessa. Valvontaa ohjaavien viranomaisten ja valvontayksiköiden johtajien olisi hyvä arvioida, esiintyykö auditoinnissa havaittuja valvonnan ongelmia myös muissa vastaavissa organisaatioissa tai organisaation muissa valvontajärjestelmissä. Viranomaisen on hyvä ottaa huomioon auditointitulokset myös suunnitellessaan omia sisäisiä auditointejaan.

15. ASIAKIRJOJEN HALLINTA

Auditoinnin asiakirjoissa käytetään Ruokaviraston kirjaamosta saatavaa asianumeroa. Ruokaviraston Virta-asianhallintajärjestelmään tallennetaan mm. seuraavat asiakirjat:

- päätös monivuotisesta riskiperusteisesta auditointiohjelmasta
- päätös vuosittaisesta auditointiohjelmasta
- auditoinnin esikysely ja esikyselyn vastaukset
- auditointisuunnitelma
- loppukokouksessa ilmoitetut auditoinnin alustavat tulokset
- auditointiraportin luonnos
- auditoitavan kommentit auditointiraportin luonnokseen
- lopullinen auditointiraportti
- toimintasuunnitelma, esimerkiksi IMS-toimintajärjestelmästä skannatut asiakirjat
- lausunto toimintasuunnitelmasta
- auditointijärjestelmän katselmuksen muistio

Pääjohtaja

Antti-Jussi Oikarinen



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ohje
1420/00.00.01.02.02/
versio 2022/2

Yksikönjohtaja Vesa Perätalo

Lisätiedot Lisätietoja antaa Auli Vaarala, auditointijohtaja, auli.vaarala@ruokavirasto.fi



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Dokumentet har satts upp och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.

Ruokavirasto

PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO

Puh. 029 530 0400 (vaihde)

ruokavirasto.fi

Y-tunnus: 2911686-7

Livsmedelsverket

PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET

Tfn 029 530 0400 (växel)

livsmedelsverket.fi

FO-nummer: 2911686-7

Finnish Food Authority

P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND

Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)

foodauthority.fi

Business ID: 2911686-7