

From: Ella Kristín Geirsdóttir <ella.geirsdottir@bmkgenetics.com>

Sent: 31.10.2024 13:07:35

To: Jónína Guðmundsdóttir - MAST

CC: Árni Rafn Rúnarsson <arni.runarsson@bmkgenetics.com>; Vigdís Sigurðardóttir - MAST

<vigdis.sigurdardottir@mast.is>; Benedikt Hálfðanarson <benedikt.halfdanarson@bmkgenetics.com>

Subject: Re: Andmæli varðandi eftirlitsskýrslu #38471 fyrir Kirkjuvog

Sæl Jónína,

Takk fyrir snögg viðbrögð. Eftir úttektina óskaðir þú eftir að fá sendar verklagsreglur/ferlisem og við gerðum. Ný gögn sem þér voru send eftir útgáfu skýrslunnar voru þar sem í ljós kom að misskilningur varð milli þín og okkar varðandi hvaða skjöl þú ættir við sem var útskýrt í fyrri tölvupósti frá mér. Í tölvupóstinum sem þú vísar í þá voru gerðar nokkrar athugasemdir (andmæli) varðandi frávikin í skýrslunni fyrir Kirkjuvog miðað við innsend gögn sem þér voru send samkvæmt samtali í úttekt fyrir útgáfu skýrslu.

1. a Frávik **5.1.2 Þjálfun starfsfólks**

Sett voru fram andmæli í fyrri pósti við eftirfarandi lið frávíks 5.1.2 "Ekki er til staðar verklag/skrá þar sem tilgreint er hvaða verkþætti starfsmaður þarf að tileinka sér, þ.e. hvaða þætti þarf starfsmaður að læra við upphaf starfs, innan hvaða tímamarka því þarf að vera lokið, hvaða þekkingu þarf að viðhalda og tíðni." Í fyrri tölvupósti komu eftirfarandi andmæli komu fram: Reglugerð 540/2020 skilgreinir ekki að fram þurfi að koma í þjálfunarskrá innan hvaða tímamarka þjálfun þurfi að vera lokið, hvaða þekkingu þurfi að viðhalda og tíðni heldur stendur aðeins að til þurfi að vera þjálfunarskrá þar sem tilgreindir eru þeir verkþættir sem starfsmaður þarf að tileinka sér. Sendar voru þjálfunarskrár fyrir starfsfólk Kirkjuvogs þar sem fram komu þeir þættir sem viðkomandi á að hafa þjálfun í og hann hefur lokið." Frávik því ekki talið réttmætt og óskað að það sé fellt brott.

1. b Andmælt var öðrum lið frávíks **5.1.2 Þjálfun starfsfólks** varðandi að í þjálfunarskrá starfsmanns kæmi ekki fram þátttaka í árlegum fundi um gæðamál og hljóðaði athugasemdin (andmælin) svona:

"Varðandi staðfestingu á **þáttöku starfsmanns á árlegum fundi um innihald**

gæðahandbókar þá segir Viðauki III Reglugerðar 540/2020 aðeins að árlega skuli haldinn fundur með starfsmönnum þar sem farið er yfir efni gæðahandbókar og kynntar breytingar og nýjar áherslur sem gerðar hafa verið og þátttaka skráð í **þjálfunarskrá** en ekki tilgreint í þjálfunarskrá **hvers starfsmanns**. Send var þjálfunarskrá yfir þáttöku starfsfólks á starfsmannafundi þar sem farið var yfir VIS (gæðahandbókina) breytingar og nýjar áherslur þar sem nöfn starfsmanna og kvittun fyrir að hafa hlotið þjálfun koma fram." Frávik því ekki talið réttmætt og óskað eftir að það sé fellt brott.

2. Varðandi frávík **5.1.3 Verklagsreglur** þá var eftirfarandi texta í frávíki andmælt · "Verklagsreglur uppfylla ekki kröfur sem gerðar eru til verklagsreglna þar sem eftirfarandi þættir koma ekki fram í þeim: markmið, ábyrgð, tíðni, viðmiðunarmörk, aðgerðir til úrbóta og hvað skuli skráð."

Andmælin sem voru í fyrri tölvupósti: "Reglugerð nefnir „Við skrif á verklagsreglu skal hafa eftirfarandi verkþætti **til viðmiðunar**; markmið, tíðni, framkvæmdaraðila eða ábyrgðaraðila, framkvæmd eftirlits, viðmið, úrbætur og skráningu“.

Í verklagsreglum í VIS kemur fram Tilgangur og umfang (markmið), ábyrgð, tíðni þar sem við á eins og tínsla dauðfisks (daglega), viðmiðunarmörk þar sem við á, almennt er ekki vísað í aðgerðir til úrbóta í verklagsreglum en ferli stöðugar umbætur sem sent var tilgreinir að frávík og tækifæri til úrbóta skuli skrá í VIS."

Þarna voru andmælin þau að í reglugerð stendur til **viðmiðunaren** er ekki kveðið á um að verklagsregla **skuli** hafa þá þætti sem gefnir eru upp sem viðmið. Þriðja aðila úttektir á verklagsreglum fyrirtækisins skv. ISO 9001:2015 hafa ekki skráð frávík varðandi uppsetningu verklagsreglna/ferla þar af leiðandi er óskað eftir að þessi texti sé felldur út.

Einnig var andmælt því að gera þurfi verklagsreglu varðandi losun dauðfisks úr kerjum þar sem verklagsregla var til staðar en var ekki send vegna misskilnings að óskað hefði verið eftir ABP ferlinu og var verklagsreglan Reglulegt eftirlit hrognkelsa sem felur meðal annars í sér losun dauðfisks úr kerjum send þegar misskilningurinn kom í ljós. Óskað eftir að það sé fellt út eða umorðað þar sem verklagsreglan var sannanlega til staðar.

3. **5.1.6 Innri úttektir - sannprófun (rekstrarleyfi>20.tonn:** „Í verklagi um innri úttekt - sannprófum er ekki tilgreint að sannprófunarhópur skuli vera óháður néhverjir skipa hann. Því er ekki hægt að meta hvort hann sé óháður eins og krafa er gerð um“

Andmæli í fyrri tölvupósti : „Sent var ferli innri úttektir sem lýsir framkvæmd innri úttekta, þar kemur fram að hverjir skipi sannprófunarhóp þar á meðal gæðastjóri og starfsfólk gæðadeildar sem hlotið hefur þjálfun í framkvæmd innri úttekta og telst óháð starfsemi annarra deilda. „ Með tilvísun í þessi andmæli teljum við að fella skuli þetta frávík niður.

Með bestu kveðju,

Ella

Ella Geirsdóttir

QA Manager

Benchmark Genetics Iceland

M: +3546912975