1. Grunduppgifter

Tidpunkt för revisionen (datum	Tidpunkten har meddelats aktören på förhand (datum)
Reviderarens namn	
Revisionsobjekt, ansvarspersoner	
Delar av egenkontrollsystemet som ska revideras ☐ Hela egenkontrollsystemet (omfattande revision av egenkontrollsystemet) ☐ HACCP-systemet (partiell eller omfattande revision av HACCP-systemet) ☐ Stödsystem (partiell eller omfattande revision av stödsystemet) ☐ Livsmedelssäkerhetskultur ☐ Annat, vad?	
Noggrannare avgränsning av revisionen, t.ex. de som ska revideras ☐ processer: ☐ avdelningar: ☐ dokument: ☐ förfaranden: ☐ HACCP-program: ☐ stödprogram: ☐ annat, vad?	
Målen med revisionen (t.ex. bedöma om aktörens egenkontrollsystem uppfyller kraven i lagstiftningen. Vid behov preciseras till vilka delar egenkontrollsystemets och dess genomförandes överensstämmelse med kraven bedöms.):	
Revisionskriterier ☐ (EG) nr 852/2004, artiklarna 4 och 5 ☐ (EG) nr 853/2004, tillämpliga punkter ☐ (EG) nr 178/2002 ☐ Livsmedelslagen 297/2021 6 §, 15 § ☐ JSMf 318/2021 22 §, 36 § ☐ Förfaranden som fastställts i aktörens egenkontrollsystem ☐ Annat, vad?	

2. Bakgrundsinformation om de ämneshelheter eller processer som ska revideras

Genomgång av genomförda och planerade korrigerande åtgärder i anslutning till följande:

- ☐ Avvikelser
- ☐ Uppmaningar
- ☐ Kundklagomål
- ☐ Matförgiftningar eller -misstankar
- ☐ Resultat av revisionen av det certifierade livsmedelssäkerhetssystemet

Observationer:

3. Resultat av utvärderingen av förhandsmaterialet

Observationer om de bedömda dokumenten (berättas på förhand för aktören)

Processbeskrivningarna/flödesschemana har utarbetats och vid behov uppdaterats.	☐ Ja	☐ Nej	☐ Delvis
Stödprogrammen har planerats och beskrivits.	☐ Ja	☐ Nej	☐ Delvis
HACCP-förfarandena har tagits i bruk och dokumenterats i enlighet med kraven.	☐ Ja	☐ Nej	☐ Delvis
De stödprogram/HACCP-system som granskas innehåller nödvändiga delar.	☐ Ja	☐ Nej	☐ Delvis
Stödprogrammen/HACCP-dokumenten är aktuella.	☐ Ja	☐ Nej	☐ Delvis
Processbeskrivningarna/flödesschemana har utarbetats och vid behov uppdaterats.	☐ Ja	☐ Nej	☐ Delvis

Observationer:

4. Insamling och verifiering av uppgifter

T.ex. genom att granska planer, dokumentation och verksamhet samt genom intervjuer. Särskild uppmärksamhet fästs vid att alla hanteringsåtgärder som planerats för att eliminera eller minimera faror för livsmedelssäkerheten (kritiska styrpunkter och särskilda stödprogram) används som planerat. Avvikande observationer granskas mer ingående. Om upprepade avvikande resultat upptäcks inom samma teman, riktas revisionen särskilt till dessa problemområden.

Exempelfrågor, stödprogram

1. Dokumentationen för stödprogrammen granskas i enlighet med revisionens omfattning och avgränsning (detta kan också ingå i granskningen av material som har lämnats in i förväg).

Stödsystemets omfattning

Är alla stödprogram som är relevanta för verksamheten planerade och är de heltäckande?
Kan man med de åtgärder som fastställs i stödprogrammen hantera identifierade faror (som inte är kritiska styrpunkter)?
Har ändamålsenliga och proportionerliga åtgärder för uppföljning och verifiering samt registreringen av dessa planerats?
Har de personer som ansvarar för de korrigerande åtgärderna vid avvikelser fastställts?
Är den utbildning som har getts till personalen relevant och tillräcklig med hänsyn till deras arbetsuppgifter och ansvar?
Om anvisningar för god praxis används, tillämpas de på behörigt sätt (kompletteras de med detaljer i den egna verksamheten, vid behov)?
Om särskilda stödprogram används, finns det grunder för dem som grundar sig på riskbedömning?
Har stödprogrammen vid behov uppdaterats i samband med ändringarna?

Verifiering

Har förfaranden och frekvenser fastställts för att kontrollera och verifiera uppföljningen och de korrigerande åtgärderna samt den dokumentation som gjorts i samband med dessa?
Ingår kontroll av mätinstrument i verifieringen?

2. Dokumentationen från de stödprogram som omfattas av revisionens avgränsning granskas. Dokumentationen granskas för en längre tidsperiod, till exempel för föregående månad eller år.

Har uppföljningen och verifieringen genomförts och dokumenterats enligt planen?
Finns dokumentationen tillgänglig för en tillräckligt lång tidsperiod (den lagringstid som fastställts i egenkontrollsystemet eller i lagstiftningen)?
Har åtgärder vidtagits för alla avvikelser och har orsaken till varje avvikelse alltid identifierats?
Har ändamålsenliga och tillräckliga korrigerande åtgärder vidtagits och dokumenterats i samband med avvikelser?
Har förebyggande åtgärder vidtagits för att förhindra att samma avvikelse upprepas?

3. Personal som deltar i egenkontrollen av de stödprogram som ska revideras intervjuas, särskilt personal som deltar i uppföljningen av särskilda stödprogram.

Är den ansvariga personalen medveten om de verksamhets- och uppföljningsmetoder som fastställts i stödprogrammet, såsom arbetsanvisningar och korrekt användning av mätinstrument?

4. Den praktiska verksamheten följs upp i fråga om det stödprogram som ska revideras, särskilt de särskilda stödprogrammen.

Tillämpas de verksamhetssätt som fastställts i egenkontrollen i praktiken? Följer de anställda arbetsanvisningarna?
Visar granskningen av de anställdas verksamhet att uppföljning och korrigerande åtgärder utförs enligt egenkontrollsystemet?
Används mätinstrumenten på korrekt sätt?
Har funktionen hos de mätinstrument som används kontrollerats som planerat?

Exempelfrågor, HACCP-systemet

1. HACCP-dokumentationen för de processer som omfattas av revisionens avgränsning granskas (detta kan även ingå i bedömningen av förhandsmaterialet).

Tillämpas de sju HACCP-principerna på ett heltäckande och korrekt sätt?
Finns det ett HACCP-program för varje produkt/produktgrupp?
Har sammansättningen och ansvarspersonerna för gruppen som utarbetat HACCP-programmet beskrivits?
Innehåller HACCP-programmet beskrivningar av produkten, dess användargrupp och användningssätt samt flödesscheman för varje process?
Är HACCP-förfarandena systematiska?

Är beskrivningarna av HACCP-systemet uppdaterade?
Har HACCP-programmet validerats minst en gång per år för att säkerställa att det fungerar på önskat sätt? Har valideringsfrekvensen och ansvarspersonen fastställts? Har HACCP-programmet ändrats om det vid valideringen framkommit att programmet inte uppfyller kraven?
Anpassas HACCP-förfarandena vid behov till förändringar i verksamheten, till exempel har riskbedömningen gjorts på nytt och HACCP-programmen har validerats på nytt i samband med ändringarna?
Är den utbildning som har getts till den ansvariga personalen relevant och tillräcklig med hänsyn till deras arbetsuppgifter och ansvar?

Riskbedömning

Har en riskbedömning gjorts för alla processer?
Har alla relevanta faror (biologiska, kemiska, fysikaliska) identifierats i riskbedömningen i varje skede av processen?
Har farorna bedömts enligt sannolikheten och allvarlighetsgraden? Hurdant förfarande har använts vid fastställandet av risknivån för faror (till exempel semikvantitativt riskbedömningsförfarande)?
Har man vid bedömningen av farorna beaktat produktens användargrupp och användningssätt?
Har hanteringsåtgärder fastställts för varje relevant fara och kan de identifierade farorna hanteras med de fastställda hanteringsåtgärderna?
Har aktören presenterat material som stöder riskbedömningen?

Kritiska styrpunkter

Har de kritiska styrpunkterna definierats för hantering av alla betydande faror som inte kan hanteras med hjälp av stödsystemet?
Har endast styrpunkter i anslutning till livsmedelssäkerheten fastställts som kritiska styrpunkter, inte till exempel styrpunkter i anslutning till kvalitetskontroll?
Är valet av varje kritisk styrpunkt motiverat och finns det material som ligger till grund för valet?
Är beslutsförfarandet vid valet av kritiska punkter logiskt och dokumenterat? Vilket beslutsförfarande användes (till exempel beslutsträd)?
Har varje steg som har identifierats som en kritisk styrpunkt en kontrollåtgärd som gör det möjligt att förebygga, avlägsna eller minska faror till en acceptabel nivå?
Finns det kritiska gränser för alla kritiska punkter och grundar de sig på vetenskap och/eller riskbedömning och/eller lagstiftning, och är den information som använts vid valideringen tillgänglig och ändamålsenlig?
Har ändamålsenliga och proportionerliga förfaranden för övervakning, verifiering och validering av de kritiska styrpunkterna planerats (inkl. ansvarspersoner, frekvenser, metoder, utrustning och dokumentation)? Har aktören material som stöder fastställandet av dessa?
Har ändamålsenliga och tillräckliga korrigerande åtgärder för kritiska styrpunkter i undantagssituationer fastställts med beaktande av korrigerande åtgärder i anslutning till både processen och produkten (hur korrigeras avvikelsen, hur utreds och avlägsnas orsaken till den, hur förhindras upprepning och vad görs med produkten)?
Har en ansvarsperson utsetts för de korrigerande åtgärderna?
Har dokumentationen av korrigerande åtgärder (vem, vart, hur; t.ex. avvikelserapport) planerats?

Verifiering

Har förfaranden och frekvenser fastställts för att kontrollera och verifiera uppföljningen och de korrigerande åtgärderna samt den dokumentation som gjorts i samband med dessa?
Ingår provtagning av produkter i verifieringen? Har korrigerande åtgärder fastställts om resultaten inte är tillfredsställande?
Ingår kontroll av mätinstrument i verifieringen?

2. Dokumentationen av processerna enligt avgränsningen av revisionen granskas. Dokumentationen granskas för en längre tidsperiod, till exempel för föregående månad eller år.

Har uppföljning, verifiering och validering genomförts och dokumenterats enligt planen?
Finns dokumentationen tillgänglig för en tillräckligt lång tid (förvaringstid som fastställts i systemet för egenkontroll)?
Visar verifieringsdokumentationen att samtliga kritiska styrpunkter har övervakats enligt HACCP-programmet (med avseende på metod och frekvens) och att resultaten har legat inom de fastställda kritiska gränserna?
Innehåller dokumentationen de faktiska observationer och mätvärden som gjorts under uppföljningen?
Har åtgärder vidtagits för alla avvikelser och har orsaken till varje avvikelse alltid identifierats?
Har ändamålsenliga och tillräckliga korrigerande åtgärder vidtagits och dokumenterats i samband med avvikelser? Har de korrigerande åtgärderna varit tillräckliga för att avvikelsens orsak ska ha undanröjts och för att den kritiska styrpunkten åter ska vara under kontroll?
Har förebyggande åtgärder vidtagits för att förhindra att samma avvikelse upprepas?

Garanterade de korrigerande åtgärderna att inget bristfälligt produktparti hade nått marknaden?

3. Intervjuer genomförs med personal som deltar i de processer som revideras, särskilt personal som medverkar i tillsynen av kritiska styrpunkter.

Är ansvarig personal medveten om de övervakningsmetoder som har fastställts i HACCP-planen?
Har ansvarig personal tillräcklig kännedom om de faror som har identifierats i HACCP-planen, hanteringen av dem samt de åtgärder som ska vidtas vid avvikelser?

4. Den praktiska verksamheten i den process som revideras följs upp, särskilt tillsynen av de kritiska styrpunkterna.

Tillämpas de verksamhetssätt som fastställts i HACCP-planen i praktiken?
Visar granskningen av arbetstagarnas arbete att tillsyn och korrigerande åtgärder genomförs i enlighet med HACCP-programmet?
Motsvarar de arrangemang och förfaranden som beskrivs i flödesscheman och andra dokument den faktiska verksamheten?
Har funktionen hos de mätinstrument som används kontrollerats som planerat?

Saker att utreda, livsmedelssäkerhetskultur

Förekomsten och upprätthållandet av en livsmedelssäkerhetskultur utreds till exempel genom observationer, intervjuer och enkäter (se kommissionens meddelande 2022/C 355/01, tillägg 3).

Är hela organisationen engagerad i att upprätthålla god hygien och livsmedelssäkerhet? Både ledning och medarbetare deltar.
Har organisationen tillräckliga resurser för säker verksamhet? Till exempel tid, kompetens och verktyg.
Förstår arbetstagarna riskerna i anslutning till hygien och säkerhet? Kan de hantera dem i sitt eget arbete?
Fungerar informationsgången bra om det uppstår problem? Informationen förmedlas från ledningen till de anställda och tvärtom.
Deltar ledningen aktivt i att främja säkra verksamhetssätt? Till exempel genom att ge anvisningar och stöda personalen.
Finns det tillförlitlig information om nivån på livsmedelssäkerhetskulturen? Till exempel genom interna utvärderingar eller kartläggningar.

Livsmedelsverket kommer att ge närmare anvisningar om detta.

5. Resultat

Den insamlade informationen utgör ett revisionsresultat som visar överensstämmelse eller bristande överensstämmelse med kraven när informationen bedöms utifrån revisionskriterierna. Revisionskriterierna är tillämplig lagstiftning och aktörens egna relevanta förfaranden.

Övervakaren presenterar alla väsentliga observationer och säkerställer att aktören förstår dem. I mån av möjlighet informeras aktören om när inspektionsberättelsen uppskattas bli klar och skickas till aktören. Som stöd för resultaten antecknas i inspektionsberättelsen alla observationer, utlåtanden, svar och diskussioner med aktören.

Om de slutliga Oiva-resultaten inte kan fastställas vid kontrollbesöket, meddelar övervakaren aktören resultatet av sin bedömning innan revisionsberättelsen skickas.

Överensstämmelse med kraven (till vilka delar revisionskriterierna uppfylls) och Oiva-bedömning (A eller B):
Avvikelser från kraven (de delar där revisionskriterierna inte uppfylls) samt Oiva-bedömning (B, C eller D) och nödvändiga korrigerande åtgärder (C eller D):

6. Överenskommelse om tidtabellen för korrigerande åtgärder

Övervakaren förhandlar vid behov med aktören om tidtabellen för de korrigerande åtgärderna. Tidsfristerna ska ställas i relation till observationernas betydelse. Om exakta tidsfrister inte kan fastställas genast, kan övervakaren och aktören vid beslutssammanträdet komma överens om en tidsfrist inom vilken aktören ska lägga fram en plan för nödvändiga korrigerande åtgärder.

Mer information:

Print