

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal



Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

INNEHÅLL

1	Allmänt.....	3
2	Allmänt om egenkontrollen.....	3
2.1	Riktlinjer för god praxis	5
3	Utvärdering av om stödsystemet är tillräckligt	6
4	Beskrivningen av produkterna och arbetsstadierna	8
5	Faroanalysen och eventuella andra HACCP-förfaranden.....	9
6	Utvärdering av om HACCP-systemet är tillräckligt.....	10
6.1	Faroanalys.....	10
6.2	Fastställande av kritiska styrpunkter	11
6.3	Fastställande av kritiska gränser.....	11
6.4	Utarbetande av uppföljningspraxis och omsättning av uppföljningen i praktiken	11
6.5	Fastställande av korrigerande åtgärder och omsättning av dem i praktiken	12
6.6	Utarbetande av verifieringspraxis och validering (utvärdering) av HACCP-systemet.....	12
6.7	Handlingar som ingår i HACCP-systemet och styrningen av dem.....	13
7	Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen	13
7.1	Kontroll av planen för egenkontroll.....	15
7.2	Kontroll av hur egenkontrollen omsätts i praktiken	17
7.3	Kontroll av egenkontrollbokföringen	18
8	Sammandrag över rekommenderad bokföring av planen för egenkontroll och omsättandet av planen i praktiken.....	20
9	Central lagstiftning	22
10	Anvisningar	22
11	Definitioner.....	23

Kontrollavdelningen
Enheten för livsmedelshygien

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

En myndighets verksamhet ska bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen ska noggrant följas i myndighetens verksamhet. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol.

I denna anvisning ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar av hur lagstiftningen ska tillämpas. Direkta citat ur lagstiftningen har skrivits med *kursiv*. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Livsmedelssäkerhetsverket Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

1 Allmänt

I denna anvisning beskrivs principerna för egenkontrollen i och myndighetstillsynen över anmälda och godkända livsmedelslokaler som bygger på HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points). Anvisningen kan tillämpas också på tillsynen över egenkontrollen i sådana livsmedelslokaler, i vilka man inte fysiskt hanterar några livsmedel (s.k. virtuella lokaler). Syftet med anvisningen är att förenhetliga tillsynsmyndigheternas uppfattning om egenkontrollen och tillsynen över denna. Anvisningen är i första hand avsedd för tillsynsmyndigheterna, men företagen kan också utnyttja den.

I anvisningen behandlas först uppbyggnaden och tillräckligheten hos det stödsystem och HACCP-system som ingår i egenkontrollen och därefter den riskbaserade tillsynen över egenkontrollen. I anvisningen beskrivs möjligheterna som det riskbaserade systemet och flexibiliteten ger särskilt i egenkontrollen i små företag och i lågriskföretag och i tillsynen över den.

I slutet av anvisningen följer en förteckning över definitioner och central lagstiftning.

Livsmedelssäkerhetsverket Evira har gett anvisningen "HACCP-system, principer och tillämpning" (10002), i vilken de grundläggande principerna i systemet HACCP beskrivs.

2 Allmänt om egenkontrollen

Ett mål med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 (allmänna livsmedelsförordningen) är att säkerställa en hög skydds nivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel. För att detta mål ska omsättas i praktiken ska livsmedelsföretagen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i de verksamheter de svarar för se till att livsmedlen uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och kontrollera att dessa krav uppfylls.

Livsmedelslagen 23/2006 säger att *"Livsmedelsföretagaren skall utarbeta en skriftlig plan för egenkontrollen (plan för egenkontroll), iaktta den och föra bok över genomförandet"*. Egenkontrollen är företagarens eget system, med vilket företagaren strävar efter att säkerställa att livsmedlet, primärproduktionsstället och livsmedelslokalen samt den verksamhet som bedrivs där uppfyller de krav som ställs i livsmedelsbestämmelserna. Dessa krav hänför sig i enlighet med syftet med livsmedelslagen till

- säkerställandet av att livsmedlen är säkra och håller den annan kvalitet som andra livsmedelsbestämmelser förutsätter
- säkerställandet av att informationen som ges om livsmedlen är sanningsenlig, att den är tillräcklig och att den inte är vilseledande
- skyddandet av konsumenten mot hälsofaror och ekonomiska förluster som livsmedel som strider mot livsmedelsbestämmelserna orsakar.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien säger att *"Livsmedelsföretagare skall inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden, grundade på HACCP-principerna"*.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

Stycke 15 i inledningen till samma förordning säger att *"HACCP-kraven bör ta hänsyn till principerna i Codex Alimentarius. De bör ge utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer, även inom småföretag. Det är särskilt nödvändigt att inse att det i vissa livsmedelsföretag inte är möjligt att fastställa kritiska styrpunkter och att god hygienpraxis i vissa fall kan ersätta övervakningen av kritiska styrpunkter. På samma sätt innebär kravet att fastställa "kritiska gränsvärden" inte att det är nödvändigt att alltid fastställa ett numeriskt gränsvärde. Kravet på att bevara dokument behöver dessutom vara flexibelt, så att bördorna inte blir för stora för mycket små företag".* (Flexibilitetsprincipen)

HACCP är ett system för riskstyrning som används i livsmedelsproduktionen för att garantera säkerheten i livsmedel genom styrning av de biologiska, kemiska och fysikaliska faror som riskerar hälsan, alltifrån livsmedlens råvaror till livsmedelstillverkning, distribution och försäljning.

Livsmedelsföretag ska ha en egenkontroll som bygger på HACCP och som inkluderar en plan för egenkontroll, omsättande av denna plan i praktiken och bokföring över omsättandet av planen i praktiken. Syftet med egenkontrollen är att företaget med sin egen förebyggande verksamhet kan hindra att missförhållanden uppkommer och vid behov rätta till missförhållandena på ett i förväg planerat, effektivt sätt. Det väsentliga vid utarbetandet av en egenkontroll som bygger på HACCP är att man känner till farorna som varje enskild produktkategori är förknippad med. Uppdagade faror styrs antingen med hjälp av de kritiska styrpunkterna eller stödsystemen inom egenkontrollen jämte god hygien- och tillverkningssed.

Egenkontrollen kan anses bestå av två större helheter: 1) stödsystemet och 2) det egentliga HACCP-systemet. Med stödsystemet säkerställs att till exempel omständigheterna är i skick, hanteringshygienen på tillräcklig nivå och att de krav i lagstiftningen, som hänför sig till livsmedlens sammansättning och informationen som tillhandahålls konsumenterna uppfylls. Med stödsystemet säkerställs bland annat att utrymmena och redskapen är i skick, att renligheten, förvaringstemperaturerna och arbetshygienen är korrekt, att recepten och informationen som ges om livsmedlen motsvarar varandra och att personalen har tillräcklig livsmedelshygienisk kompetens. Med hjälp av systemet HACCP säkerställs vid behov en viss risk som hänför sig till ett visst livsmedel eller till livsmedlens tillverknings- och hanteringsprocess, såsom att tillverkningstemperaturen är tillräcklig så att slutprodukten är säker och håller sig säker den förbrukningstid som fastställts för den.

Stödsystemet, dvs. grundförutsättningarna inom egenkontrollen, gäller alla livsmedelsföretagare. Vid val av program inom stödsystemet ska säkerställas att de på ett tillräckligt sätt, beaktande verksamheten, omfattar alla eventuella risker som hänför sig till styrningen av omständigheterna och produktsäkerheten. I många företag räcker på grund av verksamhetens karaktär stödsystemet och god hygien- och tillverkningssed för att styra riskerna i verksamheten och då kan egenkontrollen bestå av endast dem. Ju mer riskfyllda produkter och ju mer invecklade processer det rör sig om (såsom att man av lättförädlade råvaror och sådana råvaror som eventuellt innehåller patogener tillverkar ätbara produkter för återförsäljning), desto väsentligare är det att fundera om det i verksamheten ingår sådana faror och kritiska styrpunkter, som förutsätter ett egentligt HACCP-system för att risken ska kunna styras.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

Kraven som ska ställas på egenkontrollen varierar med verksamhetens karaktär och omfattning. Egenkontrollen i en kiosk som saluhåller enbart förpackade produkter kan till exempel vara mycket enkel i jämförelse med egenkontrollen i en köttproduktanläggning. Det kan hända att en restaurang som tillverkar och säljer ugnsstekta kycklingvingar i portioner till kunden kan styra riskerna i sin verksamhet med ett stödsystem och god hygienpraxis. Det kan hända att en anläggning som levererar kycklingvingar som ugnsstekts på samma sätt förpackade och ätfärdiga till detaljhandeln måste styra tillverkningsstemperaturerna och sin övriga verksamhet via kritiska styrpunkter med hjälp av ett HACCP-system. Principerna för hur egenkontrollen ska utformas är ändå de samma för alla företag, först ett tillräckligt stödsystem i användning allt enligt verksamheten och därefter en faroanalys och en utvärdering av om ett HACCP-system krävs för styrning av en viss risk eller vissa risker.

Planen för egenkontroll kan utgöra en del av kvalitetssystemet, om man i planen tillräckligt noggrant beskrivit hur riskerna som hänför sig till verksamheten styrs och hur kraven i lagstiftningen uppfylls. Företagaren ska se till att planen för egenkontroll lätt är tillgänglig för granskning dvs. företagaren ska under kontrollen kunna visa för tillsynsmyndigheten vilka punkter i kvalitetssystemet som krävs i planen för egenkontroll.

Planen för egenkontroll kan delvis eller helt vara i elektroniskt format.

2.1 Riktlinjer för god praxis

Det vore önskvärt att livsmedelsföretagarna och deras intresseorganisationer utarbetade riktlinjer för god praxis som gäller deras bransch. Användning av riktlinjer för god praxis kan hjälpa företag att styra faror och påvisa överensstämmelse med kraven. I riktlinjerna för god praxis borde på ett praktiskt och enkelt sätt beskrivas med vilka metoder faror styrs i företaget.

Riktlinjerna föreläggs Evira för utvärdering (Livsmedelslagen 30 §), varefter Evira levererar de utvärderade riktlinjerna vidare till EU-kommissionen för kännedom. Om ett företag förbinder sig att följa de för branschen utarbetade och av Evira utvärderade riktlinjerna för god praxis, behöver företaget till dessa delar inte utarbeta någon egen plan för egenkontroll. Företaget kan också använda riktlinjer för god praxis som utvärderats i andra medlemsländer. I planen för egenkontroll borde ha antecknats vilken riktlinje eller vilka riktlinjer för god praxis eller delar av sådan/sådana företaget förbinder sig att följa. Då granskar och utvärderar myndigheten egenkontrollen utgående från riktlinjen för god praxis.

Riktlinjer för god praxis som medlemsländerna utvärderat:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf

Riktlinjer för god praxis som Evira utvärderat:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/asiakokonaisuudet/omavalvonta/hyvan+kaytannon+ohjeet/eviran+arvioimat+hyvan+kaytannon+ohjeet/>

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

3 Utvärdering av om stödsystemet är tillräckligt

Stödsystemet (de grundläggande förutsättningarna för egenkontrollen) består av separata program dvs. planer och instruktioner, omsättandet av dessa i praktiken och den bokföring som uppkommer av det.

I livsmedelslokalsverksamhet förutsätts vanligen minst följande egenkontrollprogram:

- renhållningen*
- underhållet av utrymmen och utrustning*
- styrningen av avfallshanteringen*
- orienteringen, vägledningen och skolningen av personalen
- spårbarheten och omsättandet av återkallelser i praktiken
- anmälandet av misstankar om hälsofaror och matförgiftningar

*gäller inte virtuella lokaler.

Verksamhetens karaktär och omfattning kan också förutsätta andra program, såsom:

- styrningen av temperaturen
- uppföljandet/säkerställandet av personalens hälsotillstånd
- styrningen av recept
- säkerställandet av allergensäkerheten
- säkerställandet av personalens hygienkompetens (hygienpass)
- säkerställandet av produkternas mikrobiologiska säkerhet
- säkerställandet av produkternas kemiska säkerhet
- styrningen av risken för främmande ämnen
- bekämpningen av skadedjur
- styrningen av hushållsvattnets kvalitet
- styrningen av att livsmedelsinformationen överensstämmer med kraven
- styrningen av kontaktmaterial
- första ankomstverksamheten, styrningen av att ekologiska produkter överensstämmer med kraven, andra särskilda krav

Kraven på stödsystemen i anläggningar regleras noggrannare av bilaga 3 till förordningen om anläggningar. En anläggning ska utöver programmen som nämns i förordningen inkludera också andra program i sitt stödsystem, om sådana är nödvändiga. I stödsystemet för en anmäld livsmedelslokal ska också inkluderas alla program som är nödvändiga med tanke på verksamheten.

Hur detaljerat innehållet i programmen som ingår i stödsystemet är beror alltid på verksamhetens omfattning och karaktär. I vissa fall kan planerna också vara mycket enkla, såsom arbetsbeskrivningar, och behöver nödvändigtvis inte alltid föreläggas i skriftlig form. I små företag och lågriskföretag behöver alla delar av planen för egenkontroll till exempel inte vara skriftliga, utan det räcker att företagaren kan berätta hur saken sköts. Företagaren ska alltid kunna påvisa att riskerna i verksamheten styrs. Planen kan också vara ett avtal med ett utomstående företag, men företagaren svarar ändå för att omsättandet i praktiken motsvarar kraven i lagstiftningen.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

I följande fall är till exempel en skriftlig plan i princip inte nödvändig:

- lågriskföretag (se kapitel 11, punkt 22)
 - plan för orienteringen, vägledningen och skolningen av personalen
- företag med 1-2 anställda
 - plan för orienteringen, vägledningen och skolningen av personalen
 - plan för underhållet
 - plan för bekämpningen av skadedjur

Om verksamheten förutsätter följande planer, ska de vara i skriftliga:

- plan för egenkontroll
- beskrivning av särskilda arrangemang gällande användningen av utrymmen (såsom tidsmässigt åtskiljande av utrymmen)
- plan för mikrobiologisk provtagning
- plan för kemisk provtagning

Exempel på minimikrav på programmen som ingår i stödsystemet:

Styrningen av temperaturen i kylutrymmen

Glasskiosk

- Företaget har en instruktion om produkternas förvaringstemperatur.
- Företaget har en instruktion om uppföljningen av temperaturen.
- Temperaturerna följs upp.
- För avvikelser har fastställts lämpliga korrigerande åtgärder.
- Över avvikelser och korrigerande åtgärder förs bok.

Snabbmatsrestaurang, 200 kunder per dag

- Företaget har en plan för styrningen av kylutrymmena och kylutrustningen; planen omfattar alla produkter som kräver kylförvaring och alla kylutrymmen.
- Råvaror, andra tillverkningsämnen och färdiga produkter förvaras i en sådan temperatur, som lagstiftningen förutsätter, eller, om någon sådan inte fastställts, i en temperatur där livsmedelssäkerheten inte äventyras.
- För mätning av temperaturerna finns lämpliga, kalibrerade termometrar.
- Temperaturerna följs upp.
- För avvikelser har fastställts lämpliga korrigerande åtgärder.
- Över avvikelser och korrigerande åtgärder förs bok.

Stor köttproduktanläggning

- Företaget har en plan för styrningen av kylutrymmena; planen omfattar alla produkter som kräver kylförvaring och alla kylutrymmen.
- Råvaror, andra tillverkningsämnen och färdiga produkter förvaras i en sådan temperatur, som lagstiftningen förutsätter, eller, om någon sådan inte fastställts, i en temperatur där livsmedelssäkerheten inte äventyras.
- För mätning av temperaturerna finns lämpliga, kalibrerade termometrar.
- Temperaturerna följs upp med tillräcklig frekvens.
- Över uppföljningen förs bok med den frekvens som anläggningen fastställt.
- För avvikelser har fastställts lämpliga korrigerande åtgärder.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

- Över avvikelser och korrigerande åtgärder förs bok.

Renhållningen

Glasskiosk

- Företaget har en plan för renhållningen. Planen kan bestå av enkla, tydliga instruktioner, i vilka man beskrivit hur ofta ett utrymme städas, hur det städas och hur arbetsredskapen rengörs, hur smutsiga och rena arbetsredskap hålls åtskilda och var och hur rengöringsredskapen förvaras och underhålls.

Snabbmatsrestaurang, 200 kunder per dag

- Företaget har en plan för renhållningen; planen omfattar alla utrymmen, alla redskap och all utrustning. I planen har beskrivits med vilka frekvenser, metoder och ämnen rengöringen sker och var och hur rengöringsredskapen förvaras och underhålls. Utrymmena kontrolleras sensoriskt varje gång innan arbetena inleds. Över avvikelser och korrigerande åtgärder förs bok.

Stor fiskanläggning, där bearbetade fiskeriprodukter tillverkas

- Företaget har en plan för renhållningen; planen omfattar alla utrymmen, alla redskap och all utrustning. Även särskilda objekt, såsom avfallskärnen, rörledningarna och luftväxlingsutrustningen har beaktats. I planen har beskrivits med vilka frekvenser, vid vilka tidpunkter och med vilka metoder (redskap, ämnen) rengöringen sker. Planen omfattar också objekt som ska rengöras mer sällan. I planen har olika områden av hygien beaktats. I planen ingår också instruktioner med tanke på intensivtvätt.
- Utrymmena kontrolleras sensoriskt varje gång innan arbetena inleds.
- Över den sensoriska kontrollen av renheten förs bok med den frekvens som anläggningen fastställt.
- Anläggningen har en provtagningsplan för produktionsmiljö- och utrustningsrenhetsproverna.
- För avvikelser (i såväl den sensoriska kontrollen som i resultaten av provtagningen) har fastställts lämpliga korrigerande åtgärder.
- Över avvikelser och korrigerande åtgärder förs bok.

4 Beskrivningen av produkterna och arbetsstadierna

Tillsynsmyndigheten borde övervaka att det för alla industriellt tillverkade produkter/produktkategorier utarbetats en beskrivning, som inkluderar produktens beteckning, tillverkningsämnen (medlen som förbättrar livsmedel och ämnen som använts för berikning inberäknade), tillverkningsämnenas ursprung, tillverkningsmetoden, förpackningsmetoden och förpackningsmaterialen, informationen som ska ges om livsmedlen (bland annat märkningarna på förpackningarna), hållbarheten, förvaringen och distributionen. Produktens förbrukarkategorier (allmän förbrukning/särskilda grupper, såsom barn, långtidssjuka, celiakipatienter) och förbruknings sätt borde vara beskrivna. För varje produkt/produktkategori borde utarbetas en beskrivning av arbetsstadierna (ett flödesschema).

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

I små företag och/eller lågriskföretag och i enkla verksamheter som kan klassificeras som servering eller försäljning av livsmedel behöver beskrivningen av arbetsstadierna inte föreläggas i skriftlig form, utan det räcker att företagaren kan berätta hur olika produktionsstadier sker. Produkterna och produktkategorierna ska ändå beskrivas skriftligen, om produkterna är avsedda för särskilda grupper såsom små barn eller om allergenrisker hänför sig till en produkt eller till tillverkningen av en produkt.

5 Faroanalysen och eventuella andra HACCP-förfaranden

I enlighet med flexibilitetsprincipen kan systemet HACCP flexibelt omsättas i praktiken i sådana fall, då riskerna i livsmedelsverksamheten är små. Utgångspunkten är att en faroanalys borde ha gjorts i alla företag. I följande fall behöver man ändå inte göra någon egen faroanalys:

- Om företagets verksamhet är sådan att farorna kan styras med program som ingår i stödsystemet och riktlinjer för god praxis som eventuellt kompletterar dem, behöver företaget inte göra någon faroanalys eller ta andra HACCP-förfaranden i användning. Exempel på sådana företag är:
 - detaljhandelsbutiker, där oskyddade livsmedel inte hanteras
 - lagringsföretag, som lagrar sådana livsmedel, som inte kräver kylförvaring, såsom torrvaror och helkonserver
 - företag som mest koncentrerar sig på servering av drycker (barer, kaféer)
- Om företaget följer en av branschen utarbetad och av Evira utvärderad riktlinje för god praxis, i vilken en faroanalys ingår, behöver företaget inte göra någon egen faroanalys. I riktlinjen för god praxis ska då ingå en faroanalys för alla verksamheter i livsmedelslokalen i fråga. Om kritiska styrpunkter uppdagas utgående från faroanalysen, tas också de övriga HACCP-förfarandena i användning.

Om det i utvärderingen av riktlinjen för god praxis eller i företagets egen faroanalys konstateras att inga kritiska styrpunkter förekommer i verksamheten, behöver företaget inte ta andra HACCP-förfaranden i bruk. Exempel på sådana företag, där styrningen av farorna vanligen kan skötas med stödsystemet och det inte är nödvändigt att fastställa kritiska styrpunkter:

- restauranger
- bagerier
- kvarnar
- grossister och detaljhandelsbutiker utan omfattande tillverkning
- livsmedelstransportverksamhet
- äggpackerier
- bär- och grönsakspackerier
- lager
- virtuella lokaler

Även om inget egentligt HACCP-system tas i användning, utan det konstateras att det räcker med användning av ett stödsystem och god hygien- och tillverkningssed, kan företaget för att styra riskerna, om det så vill, välja lämpliga styrpunkter (CP, control point) och fastställa lämpliga gränsvärden för dem.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

6 Utvärdering av om HACCP-systemet är tillräckligt

Utvärderingen av om HACCP-systemet är tillräckligt som behandlas i detta kapitel gäller inte sådana företag, för vilka det räcker med enbart en faroanalys och/eller användning av ett stödsystem och god hygien- och tillverkningspraxis (se kapitel 5).

Planen för egenkontroll och det HACCP-system, som eventuellt ingår i den, granskas som en helhet innan anläggningen godkänns eller i samband med den första kontrollen i livsmedelslokalen. Det väsentliga är att konstatera om alla väsentliga faror uppdagats, om fungerande (validerade) metoder att styra dem och lämpliga gränsvärden jämte fungerande uppföljningsförfaranden och rätta korrigerande åtgärder valts så, att riskerna styrs.

I fortsättningen kan man under kontrollerna koncentrera sig på kontrollen av uppföljningen av de kritiska styrpunkterna, de korrigerande åtgärderna, verifieringen, omvärderingen och bokföringen. Om det skett sådana ändringar i företagets verksamhet, som kräver ändringar i HACCP-programmen, borde tillsynsmyndigheten kontrollera ändringarna som gjorts i programmet. I kapitel 7 har förklarats hur tillsyn utövas över planen för egenkontroll, omsättandet i praktiken och bokföringen.

6.1 Faroanalys

I Finland känner man redan vanligen till vilka viktiga faror som hänför sig till produkter som redan länge tillverkats och faroanalysen kan göras så, att man sammanför denna redan existerande information. Om ett företag börjar tillverka sådana nya produkter, som inte tidigare tillverkats i Finland, eller börjar använda sig av en helt ny tillverkningsmetod, är faroanalysen mer krävande. Företagen måste också beakta att vi kan få veta om nya faror och att kraven i lagstiftningen om till exempel högsta tillåtna halter kan ändras och då måste faroanalysen göras på nytt.

Sättet på vilket farorna analyseras varierar med verksamhetens karaktär. I industriell tillverkning av livsmedel och i centralköksverksamhet borde faroanalysen vanligen vara grundligare än på serverings- och saluhållningsställen. Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att farorna i tillverkningen av produkter eller produktkategorier utvärderats och att alla betydande faror identifierats. I tillsynen kontrolleras att en identifiering av farorna och en analys av hur allvarliga och sannolika farorna är inkluderats i faroanalysen. Vid identifiering av farorna borde produktens förbrukarkategorier (såsom barn i spädbarnsåldern) och förbrukningssätt (äts produkten upphettad eller som sådan) beaktas. Hur allvarlig och sannolik varje identifierad fara är borde ha analyserats. Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att analysen bygger på ett tillförlitligt material, såsom lagstiftning, myndighetskällor, undervisningsmaterial eller vetenskaplig litteratur.

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att företaget beaktat resultaten av faroanalysen i processplaneringen. Företaget bör förebygga eller eliminera en identifierad riskfaktor eller minska den till en acceptabel nivå genom att bearbeta råvaran och/eller processen och/eller ta i bruk verksamhetsformer som förebygger livsmedelssäkerhetsrisker och/eller identifiera kritiska styrpunkter.

I små företag och/eller lågriskföretag behöver faroanalysen inte föreläggas i skriftlig form, utan det räcker att företagaren känner till farorna som hänför sig till verksamheten.

6.2 Fastställande av kritiska styrpunkter

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att de kritiska styrpunkterna fastställts, om man utgående från faroanalysen kommit till att följandet av ett stödsystem inte är tillräckligt för att styra farorna. De kritiska styrpunkterna borde föreläggas skriftligen. Om de föreläggs i flödesschema blir saken ofta lättare att begripa. Tillsynsmyndigheten utvärderar om rätta arbetsstadierna valts som kritiska styrpunkter dvs. om man avvärjer eller förhindrar faran i produktionsstadierna i fråga och om det finns fungerande metoder att styra dem. De kritiska styrpunkterna borde vara relevanta med tanke på produktens säkerhet. Om ett företag har fastställt onödiga kritiska styrpunkter, kan tillsynsmyndigheten råda företaget att omvärdera behovet av kritiska styrpunkter.

Allmänt identifierade kritiska styrpunkter är till exempel:

- upphettningen av en produkt
- finputsningen av slaktkroppen vid slakt
- frysbehandlingen av fisk på grund av risken för parasiter
- styrningen av främmande ämnen (såsom en metalldetektor eller genomlysningsskärmar)

6.3 Fastställande av kritiska gränser

De kritiska gränserna kan bygga på till exempel riktlinjer för god praxis, myndighetskällor, undervisningsmaterial, standarder, såsom Codex Alimentarius, forskningsrön och också på erfarenhet. Den kritiska gränsen behöver inte alltid vara numerisk, den kan också vara till exempel beskrivande, såsom att vätska kokar/inte kokar eller att slaktkroppen kontaminerats/inte kontaminerats med avföring. Den kritiska gränsen kan också vara en kombination av flera faktorer, såsom temperaturen-tiden-trycket. De kritiska gränserna borde skriftligt antecknas i planen för egenkontroll.

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att det för varje kritisk styrpunkt fastställts ett lämpligt gränsvärde för den sak som ska följas upp i styrpunkten.

För vissa styrpunkter kan ett företag utöver det kritiska gränsvärdet också fastställa en larmgräns. Då det kritiska gränsvärdet överskrids, måste man vanligen fundera om produkten längre är säker. Om processen är sådan att produkten inte längre kan omarbetas, kan den enda korrigerande åtgärden vara att produkten bortskaffas eller klassificeras som biprodukt. Om larmgränsen fastställts på lämplig nivå i förhållande till det kritiska gränsvärdet, finns det ännu tid för korrigerande åtgärder innan det kritiska gränsvärdet överskrids.

6.4 Utarbetande av uppföljningspraxis och omsättning av uppföljningen i praktiken

Uppföljningsmetoden kan vara till exempel

- regelbunden kontroll av frys- eller djupfrysningssutrustningens temperatur med hjälp av en termometer
- okulär observation, med vilken man följer upp om det finns synlig kontamination med avföring på slaktkroppen efter finputsningen, om denna del av slaktprocessen fastställts som kritisk styrpunkt
- okulär observation i avsikt att kontrollera om ett upphettat livsmedel har de egenskaper som motsvarar nivån på värmebehandlingen, såsom fiskfiléns mittpartis färg och struktur

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

Vissa livsmedel tillverkas standardiserat till exempel med hjälp datorstyrd utrustning försedd med en timer. Med hjälp av sådan utrustning säkerställs att rätt tid- och temperaturkombination följs på ett standardiserat sätt. Då behöver produktens temperatur inte mätas för varje parti, om man bara säkerställer att utrustningen fungerar klanderfritt och att den inställda tid- och temperaturkombinationen följs. Exempel på sådana verksamheter är grillning av broilerkyckling, stekning av köttbullar på en kontinuerlig produktionslinje, tillredning av knackkorvar och pastörisering av saft.

Över resultaten av uppföljningen av de kritiska styrpunkterna ska alltid föras bok. I små företag behöver uppföljningspraxisen inte föreläggas i skriftlig form, det räcker att en anställd kan berätta hur uppföljningen görs.

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera om en uppföljningsmetod, uppföljningsfrekvens och uppföljande person fastställts för varje kritisk styrpunkt. Tillsynsmyndigheten utvärderar om uppföljningsmetoden och uppföljningsfrekvensen fastställts korrekt. Tillsynsmyndigheten borde också utvärdera hur man med den fastställda uppföljningsfrekvensen fastställer vilket parti som uppföljningen gäller och som de korrigerande åtgärderna inriktas på.

6.5 Fastställande av korrigerande åtgärder och omsättning av dem i praktiken

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att korrigerande åtgärder för avvikelser har fastställts för varje kritisk styrpunkts kritiska gränser. I små företag behöver fastställandet av de korrigerande åtgärderna inte föreläggas i skriftlig form, men en anställd ska kunna berätta hur man agerar i händelse av avvikelser. Tillsynsmyndigheten utvärderar om de korrigerande åtgärderna säkerställer att processen och felaktiga produkter kan styras.

Över vidtagna korrigerande åtgärder borde alltid föras bok. Tillsynsmyndigheten borde kontrollera om korrigerande åtgärder vidtagits, om avvikelser konstaterats i kritiska styrpunkter. Tillsynsmyndigheten utvärderar också om de på produkterna inriktade korrigerande åtgärderna varit tillräckliga, om orsaken till avvikelserna fastställdes och om åtgärder vidtogs i avsikt att förhindra att avvikelserna upprepas.

6.6 Utarbetande av verifieringspraxis och validering (utvärdering) av HACCP-systemet

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera om HACCP-systemet validerats innan det togs i bruk och om det validerats på nytt, om processer ändrats eller företaget börjat tillverka nya produkter. Med validering avses att metoderna för riskstyrning kan påvisas vara fungerande.

En ny validering borde ha gjorts också om de kritiska gränserna upprepade gånger överskridits eller om produkter upprepade gånger stridit mot kraven. Det är skäl att överväga en ny validering också om kundreklamationer som hänför sig till produkterna regelbundet förekommer eller om nya forskningsrön som hänför sig till produkterna eller tillverkningsmetoderna erhålls. Tillsynsmyndigheten kontrollerar också om HACCP-systemet vid behov årligen validerats på nytt i avsikt att säkerställa att det fungerar på avsett sätt. Valideringen som årligen ska göras på nytt gäller vanligen endast stora företag med många processer.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att verifieringspraxis fastställts för varje kritisk styrpunkt och att sakerna som ska verifieras, verifieringsmetoderna, verifieringsfrekvensen och åtgärderna som vidtas, om verifieringen avslöjar brister i uppföljningen eller i de korrigerande åtgärderna, har beskrivits. Tillsynsmyndigheten kontrollerar också om fastställd verifieringspraxis följts.

I små företag är det inte nödvändigt att företagaren utför separat verifiering av uppföljningen och de korrigerande åtgärderna. I sådana företag kontrollerar tillsynsmyndigheten omsättandet av uppföljningen och de korrigerande åtgärderna i praktiken dvs. verifierar dem.

6.7 Handlingar som ingår i HACCP-systemet och styrningen av dem

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att alla handlingar som hänför sig till HACCP-systemet, såsom flödesschemat, faroanalysen, handlingarna som uppkommit vid uppföljning av de kritiska styrpunkterna och vid vidtagande av korrigerande åtgärder och vid verifiering av dem, är tillgängliga. Handlingarna kan delvis eller helt vara i elektroniskt format.

7 Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen

Enligt artikel 3 stycke 3 i kontrollförordningen ska offentlig kontroll genomföras i alla led i produktionen, bearbetningen och distributionen. Myndighetstillsynen ska vara planerad och regelbunden. Enligt det riskbaserade tänkesättet borde tillsynsresurserna i första hand inriktas på:

- 1) sådana företag, i vilkas verksamhet det ingår stora livsmedelssäkerhetsrisker och
- 2) sådana faktorer i företagen, som med största sannolikhet kan försvaga livsmedelssäkerheten eller allvarligt vilseleda konsumenten.

I anvisningen "Riskklassificering av en livsmedelslokal och fastställande av tillsynsbehovet" har Evira gett riktgivande och riskbaserade kontrollfrekvenser för olika verksamheter i livsmedelsbranschen och olika storleksklasser. Alla delområden av egenkontrollen borde kontrolleras minst en gång på tre år. I objekt som är förknippade med mycket små risker och som inte själva tillverkar, låter tillverka eller inför (från inre marknaden eller tredje länder) livsmedel, utförs kontroll endast då verksamheten inleds. Därefter kontrolleras sådana objekt inte regelbundet, utan endast utgående från en anmälan eller misstanke. Sådana lågriskobjekt kan vara till exempel apotek, gym, frisersalonger eller pubar. Om en företagare ändå själv tillverkar, låter tillverka eller inför (från inre marknaden eller tredje länder) livsmedel (kosttillskott inbegripna), ska han omfattas av den regelbundna tillsynen.

Tillsynsmyndigheten utvärderar hur väl egenkontrollen fungerar, dvs. om företaget med hjälp av egenkontrollen kan säkerställa att livsmedlen är säkra och att informationen som ges om dem inte vilseleder konsumenten. Alla delområden behöver nödvändigtvis inte kontrolleras ingående, utan kontrollen kan göras som ett stickprov, varvid man ser att resultatet av kontrollen av saken i fråga representerar verksamheten. Tillsynsmyndigheten kan till exempel inrikta kontrollen på en viss process, ett visst utrymme eller en viss produktkategori.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

Företaget borde utvärdera riskerna som hänför sig till företagets verksamhet och åtgärderna som hänför sig till styrningen av dem. Tillsynsmyndigheten borde utvärdera företagarens egen utvärdering av sin egen verksamhet och av riskerna och riskstyrningsåtgärderna som hänför sig till dem.

Tillsynsmyndigheten ska i sin tillsyn beakta verksamhetens karaktär och omfattning jämte tillsynshistorien. I tillsynen över egenkontrollen ingår tillsyn över såväl stödsystemet som eventuella HACCP-förfaranden. Tillsynsmyndigheten borde vara tillräckligt insatt i HACCP för att kunna utvärdera och övervaka om HACCP är tillräckligt. Tillsynsmyndigheten borde identifiera riskerna som hänför sig till företagets verksamhet.

Tillsynen borde i första hand inriktas på de hanteringsstadier och produkter, som mest är förknippade med risker. I företag där det finns kritiska styrpunkter eller andra sådana processtadier, som kräver särskild uppmärksamhet, borde tyngdpunkten ligga på tillsynen över dessa processtadier. Om tillsynsmyndigheten konstaterar att någon sak fungerar väl, kan kontrollfrekvensen för denna sak minskas och då kan man i kontrollerna koncentrera sig på de saker i företaget som är mest centrala med tanke på livsmedelssäkerheten.

Vid planering av kontrollerna och vid utvärdering av vad kontrolltiden ska användas på, borde man fundera vilka delområden av stödsystemet som är de mest kritiska med tanke på livsmedelssäkerheten och om det används ett HACCP-system, som består av delområden som kontrolltiden borde användas på. Det är motiverat att kontrollera alla saker under en period på tre år, om inte läget inom något delområde kan försämrats till en sådan nivå att det kan skada livsmedelssäkerheten. Vissa saker kan försvaga eller äventyra livsmedelssäkerheten akut och med regelbundna kontroller borde tillsynsmyndigheten försöka säkerställa att åtminstone sådana saker kontinuerligt är i skick.

Om någon sak inte förekommer i skriftlig form, sker tillsynen över den så att man intervjuar en anställd.

Kontrollen av egenkontrollen kan göras så att man kontrollerar antingen planen, omsättandet av planen i praktiken eller bokföringen eller alla dessa. Vilket tillsynsförfarande som ska väljas beror på saken som ska kontrolleras. Tillsynsmyndigheten borde på ett så effektivt sätt som möjligt utreda om en viss sak är under kontroll.

Exempel:

- Vid kontroll av styrningen av värmebehandlingen kan man intervjua en anställd om förfarandet (hur, hur ofta, bokföringen), följa med hur man i praktiken gör och kontrollera bokföringen över uppföljningen och de korrigerande åtgärderna.
- Hur väl renhållningsprogrammet fungerar kan man utvärdera sensoriskt.
- Vid kontroll av spårbarheten kontrolleras i första hand hur väl handelsdokumenten kan kopplas samman med mottagna och avsända livsmedel.
- Vid kontroll av märkningarna på förpackningarna kontrolleras att märkningarna följer bestämmelserna och är sanningsenliga (att informationen som ges motsvarar de använda råvarorna och recepten).
- Vid kontroll av allergensäkerheten utvärderas den helhet som inkluderar en identifiering och styrning av allergenerna i varje arbetsstadium jämte

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

informationen som tillhandahålls konsumenterna. Vid kontroll av allergensäkerheten kan man koncentrera sig på en utvärdering av verksamheten eller ett arbetsstadium som är centralt med tanke på allergensäkerheten och på resultaten av analyserna av egenkontrollproverna.

- Vid kontroll av spårbarheten, märkningarna på förpackningarna och allergensäkerheten kan man utvärdera också livsmedlens och råvarornas etiketter och märkningar (under lagringen och tillverkningsprocessen) genom att inrikta en del av kontrollen på en viss process eller en produkt som väl representerar företagarens processer. Man utvärderar etiketterna och identifikationsmärkningarna (till exempel råvaror som lossats i trågvagnar eller kärl) på livsmedel och råvaror som hänför sig till processen eller produkten i fråga.

Tillsynsmyndigheten kan vid behov själv ta prover och utföra mätningar.

Om tillsynsmyndigheten bedömer att egenkontrollen inte är tillräcklig för att riskerna ska kunna styras, ska tillsynsmyndigheten med stöd av 53 § livsmedelslagen ge anvisningar och uppmaningar att ändra egenkontrollen. Allt enligt hur allvarliga missförhållandena är ska tillsynsmyndigheten vid behov fastställa en utsatt tid för ändringen av egenkontrollen. Om ändring inte gjorts inom ramen för den utsatta tid som fastställts i uppmaningen, ska tillsynsmyndigheten säkerställa ändringen av egenkontrollen genom att tillgripa administrativa tvångsmedel. Tillsynsmyndigheten kan till exempel meddela ett sådant föreläggande som avses i 55 § livsmedelslagen. I vissa situationer kan det vara nödvändigt att direkt ta tvångsmedel i bruk. Det hur allvarligt läget är eller företagarens tillsynshistoria är faktorer på basis av vilka det kan vara skäl att tillgripa administrativa tvångsmedel genast från början dvs. då missförhållandet i egenkontrollen uppdagats.

7.1 Kontroll av planen för egenkontroll

Första kontrollen av planen för egenkontroll

Planen för egenkontroll kontrolleras som en helhet då en anläggning godkänns. Planen för egenkontroll i anmälda livsmedelslokaler kontrolleras i samband med den första kontrollen i livsmedelslokalen eller, om det rör sig om en stor livsmedelslokal eller en livsmedelslokal med flera olika funktioner, i samband med flera kontroller. I planen för egenkontroll ska all verksamhet i livsmedelslokalen vara beskriven. Planen för egenkontroll ska följa kraven som uppställts i författningarna och vara lämplig med tanke på utrymmena och verksamheten. Eviras anvisningar borde också följas då planen för egenkontroll utarbetas. Genom att följa planen och omsätta den i praktiken borde företagaren kontinuerligt kunna styra farorna i företagarens verksamhet och försäkra sig om att livsmedlen är säkra.

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att företaget har alla program som ingår i stödprogrammet och att programmen är lämpliga och tillräckliga med tanke på företagets verksamhet.

För varje produktionsprocess borde finnas ett flödesschema. I enkla verksamheter behöver flödesschemat inte föreläggas i skriftlig form, utan det räcker att företagaren muntligen förklarar de olika stadierna i processen. Tillsynsmyndigheten kontrollerar

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

också att det för varje produktkategori utarbetats ett HACCP-program eller att det konstaterats att styrningsmetoderna som ingår i stödprogrammet är tillräckliga.

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera om 1) alla livsmedel som hanteras och råvarorna till dem, 2) alla livsmedlens produktionsstadier, 3) alla utrymmen, där livsmedel tillverkas eller annars hanteras, eller som annars hänför sig till hanteringen av dem, och 4) alla redskap, all utrustning och alla maskiner som används för tillverkning av livsmedel eller som annars hänför sig till hanteringen av livsmedel, ingår i planen för egenkontroll.

Om tillsynsmyndigheten bedömer att planen för egenkontroll är otillräcklig, ska myndigheten kräva tillägg till planen, preciseringar i planen eller mer detaljerade utredningar över metoderna med vilka farorna styrs. Myndigheten kan också förutsätta motivering av metoderna med vilka faror styrs och dessas tillräcklighet. En komplettering av planen för egenkontroll betyder till exempel att program läggs till i stödsystemet eller att ett program preciseras och/eller att man säkerställer att ett program omsätts i praktiken med hjälp av skriftliga arbetsinstruktioner som placeras ut på en synlig plats på arbetsplatserna. Om planen inte utarbetats i skriftlig form och tillsynsmyndigheten utgående från en intervju av en anställd bedömer att företagaren inte styr saken, kan tillsynsmyndigheten förutsätta att planen i fråga utarbetas i skriftlig form.

Framtida kontroll av planen för egenkontroll

Efter den första kontrollen av planen för egenkontroll är det inte nödvändigt att kontrollera alla program ingående, utan kontrollerna av egenkontrollen kan för några sakers del göras så att man kontrollerar hur egenkontrollen omsätts i praktiken och/eller bokföringen som uppkommer av detta. Om man under kontrollen konstaterar att egenkontrollen omsätts i praktiken så att farorna kan styras, behöver planen inte kontrolleras till den delen. Om till exempel temperaturen i kylagret utgående från anteckningar och det som företagaren berättat allmänt följer bestämmelserna och tillsynsmyndigheten i form av stickprov verifierat saken med egna mätningar, är det inte nödvändigt att kontrollera planen till den delen. Om företagaren med hjälp av försäkranden om överensstämmelse påvisar att förpackningsmaterialen överensstämmer med kraven, behöver det avsnittet av planen för egenkontroll likaså inte kontrolleras.

Planen för egenkontroll ska uppdateras, om betydande ändringar sker i verksamheten. Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att planen för egenkontroll är tillräcklig alltid då betydande ändringar gjorts i den. Ändringarna kan bero på till exempel förändrade processer eller nya produkter. Exempel på betydande ändringar:

- en anläggning börjar tillverka köttfärs
- en detaljhandelsbutik börjar grilla broilerkyckling
- en anläggning tar i bruk ett nytt utrymme eller en ny produktionslinje
- ett bageri börjar tillverka glutenfria produkter
- en företagare börjar tillverka barnmat
- en företagare börjar marknadsföra kosttillskott
- en företagare tar i bruk en råvara som innehåller allergener och som tidigare inte använts i livsmedelslokalen (såsom en kryddblandning som innehåller selleri och nötter).

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera om företaget validerat de ändrade avsnitten i sin plan för egenkontroll.

7.2 Kontroll av hur egenkontrollen omsätts i praktiken

Tillsynsmyndigheten borde vid kontroll av hur egenkontrollen omsätts i praktiken kontrollera om man med verksamheten i praktiken kan styra farorna. Kontrollen av hur egenkontrollen omsätts i praktiken borde göras planmässigt och riskbaserat så, att kontrollen inriktas särskilt på de delområden, där de största farorna finns eller där det finns faror som man ännu inte känner till, såsom nya verksamheter.

Utöver de kritiska styrpunkterna borde tillsynen inriktas till exempel på följande:

- styrningen av värmebehandlingar
- tillsynen över temperaturen i kylda utrymmen sommartid
- arbetshygienen
- instrueringen av säsongarbetare
- skadedjursbekämpningen om hösten och allmänt då vädret blir kallare
- kontrollen av renhållningen i sådana utrymmen, där oskyddade, lättfördärliga produkter hanteras
- produkterna, som marknadsförs med många hälsopåståenden
- hur allergenerna hålls åtskilda från andra produkter
- hur allergenerna märkts

Vid kontroll av hur egenkontrollen omsätts i praktiken kan tillsynsmyndigheten till exempel intervjua en anställd (hur görs detta, hur ofta, vad görs, om resultatet är dåligt), följa med hur arbetet görs och mäta temperaturerna.

Företaget borde riskbaserat fastställa egenkontrollens uppföljningsfrekvens. Uppföljningen borde vara tillräcklig så att riskerna i verksamheten kan styras. Då en riskstyrningsmetod konstateras fungera, kan man fundera om uppföljningsfrekvensen tryggt kan minskas.

Exempel på minskad uppföljning:

- Om produkterna från en och samma varuleverantör till sin temperatur fortlöpande följt bestämmelserna, kan det mottagande företaget besluta att temperaturerna på produkterna från denna leverantör i mottagningskontrollen mäts mer sällan.
- Då resultaten av ytrenhetsproverna som tagits av arbetsytorna en lång tid varit goda, kan provtagningen ske mer sällan.

Om missförhållanden uppdagas i omsättandet av egenkontrollen i praktiken, borde tillsynsmyndigheten förutsätta att företagaren utreder vad missförhållandena beror på och att sättet på vilket egenkontrollen omsätts i praktiken ändras så att bestämmelserna följs. Företagaren ska också göra nödvändiga ändringar i planen för egenkontroll.

Om man uppdagar att omsättandet av egenkontrollen i praktiken är tillräckligt, men att omsättandet inte motsvarar planen, borde planen ändras så att den motsvarar praktiken.

Om man med omsättandet av egenkontrollen i praktiken inte styr alla faror eller om produkternas överensstämmelse med kraven inte kan säkerställas, ska tillsynsmyndigheten kräva ändringar i omsättandet av egenkontrollen i praktiken,

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

städningen kan till exempel effektivieras eller temperaturen i kylutrymmena mätas oftare, jämföra utrymmenas temperatur med produkternas temperatur och vid behov reglera kylutrustningen och effektivera styrningen av kylkedjan. Samtidigt borde säkerställas att nödvändiga ändringar görs också i planen.

7.3 Kontroll av egenkontrollbokföringen

Företaget borde fastställa med vilken frekvens man för bok över uppföljningen av programmen som ingår i stödsystemet. I stora företag krävs vanligen att resultaten av uppföljningen bokförs. I små företag och/eller lågriskföretag räcker det ofta att bok förs enbart över avvikelser och korrigerande åtgärder. I problemfall, såsom vid misstanke om matförgiftning, kan det vara till fördel för företaget att med hjälp av uppföljningsbokföring kunna påvisa att tillverkningen och lagringen av produkter uppfyllt kraven som ställts på dem. Det kan till exempel vara bra att föra bok över uppföljningen av styrningen av temperaturerna också i små företag.

Uppföljningsresultaten, avvikelserna och de korrigerande åtgärderna som hänför sig till kritiska styrpunkter borde alltid bokföras.

Bokföringen kan också vara i elektroniskt format.

Vid kontroll av egenkontrollbokföringen jämförs hur företagets egna observationer överensstämmer med de observationer som tillsynsmyndigheten gjort. Man kontrollerar också om företaget uppdagat till exempel mät- och analysresultat som överstiger gränsvärdena och om mätningarna och analyserna gjorts med tillförlitliga instrument och metoder och i lämpliga laboratorier. Särskild uppmärksamhet fästs vid det, om missförhållandena som uppdagats i egenkontrollen lett till lämpliga omedelbara korrigerande åtgärder, såsom återkallelse, och vid behov också förebyggande åtgärder, såsom effektiviserad rengöring, om bok förts över de korrigerande åtgärderna och om myndigheterna vid behov informerats om missförhållandena.

Om bok inte förs över resultaten av uppföljningen, görs tillsynen så, att man kontrollerar omsättningen i praktiken (man intervjuar en anställd, man följer med arbetet, man kontrollerar renheten okulärt, man mäter temperaturerna). Om tydliga missförhållanden uppdagas i omsättandet av egenkontrollen i praktiken, kan tillsynsmyndigheten förutsätta uppföljningsbokföring av företaget tills saken fås under kontroll.

Tillsynsmyndigheten borde kontrollera att alla handlingar som hänför sig till egenkontrollbokföringen är tillgängliga och att handlingarna förvaras i minst ett år efter att livsmedlets minsta hållbarhetstid löpt ut. I anläggningar ska handlingarna ändå förvaras i minst två år eller, om produktens hållbarhetstid är längre än ett år, i minst ett år efter att livsmedlets minsta hållbarhetstid löpt ut. Handlingarna kan delvis eller helt vara i elektroniskt format.

Om tillsynsmyndigheten uppdagar att bokföringen uppenbart inte motsvarar verkligheten, såsom att uppföljningsbokföringen fyllts i på förhand, ska tillsynsmyndigheten vidta lämpliga tillsynsåtgärder. I lindriga fall ger tillsynsmyndigheten företaget en uppmaning och i allvarigare fall ska administrativa tvångsmedel tillgripas i avsikt att säkerställa rätt tillvägagångssätt.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

8 Sammandrag över rekommenderad bokföring av planen för egenkontroll och omsättandet av planen i praktiken

Då tillsynsmyndigheten utöver tillsyn över bokföringen av planen för egenkontroll och omsättandet av planen i praktiken kan denna följa rekommendationerna nedan.

	Medelstora och stora företag och företag med medelstor eller stor risk	Små företag (1-2 anställda)	Lågriskföretag	Har behandlats i följande stycke i denna anvisning:
Planer och beskrivningar				
Planer som ingår i stödsystemet	Skriftliga	Alla behöver inte vara skriftliga	Alla behöver inte vara skriftliga	3
Faroanalys	Skriftlig	Behöver inte vara skriftlig	Behöver inte vara skriftlig	6.1
Fastställandet av kritiska styrpunkter och dessas gränser	Skriftlig, om en kritisk styrpunkt förekommer i verksamheten	Skriftlig, om en kritisk styrpunkt förekommer i verksamheten	Tillämpas inte	6.2 och 6.3
Fastställandet av kritiska styrpunkter och uppföljningspraxis	Skriftlig, om en kritisk styrpunkt förekommer i verksamheten	Behöver inte vara skriftlig	Tillämpas inte	6.4
Fastställandet av korrigerande åtgärder för avvikelser i kritiska styrpunkter	Skriftlig, om en kritisk styrpunkt förekommer i verksamheten	Behöver inte vara skriftlig	Tillämpas inte	6.5
Bokföringen över uppföljningsresultaten och vidtagna åtgärder				
Uppföljningsresultat som hänför sig till stödsystemet	Behöver vanligen vara skriftlig	Behöver vanligen inte vara skriftlig	Behöver vanligen inte vara skriftlig	7.3
Avvikelser i uppföljningsresultat som hänför sig till stödsystemet	Skriftlig	Skriftlig	Skriftlig	7.3
Uppföljningsresultat i kritiska styrpunkter	Skriftlig, om en kritisk styrpunkt förekommer i verksamheten	Skriftlig, om en kritisk styrpunkt förekommer i verksamheten	Tillämpas inte	6.4 och 7.3
Avvikelser i kritiska styrpunkter	Skriftlig, om en kritisk styrpunkt förekommer i verksamheten	Skriftlig, om en kritisk styrpunkt förekommer i verksamheten	Tillämpas inte	6.4 och 7.3
Omsättandet av korrigerande åtgärder i praktiken	Skriftlig	Skriftlig	Skriftlig	6.5 och 7.3

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

Exempel på minimikrav som ska ställas på planen för egenkontroll och bokföringen:

En persons pizzeria, där alla råvaror kommer färdigt behandlade

Faroanalysen behöver inte vara skriftlig, företagaren ska ändå veta vilka faror som hänför sig till verksamheten. En beskrivning av verksamheten (vad man gör i livsmedelslokalen och i hurdana utrymmen och med hurdana redskap) ska föreläggas skriftligen. En beskrivning av temperaturstyrningen ska föreläggas skriftligen. Över uppföljningen behöver inte föras bok, om inget särskilt skäl föreligger för det. Över avvikelser och korrigerande åtgärder ska föras bok. I pizzerian behöver inte fastställas någon kritisk styrpunkt.

En butik, där industriellt förpackade produkter och frukter och grönsaker i lösvikt jämte bageriprodukter saluhålls

Någon faroanalys behöver inte göras. En beskrivning av verksamheten (vad man gör i livsmedelslokalen och i hurdana utrymmen och med hurdana redskap, även skilt för olika verksamheter, om det till exempel finns en gräddhörna i butiken) ska föreläggas skriftligen. En beskrivning av temperaturstyrningen och en spårbarhets- och återkallningsplan ska föreläggas skriftligen. Över temperaturstyrningen i kylutrymmen ska föras bok, butiken bestämmer om bokföringsfrekvensen. Över avvikelser och korrigerande åtgärder ska föras bok. I butiken behöver inte fastställas någon kritisk styrpunkt.

Ett utdelningskök, där färdig mat enbart serveras, 200 portioner per dag

En faroanalys ska föreläggas skriftligen. En beskrivning av verksamheten (vad man gör i livsmedelslokalen och i hurdana utrymmen och med hurdana redskap) ska föreläggas skriftligen. Alla planer som ingår i stödsystemet ska föreläggas skriftligen. Över temperaturuppföljningen ska föras bok, köket bestämmer om bokföringsfrekvensen. Över avvikelser och korrigerande åtgärder ska föras bok. I utdelningsköket behöver inte fastställas någon kritisk styrpunkt och av utdelningskök förutsätts således inte något HACCP-system.

En fiskanläggning med två anställda där endast rå fisk hanteras

Faroanalysen behöver inte vara skriftlig, företagaren ska ändå veta vilka faror som hänför sig till verksamheten. En återkallningsplan och provtagningsplan ska föreläggas skriftligen. Över temperaturuppföljningen i kylutrymmena ska föras bok. Anläggningen bestämmer om bokföringsfrekvensen. Över avvikelser och korrigerande åtgärder ska föras bok. I anläggningen förekommer sannolikt inga kritiska styrpunkter och av anläggningen förutsätts således inget HACCP-system.

En köttproduktanläggning med 10 anställda

En faroanalys ska föreläggas skriftligen. Alla planer som ingår i stödsystemet ska föreläggas skriftligen. Över uppföljningen som hänför sig till stödsystemet ska föras bok, anläggningen bestämmer om bokföringsfrekvensen. Över avvikelser och korrigerande åtgärder ska föras bok. Om kritiska styrpunkter förekommer i anläggningen, ska bok föras över uppföljningen av dem, avvikelserna från de kritiska gränserna och vidtagna korrigerande åtgärder.

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

9 Central lagstiftning

Författningarna ska beaktas med ändringar

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr **178/2002** om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (**allmänna livsmedelsförordningen**)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr **882/2004** om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (**kontrollförordningen**)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr **852/2004** om livsmedelshygien (**allmänna livsmedelshygienförordningen**)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr **853/2004** om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (**förordningen om hygien hos animaliska livsmedel**)

Livsmedelslagen 23/2006

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om livsmedelshygien i anläggningar **795/2014 (förordningen om anläggningar)**

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om livsmedelshygien i anmälda livsmedelslokaler **1367/2011 (förordningen om livsmedelslokaler)**

10 Anvisningar

EG:s kommissions riktlinjer för införande av förfaranden grundade på HACCP-principerna och för underlättande av införandet av dessa principer i vissa livsmedelsföretag (16.11.2005).

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelgislation/guidance_doc_haccp_sv.pdf

Eviras anvisning "HACCP-system, principer och tillämpning" (10002)

Eviras anvisning "Riskklassificering av en livsmedelslokal och fastställande av tillsynsbehovet" (utkast)

Eviras anvisning "Riskbaserad tillsyn över en livsmedelslokal" (utkast)

Eviras anvisning "Hur en anläggning godkänns" (16033)

Eviras anvisning "Oiva allmänanvisning"

Eviras tillsynsanvisningar

<http://www.evira.fi/portal/se/om+evira/blanketter+och+anvisningar/livsmedel/>

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

11 Definitioner

I denna anvisning avses med:

- 1 **livsmedelslokal** en sådan livsmedelslokal, som avses i livsmedelslagen
- 2 **virtuell lokal** en livsmedelslokal, där livsmedel inte fysiskt hanteras. Sådana är till exempel så kallade agenturfirmer som idkar export- och importhandel med livsmedel och andra företagare som tar emot, förmedlar eller överlåter livsmedel på basen av beställningar gjorda till exempel via telefon eller internet utan att företagaren egentligen någonsin själv innehar livsmedlen.
- 3 **produkt** ett livsmedel eller en slutprodukt som har producerats i en livsmedelslokal och som inte längre bearbetas i livsmedelslokalen ifråga
- 4 **egenkontroll** permanenta förfaranden som bygger på HACCP-principerna dvs. en helhet som består av ett stödsystem för egenkontroll och vid behov HACCP-program
- 5 **HACCP** (Hazard Analysis and Critical Control Points) ett system genom vilket man i förebyggande syfte identifierar, analyserar och styr faror som är betydande ur livsmedelssäkerhetssynpunkt
- 6 **stödsystem** (pre-requisite programs) alla system och bestämmelser som är en förutsättning för HACCP-systemet och som syftar till livsmedelssäkerhet
- 7 **flödesschema** (flow diagram) en schematisk presentation av sekvensen av steg eller processer i produktionen eller beredningen av ett visst livsmedel
- 8 **HACCP-system** alla HACCP-program som livsmedelslokalen har i bruk
- 9 **HACCP-program** (HACCP plan) ett dokument eller en dokumenthelhet som utarbetats enligt HACCP-principerna och vars syfte är att säkerställa styrningen av betydande faror då det gäller livsmedelssäkerheten i den aktuella delen av livsmedelskedjan
- 10 **fara** (hazard) en biologisk, kemisk eller fysikalisk faktor i ett livsmedel eller ett livsmedels tillstånd, som kan utgöra en fara för hälsan
- 11 **faroanalys** (hazard analysis) en process där man samlar in och värderar uppgifter om faror och förhållanden som gör att dessa uppkommer, i syfte att avgöra vilka som är viktiga för livsmedelssäkerheten och som skall beaktas i HACCP-programmet
- 12 **kritisk styrpunkt** (critical control point, CCP) ett steg på vilket en styrande åtgärd kan tillämpas och som är nödvändig för att förebygga, undanröja eller reducera till en acceptabel nivå en fara som hotar livsmedelssäkerheten
- 13 **stypunkt** (control point, CP) ett steg som spelar en särskild roll med tanke på säkerheten, men som inte uppfyller kriterierna för en kritisk styrpunkt

Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal

- 14 kritisk gräns** (critical limit) gränsen mellan det acceptabla och det oacceptabla
- 15 styrning** (control) tillämpande av korrekta tillvägagångssätt och uppfyllande av de kriterier som har fastställts i HACCP-programmet samt verksamhet som säkerställer att kriterierna uppfylls
- 16 kontrollåtgärd** (control measure) varje handling och aktivitet som kan användas för att förebygga, undanröja eller reducera faror som hotar livsmedelssäkerheten till en acceptabel nivå
- 17 avvikelser** (deviation) ett övervakningsresultat som ligger utanför den kritiska gränsen, ett oacceptabelt övervakningsresultat
- 18 övervakning** (monitoring) systematiskt utförda observationer eller mätningar för att bedöma om en kritisk styrpunkt är under kontroll
- 19 korrigerande åtgärd** (corrective action) alla åtgärder som skall vidtas då övervakning av en kritisk styrpunkt visar att situationen inte är under kontroll
- 20 verifiering** (verification) användning av olika metoder, tillvägagångssätt, tester och andra utvärderingar, utöver övervakning, vid utvärdering av överensstämmelsen med HACCP-programmet
- 21 validering** (bedömning, validation), att ta fram bevis för att HACCP-programmet är effektivt, och för att man med hjälp av HACCP-programmet uppnår den uppsatta nivån för livsmedelssäkerhet
- 22 lågriskföretag** ett företag som hör till
- tabell 1 riskklass 1 eller
- tabell 1 riskklass 2, storleksklass 1
i Eviras anvisning "Riskklassificering av en livsmedelslokal och fastställande av tillsynsbehovet"
- 23 litet företag** ett företag med högst 2 anställda

Enhetschef

Auli Vaarala

Överinspektör

Carmela Hellsten

