



MILJÖFÖRVALTNINGEN

HACCP- projekt 2009

Riktad kontroll av livsmedelsproducenter i Stockholm

En rapport från Miljöförvaltningen

Anders Ladefoged och Susanne Thofelt Berger

Maj 2010

SAMMANFATTNING

Miljöförvaltningen genomförde under 2009 riktade kontrollinsatser avseende HACCP-system hos 108 producentanläggningar (77 stora och 31 små) i Stockholm Stad. Brister påvisades inom skilda områden. De HACCP-system som tagits fram gemensamt av konsult och näringsidkare fick generellt de bästa omdömena. Systemen hos små producenter var generellt sett sämre än hos de större.

HACCP-system eller andra system baserade på HACCP-principer ska säkerställa att det finns förutsättningar för produktion av säkra livsmedel. Lagstiftningen ställer tydliga krav på att system ska finnas. För mycket enkel produktion kan en faroanalys räcka i kombination med grundförutsättningar som t.ex. rengöring. Att följa framtagna branschriktlinjer kan vara tillräckligt för många företag. För mer komplicerade processer måste HACCP-plan oftast tas fram individuellt för varje företag.

Den nya lagstiftningen har varit gällande sedan den 1 januari 2006. Samtliga kontrollobjekt har antingen omprövats mot gällande lagstiftning eller prövats för godkännande under de gångna åren. Vid sådan prövning kontrolleras om företagen kan presentera ett system för egenkontroll som har förutsättning att bidra till produktion av säkra livsmedel. Det är företagets ansvar att vidmakthålla och löpande anpassa systemen efter förändringar i produktionen.

Det redovisade projektet har bestått i fördjupad granskning av HACCP-system. Sammanfattningsvis har brister i företagets system för egenkontroll påvisats. Bristerna har varit fler hos små producenter.

Som framgår av rapporten har inte alla företag till fullo lyckats införa sina system i verksamheten och inte heller hålla dem levande. I projektet fick 18 stora och 6 små livsmedelsproducenter, sammantaget 22 procent, värdeomdömet *Underkänd*. Det är dock viktigt att notera att omdömet avser HACCP-systemen, inte hela verksamheten och att underkänt i detta projekt normalt inte innebär att de producerade livsmedlen är osäkra att förtära.

HACCP-systemen har ofta inte en tillräckligt aktiv funktion på anläggningarna. Exempel på brister är att HACCP-grupp saknas, att HACCP-gruppsmöten under året inte är dokumenterade samt att årlig internrevision eller annan kvalitetssäkring av systemet genomförs i för låg grad och inte heller dokumenterats. Ofta är företagen bara "halvvägs" när det gäller införandet av HACCP-baserade egenkontrollsystem. Ett HACCP-system ska vara "levande" för att fylla avsedd funktion. Det kräver löpande översyn och förbättring av företaget och regelbundna kontroller och uppföljningar genomförda av inspektionspersonal.

En speciell granskning gjordes avseende allergena faror. Dessa har i hög utsträckning i inte beaktats i faroanalysen. Märkning av färdig produkt omfattar ofta inte alla ingående ingredienser och det finns brister i kontroll avseende allergener. Faktisk förekomst av allergen har i många fall inte medfört att företagen identifierat CCP (kritisk styrpunkt) t.ex. avseende märkning och i förekommande fall produktionsordning.

Brister i färdanalys av allergener och därmed sammanhängande brister i märkning av produkter bedöms särskilt allvarliga eftersom de kan medföra akuta livshotande reaktioner hos överkänsliga konsumenter.

Allvarliga brister har omgående följts upp enligt normala rutiner medan övriga följs upp vid nästa ordinarie kontroll.

Livsmedelskontrollen kommer även framgent att ha fokus på HACCP hos producenter.

INNEHÅLL

I	Bakgrund	7
1.1	Syfte	7
1.2	Deltagare	7
2	Genomförande – Metod	8
3	Resultat	9
3.1	HACCP-system	9
3.1.1	Finns en aktuell beskrivning av HACCP-grupp och ansvarig?	9
3.1.2	Finns HACCP-gruppsmöten dokumenterade?	10
3.1.3	Finns en beskrivning av HACCP-studiens omfattning och produktbeskrivning?	10
3.1.4	I fråga om sammansatta produkter, redovisas alla ingående ingredienser?.....	10
3.1.5	Finns ett korrekt flödesschema?	10
3.1.6	Är flödesschemat verifierat på plats, och dokumenterat?.....	11
3.1.7	...om nej, fysisk kontroll av flödesschemat på plats av inspektör	11
3.1.8	Finns en faroanalys?.....	11
3.2	Allergen.....	12
3.2.1	Nämns specifika allergena faror i faroanalysen?.....	12
3.2.2	Stämmer produktens märkningsetikett avseende ingående ingredienser, jämfört med råvarornas ingrediensförteckning (t. ex. sammansatta produkter)?.....	12
3.2.3	Stämmer produktens märkningsetikett avseende ingående ingredienser, jämfört med skriftligt recept?	12
3.2.4	Finns bockhornsklöver i curry, E413 – dragant, E412 – guarkärnmjöl, E410 – fruktkärnmjöl, E414 – gummi arabicum eller E417 – tarakärnmjöl (samtliga är baljväxter) i produktionen?.....	13
3.2.5	...om ja, finns de med i faroanalysen som allergen fara för sojaallergiker som även kan reagera på dessa baljväxter?.....	13
3.2.6	...finns dessa tillsatser på märkningsetikett?.....	13
3.2.7	Har i produkten ingående allergen medfört någon CCP?.....	13
3.3	Faroanalysen.....	14
3.3.1	Är faroanalysen utförd i varje processteg?	14
3.3.2	...om ja, finns förebyggande åtgärder i varje steg?.....	14
3.3.3	Finns fara noterad för återkontamination efter upphettnings-/avdödningssteg avseende <i>Listeria monocytogenes</i> från inredning/utrustning?.....	14
3.3.4	Finns fara upptagen för kontamination med <i>Stafylococcus aureus</i> från personal?.....	15
3.4	Riskbedömning.....	15
3.4.1	Är en riskbedömning utförd?.....	15

3.4.2	...om ja, med hjälp av skalor för allvarlighetsgrad och sannolikhet?.....	15
3.5	CCP	15
3.5.1	Har en eller flera kritiska styrpunkter identifierats?.....	15
3.5.2	Har företagen s k ”1:a-mottagarhantering” avseende införsel av färskt kött?	15
3.5.3	...om ja, är bristande salmonellaintyg en risk (för förekomst av salmonella) som föranleder en CCP?.....	16
3.5.4	Finns särskild fara beskriven för respektive CCP?.....	16
3.5.5	Har upphettning identifierats som CCP?.....	16
3.5.6	Har nedkylning identifierats som CCP?	17
3.5.7	Om CCP identifierats, har kritiska gränser fastställts?.....	18
3.5.8	Övervakning av CCP: Finns en rutin för övervakning beskriven, t ex frekvens, ansvarig?.....	18
3.5.9	Är dokumentationsfrekvensen kontinuerlig (dvs dokumentation för varje batch)?.....	18
3.5.10	...om nej, hur säkerställs kontinuerlig övervakning?	18
3.5.11	Finns dokumentation av CCP enligt övervakningsfrekvens?	18
3.5.12	Finns korrigerande åtgärder beskrivna?	19
3.5.13	Om fler CCP än en, finns en sammanställning av CCP?.....	19
3.6	Kvalitetssäkring av HACCP-systemet	19
3.6.1	Finns speciella verifieringsrutiner (att man verkligen utfört det man sagt att man ska göra) avseende CCP?	19
3.6.2	...om särskilda verifieringsrutiner för CCP finns, har det då dokumenterats enligt angiven frekvens?	19
3.6.3	Finns speciell valideringsrutin (kritisk bedömning, gärna av extern person, om systemets utformning är relevant för att åstadkomma säkra livsmedel) för systemet?	19
3.6.4	Finns rutin och dokumentationsmetod för årlig internrevision?.....	19
3.6.5	...finns dokumentation från internrevisionen 2008?	20
3.6.6	Finns rutiner för versionsmärkning av rutiner, instruktioner och protokoll?.....	21
3.6.7	Finns HACCP-plan som bearbetningsbara data-filer?	21

I BAKGRUND

En ny livsmedelslagstiftning, gällande hela EU, trädde i kraft 1 januari 2006. Här läggs fast att den egenkontroll på livsmedelsanläggningar som redan tidigare funnits i olika omfattning, ska vara HACCP-baserad. HACCP betyder Hazard Analysis and Critical Control Points. Hazard Analysis, direkt översatt Faroanalys, är grunden i detta system som är ett kvalitetssäkringssystem ägnat att ge slutkonsumenten säkra livsmedel. CCP (critical control points), på svenska *kritiska styrpunkter*, går inte alltid att identifiera på en livsmedelsanläggning eller inom en produktion, helt enkelt därför att produktionen är enkel eller därför att inget särskilt produktionssteg eliminerar eventuella risker. En CCP ska vara väl definierad, kvantifierbar och styrbar inom verksamheten på anläggningen. Grundtanken med CCP är att om denna parameter hålls under kontroll, finns det goda förutsättningar för produktion av säkra livsmedel. Det kan exempelvis röra sig om upphettnings- eller nedkylningssteg eller tillsättande av livsmedelsgas i förpackningar för att hindra bakterietillväxt. Genom att övervaka och mäta vid dessa steg i tillverkningen säkerställs att processen fungerar och att det är möjligt att korrigera fel i processen innan varorna släpps ut på marknaden.

I förordning (EG) nr 852/2004, kapitel II, artikel 5 listas de sju punkter som utgör kärnan i HACCP:

- a) identifiera faror,
- b) identifiera kritiska styrpunkter,
- c) fastställa kritiska gränser,
- d) upprätta en övervakningsmetod,
- e) fastställa korrigerande åtgärder,
- f) skapa verifieringsrutiner för regelbunden funktionskontroll,
- g) upprätta dokumentation och journaler.

1.1 Syfte

Denna riktade kontrollinsats har flera syften;

- a) en kartläggning av hur väl producenter i Stockholm Stad uppfyller kraven i lagstiftningen avseende HACCP,
- b) en bransch- eller kategoriindelad kartläggning för att se specifikt var extra kontrollinsatser behöver genomföras, och
- c) möjlighet att ge en direkt information till företagsansvarig vid inspektionen/genomgången av checklistan om vad just deras företag med fördel kan och bör förbättra avseende HACCP allmänt, och även mer specifikt avseende allergena risker.

1.2 Deltagare

Den riktade kontrollen genomfördes av totalt 10 inspektörer vid Tillverkningsenheten, avdelningen för livsmedelskontroll vid miljöförvaltningen i Stockholm. För att minimera risk för skilda ställningstaganden vid användning av checklistan fördes löpande diskussioner om tolkningar. Genom speciella normerande skriftliga instruktioner har projektgruppen ytterligare försökt minimera risk för individuell påverkan av bedömningsresultatet.

2 GENOMFÖRANDE – METOD

Producenter inom skilda områden valdes ut till denna riktade kontroll. Ett mindre antal anläggningar föll bort på grund av att de utgjorde gränsfall till att vara butiker eller att de ur någon annan aspekt inte var typiska producenter. Inspektionerna ägde rum från februari 2009 till och med januari 2010.

Inspektionerna var generellt förannmälda och genomfördes inom ramen för ordinarie kontroll. Kontrollen utfördes med stöd av en checklista. Checklistan arbetades fram och baserades dels på ett dokument från Livsmedelsverket, ”Vägledning, Värdering av HACCP-system” och dels på egna erfarenheter av svagheter i HACCP-systemen på företagen. En speciell granskning av huruvida producenterna identifierat allergen som faror gjordes också.

En kartläggning gjordes även av hur företagen hade skapat sina HACCP-system, i egen regi, via konsult eller som en kombination. Varje inspektör fick tillika ge ett sammanfattande omdöme, *utan anmärkning*, *med anmärkning* eller *underkänd*. Fördelningen av omdömena korrelerades också till hur HACCP-systemen tagits fram.

Totalt granskades 108 företag/producenter verksamma inom kött-, fisk-, färdigmats-, grönsaks- och bageribranschen. Dessutom tillkom en kategori ”övrigt”, med ett fåtal konfektyrtillverkare, mjölkproduktstillverkare, såsproducenter, tillsatstillverkare och producenter av kosttillskott.

Materialet delades in i en grupp producenter som benämndes ”stora” (77 stycken) och en mindre grupp ”små” (31 stycken). De stora representerar sådana som måste anses ha krav på fullt utvecklat HACCP-system. De små har färre anställda, mer begränsad produktion, och närmar sig den typ av företag där såväl EU som Livsmedelsverket i vägledningar anger att man inte alltid har anledning kräva full HACCP. Dock bör betonas att de ”små” som ingår i denna undersökning, på grund av sin produktion, ändå bedömts behöva ha HACCP.

3 RESULTAT

Antal anläggningar, bedömning och ansvarig för framtagande av systemet.

Sammanfattande bedömning:	Stora		Små	
Utan anmärkning	23	30 %	6	19 %
Med anmärkning	36	47 %	12	39 %
Underkänd	18	23 %	7	23 %
System saknas	0		6	19 %

Ansvarig för systemets utformning:	Stora		Små	
Konsult	13	17 %	5	16 %
Konsult+eget	34	44 %	8	26 %
Helt egenframtaget	30	39 %	12	39 %
System saknas	0		6	19 %

Utifrån spridningsbilden i de olika kategorierna dras dessutom slutsatsen att de bästa resultaten fås när systemet är framtaget på gemensam grund (50/50). Man kan anta att en konsult har bidragit med en väl genomarbetad och beprövad grundstomme, men att representanter från företaget har varit delaktiga i processen och att de implementerat systemet i anläggningen.

Stora producenter har störst andel bedömning *utan anmärkning* trots att de i allmänhet har mer komplicerade processer. Värt att notera är att 6 små producenter, utöver de som fick underkänt, saknade HACCP-system trots att bedömningen var att det borde ha funnits i någon form. Om dessa inkluderas i siffran för underkänd blir resultatet 42 procent underkända för de små producenterna.

Nedan redovisas frågor i checklistan, relevanta resultat samt diskussion

Kommentarer i kursiv stil i anslutning till varje frågeavsnitt avser främst faktaupplysningar och i någon mån branschspecifika skillnader och iakttagelser.

3.1 HACCP-system

3.1.1 Finns en aktuell beskrivning av HACCP-grupp och ansvarig?

Vid 79 procent av de stora anläggningarna fanns en HACCP-grupp och en ansvarig utpekad. Vid 66 procent av de små anläggningarna gjordes bedömningen "ej aktuell", ett omdöme som även gavs för en del av de stora. Grunden till detta är ofta att det finns få anställda varför kravet på en speciell HACCP-grupp inte är relevant. Där HACCP-grupp och /eller ansvarig helt saknas kan det i vissa fall tyda på ett dåligt implementerat system som blivit en "hyllvärmare" som ej är en vital del av verksamheten.

Bäst resultat sågs på stora köttanläggningar där 91procent hade HACCP-grupp och en ansvarig samt på fiskanläggningar där resultatet var 100 procent! Bland färdigmatsanläggningarna var resultaten sämre, där framgick det att 33 procent saknade HACCP-grupp och ansvarig.

3.1.2 Finns HACCP-gruppsmöten dokumenterade?

Vid cirka hälften av de stora anläggningarna var svaret ja, och vid hälften nej. En mycket klar övervikt med nej-svar (nästan 100 procent) återfanns bland de små anläggningarna. Där något/några mötesprotokoll finns för innevarande år anses det vara ett tecken på ett väl fungerande HACCP-system. I många fall uppgavs att möten är vanliga, men att de inte dokumenteras.

3.1.3 Finns en beskrivning av HACCP-studiens omfattning och produktbeskrivning?

Cirka 92 procent av besvarade checklistor hade ja som svar. När det gäller små bagerier, en grupp som utgör ett begränsat antal objekt inom projektet, så har däremot 33 procent svarat nej.

Uppgifterna finns i varierande form, exempelvis som produktspecifikationer, samlade märkningsetiketter eller receptutskriften, vilket kan fylla samma syfte. Vissa företag har flera eller alla av ovanstående beskrivningar, medan andra saknar det. Ungefär lika många förekommer av de tre olika alternativen produktspecifikation/motsvarande, samlade märkningsetiketter och receptutskriften.

Nödvändigheten av en sådan beskrivning eller produktbeskrivning förefaller inte alltid klar för näringsidkaren. Uppfattningen att det är överflödigt att redovisa självklarheter om vad han/hon producerar förekommer ibland.

3.1.4 I fråga om sammansatta produkter, redovisas alla ingående ingredienser?

Totalt besvarades frågan med ja i 66 procent av fallen. I knappt 4 procent av fallen svarades "ej aktuellt". Frågan är av stor betydelse i märknings/redlighetshänseende, men kanske i ännu större grad i aspekten hantering av allergen fara. I de 30 procent av fallen som man svarat nej skulle det i vissa fall kunna vara av kritisk betydelse.

Avseende stora färdigmatsanläggningar svarade drygt 55 procent nej.

3.1.5 Finns ett korrekt flödesschema?

I nästan 80 procent av besvarade fall bedömdes ett korrekt flödesschema finnas. En liten, men tydlig skillnad mellan stora och små anläggningar sågs. Högre procentandel korrekta återfanns på de stora anläggningarna.

I ett skolexempel på HACCP-system är flödesschemat en självklar del. Flödesschemat är en schematisk beskrivning av hela verksamheten med block och flödespilar där även sidoflöden framgår och där även t.ex. temperaturkrav i skilda faser/lokaler kan läggas in. En bedömning om faroanalysen är komplett och relevant jämfört med företagets processteg kan ofta utgå från flödesschemat. Flödesschemat är värdefullt som utgångspunkt vid myndighetsrevisioner, kundbegärda revisioner och tredjepartsbedömningar.

3.1.6 Är flödesschemat verifierat på plats, och dokumenterat?

I 66 procent av besvarade fall har verifiering inte skett. Ingen stor skillnad mellan stora och små anläggningar kunde noteras. Bland de små färdigmatsanläggningarna hade samtliga 5 anläggningar inget verifierat.

Ett flödesschema kan ofta vid kontrollen visa sig vara en skrivbordsprodukt där det finns brister i faktisk överensstämmelse med produktionsvägarna på företaget. Man har alltså inte efter upprättandet av dokumentet, vandrat produktens väg och konstaterat om det stämmer. Alternativt har produktionen ändrats men dokumentet inte korrigerats.

3.1.7om nej, fysisk kontroll av flödesschemat på plats av inspektör

I 26 procent av fallen såg inspektören tydliga felaktigheter/avvikelser i flödesschemat medan 74 procent bedömdes som korrekta.

Vid bedömningen konstaterades att 5 av 7 färdigmatsanläggningar inte hade ett korrekt flödesschema.

Slutsatsen är att enbart av anledningen att dokumentet inte är verifierat så medför det inte att det måste vara felaktigt. Vid undersökningen konstaterades dock att cirka 1 av 4 flödesscheman är felvisande.

3.1.8 Finns en faroanalys?

Frågan besvarades med ja till 98 procent.

Inom faroanalysen redovisas tänkbara faror uppdelade som följer:

- Bakteriespecifik nivå 82 procent
- Kemiska agens 74 procent
- Fysikaliska agens 79 procent

Faroanalys är ett grundläggande begrepp i HACCP-konceptet och frågan borde därför ge 100 procent utfall ja-svar. I denna undersökning var utfallet mycket nära; i 98 procent besvarades frågan med ja. En tydlig tendens sågs att faroanalyserna generellt är mer ospecifika på de små anläggningarna. I 39 procent av stora färdigmatsanläggningarna och 57 procent av stora bagerier hade inte angett kemiska agens som fara, 44 procent av ovan nämnda färdigmatsanläggningar hade heller inte angett fysikaliska faror.

En faroanalys delas oftast in efter de grupper av agens (exempelvis ämnen, mikrober eller främmande föremål) som orsakar faran. I checklistan frågas efter huruvida analysen är på bakteriespecifik nivå och om den tar upp kemiska (som exempel kan nämnas rengöringsmedel, maskinolja och antibiotika) och fysikaliska (nedfallande glas, betong, maskindelar av metall, plastclips, blyhagel etc.) faror. Allergena faror kallas ibland felaktigt för kemiska; dessa tas upp under enskilda frågeställningar nedan.

3.2 Allergen

3.2.1 Nämns specifika allergena faror i faroanalysen?

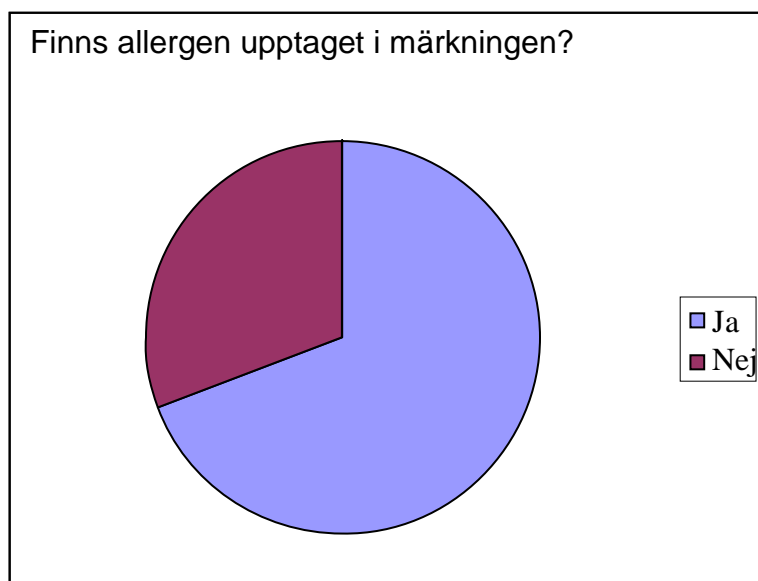
I 44 procent av besvarade fall nämns ej allergena faror i faroanalysen, alltså gör man det i 56 procent. Ingen skillnad noterades mellan små och stora anläggningar.

Stora bagerianläggningar hade i nästan 86 procent angett specifika allergena faror vilket måhända är en rimlig avspeglning av att både nötter och gluten samt spannmålsprotein ingår i hanteringen, men detta borde då ge en notering på närmare 100 procent.

3.2.2 Stämmer produktens märkningsetikett avseende ingående ingredienser, jämfört med råvarornas ingrediensförteckning (t. ex. sammansatta produkter)?

I 31 procent överensstämde inte märkning med ingredienser. En högre andel som inte stämde konstaterades på de små anläggningarna (se figur 1).

Eftersom detta gäller anläggningar som har en eller flera allergena substanser i sin produktion är det alarmerande. Livsmedelsföretag borde rimligen sträva mot 100 procent överensstämmelse.



Figur 1. Finns allergen upptaget i märkningen?

3.2.3 Stämmer produktens märkningsetikett avseende ingående ingredienser, jämfört med skriftligt recept?

I 87 procent besvarades frågan med ja. På 7 stora anläggningar bedömdes frågan som ej aktuell. På stora bagerier fanns 100 procent överensstämmelse.

Frågan besvaras med nej till 33 procent på de små anläggningarna, alltså en sämre överensstämmelse mellan märkning och recept.

3.2.4 Finns bockhornsklöver i curry, E413 – dragant, E412 – guarkärnmjöl, E410 – fruktkärnmjöl, E414 – gummi arabicum eller E417 – tarakärnmjöl (samtliga är baljväxter) i produktionen?

I 29 procent av totalt besvarade frågor var svaret ja. På de mindre anläggningarna var procentandelen något lägre. I checklistan fick anges speciellt vilket/vilka allergen av de ovan nämnda det gällde.

3.2.5 ...om ja, finns de med i faroanalysen som allergen fara för sojaallergiker som även kan reagera på dessa baljväxter?

Hela 71 procent av producenterna hade inte identifierat ämnet som en allergen fara. Anmärkningsvärt var att 10 av 11 stora färdigmatsanläggningar, 91 procent, hade svarat nej.

3.2.6 ...finns dessa tillsatser på märkningsetikett?

I 6 av 16 fall hade företagen missat detta, alltså nej i 37 procent av fallen.

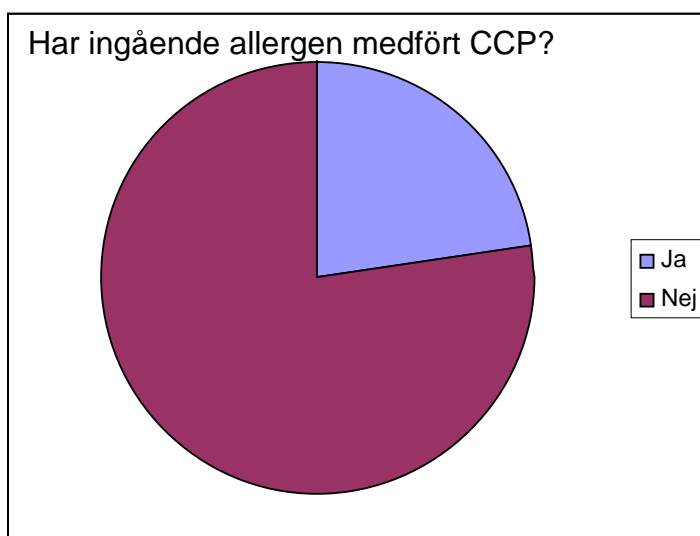
Ett begränsat antal små producenter fanns i detta material, varför ingen specifik slutsats dras om skillnader mellan stora och små producenter.

3.2.7 Har i produkten ingående allergen medfört någon CCP?

I 77 procent hade inte ett allergen som ingick i produktionen medfört tillskapande av en kritisk styrpunkt (*se figur 2*). Det sämsta resultatet avseende detta hade de små producenterna, där 94 procent inte hade sådan CCP.

I ett litet material med ett fåtal ingående producenter hade allergen i samtliga fall inte lett till någon CCP vare sig på stora fisk- och grönsaksanläggningar eller på små övriga anläggningar.

Alla allergen i en speciell produktion kanske inte behöver motivera en CCP utan vissa kan klaras av inom grundförutsättningarna. Dock kan stora brister i säkerhetstänkande avseende allergener dölja sig i dessa siffror.



Figur 2. Finns allergen risk redovisad som CCP?

3.3 Faroanalysen

3.3.1 Är faroanalysen utförd i varje processteg?

I 74 procent hade man svarat ja och i 26 procent nej. Ett sämre utfall noterades för de små producenterna som i 44 procent av fallen hade uppgivit att man inte utfört faroanalysen i varje processteg.

Det riskerar alltså att finnas luckor i systemet i och med att vissa processteg inte ingått i faroanalysen.

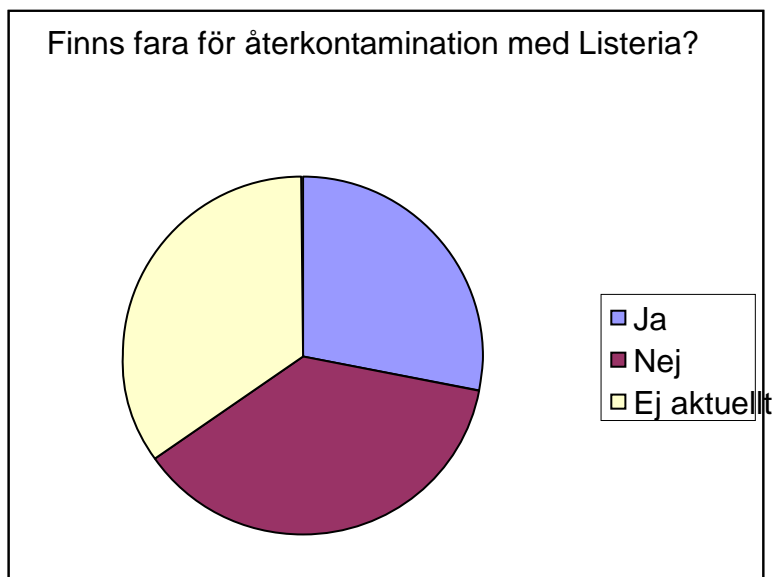
3.3.2 ...om ja, finns förebyggande åtgärder i varje steg?

I de flesta fall hade man lyckats identifiera förebyggande åtgärder. Dock saknades det i drygt 14 procent av fallen.

3.3.3 Finns fara noterad för återkontamination efter upphettnings-/avdödningssteg avseende *Listeria monocytogenes* från inredning/utrustning?

Här framkom spridda resultat. Totalt av besvarade checklistor gav 28 procent svaret ja, 37 procent nej och 35 procent ej aktuell (*se figur 3*). På stora fiskanläggningar har 100 procent svarat ja. På små anläggningar har endast 1 av 21 tagit upp denna fara.

Det är anmärkningsvärt att denna fara inte finns noterad i så hög andel som 72 procent fallen. Listeria är en jordbakterie som kan finnas både på kylväggar, i golvbrunnar och på utrustning. Listeria uppmärksammas alltmer och den har på senare år även lyfts upp i betydelse av EFSA (Europeiska Livsmedelssäkerhetsmyndigheten).



Figur 3. Finns fara för återkontamination med *Listeria*?

3.3.4 Finns fara upptagen för kontamination med *Stafylococcus aureus* från personal?

På frågan om *S. aureus* finns upptagen i faroanalysen har 63 procent svarat ja, 35 procent nej och ca 2 procent har svarat ej aktuell. Stora färdigmatsanläggningar har till över 78 procent gett svaret ja och stora bagerianläggningar har till 80 procent svarat ja.

Hudskador/sår och infektioner i övre luftvägar hos produktionspersonalen kan ge höga förekomster i livsmedel av S. aureus. Bakterien kan bilda ett värmestabilt toxin. Detta toxin är inte ovanligt vid matförgiftningar. Det är därför positivt att en stor andel av färdigmatsanläggningarna och bagerier svarat ja på frågan.

3.4 Riskbedömning

3.4.1 Är en riskbedömning utförd?

I 82 procent av fallen hade företagen utfört en riskbedömning, och i 18 procent hade man inte gjort det. På små bagerier har inte riskbedömning utförts i 42 procent av fallen.

Risk brukar i dessa sammanhang definieras som en kombination av en faras potentiella allvarlighetsgrad relaterat till sannolikheten att den uppkommer i en viss hantering/produktion. En riskbedömning är bl. a. mycket viktig som underlag för vad som bör betraktas som kritiska stympunkter, CCP.

3.4.2 ...om ja, med hjälp av skalor för allvarlighetsgrad och sannolikhet?

Företagen hade till 65 procent använt sig av denna modell, där t ex en skala från 1 till 3 (eller 1 till 5) används både i fråga om allvarlighetsgrad och sannolikhet; i de flesta fall med 3 som allvarligast. Samma andemening finns naturligtvis hos dem som benämnt faktorerna ”hög” resp ”låg”. En addition eller multiplikation av dessa ger sedan en siffra för risk, som kan ställas mot andra bedömda faror.

Knappt 10 procent har enbart använt sig av s k *beslutsträd* enligt Codex Alimentarius (lat. ”boken om livsmedel”, det regelverk för livsmedel som utarbetats inom FN:s ram), medan 14 procent kallar sitt ställningstagande för ”resonemang”.

3.5 CCP

3.5.1 Har en eller flera kritiska stympunkter identifierats?

I 72 procent av fallen har man en eller flera CCP. Stora färdigmatsanläggningar hade till 95 procent en eller flera CCP.

Utan att värdera resultaten kan nämnas att en skillnad finns mellan stora och små anläggningar; 82 procent av de stora har identifierat minst en CCP medan endast 39 procent av de små gjort det. Skillnaden kan bland annat bero på produktionens art och omfattning.

3.5.2 Har företagen s k ”I:a-mottagarhantering” avseende införsel av färskt kött?

I detta material finns sådan hantering enbart på 20 köttanläggningar.

Att vara s.k. 1:e mottagare innebär att man för in kött i landet från regioner i Europa där smittrycket avseende salmonella i djurhållningen är avsevärt högre än i Sverige och Finland. Det gäller i första hand köttanläggningar, men kan även förekomma där man har annan huvudverksamhet.

3.5.3 ...om ja, är bristande salmonellaintyg en risk (för förekomst av salmonella) som föranleder en CCP?

Det kan tyckas anmärkningsvärt att 60 procent anser att denna risk inte föranleder en CCP.

Frånvaro av eller bristande dokument/provtagning måste anses som en klart förhöjd risk för förekomst av salmonella i köttet.

3.5.4 Finns särskild fara beskriven för respektive CCP?

På cirka 17 procent av anläggningarna har man inte redovisat vilken fara CCP är tillskapad för. Från ett litet material på de små anläggningarna kan nämnas att 3 av 7 inte angett vilken fara man avser ha under kontroll.

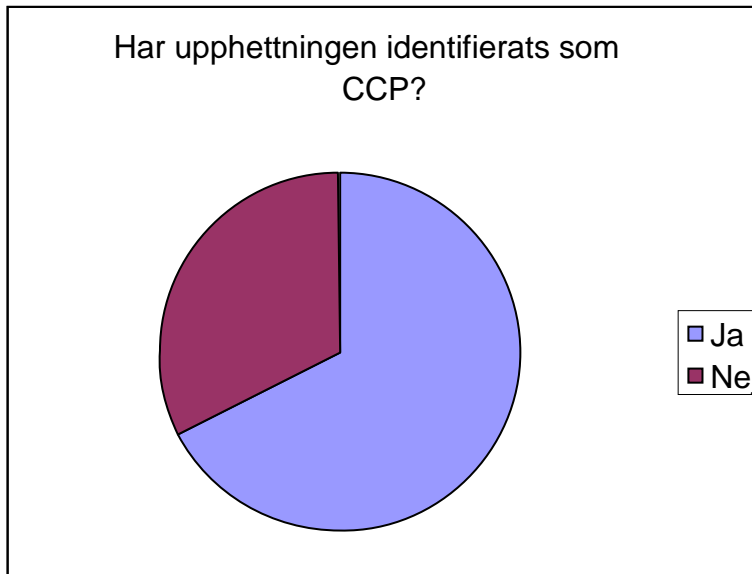
Det måste anses rimligt att ange varför man inrättat ett kontrollförfarande med ständig övervakning och kontinuerlig dokumentation.

3.5.5 Har upphettning identifierats som CCP?

De 46 anläggningar som besvarat frågan får anses ha uppvärmningssteg i sin produktion. Stora färdigmatsanläggningar hade till över 87 procent sett upphettning som en CCP, medan inget av de stora bagerierna gjort det

Att uppvärmningssteget i en process når avsedd temperatur under avsedd tid betraktas ofta som en så kallad klassisk CCP eftersom den är möjlig att övervaka, korrigera och dokumentera. Processteget har också en bakteriedödande effekt. Att då i detta material nästan 33 procent inte valt att ha detta som CCP är anmärkningsvärt (se figur 4).

Det faktum att de stora bagerierna inte bedömt upphettning som en CCP måste ses i sitt sammanhang, nämligen en sannolik riskbedömning utifrån råvarors och slutprodukters beskaffenhet. Matbröd är generellt sett inte något risklivsmedel avseende bakterietillväxt beroende bland annat på låg vattenaktivitet.



Figur 4. Har upphettningen identifierats som CCP?

3.5.6 Har nedkylning identifierats som CCP?

Av producenterna har 70 procent valt att ha nedkylning som en CCP, dvs en högre andel än för uppvärmning (se figur 5). Ingen markant skillnad kunde ses mellan stora och små. På stora färdigmatsanläggningar hade man till 100 procent anammat nedkylning som kritisk styrpunkt.

Nedkylning kan i teorin betraktas som en inte fullt lika självklar CCP som uppvärmning, då likformiga processer i automatiserade nedkylningsanordningar ofta säkerställer att man i tillverkningsprocessen håller sig väl inom gränserna för tillräckligt snabb nedkylning. En glesare övervakning kan i dessa fall ändå ge tillfredsställande trygghet och ingen återkontaminationsflora hinner växa till. Dessutom kan sporbildare som t ex Bacillus cereus och Clostridium perfringens som överlever upphettning förekomma i så små mängder (exempelvis från kryddor) att infektionsdos ej nås trots ett vidare intervall i nedkylningstid.



Figur 5. Har nedkylningen identifierats som en CCP?

3.5.7 Om CCP identifierats, har kritiska gränser fastställts?

Cirka 89 procent har fastställt kritiska gränser för sina kritiska styrpunkter. Eftersom styckningsanläggningars mottagning ofta har valts som en ”atypisk” CCP, där kritisk gräns ibland ansetts svår att lägga fast (ibland förekommer ”0-tolerans avseende fekala föroreningar”) måste resultatet anses som ett rimligt, godtagbart utfall.

Anledningen till denna bedömning är att mottagning av helfall för styckning är komplex och även innebär kontroll av andra föroreningar, temperatur i inkommande kött (här finns en lagstadgad gräns på högsta temperatur +7° C), korrekt märkning/stämpling av kött etc., vilket sammantaget gör att en kritisk gräns eller ett numeriskt värde i dessa fall är svårt att lägga fast.

3.5.8 Övervakning av CCP: Finns en rutin för övervakning beskriven, t ex frekvens, ansvarig?

I 89 procent av fallen fanns detta. Sämre resultat framkom på små anläggningar, dock bedömt utifrån ett litet antal.

3.5.9 Är dokumentationsfrekvensen kontinuerlig (dvs dokumentation för varje batch)?

Totalt sett besvarades frågan med ja i 72 procent. Emellertid var den 80 procent på de stora anläggningarna, medan de små anläggningarna besvarade frågan med nej till 100 procent, vilket är anmärkningsvärt.

3.5.10 ...om nej, hur säkerställs kontinuerlig övervakning?

Följande tre alternativ framkom i svaren:

- Alternativet ”kontroll varje batch, dokumentation endast 1 gång dagligen” gällde för 9 anläggningar.
- Med regelbunden kalibrering och eventuella serviceavtal medförande stickprov med glesare intervall under en produktionsvecka (1 g/dag eller upp till 1 g/vecka) ansågs kravet uppfyllas på 3 anläggningar. Man har satt sin tillit till automatik i apparatur och maskiner.
- Kontroll varje dag, dokumentation 1 g/vecka gäller för vardera 1 anläggning bland de stora respektive de små. Alltså totalt 2.

Ovanstående alternativ kan i viss mån sägas bryta mot definitionen för en CCP, kontinuerlig övervakning och dokumentation.

3.5.11 Finns dokumentation av CCP enligt övervakningsfrekvens?

För drygt 77 procent av de tillfrågade fanns denna dokumentation, men för de små anläggningar var resultatet endast 25 procent..

3.5.12 Finns korrigerande åtgärder beskrivna?

I 89 procent av fallen besvarades frågan med ja. De stora anläggningarna hade något bättre resultat än de små anläggningarna.

3.5.13 Om fler CCP än en, finns en sammanställning av CCP?

I nästan 86 procent av fallen fanns det en CCP-sammanställning, även här med lägre siffror för de små anläggningarna, där resultatet var 57 procent.

3.6 Kvalitetssäkring av HACCP-systemet

3.6.1 Finns speciella verifieringsrutiner (att man verkligen utfört det man sagt att man ska göra) avseende CCP?

I 56 procent av fallen fanns en sådan rutin. Ingen skillnad framkom mellan stora och små anläggningar.

3.6.2 ...om särskilda verifieringsrutiner för CCP finns, har det då dokumenterats enligt angiven frekvens?

Ja, det har man på 36 procent av anläggningarna. Däremot inte i 49 procent, medan omdömet ”delvis” gäller i 14 procent av fallen.

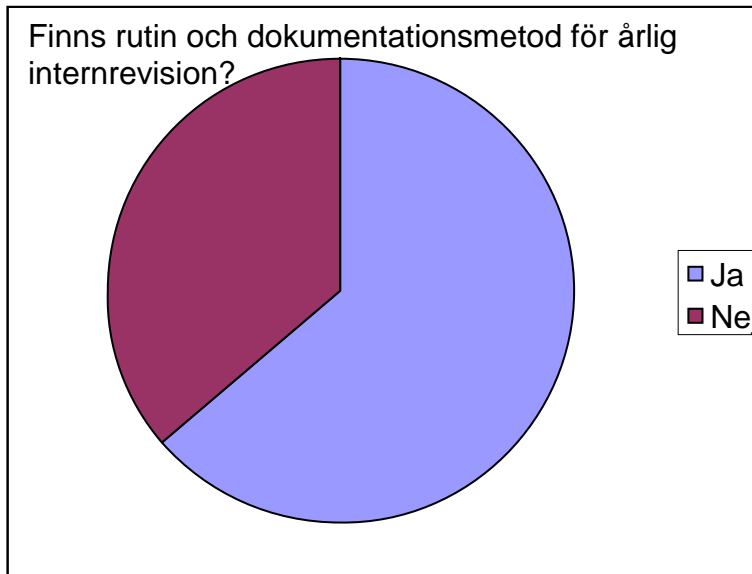
3.6.3 Finns speciell valideringsrutin (kritisk bedömning, gärna av extern person, om systemets utformning är relevant för att åstadkomma säkra livsmedel) för systemet?

Frågan besvaras med en svag övervikt för nej; 52 procent angav att man saknar en sådan rutin medan 47 procent svarade att man har det. Ingen skillnad noterades mellan stora och små anläggningar.

3.6.4 Finns rutin och dokumentationsmetod för årlig internrevision?

Bland ja-svaren utmärkte sig stora anläggningar avseende fisk 86 procent, samt grönsaker och övrigt, 100 procent vardera. Drygt 36 procent av samtliga anläggningar saknar enligt checklistorna rutin och dokumentationsmetod för årlig internrevision (*se figur 6*). Även i detta fall är de små anläggningarna i ett sämre läge; 55 procent har inte dessa väsentliga instrument.

Resultatet bedöms som högst anmärkningsvärt. Inspektörgruppen bedömer att internrevision är den viktigaste parametern i kvalitetssäkringen av HACCP/egenkontroll. Verifiering, validering samt kontroll av dessas dokumentation kan väl inrymmas i en noggrant genomförd (årlig) internrevision. Detta förutsatt att vitala funktioner inte ändrats under året. Om ändringar görs t.ex. i fråga om råvaror, produktionsordning, sortiment, utrustning, lokal eller annan signifikant del av verksamheten måste revideringar, verifieringar och valideringar ofta vidtas i anslutning till ändringen.



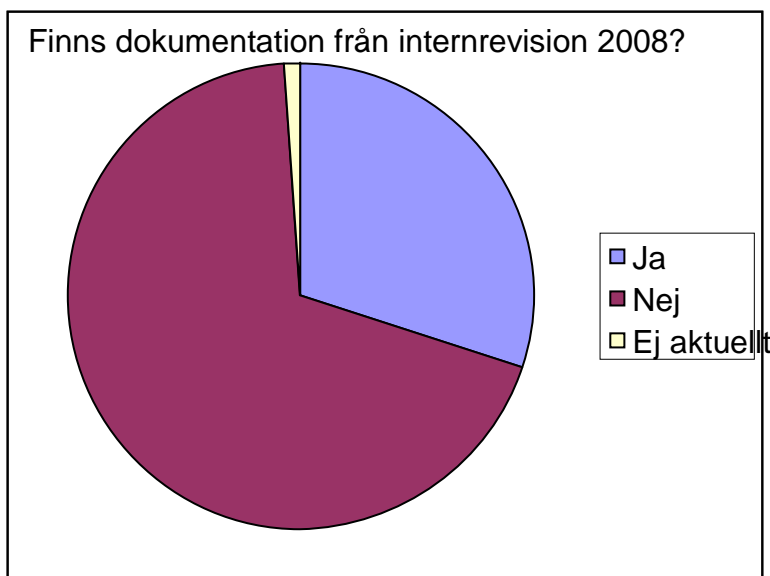
Figur 6. Finns rutin och dokumentationsmetod för årlig internrevision?

3.6.5 ...finns dokumentation från internrevisionen 2008?

Nästan 70 procent svarade nej (se figur 7); man kunde inte visa upp dokumentation. Merparten av anläggningarna har således underlåtit att följa en av sina viktigaste rutiner. Små anläggningar var även här sämre; i 82 procent kunde man inte visa upp denna dokumentation.

Ett positivt resultat noterades för stora ”övrigt-anläggningar” (som tillhörde en liten andel i projektet); 100 procent angav att dokumentation fanns från internrevisionen 2008..

Denna med avsikt väldigt direkta fråga ställdes till de drygt 63 procent som svarade ja på föregående fråga. Dokumentation/revisionsprotokoll från internrevision året innan bör inte hunnit förkomma eller stuvas undan i arkiv. Finns den inte indikerar det att företagets system för kvalitetssäkring är belastat med tydliga brister.



Figur 7. Finns dokumentation från internrevision 2008?

3.6.6 Finns rutiner för versionsmärkning av rutiner, instruktioner och protokoll?

Bland de små hade 14 av 20 ingen rutin för versionsmärkning (70 procent). Stora anläggningar på övrigt, grönsaker, fisk hade till 100 procent sådan rutin, stora färdigmatsanläggningar till 89 procent. Av samtliga producenter hade 66 procent en sådan rutin.

Märkning av vilken version av HACCP-planen som används är ett inte helt irrelevant verktyg för att konstatera om rutinerna och dokumenten är aktuella eller borde ha tagits bort ur systemet. I många HACCP/egenkontrollsystem kan det ibland finnas 2-3 olika dokument av samma slag. Om man inte har ett förfarande för datum- eller versionsmärkning (2.0, 2.1 och liknande) så vet ofta varken näringsidkare eller kontrollmyndighet vad som man har att rätta sig efter.

3.6.7 Finns HACCP-plan som bearbetningsbara data-filer?

Över 74 procent har svarat att de har denna möjlighet i sina egna datorer medan 20 procent har svaret nej. Drygt 5 procent har ”delvis” som svar. Även här visar producenter av övrigt, grönsaker, fisk och färdigmat upp högsta värdena.

Avsaknad av datafiler i egna datasystem riskerar att försvåra revideringar av HACCP-systemet vid verksamhetsförändringar. Företagen kan i vissa fall bli beroende av att kontakta den konsulten som deltagit i framtagandet av HACCP-systemet och som har de bearbetningsbara filerna.

4 SLUTSATSER OCH FÖRSLAG TILL ÅTGÄRDER

HACCP-system eller andra system baserade på HACCP-principer ska säkerställa att det finns förutsättningar för produktion av säkra livsmedel. Lagstiftningen ställer tydliga krav på att system ska finnas. För en mycket enkel produktion kan en faroanalys räcka i kombination med grundförutsättningar som exempelvis rengöring. Att följa framtagna branschriktlinjer kan vara tillräckligt för många företag. För mer komplicerade processer måste HACCP-plan oftast tas fram individuellt för varje företag.

Den nya lagstiftningen har varit gällande sedan den 1 januari 2006. Samtliga kontrollobjekt har antingen omprövats mot gällande lagstiftning eller prövats för godkännande under de gångna åren. Vid sådan prövning kontrolleras om företagen kan presentera ett system för egenkontroll som har förutsättning att bidra till produktion av säkra livsmedel. Det är företagets ansvar att vidmakthålla och löpande anpassa systemen efter förändringar i produktionen.

Som framgår av rapporten har inte alla företag till fullo lyckats införa sina system i verksamheten och inte heller hålla dem levande. I projektet fick 18 stora och 6 små livsmedelsproducenter, sammantaget 22 procent, värdeomdömet *Underkänd*. Värt att notera är att ytterligare 6 små producenter saknade HACCP-system trots att bedömningen var att det borde ha funnits. Om dessa räknas som underkända blir siffran 28 procent.

Det är dock viktigt att notera att omdömet avser en fördjupad granskning av HACCP-systemen, inte hela verksamheten och att underkänt i detta projekt normalt inte innebär att de producerade livsmedlen är osäkra att förtära.

Av rapporten framgår också att det genomgående finns skillnad mellan stora och små producenter vad gäller uppfyllandet av kraven på HACCP. Större producenter har lägre andel påvisade brister än de mindre. Större företag har i allmänhet möjlighet att ha tillräckliga resurser i form av tid och kompetens för att säkerställa att HACCP-systemet hålls levande och anpassat till produktionen. Mindre företag har visserligen visat upp system vid godkännandeprovning men de har inte i lika hög grad lyckats att till alla delar hålla systemen aktuella som en del av verksamheten.

Många av de grundläggande funktionerna i ett HACCP-system finns hos majoriteten av producenterna. Systemen kan därför antas fungera på ett rimligt sätt i vardagsproduktionen. Däremot är det allvarligt att kvalitetssäkringen av systemen i så stor omfattning är behäftad med brister. Som exempel kan nämnas bristande rutiner för och dokumentation av *Internrevision*. Genom att kritiskt granska sitt system och den dokumentation det ger har företaget möjlighet att inrikta sin personalutbildning mot de mest relevanta områdena/bristerna.

Det redovisade projektet har bestått i fördjupad granskning av HACCP-system. Sammanfattningsvis har brister i företagets system för egenkontroll påvisats. Bristerna har varit fler hos små producenter. Brister i faroanalys av allergener och därmed sammanhängande brister i märkning av produkter bedöms särskilt allvarliga eftersom de kan medföra akuta livshotande reaktioner hos överkänsliga konsumenter.

Allvarliga brister har omgående följts upp enligt normala rutiner medan andra följs upp vid nästa ordinarie kontroll.

Livsmedelskontrollen kommer även framgent att ha fokus på HACCP hos producenter.