

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning (Eviras anvisning 10002/2)

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 Allmänt.....	3
2 Lagstiftning.....	4
3 Definitioner.....	4
4 Myndighetstillsyn.....	6
5 Utbildning av arbetstagare i livsmedelslokal.....	6
6 System för egenkontroll.....	6
7 Beredning av HACCP-programmet.....	7
7.1 Etablering av HACCP-gruppen.....	8
7.2 Produktbeskrivning och dess ändamål.....	8
7.2.1 Produktbeskrivning.....	8
7.2.2 Beskrivning av produktens användare och användningssätt.....	8
7.3 Konstruktion och kontroll på platsen av flödesschema	8
7.3.1 Konstruktion av flödesschema	8
7.3.2 Kontroll på platsen av flödesschema.....	9
8 Sammanställning av HACCP-programmet.....	9
8.1 Faroanalys.....	10
8.1.1 Identifiering av faror.....	10
8.1.2 Analys av allvaret i och sannolikheten för faror.....	10
8.1.3 Identifiering av kontrollåtgärder.....	10
8.2 Fastställande av kritiska styrpunkter.....	11
8.3 Fastställande av kritiska gränser.....	12
8.3.1 Kritisk gräns.....	12
8.3.2 Larmgräns.....	12
8.4 Utarbetande av övervakningsförfaranden.....	12
8.4.1 Övervakningsmetod.....	13
8.4.2 Övervakningsfrekvens.....	13
8.4.3 Utförande av övervakning och åtgärder.....	13
8.5 Fastställande av korrigerande åtgärder.....	13
8.5.1 Korrigerande åtgärder.....	14
8.5.2 Genomförande av korrigerande åtgärder samt åtgärder.....	14
8.6 Utarbetande av verifieringsförfaranden.....	14
8.6.1 Verifieringsmetoder.....	15
8.6.2 Verifieringsfrekvens.....	15
8.6.3 Genomförande av verifiering och åtgärder.....	15
8.7 Validering av HACCP program.....	16
8.7.1 Inledande validering.....	16
8.7.2 Ny utvärdering.....	16
8.8 Dokument och uppteckningar i HACCP-systemet samt deras hantering.....	17
8.8.1 HACCP-dokument och deras hantering.....	17
8.8.2 Uppteckningar och deras hantering.....	18
9 Ibruktagande och underhåll av HACCP-program.....	18

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

BILAGOR

Bilaga 1	Produktbeskrivning och användningssätt
Bilaga 2	Flödesschema
Bilaga 3	HACCP-program: Sammandrag av faroanalys
Bilaga 4	Exempel på beslutsschema för användning vid identifiering av kritiska styrpunkter (Codex Alimentarius)
Bilaga 5	CCP kontrollblankett
Bilaga 6	CCP avvikelserapport
Bilaga 7	CCP verifieringsblankett
Bilaga 8	Sammandrag av HACCP-programmet
Bilaga 9	Frågor för validering (bedömning) av HACCP-program

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

1 Allmänt

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points, faroanalys och kritiska styrpunkter) är ett styrsystem 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. HACCP-systemet är en del av systemet för egenkontroll i livsmedelslokaler.

I anvisningen beskrivs HACCP-systemets grundprinciper, och dess syfte är att förenhetliga såväl livsmedelsföretagarnas som tillsynsmyndigheternas uppfattning om HACCP. Anvisningen fungerar även som grund för utarbetande och genomförande av HACCP-program för livsmedelslokaler enligt livsmedelslagen.

Företagen kan vid behov använda de blankettmodeller som finns som bilaga till denna anvisning och ändra dem så att de är lämpliga för dem.

Livsmedelsindustrin eller olika intresseorganisationer inom livsmedelsbranschen kan utarbeta riktlinjer för god hygienpraxis inom sin bransch. I riktlinjerna kan ges närmare information om till exempel tillämpningen av HACCP-principerna. Riktlinjerna kan presenteras för Evira för utvärdering. Evira skickar de utvärderade riktlinjerna vidare till EU-kommissionen för kännedom. Om livsmedelsföretagaren förbinder sig att följa HACCP-anvisningen i riktlinjerna för god hygienpraxis som har utarbetats för den egna sektorn, kan man vara flexibel med HACCP-kraven till tillämpliga delar. Då granskas också HACCP-systemet i myndighetsövervakningen utgående från riktlinjerna för god hygienpraxis.

I vissa fall och i synnerhet i små företag eller då det gäller livsmedelsföretag där livsmedel inte produceras eller vidareförädlas, kan farorna styras genom att kraven på egenkontroll uppfylls (stödsystem) samt genom att riktlinjerna för god hygienpraxis efterföljs.

I sådana fall är det första steget i HACCP-förfarandet (faroanalys) utfört, och det finns inte längre behov av att verkställa några andra HACCP-principer. Det skall ändå tas i beaktande att företagen ifråga skall genomföra övervaknings-, verifierings- och journalföringsåtgärder då det är nödvändigt för livsmedelssäkerheten, t.ex. då kylkedjan skall förbli obruten.

Denna anvisning ersätter Livsmedelsverkets tidigare anvisning Dnr 1568/32/05.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

2 Lagstiftning

Livsmedelslagen (23/2006) förutsätter att livsmedelsföretagaren utarbetar och genomför ett program för egenkontroll. HACCP-systemet är en del av systemet för egenkontroll.

Europaparlamentets och rådets allmänna livsmedelsförordning (EG) nr 178/2002 stadgas bl. a. om livsmedelssäkerhet och livsmedelsföretagarens ansvar då det gäller att trygga livsmedlens säkerhet. I Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelshygien (EG) nr 852/2004 stadgas dessutom om tillämpning av det HACCP-baserade riskhanteringssystemet samt om tillämpningen av riktlinjerna för god hygienpraxis i livsmedelsföretag.

Anvisningen är baserad på Codex Alimentarius dokument "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application", dvs. "Analys av faror och kritiska styrpunkter, (HACCP)-systemet, och riktlinjer för dess tillämpning", CAC/RCP 1-1969, Rev.4, 2003, (http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp).

I anvisningen tas också i beaktande EU-kommissionens riktlinjer för införanden av förfaranden grundade på HACCP-principerna och för underlättande av införandet av dessa principer i vissa livsmedelsföretag. (16.11.2005)

3 Definitioner

I denna anvisning avses med:

1 Livsmedelslokal livsmedelslokal enligt livsmedelslagen

2 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,

3 Stödsystem (prerequisite programs, PRPs) alla system och bestämmelser som är en förutsättning för HACCP-systemet och som syftar till livsmedelssäkerhet,

4 HACCP-system alla HACCP-program som livsmedelslokalen har i bruk,

5 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,

6 HACCP-grupp (HACCP team) en eller flera personer som är ansvariga för utarbetande av HACCP-programmet, HACCP-gruppen kan också ha uppgifter i anknytning till underhåll och utvärdering av HACCP-programmet,

7 styrning (control) tillämpande av korrekta tillvägagångssätt och uppfyllande av de kriterier som har fastställts i HACCP-programmet samt verksamhet som säkerställer att kriterierna uppfylls,

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

8 kontrollåtgärd (control measure) varje handling och aktivitet som kan användas för att förebygga, undanröja eller reducera faror som hotar livsmedelssäkerheten till en acceptabel nivå,

9 larmgräns (action level) en gräns som uppnås före den kritiska gränsen, och som tyder på att man är nära den kritiska gränsen,

10 korrigerande åtgärd (corrective action) alla åtgärder som skall vidtas då övervakning av en kritisk styrpunkt visar att situationen inte är under kontroll,

11 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,

12 kritisk gräns (critical limit) gränsen mellan det acceptabla och det oacceptabla,

13 avvikelse (deviation) ett övervakningsresultat som ligger utanför den kritiska gränsen, ett oacceptabelt övervakningsresultat,

14 övervakning (monitoring) systematiskt utförda observationer eller mätningar för att bedöma om en kritisk styrpunkt är under kontroll,

15 verifiering (verification) användning av olika metoder, tillvägagångssätt, tester och andra utvärderingar, utöver övervakning, vid utvärdering av överensstämmelsen med HACCP-programmet,

16 produkt ett livsmedel eller en slutprodukt som har producerats i en livsmedelslokal och som inte längre bearbetas i livsmedelslokalen ifråga,

17 fara (hazard) en biologisk, kemisk eller fysikalisk faktor i ett livsmedel, eller ett livsmedels tillstånd, som kan utgöra en fara för hälsan,

18 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,

19 steg (step), ett moment, förfarande eller funktion i livsmedelskedjan, alltifrån primärproduktion till slutlig konsumtion, råvarorna medräknade,

20 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, samt

21 flödesschema (flow diagram), en schematisk presentation av sekvensen av steg eller processer i produktionen eller beredningen av ett visst livsmedel

Definitionerna i punkterna 2, 5, 7–8, 10–15 och 17–19 är baserade på Codex Alimentarius dokument "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System".

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

4 Myndighetstillsyn

Myndigheten skall övervaka livsmedelslokalens HACCP-system som en del av tillsynen över hela systemet för egenkontroll. HACCP-program för slakterier och anläggningar i anslutning till dem godkänns av statens besiktningsveterinär, för renslakterier av veterinär i länsstyrelsens tjänst och övriga livsmedelslokaler godkänns av den kommunala tillsynsmyndigheten. Myndigheten skall beakta verksamhetens kvalitet och omfattning vid tillsyn och vid godkännande av HACCP-program.

Myndigheterna skall vara tillräckligt väl insatta i HACCP, så att de kan bedöma HACCP-programmets acceptabilitet och övervaka HACCP-systemet.

Myndighetstillsynen skall vara planerad och regelbunden. Vid tillsynen koncentrerar man sig huvudsakligen på att inspektera dokument som uppstått vid verifiering av kritiska styrpunkter. Myndigheten kan således även enligt eget övervägande endast stickprovsmässigt övervaka tillsynen av kritiska styrpunkter och korrigerande åtgärder för att kontrollera verifieringar utförda av livsmedelsföretagare. Myndigheten kan även själv utföra mätningar och ta prover, exempelvis för mikrobiologisk testning.

Myndigheten kan som stöd vid tillsynen använda sig av verifierings- och valideringspraxis (bedömningspraxis) som redogörs för i punkterna 8.6 och 8.7, samt av frågorna i bilaga 9.

5 Utbildning av arbetstagare i livsmedelslokal

Utarbetande, genomförande och underhåll av HACCP-program kräver att de personer som ansvarar för företagets HACCP-system och de arbetstagare som genomför HACCP-programmen förbinder sig till HACCP.

För att HACCP-systemet skall fungera förutsätts att HACCP-gruppen samt personer som ansvarar för genomförande och underhåll av HACCP utbildas i tillämpningen av HACCP-principerna. Även arbetstagare som verkställer HACCP skall ha tillräcklig utbildning för sina uppgifter.

Livsmedelsföretagaren skall ansvara för och bokföra den ovan nämnda HACCP-utbildningen.

6 System för egenkontroll

Systemet för egenkontroll i livsmedelslokaler omfattar stödsystemet för egenkontroll, HACCP-systemet och utbildning av personalen i hygien och egenkontroll.

I allmänhet kan stödsystemet (prerequisite programs, PRPs) anses innefatta alla de system och förordningar som är en förutsättning för HACCP-systemet och som syftar till livsmedelstrygghet.

Enligt Codex Alimentarius består ett stödsystem av program som är baserade på de allmänna principerna i livsmedelshygien (General Principles of Food Hygiene):

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

- praxis för livsmedelssäkerhet vad gäller livsmedelslokalens läge, byggnadsteknik och placering av lokaler samt apparater och utrustning
- program för egenkontroll över produktion och produktionsförhållanden
- bl. a. program för undersökning av hushållsvatten, underhållsprogram, rengöringsprogram och program för kontroll av renheten, för avfallshantering samt för skadedjursbekämpning
- egenkontroll över personlig hygien och arbetsmetoder
- egenkontroll över produktinformation (t.ex. uppgifter om tillverknings- och tillsatsämnen) och spårbarhet (t.ex. påskrifter på partier).

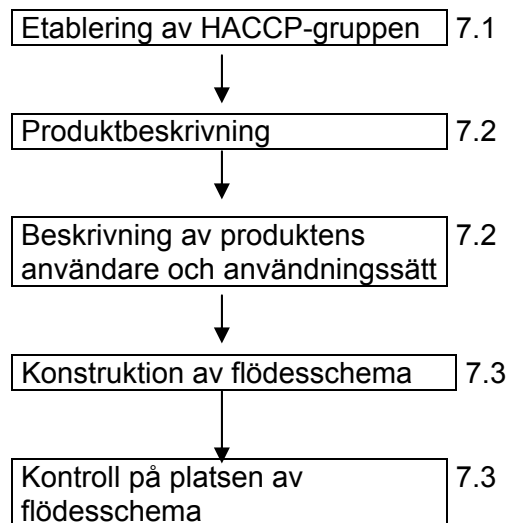
Enligt Codex Alimentarius är stödsystem dessutom regelverken för tillverkningen av livsmedlet ifråga (Codex Code of Practice), exempelvis kraven på innetemperaturen i köttet vid tillverkning av malet kött. Stödsystem omfattar även specifika krav på produkten då det gäller livsmedelssäkerhet, till exempel mikrobiologiska kvalitetskrav.

En förutsättning för att kunna tillämpa HACCP-systemet är ett fungerande stödsystem inom egenkontrollen och att personalen har tillräcklig utbildning för sina uppgifter.

För att garantera livsmedelssäkerheten hos produkter som producerats i livsmedelslokalerna analyseras farorna förknippade med råvaror, tillverkning, distribution och försäljning av livsmedel (**Hazard Analysis**) och kritiska stympunkter (**Critical Control Points**) specificeras enligt processens HACCP-system. För kontrollen av konstaterade kritiska stympunkter utvecklas ett intensivt övervakningsförfarande, praxis för verifiering av övervakningen och en utvärderingsmetod (validering) för hela systemet, vilka dokumenteras för att livsmedelssäkerheten skall kunna påvisas (HACCP-systemet).

7 Beredning av HACCP-programmet

De steg som föregår sammanställningen av ett HACCP-program är



Företagaren skall sammanställa förfaranden för att hålla beskrivningen av produkterna och deras ändamål samt processscheman aktuella. I samband med uppdateringarna skall man bedöma om ändringar av produkter och produktionsprocesser skapar behov för ändringar av HACCP-programmet.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

7.1 Etablering av HACCP gruppen

För utarbetande av HACCP-programmen skall livsmedelsföretagaren i mån av möjlighet sammanställa en grupp som har expertis bl.a. angående produkten som tillverkas, livsmedelslokalens produktionsprocesser, underhåll och renhållning, kvalitetskontroll och livsmedelshygien (mikrobiologiska, kemiska och fysikaliska faror och styrning av dem). Ett HACCP-system har de bästa förutsättningarna för att fungera om även en representant för livsmedelslokalens ledning är medlem i HACCP-gruppen, eller ledningen annars får information om HACCP-programmet. HACCP-gruppen kan vid behov använda sig av utomstående experter. Man kan även etablera HACCP-undergrupper som har hand om specifika produktgrupper. Om det finns flera HACCP-grupper för en livsmedelslokal är det bra att utse en koordinator för grupperna. Varje HACCP-grupp borde ha en egen ansvarig.

HACCP-gruppen är ansvarig för utarbetande av HACCP-programmen ända tills de tas i bruk och för den första valideringen. Livsmedelsföretagaren beslutar hur HACCP-gruppen deltar i genomförande, utvärdering och ändringar av HACCP-programmen.

7.2 Produktbeskrivning och dess ändamål

7.2.1 Produktbeskrivning

HACCP-gruppen skall formulera produktbeskrivningar av alla produkter, produktgrupper eller produktionslinjer (nedan produkter) som innefattar produktens namn och egenskaper, tillverknings- och tillsatsämnen, råvarornas egenskaper och ursprung, tillverknings sätt, förpackningsmetod och -material, förpackningspåskrifter, hållbarhet, förvaring och distribution.

7.2.2 Beskrivning av produktens användare och användningssätt

HACCP-gruppen skall beskriva produktens användargrupper, t.ex. om produkten är avsedd för allmän konsumtion eller för en särskild riskgrupp (t.ex. barn, allergiker, äldre personer, långtidssjuka). Dessutom skall produktens sannolika användningssätt beskrivas. Produkten och dess ändamål kan presenteras till exempel enligt bilaga 1.

7.3 Konstruktion och kontroll på platsen av flödesschema

7.3.1 Konstruktion av flödesschema

HACCP-gruppen skall konstruera ett separat flödesschema för varje produkt eller produktgrupp. I bilaga 2 finns exempel på ett flödesschema.

I flödesschemat skall för produkten ifråga beskrivas:

- Väsentliga arbets- och produktionsfaser i kronologisk ordning, från mottagning av råvarorna till förpackning och distribution
- Vid behov de olika produktionsstegens längd
- Eventuella dröjsmål under produktionen
- Transport till en annan lokal

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

- Eventuell ny hantering av produkten
- Vid behov hygiennivån i lokalerna

Om ett produktionssteg vid tillverkningen av produkten är utlokaliserad till ett annat företag för s.k. underleverans, skall även detta beaktas vid sammanställningen av flödesschemat.

Efter att HACCP-programmet är klart, kan man lägga till temperaturer som är viktiga i olika produktionssteg samt specificerade kritiska styrpunkter i flödesschemat.

7.3.2 Kontroll på platsen av flödesschema

Under produktionen skall HACCP-gruppen kontrollera på platsen att flödesschemat motsvarar verksamheten i praktiken, och ändra flödesschemat vid behov. Fastställandet skall dokumenteras.

8 Sammanställning av HACCP-programmet

HACCP-gruppen skall utarbeta ett separat HACCP-program för varje produkt eller produktgrupp.

HACCP-programmet utarbetas enligt följande sju HACCP-principer:

Princip 1: Faroanalys	8.1
Princip 2: Fastställande av kritiska styrpunkter	8.2
Princip 3: Fastställande av kritiska gränser	8.3
Princip 4: Fastställande av övervakningsförfaranden för kritiska styrpunkter	8.4
Princip 5: Fastställande av korrigerande åtgärder	8.5
Princip 6: Utarbetande av praxis vid verifiering och validering av HACCP programmet	8.6, 8.7
Princip 7: HACCP-dokumentation och journaler	8.8

I bilaga 8 finns en modell på sammandrag av ett HACCP-program.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

8.1 Faroanalys

En fara är en biologisk, kemisk eller fysikalisk faktor eller ett livsmedels tillstånd, som kan ha menlig inverkan på hälsan. Bedömningen av faror begränsas således endast till faktorer som berör livsmedelssäkerhet, inte kvalitetsfrågor.

Det är väsentligt att det görs en grundlig faroanalys. Om faroanalysen inte görs grundligt, kan vissa faror som kräver styrning förbli oidentifierade.

Faroanalysen består av följande steg:

- Identifiering av faror
- Analys av allvaret i och sannolikheten för faror
- Identifiering av kontrollåtgärder

HACCP-dokumentet skall innehålla ett sammandrag av faroanalysen (bilaga 3).

8.1.1 *Identifiering av faror*

Vid identifiering av faror strävar HACCP-gruppen efter att identifiera alla eventuella biologiska, kemiska och fysikaliska faror förknippade med produktens tillverknings- och tillsatsämnen, förpackningsmaterial, arbets- och produktionssteg, lagring samt distribution. Vid identifiering av faror skall även produktens användargrupper och produktens sannolika användningssätt beaktas. Identifieringen av faror bör vara så heltäckande som möjligt, och då man bör använda bl.a. vetenskapliga publikationer och statistiker samt experter till hjälp.

8.1.2 *Analys av allvaret i och sannolikheten för faror*

För varje arbets- och produktionsfas skall HACCP-gruppen bedöma allvaret i och sannolikheten för varje identifierade biologiska, kemiska och fysikaliska fara. Med farans allvar avses graden av en hälsoskada orsakad av en viss fara, exempelvis en sjukdoms varaktighet och svårighetsgrad.

Vid analysen av allvaret i och sannolikheten för faror tillämpas epidemiologisk statistik gällande livsmedel och råvaror i dessa, resultat från nationella tillsynsprogram samt vetenskapliga publikationer. Man skall helst även beakta informationen om den aktuella produktionsprocessen allmänt, såsom sannolikheten av förökning av sjukdomsalstrare under olika produktionssteg. Även erfarenheter av produkter tillverkade i livsmedelslokalen ifråga bör beaktas, exempelvis undersökningsresultat, klagomål och eventuella insjuknanden.

Utgående från analysen av allvaret i och sannolikheten för faran bedöms om den identifierade faran är betydande.

8.1.3 *Identifiering av styrmetoder*

Då det gäller ansevärd faror skall man identifiera metoder med vilka farorna kan styras, dvs. förhindras, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

Exempel på kontrollåtgärder är upphettning, frysning, sänkning av pH-värdet, eller krav som ställs på anskaffningen av råämnen. Faror i vissa produktionssteg kan även styras i ett senare skede i produktionsprocessen (ex. genom upphettning av sjukdomsalstrare i råämnet) eller med hjälp av program som ingår i stödsystemet (t.ex. hygieniska arbetsmetoder, kontroll av temperaturen i produktionslokalen, förpackningspåskrifter).

Om man inte finner en kontrollåtgärd för en betydande fara i ett visst produktionssteg och faran inte heller kan kontrolleras i ett senare produktionssteg, måste man ändra produkten eller dess produktionsprocess.

8.2 Fastställande av kritiska styrpunkter

Som kritisk styrpunkt kan man välja ett arbets- eller produktionssteg i vilket befintliga faror kan styras i arbets- eller produktionssteget ifråga. Varje kritisk styrpunkt skall ha minst en kontrollåtgärd. Ett arbets- eller produktionssteg är inte en kritisk styrpunkt, om faran däri kan styras i ett senare skede av produktionsprocessen.

För att ha en kritisk styrpunkt måste man kunna ställa en kritisk gräns för kontrollåtgärden i det här produktionssteget och kunna kontrollera den kritiska styrpunkten i enlighet med punkt 8.4. för att kunna fastslå om faran är under kontroll.

Det är möjligt att i en kritisk styrpunkt vidta korrigerande åtgärder som effektivt eliminerar, förhindrar eller reducerar en fara till en nivå som gör att produkten är säker. Arbets- och produktionssteg, där livsmedlets säkerhet styrs med hjälp av stödsystem som t.ex. hygieniska arbetsmetoder, renhållning eller verifiering av förpackningspåskrifter, skall inte väljas till kritisk styrpunkt.

Exempel på kritiska styrpunkter är produktionssteg där produkten upphettas, produktens sammansättning regleras (pH, a_w) eller där man använder metalldetektor eller genomlysning.

Det är viktigt att specificera kritiska styrpunkter för att kunna garantera en produkts säkerhet. Om ett arbets- eller produktionssteg som specificerats som kritisk styrpunkt inte är under kontroll, kan man inte vara säker på säkerheten i livsmedlet. Oftast behövs inte många kritiska styrpunkter för styrning av farorna i en produktionsprocess.

Som hjälp vid definitionen av en kritisk styrpunkt kan HACCP-gruppen använda sig av ett s.k. beslutsträd (bilaga 4). Beslutsträdet ersätter ändå inte sakkunskap.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

8.3 Fastställande av kritiska gränser

8.3.1 *Kritisk gräns*

Kontrollåtgärden för varje kritisk styrpunkt skall ha en eller flera kritiska gränser (t.ex. produktens temperatur, eller då det gäller konserver, dess temperatur och upphettningstid). En kritisk gräns är ett maximi- eller minimivärde, som produktens biologiska, kemiska eller fysikaliska egenskap skall underskrida eller överskrida i den kritiska styrpunkten för att förhindra, eliminera eller reducera faror till en acceptabel nivå. Den kritiska gränsen används som gräns mellan godtagbara och icke-godtagbara produkter. En kritisk gräns ställs för att garantera produktens säkerhet, inte dess kvalitet i övrigt.

Kritiska gränser skall kunna motiveras och mätas, och de kan exempelvis vara grundade på lagstiftning, myndighetsanvisningar, litteratur, testresultat på livsmedel och på experternas synpunkter.

Kritiska gränser kan ofta presenteras i siffror, men de kan också bygga på organoleptisk bedömning. Kritiska gränser kan ställas på exempelvis temperatur, tid, vattenhalt, vattenaktivitet (a_w), pH, salthalt, mängden tillsatser eller en egenskap som bedöms visuellt. Då kritiska gränser fastställs bör man ta hänsyn till mätinstrumentens precision.

8.3.2 *Larmgräns*

Vid behov kan HACCP-gruppen även ställa s.k. larmgränser, som ligger högre eller lägre än de kritiska gränserna. Om larmgränsen överskrids eller underskrids tyder det på att man närmar sig den kritiska gränsen. Då skall åtgärder vidtas som förhindrar avvikelse från den kritiska gränsen. En larmgräns är t.ex. lämplig för temperaturkontroll.

8.4 Utarbetande av övervakningsförfaranden

Varje kritisk styrpunkt skall övervakas systematiskt för att man skall kunna besluta om en kritisk styrpunkt är under kontroll, eller om korrigerande åtgärder skall vidtas. Övervakningen kan även ange om man närmar sig kritiska gränser. Då kan man få processen under kontroll innan det uppstår en avvikelse från den kritiska gränsen. Här kan larmgränser utnyttjas.

Vid övervakningsförfaranden skall man beskriva vad som övervakas, övervakningsmetod, övervakningsfrekvens samt vem som utför övervakningen, liksom även vem som skall underrättas om det konstateras avvikelser från kritiska gränser eller eventuella larmgränser. Vid upprättande av övervakningsförfaranden skall man beskriva hur övervakningen upptecknas, och göra upp blanketter som skall användas vid övervakningen, eller alternativt ett system för automatisk övervakning av kritiska styrpunkter. I bilaga 5 finns ett exempel på en övervakningsblankett.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

8.4.1 Övervakningsmetod

Övervakningsmetoderna skall vara sådana att resultaten från övervakningen blir tillgängliga så snabbt som möjligt, för att kunna vidta nödvändiga korrigerande åtgärder omedelbart. Vid övervakning tillämpas oftast mätning av kemiska och fysikaliska egenskaper (mätning av t.ex. pH, temperatur och tid, användning av metalldetektor, genomlysning) eller organoleptisk bedömning.

Traditionella mikrobiologiska tester och kemiska analyser är i allmänhet inte riktigt användbara vid övervakning, bl.a. därför att resultaten inte fås tillräckligt snabbt. De kan däremot användas vid verifieringar eller utvärdering av HACCP-programmet.

8.4.2 Övervakningsfrekvens

Övervakningsfrekvensen skall vara tillräcklig så att man på basis av den kan konstatera om en kritisk styrpunkt är under kontroll eller inte. För varje produktparti skall övervakningsfrekvensen bestämmas statistiskt i mån av möjlighet. Partiet kan ex. vara ett tillverkningsparti eller en dagsproduktion.

8.4.3 Utförande av övervakning och åtgärder

Vid övervakning av kritiska styrpunkter skall följande uppgifter registreras: datum, klockslag, produktens identifieringsuppgifter och resultatet av övervakningen. Avvikelse som konstaterats vid övervakningen skall antecknas tydligt, detta underlättar bl.a. verifieringen.

Om övervakning görs manuellt, skall den som utför övervakning uppteckna övervakningsuppgifterna och sätta sina initialer eller sin underskrift permanent på övervakningsblanketten.

Om övervakningsuppgifterna registreras med en automatisk apparat, skall den som verkställer övervakningen minst dagligen granska de resultat som den automatiska apparaten har registrerat för varje parti. Den som utför övervakningen skall uppteckna utförd inspektion och tidpunkt samt sätta sina initialer eller sin underskrift.

Om den som utför övervakningen konstaterar en avvikelse från en kritisk gräns, skall denna meddela om avvikelsen till en anställd som är ansvarig för att de korrigerande åtgärderna utförs. Den som utför övervakningen skall uppteckna de åtgärder som denna vidtar.

8.5 Fastställande av korrigerande åtgärder

Korrigerande åtgärder skall vidtas när den som utför övervakningen konstaterar avvikelser från kritiska gränser eller från eventuella larmgränser. Ett produktparti som produceras då de kritiska styrpunkterna inte är under kontroll är inte säkert och därför skall korrigerande åtgärder vidtas.

De korrigerande åtgärderna skall definiera varje kritisk styrpunkt för alla kritiska gränser och för eventuella larmgränser. Då de korrigerande åtgärderna definieras skall man utse en person att utföra dem samt beskriva uppteckningen av åtgärderna och utarbeta de blanketter som skall användas.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

Då kritiska stympunkter och kritiska gränser är rätt utvalda och HACCP-systemet fungerar väl, finns det högst sällan behov för korrigerande åtgärder.

8.5.1 Korrigerande åtgärder

De korrigerande åtgärderna skall omfatta:

- 1 Åtgärder som gäller produkten och som beroende på situationen är:
 - a) fortsatt processning (t.ex. direkt upphettning fortsätter)
 - b) produktpartiet försätts i användningsförbud (ofta som första åtgärd)
 - c) utredning av produktpartiets hygieniska kvalitet (i alla övriga fall än de som nämns i punkt a)
 - d) produkten återkallas
 - e) ny processning av produkten om denna ännu är i livsmedelslokalen
- 2 Korrigerande av avvikelse, så att den kritiska stympunkten återfås under kontroll
- 3 Utredning av och eliminering av orsaken till avvikelsen
- 4 Förhindrande av en upprepning av avvikelsen

Om det sker avvikelser från larmgränserna skall produktionsprocessen korrigeras så att man förhindrar möjligheten att överskrida de kritiska gränserna. Då behöver korrigerande åtgärder inte innebära åtgärder gällande produkten, utan det kan exempelvis räcka med att apparaten justeras.

8.5.2 Genomförande av korrigerande åtgärder samt åtgärder

Den som utför övervakningen är ofta en av de personer som utför de korrigerande åtgärderna. Olika korrigerande åtgärder kan ha olika ansvarspersoner.

Den som utför de korrigerande åtgärderna skall uppteckna utförda åtgärder, datum, klockslag, produktens identifikationsuppgifter och mängd samt sina initialer eller sitt namn antingen på övervakningsblanketterna eller på skilda blanketter. Dessutom rekommenderas en avvikelserapport över de korrigerande åtgärderna, exempelvis enligt bilaga 6.

8.6 Utarbetande av verifieringsförfaranden

Tillräcklig och rätt utförd verifiering är väsentligt för att kunna säkra HACCP-systemets funktionsduglighet. Syftet med verifieringen är att säkerställa att övervakning och korrigerande åtgärder utförs och upptecknas i enlighet med HACCP-programmet. Med verifiering söker man svar på frågan om vi handlar så som vi har beskrivit i HACCP-programmet att vi skall handla. Om verifieringen är bristfällig, kan man inte lita på att HACCP-systemet är funktionsdugligt.

Verifieringsförfaranden skall specificeras skilt för varje kritisk stympunkt. Samtidigt beskrivs det som skall verifieras, verifieringsmetoder, verifieringsfrekvens och åtgärder som vidtas om verifieringen avslöjar brister i övervakningen eller i de korrigerande åtgärderna. Dessutom skall en verifierare utses och blanketter utarbetas för användning vid verifieringen.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

Verifieringsförfaranden och -dokument skall vara så tydliga att det blir så lätt som möjligt att bedöma funktionsdugligheten i det HACCP-program som används.

8.6.1 Verifieringsmetoder

Verifiering omfattar följande:

- Kontroll av journalföring och sammandrag som har gjorts vid övervakning och vid korrigerande åtgärder.
- Inspektion av de personers verksamhet som utför övervakning och korrigerande åtgärder.
- Kontroll av funktionsdugligheten i de mätinstrument som används.
- Eventuella mätningar som utförts av verifieraren själv.
- Provtagning av produkterna.

Verifieraren borde ibland säkerställa att det inte sker avvikelser från kritiska gränser utanför de övervakningstidpunkter som specificerats i HACCP-programmet.

8.6.2 Verifieringsfrekvens

Verifieringsfrekvensen skall vara sådan, att man kan vara säker på att HACCP-systemet är funktionsdugligt. Verifieringsfrekvensen beror bl.a. på resultat från tidigare verifieringar. Nya arbetstagares verksamhet vad gäller övervakning och korrigerande åtgärder skall verifieras snart efter att arbetet påbörjats.

Verifieringstidpunkterna skall vara sådana, att personer som utför övervakning eller korrigerande åtgärder inte vet när deras verksamhet kommer att verifieras.

8.6.3 Genomförande av verifiering och åtgärder

Den som verkställer verifieringen skall om möjligt vara en annan person än den som utför övervakning och korrigerande åtgärder. Verifieraren är ofta chef för de personer som utför övervakning och korrigerande åtgärder, men detta är inte nödvändigt. Om verifieraren observerar missförhållanden i övervakningen, de korrigerande åtgärderna eller uppteckningen av dem, skall denna meddela detta till ansvarspersonen för HACCP-programmet, och vid behov vidtas åtgärder för att rätta till missförhållandet och utreda produkternas kvalitet. Ansvarspersonen skall vid behov låta vidta åtgärder för ny utvärdering av HACCP-programmet som gäller för produkten ifråga.

I bilaga 7 finns exempel på en verifieringsblankett för kritiska stympunkter.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

8.7 Validering av HACCP-program

Genom validering bedöms om HACCP-programmet är rätt upplagt, om HACCP-programmet genomförs och om man därigenom kan garantera produkternas säkerhet. Vid validering fastställs dessutom om det behövs ändringar i HACCP-programmet. Genom validering söks svar på frågan: om vi handlar som vi har beskrivit i HACCP-programmet att vi skall handla, kommer sannolikheten för förekomsten av faror att reduceras till en acceptabel nivå?

HACCP-gruppen skall specificera valideringspraxis och -frekvenser samt dokumentation av valideringen. Därtill skall man utse en person att utföra valideringen. Det rekommenderas att valideraren är en expert som inte är medlem i HACCP-gruppen.

Oftast innebär valideringen att man bekantar sig med dokument, produktion och dokumentation.

Över valideringen skrivs en särskild rapport som skall ges till företagsledningens kännedom. Vid behov skall resultaten av valideringen leda till en förändring av produkten, produktionsprocessen eller HACCP-programmet.

Vid validering kan man använda sig av frågorna i bilaga 9.

8.7.1 *Inledande validering*

Innan respektive HACCP-program tas i bruk bör man utföra en s.k. inledande validering. Den inledande valideringen utförs av HACCP-gruppen. Om det i samband med den inledande valideringen konstateras brister i HACCP-programmet, skall HACCP-gruppen göra ändringar i HACCP-programmet på ett ändamålsenligt sätt.

8.7.2 *Ny utvärdering*

En täckande ny utvärdering av HACCP-systemet bör helst utföras minst årligen. HACCP-programmet eller -programmen skall därtill alltid utvärderas på nytt när det sker förändringar i produktionen.

En täckande ny utvärdering bör innefatta en utvärdering av varje del av HACCP-programmet. Det rekommenderas att dessa nya utvärderingar utförs av en utomstående expert. Vid den nya utvärderingen kontrolleras bl.a. sammandrag som gjorts vid verifiering, liksom även resultat eller sammandrag av laboratorieundersökningar som har utförts för att utreda produkternas säkerhet. Genom bl.a. ovan nämnda sammandrag utvärderas om de kritiska gränserna är rätt ställda och om man med hjälp av HACCP kan garantera produkternas säkerhet. HACCP-programmen utvärderas på nytt i bl.a. följande situationer:

- Processen, råvarorna eller produkten ändras
- Man får ny information om eventuella hälsofaror
- Sjukdomsalstrare hittas i en produkt
- Produkterna har orsakat matförgiftningar
- De kritiska gränserna överskrids upprepade gånger

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

En sådan här mer begränsad ny utvärdering kan även utföras av HACCP-gruppen eller en enskild expert.

8.8 Handlingar och uppteckningar i HACCP-systemet samt deras hantering

8.8.1 HACCP-dokument och deras hantering

Till HACCP-handlingarna hör de dokument som använts eller uppstår vid utarbetandet av HACCP-programmet:

1 HACCP-programmet (för respektive produkt eller produktgrupp)

- HACCP-gruppens sammansättning och ansvarsfördelning
- Beskrivning av produkten och dess syfte
- Bekräftat flödesschema
- Sammandrag av faroanalyser (se bilaga 3)
- Sammandrag av HACCP-programmet (se bilaga 8)
- Blanketter som används vid förverkligande av HACCP-programmet

2 Material som stöder beslutsfattning angående HACCP-programmet

- Grunder för fastställande av kritiska styrpunkter
- Grunder för fastställande av kritiska gränser, övervakning och korrigerande åtgärder
- Livsmedelslokalens "produktionshistoria" t.ex. sjukdomsfall som orsakats av produkterna och klagomål över produkter

3 Eventuella övriga dokument som

- Uppgifter om tillverknings- och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial
- Arbetsbeskrivningar för kritiska styrpunkter

4 Förvaring av HACCP-program och handlingar

5 Ansvarsfördelningen specificerad av företagaren angående bl. a. genomförande, uppdatering och utvärdering av HACCP-programmet.

HACCP-programmet skall bland annat beskriva vem som har kopior av HACCP-programmet och hur HACCP-programmet och dess ändringar godkänns och förvaras. Livsmedelslokalens övervakare skall ha en aktuell och fullständig kopia av det godkända HACCP-programmet.

Tidigare versioner av HACCP-programmet skall förvaras åtminstone lika länge som uppteckningarna som gjorts utgående från dem skall förvaras.

Olika HACCP-program och blanketter som används för att genomföra dem kan åtskiljas från varandra genom att de exempelvis märks med olika koder.

Kontrollavdelningen

HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning

8.8.2 Uppteckningar och deras hantering

Dokument som uppstår vid genomförande av HACCP-program är till exempel:

- Uppteckningar i anslutning till kritiska stympunkter
- Uppteckning av korrigerande åtgärder
- Uppteckning av verifiering och validering
- De anställdas HACCP-utbildning

Uppteckningarna är en väsentlig del av HACCP-systemet. Utan uppteckningar kan man inte påvisa att HACCP-programmet har följts, att de kritiska gränserna har hållits och att korrigerande åtgärder har vidtagits vid behov.

Alla uppteckningar skall göras permanent, så att de inte går att ändra.

HACCP-programmet skall beskriva förfarandet för uppteckning vidövervakning, korrigerande åtgärder och verifieringar liksom även blanketter som används vid uppteckningen.

Uppteckningar som ingår i HACCP-systemet skall förvaras i två år och minst 6 månader längre än produkternas försäljningstid.

9 Ibruktagande och underhåll av HACCP-program

Företagaren skall bilda en HACCP-grupp och se till att HACCP-program görs upp för nya produkter och att det ansöks om godkännande för dem från myndigheterna eller att de anmäls i enlighet med lagstiftningens krav innan tillverkningen av produkten påbörjas.

Innan respektive HACCP-program tas i bruk skall livsmedelsföretagaren utse personer ansvariga för övervakning, korrigerande åtgärder, verifiering och utvärdering utförs. Företagaren skall också avgöra vad som är HACCP-gruppens andel av genomförandet och utvärderingen av HACCP-programmet. De olika ansvarsområdena skall vara klart specificerade.

Innan HACCP-programmet tas i bruk skall livsmedelsföretagaren se till att de som är ansvariga för utarbetandet och genomförandet av HACCP-programmet får den utbildning som de behöver för uppgifterna.

För att säkerställa att HACCP-programmet är uppdaterat och funktionsdugligt skall företagaren ha procedurer för uppdatering av stödsystem, av beskrivningar över produkter och deras användningssätt, av flödesscheman samt HACCP-program liksom för ny utvärdering av HACCP-programmet så att det blir täckande, och för att kunna dra nytta av resultaten av utvärderingen.

Helsingfors 1.4.2008

Avdelningsdirektör

Maria Teirikko

Överinspektör

Marjoriikka Keränen

PRODUKTBEKRIVNING OCH DESS
ANVÄNDNINGSSÄTT (Exempel)

1 (1)

Modellblanketter av en annan instans kan också användas

Bilaga 1

Upplagd av	Version	Datum
Process		
Produktens eller produktgruppens namn - produktens eller produktgruppens namn (t.ex. siskonkorv)		
Beskrivning av produkten - tillverknings- och tillsatsämnen (per produkt) - fysikalisk-kemiska egenskaper (t.ex. a_w , pH) - tillverkningsparametrar (t.ex. upphettningstemperatur och -tid) - hållbarhet (tid, temperatur)		
Emballering - emballeringsmaterial - emballeringsmetod - skyddsgaser som använts - identifiering - förpackningspåskrifter		
Distribution - distributionsområde (regionalt, nationellt, export) - försäljningsställe (anläggning, detaljförsäljning, storhushåll) - krav på distributionen (temperatur) - distributionsätt (transportmedel) - transporttid i genomsnitt		
Konsumentgrupp - produktens målgrupp (t.ex. allmän konsumtion eller begränsad, exempelvis barn)		
Produktens användningssätt - konsumentens förmodade tillredningssätt (t.ex. upphettning)		

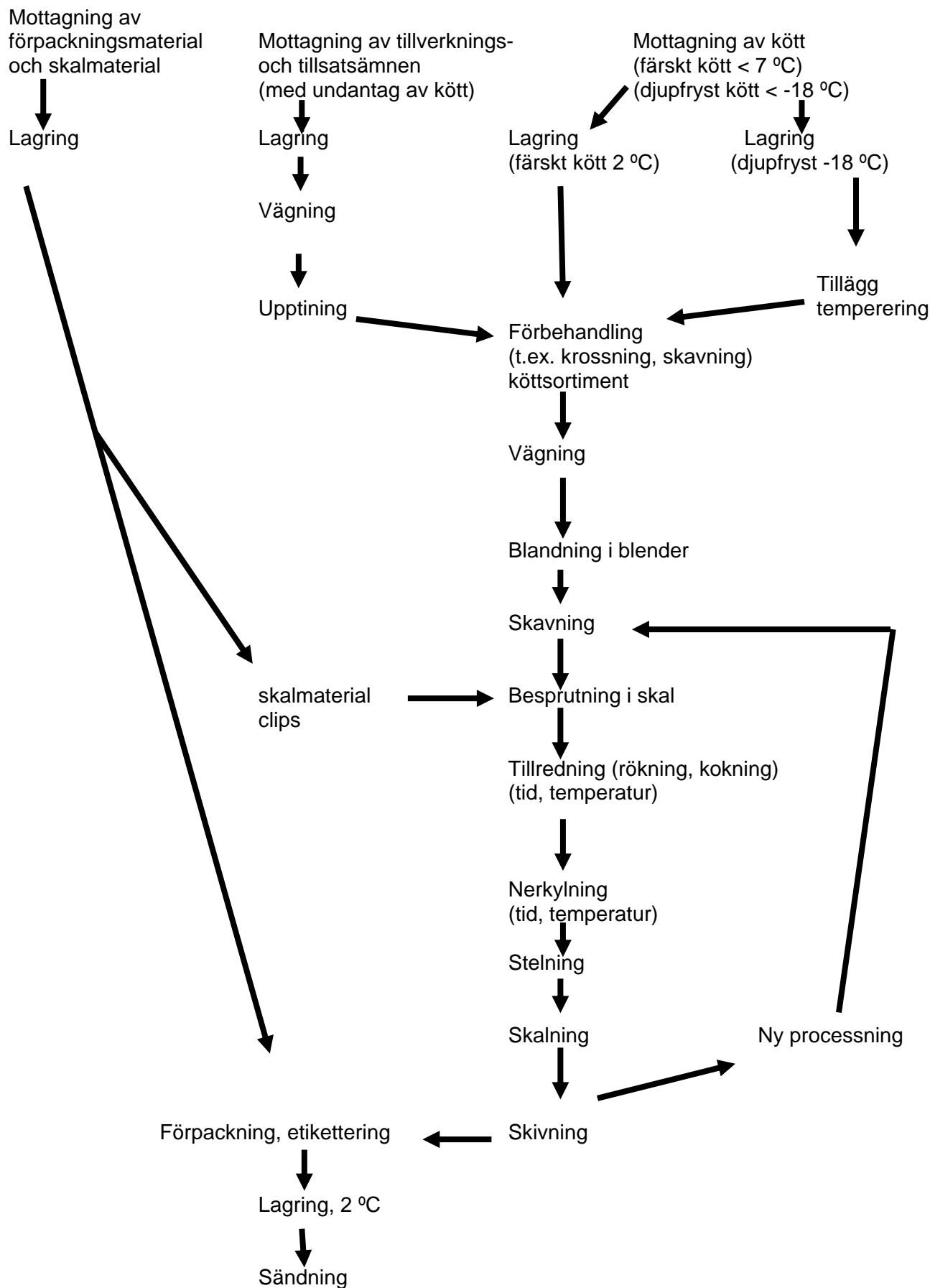
FLÖDESSCHEMA

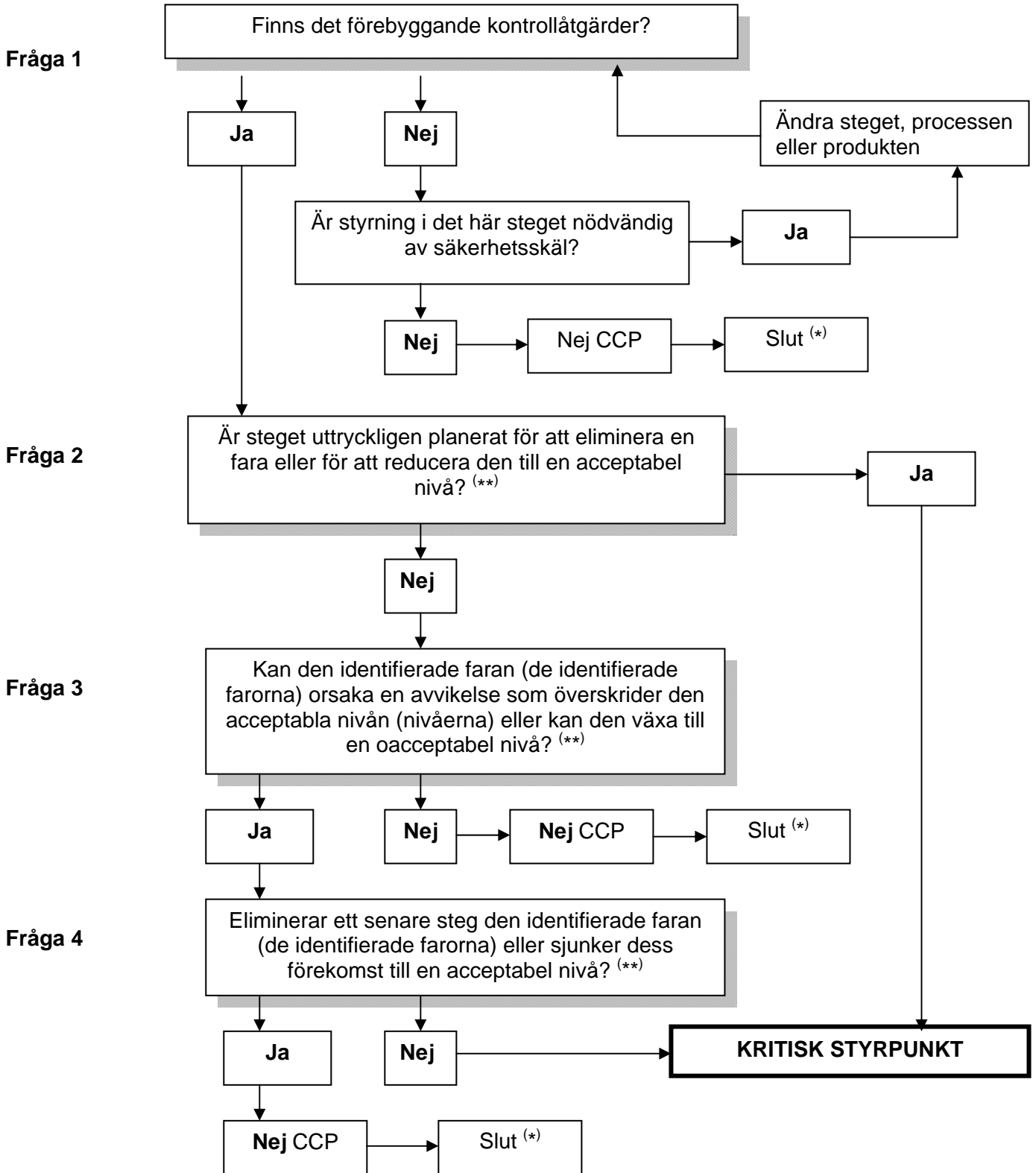
1 (1)

(med siskonkorv som exempel)

Modellblanketter av en annan instans kan också användas

Bilaga 2





(*) Gå till följande identifierade fara i den beskrivna processen

(**) De acceptabla och oacceptabla stegen skall specificeras utgående från de totala målsättningarna i samband med identifieringen av HACCP-programmets kritiska styrpunkter

KONTROLLBLANKETT FÖR KRITISKA STYRPUNKTER

1 (1)

Modellblanketter av en annan instans kan också användas

Bilaga 5

Upplagd av		Version	Datum		
CCP-nummer och produktionssteg					
Process (tillverkningsprocessens namn)					
Produkt (handelsnamn)					
Kritisk gräns (i siffror eller vid organoleptisk bedömning beskrivning i ord)					
Övervakningsfrekvens (t.ex. varje produktparti eller hur många gånger per dag)					
Korrigerande åtgärder					
1 åtgärder som hänför sig till produkten					
2 korrigerande av avvikelse					
3 utredning och eliminering av orsaken till avvikelsen					
4 förhindrande av en upprepning av avvikelsen					
Datum					
Produktens nr (vid flera mätningar)	Produktbeteckningar (namn, parti, kod)	Klockslag	Resultatet av övervakning (i siffror, om den kritiska gränsen anges i siffror)	Underskrift av den som utfört över- vakningen	Korrigerande åtgärder samt underskrift av den som utfört övervakningen
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Delges

AVVIKELSERAPPORT FÖR KRITISKA STYRPUNKTER

1 (1)

Modellblanketter av en annan instans kan också användas

Bilaga 6

Upplagd		Version	Datum
Process			
Produkt			
Observerad avvikelse CCP		Datum	Tid
Beskrivning av avvikelsen			
1. Vilka åtgärder vidtogs för produkten? Upptäcktes avvikelsen innan produkten sändes iväg från företaget?			
2. Hur korrigerades avvikelsen?			
3. Vad var orsaken till avvikelsen och hur eliminerades den?			
4. Vilka åtgärder vidtogs för att förhindra en upprepning av avvikelsen?			
Behandlingen av ärendet avslutades			
Datum	Tid	Underskrift	
Verifierats (vad har verifierats, vad har uppmärksammats, åtgärder)			
Datum	Tid	Verifierarens underskrift	

Delges

<p>Allmänt</p> <p>1. Har ett HACCP-program utarbetats för varje produkt eller produktgrupp?</p> <p>2. Har HACCP-programmet och dess ändringar vederbörligen godkänts?</p> <p>Förberedande steg för HACCP-programmet</p> <p>3. Har HACCP-gruppens sammansättning beskrivits, samt gruppens ansvarsperson och ansvarsfördelning samt gruppens yrkesskicklighet och erhållna HACCP-utbildning?</p> <p>4. Innehåller HACCP-programmet en beskrivning av produkten, produktens användare och användningssättet? Har beskrivningarna uppdaterats?</p> <p>5. Innehåller HACCP-programmet flödesscheman över varje process? Är flödesscheman verifierade och uppdaterade?</p>
<p>Faroanalys</p> <p>6. Har en faroanalys gjorts?</p> <p>7. Inleddes faroanalysen genom att identifiera eventuella faror förknippade med varje arbets- och produktionsfas?</p> <p>8. Har produktens användargrupper och användningssätt beaktats vid identifiering av farorna?</p> <p>9. Bedömdes allvaret i och sannolikheten för varje identifierad fara? Avslöjade faroanalysen en eller flera allvarliga och sannolika faror?</p> <p>10. Har en kontrollåtgärd för ovan nämnda allvarliga och sannolika faror för arbets- eller produktionssteget ifråga identifierats? Om det inte finns en kontrollåtgärd för produktionssteget ifråga och om faran inte heller styrs i ett senare produktionsstadium, har produkten eller produktionsprocessen ändrats?</p> <p>11. Har livsmedelsföretagaren material som stöder faroanalysen? Har grunderna för de beslut som har fattats vid faroanalys upptecknats och är de trovärdiga?</p>
<p>Kritiska styrpunkter</p> <p>12. Är de kritiska styrpunkterna inriktade på styrning av faror och inte på kvalitetsfaktorer?</p> <p>13. Har sådant som hör till stödsystemet inte valts till kritiska styrpunkter?</p> <p>14. Har livsmedelsföretagaren material i anslutning till val av kritiska styrpunkter?</p> <p>15. Har beslutsfattande i anslutning till valet av kritiska styrpunkter upptecknats?</p> <p>16. Finns det för varje arbets- eller produktionssteg som har valts till kritisk styrpunkt en kontrollåtgärd genom vilken faror kan förhindras, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå?</p> <p>17. Har till kritisk styrpunkt valts ett sådant arbets- eller produktionssteg för vilken faran styrs i ett senare steg av samma produktionsprocess?</p>
<p>Fastställande av kritiska gränser</p> <p>18. Har det valts en kritisk gräns för varje kontrollåtgärd för kritiska styrpunkter?</p> <p>19. Finns det vetenskapliga, tekniska eller lagstiftningsmässiga grunder för valet av kritiska gränser och har grunderna upptecknats?</p> <p>20. Om larmgränsen för en process (inte obligatorisk) är fastställd, har grunderna för den upptecknats?</p>
<p>Övervakning</p> <p>21. Har övervakningsmetoder och -frekvens specificerats för alla kritiska styrpunkter så att man kan se att de kritiska gränserna inte över- eller underskrids?</p> <p>22. Har livsmedelsföretagaren material som stöder valet av övervakningsmetoder och -frekvens? Har motiveringarna för valet av övervakningsmetoder och -frekvens upptecknats?</p> <p>23. Har en person utsetts till att utföra övervakningen?</p> <p>24. Har HACCP-programmet övervakningsblanketter?</p>
<p>Korrigerande åtgärder</p> <p>25. Har korrigerande åtgärder specificerats i alla kritiska styrpunkter vid eventuella avvikelser från de kritiska gränserna?</p>

FRÅGOR FÖR VALIDERING (UTVÄRDERING) AV HACCP- PROGRAM

2 (3)

Modellblanketter av en annan instans kan också användas

Bilaga 9

26. Innefattar de korrigerande åtgärderna korrigerande av avvikelser, utredning och eliminering av orsaker, förebyggande av upprepning samt åtgärder riktade mot produkten?
27. Har en person blivit utsedd till att utföra de korrigerande åtgärderna?
28. Inkluderar HACCP-programmet uppteckning av korrigerande åtgärder samt blanketter?
29. Skrivs det avvikelserapporter angående korrigerande åtgärder?

Verifiering

30. Har HACCP-programmet procedurer och frekvenser för kontroll av uppteckningar som uppstår vid övervakning och korrigerande åtgärder?
31. Finns det i HACCP-programmet procedurer och frekvenser, med vilka man observerar att övervakning och korrigerande åtgärder utförs?
32. Inkluderar HACCP-programmet provtagningar av produkter som verifieringsmetod? Har de korrigerande åtgärderna specificerats, ifall resultaten är dåliga?
33. Finns det i HACCP-programmet procedurer och frekvenser för kontroll av mätinstrument? Kontrolleras mätinstrumenten i enlighet med HACCP-programmet?
34. Har livsmedelsföretagaren material som stöder verifieringspraxis och -frekvens?
35. Visar uppteckningarna att varje kritisk styripunkt har kartlagts i enlighet med HACCP-programmet (övervakningsmetoder och -frekvens) och att resultaten har hållits inom de kritiska gränserna?
36. Innehåller uppteckningarna faktiska observationer som gjorts och mätvärden som tagits under övervakningen? Är avvikelsernas art korrekt upptecknad?
37. Visar inspektionen av arbetstagarnas verksamhet att de utför övervakning och korrigerande åtgärder i enlighet med HACCP-programmet?
38. Har korrigerande åtgärder vidtagits om det har skett avvikelser från kritiska gränser?
39. Har de korrigerande åtgärderna varit tillräckliga?
40. Fastställdes alltid orsaken till avvikelserna?
41. Elimineras den korrigerande åtgärden orsaken till avvikelserna?
42. Ledde den korrigerande åtgärden till att man fick tillbaka kontrollen över den kritiska styripunkten?
43. Vidtogs det förebyggande åtgärder för att förhindra att avvikelserna upprepades?
44. Garanterade de korrigerande åtgärderna att den felaktiga produkten inte kom ut på marknaden?

Validering (utvärdering)

45. Har HACCP-programmet validerats för att säkerställa att det fungerar som avsett?
46. Omnämns valideringssättet och -frekvensen samt utföraren av valideringen i HACCP-programmet?
47. Har valideringar utförts årligen (och antecknats i HACCP-programmet)?
48. Har det skett sådana förändringar som skulle kunna påverka faroanalysen eller HACCP-programmet? Gjordes det då en ny utvärdering?
49. Ändrades HACCP-programmet omedelbart om valideringen avslöjade att HACCP-programmet inte längre uppfyller fordringarna?

Uppteckning och HACCP-handlingar

50. Har uppteckningen av övervakning, korrigerande åtgärder och verifiering beskrivits i HACCP-programmet?
51. Innehåller uppteckningarna av övervakning, korrigerande åtgärder och verifiering
 - produktkod
 - produktens namn eller beskrivning
 - produktionsparti
 - datum och klockslag
 - resultaten av övervakningen eller verifieringen (t.ex. uppmätt temperatur) samt vidtagna åtgärder

FRÅGOR FÖR VALIDERING
(UTVÄRDERING) AV HACCP-
PROGRAM

3 (3)

Modellblanketter av en annan instans kan också
användas

Bilaga 9

- 52. Har en person anställd på anläggningen satt sina initialer eller underskrift på varje uppteckning?
- 53. Har säkerhetsåtgärder vidtagits för att garantera beständigheten i elektroniska data?
- 54. Förvaras dokumenten under så lång tid som krävs?
- 55. Är dokumenten omedelbart åtkomliga?

Livsmedelssäkerhetsverket Evira
Mustialagatan 3, 00790 Helsingfors
Tel. 020 69 0999
Fax 020 77 24350 • www.evira.fi

