

Revisionsanvisningar till IP Livsmedelsförädling

Regelutgåva 20081101

Observera att vägledningen är allmänt hållen och att det alltid är revisorns bedömning som avgör i det enskilda fallet.

Allmänt: Rutiner kan behöva vara nedskrivna eller muntliga. Muntliga rutiner innebär att all inblandad personal ska kunna beskriva rutinen. Inspektion ska visa att rutinen följs. Om det däremot står att rutinen ska vara nedtecknad eller journalförd ska detta göras skriftligen. Oavsett om rutinen redogörs muntligen eller skriftligen så är det viktigt att all inblandad personal känner till den och är införstådd med dess innebörd.

Regel

Revisionsanvisning

1.1 Alla som arbetar med livsmedel ska ha fått en introduktion/genomgång i grunderna för livsmedelshygien, detta ska dokumenteras.

- Personalen ska kunna redogöra för vad som är viktigt från livsmedelshygien synpunkt, anpassat till deras arbetsuppgifter och visa att de klarar av att utföra sina arbetsuppgifter på ett säkert sätt.
- Personalen ska ha kännedom om företagets egenkontrollprogram och vad i egenkontrollprogrammet som är relevant för den anställdes arbetsuppgifter.

Det ska finnas dokumentation med namn och datum för de som gått kursen/fått introduktion/genomgång. Kursen/genomgången kan antingen ske internt av någon på företaget, eller att man går en extern kurs. Efterlevnad kontrolleras oftast med intervju med någon eller några i personalen om vad som är viktigt ur livsmedelssäkerhetssynpunkt för deras arbetsmoment eller observation vid revision. Personalen ska känna till vad som är viktigt för produktsäkerhet och spårbarhet, för de arbetsmoment de utför. Personalen ska t.ex. känna till kritiska punkter i HACCP-systemet om den utför arbetsmoment där det ingår.

1.2 Minst en person som arbetar inom verksamheten ska ha HACCP-utbildning som visar att det inom företaget finns god kompetens i att införa och tillämpa systemet i verksamheten. Utbildningsintyg ska kunna uppvisas.

Verifieras med intyg om minst en dags utbildning i HACCP-principerna (enligt Codex-alimentarius). Om det finns tveksamheter om utbildningens kvalitet/omfattning/uppdatering (t.ex. om det var länge sen man gick utbildningen) avgörs kompetensen vid bedömningen av hur HACCP-systemet är upprättat. Helhetsbedömning avgör. Hur väl är HACCP-systemet upprättat och infört? Är utbildningen gammal men det ändå inte finns något att anmärka kring HACCP så ges vanligtvis ingen avvikelse. Om företaget har en extern kvalitetschef kan det räcka att den personen är HACCP-utbildad, men isåfall ska den vara starkt knuten till verksamheten (med starkt knuten menas att personen ska vara med i det dagliga arbetet, vara med i HACCP-gruppen). Se ovan om helhetsbedömning.. I det fallet är det extra viktigt att det också finns andra i företaget som är kunniga i HACCP.

<p>REKOMMENDATION</p> <p>1.3 Minst en person i företaget ska ha genomgått introduktionsutbildning till IP SIGILL. Kunskap om IP SIGILL och grunderna för kvalitetssäkring är en förutsättning för certifiering.</p>	<p>Intyg från utbildare som har avtal med Sigill Kvalitetssystem för att hålla kursen, eller genom diplom från distanskursen (distanskursen kommer att ges av Hvilan lantbruksutbildning. Kursen ges också av rådgivningsföretag, se hemsidan).</p>
<p>2.1 Det ska finnas skriftliga hygienregler/rutiner för personal och för besökare/entreprenörer. Följande ska beaktas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hur och när handtvätt ska ske. • Användning av arbetskläder. • När smycken, klockor och dylikt inte får bäras. • Att rökning och snusning i samband med livsmedelshantering är förbjudet. • Att medicin som används för privat bruk hanteras så att den inte kan hamna i livsmedel. • Vad som gäller för personalens/besökarens/entreprenörers hälsotillstånd (t.ex. vid magsjukdom särskilt efter utlandsvistelse eller vid öppna sår på händerna). • Flödet i anläggningen (när så krävs för verksamheten), som beskriver hur man får röra sig i lokalerna vid anläggningen dvs. endast från ren till oren zon och var gränserna går mellan zonerna. 	<p>De skriftliga reglerna/rutinerna kan vara enkla men ska ta upp vad som gäller på företaget för de punkter som regeln anger. Revisorn bedömer reglernas lämplighet för produkt och produktion utifrån en riskbedömning som bygger på kunskap/erfarenhet, branschriktlinjer och SLV Vägledningar* .</p> <p>Reglerna ska gälla hela anläggningen, även lagerlokaler. Vid hantering av oförpackade livsmedel i lokalerna ska kraven vara striktare. Det får inte finnas risk för förorening eller hot mot livsmedlets säkerhet eller lämplighet.</p> <p>Om det inte finns skriftliga hygienregler eller om de inte bedöms tillräckliga ges en avvikelse. Likaså om det vid revisionen visar sig att personalen inte följer reglerna. Lämpliga korrigerande åtgärder redovisas i en åtgärdsplan t.ex. att företaget haft en intern hygienutbildning eller satt upp tydlig information.</p> <p><small>*Översättning (2005-02-01) av Codex dokument om allmänna principer för livsmedelshygien inklusive HACCP¹</small></p>
<p>2.2 Alla som beträder livsmedelslokalen ska bära skyddskläder. Skyddskläder ska bäras av alla som dagligen eller tillfälligt vistas i lokaler där livsmedel tillverkas, förvaras eller hanteras. Kläderna ska inte vara mer nedsmutsade än vad de kan förväntas bli under dagens verksamhet. Kravet gäller inte kunder som besöker serverings-/försäljningsutrymmen. Hårskydd (och vid behov även skäggskydd) ska användas när livsmedel hanteras oförpackade och det finns risk för kontaminering. Skyddsskor ska bäras om det av livsmedelssäkerhetsskäl eller personliga skäl finns risk för skada.</p>	<p>Revisorn kontrollerar att detta följs, bl.a. genom att se efter om personalen har skyddskläder, skor, hår/skäggskydd (skäggskydd - jämför mot faroanalys och gör egen bedömning utifrån den. Vilken produkt och typ av produktion, öppen hantering. Men om de har hårskydd ska allt hår vara täckt och skäggskydd likaså. Det bör stå i hygienreglerna att: Allt hår ska vara instoppat. Vid avvikelse, kan företaget t.ex. skicka kvitto på nya kepsar, eller komplettera i rutinerna).</p>
<p>3.1 Lokaler och anläggningar ska vara ändamålsenliga och registrerade eller godkända av tillsynsmyndigheten när så krävs. Om det krävs att anläggningen är godkänd, ska godkännandet kunna visas.</p>	<p>Godkännande/intyg ska kunna uppvisas om detta krävs för lokalen. Om lokalerna inte är ändamålsenliga och har brister som kan anses utgöra en direkt risk för produktsäkerheten, kan en avvikelse ges även om de är godkända/registrerade. Avvikelsen kan korrigeras med en åtgärdsplan/bildbevis/faktura eller i allvarliga fall en uppföljande revision.</p>

<p>3.2 Det ska finnas en rutin för underhåll av mät- och styrutrustning som är av betydelse för livsmedelssäkerheten. Genomförda aktiviteter ska dokumenteras. Rutinen ska innehålla identifiering av viktig mät- och styrutrustning som har betydelse för livsmedelssäkerheten och hur ofta kalibrering eller jämförande mätningar av dessa utförs. Detta gäller särskilt den utrustning som används för att övervaka eventuella kritiska stympunkter (se regel 17.3). Exempel på sådan utrustning är termometer, pH-meter, salthaltsmätare, fuktmätare och sterilisator.</p>	<p>Rutinen kan vara muntlig eller skriftlig. Genomförda aktiviteter (underhåll, jämförande mätningar eller kalibrering) ska ske enligt tillverkarens anvisningar eller minst en gång per år och vara dokumenterade. Utrustningen ska vara identifierad (vilken utrustning som avses). Företaget kan antingen skicka iväg utrustningen för kalibrering eller göra jämförande mätningar mot temperaturer som ligger nära de gränsvärden som man utgår ifrån (enligt faroanlysen). Tillfälligt godkännande av kommunen dvs förbehållet godkänd t.ex. i väntan på ombyggnation räcker inte 3.1, avvikelse ges ändå.</p>
<p>4.1 Det ska finnas skriftliga rutiner som visat sig vara effektiva för rengöring och städning av lokaler och utrustning. Rutinerna behöver omfatta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vad som ska rengöras • hur rengöringen ska gå till • när rengöringen ska ske • utrustning och rengöringsmedel • hur desinfektionsmedel ska användas och när • hur, när och vem som kontrollerar att rengöringen visat sig effektiv. 	<p>Rutinerna kan vara enkla men ska vara skriftliga. Inspektion ska visa att rutinerna är effektiva och efterlevs, samt att någon i företaget regelbundet ska ha kontrollerat att rengöringen visat sig effektiv. Rengöringsrutinerna ska vara tillräckliga för att säkra livsmedelssäkerhet och hygien, och särskilt beakta risker som t.ex. hantering av allergener.</p>
<p>4.2 Rengöringsmedel, städustrutning och andra kemikalier, ska förvaras i separat utrymme som är väl avskilt från livsmedel. Förpackningar för kemikalier ska vara tydligt märkta. Städustrutning, rengöringsmedel och kemikalier ska förvaras i "städskåp" eller liknande, väl avskilt från livsmedel. Om rengöringsmedel och kemikalier av praktiska skäl överförs till annan förpackning ska denna vara tydligt märkt så att det går att utläsa varubeteckningen och härleda från vilken originalförpackning kemikalien/rengöringsmedlet kommer. Miljöanpassade rengöringsmedel bör väljas men man måste säkerställa att de är tillräckligt effektiva för de hygienkrav som ställs i verksamheten.</p>	<p>Som kemikalier räknas även oljor och fetter.</p>
<p>5.1 Det ska finnas en rutin för hur avfall omhändertas. Rutinen ska utformas efter verksamhetens omfattning och inriktning, och ska gälla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • var avfall förvaras i väntan på att tas till soprum • eventuell sortering av avfall i fraktioner • "transportväg" av avfall till soprum (så att korsande flöden mellan rena produkter och avfallsprodukter undviks) • om SRM* uppstår: hur det färgas in och eventuellt märks samt destrueras. 	<p>Rutinen kan vara muntlig eller skriftlig (den behöver inte vara skriftlig) och inspektion/intervju vid revisionen bekräftar att rutinen fungerar.</p>

<p>6.1 Det ska finnas ett förebyggande skadedjursprogram. Inspektion och avläsning ska ske enligt riskbedömning och detta ska dokumenteras.</p> <p>Skadedjursbekämpning kan utföras av ett anlitat företag eller med egen personal som är kunnig inom skadedjursbekämpning. Det rekommenderas att i första hand pröva IPM (Integrated Pest Management) -principer och bekämpningsmedel som inte är toxiska, innan traditionell kemisk bekämpning används.</p> <p>Dokumentation ska innehålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • namn på företaget som anlitas samt kontaktperson alternativt namn på egen personal som utfört skadedjursbekämpning • avläsningar från kontroll/inspektion • typ av skadedjur om det har förekommit • åtgärdsförslag med vidtagna åtgärder/korrigerande åtgärder för bekämpning samt förebyggande åtgärder. 	<p>Dokumentationen ska kunna uppvisas. Företaget får inte ha återkommande problem med skadedjur som inte åtgärdas.</p>
<p>6.2 Det ska finnas en ritning/skiss, över skadedjursbekämpningens kontrollstationer.</p> <p>Hanteringen av gifter som används vid bekämpning får inte riskera produktsäkerheten. Kontrollstationer kan vara t.ex. de ställen där beten, fällor eller bekämpningsmedel har placerats. För de bekämpningsmedel som använts ska en teknisk beskrivning (namn) av substansen finnas samt dokumentation av datum då medlet applicerats.</p>	<p>Ritning/skiss ska kunna visas upp. Ritningen kan vara enkel med beskrivning av var stationerna är placerade. Namn och datum för applicering av bekämpningsmedel ska vara dokumenterat.</p>
<p>7.1 Det ska finnas rutiner för att säkerställa att vatten som används i livsmedelstillverkningen uppfyller kraven på dricksvattenkvalitet. Mätningar ska göras och resultat ska kunna redovisas.</p> <p>Gäller vatten för tvätt/rengöring och vatten som används i tillverkningen. Provtagning ska ske i inkommande vatten och tappar, minst en gång per år eller oftare enligt Livsmedelsverkets rekommendationer, särskilt när vatten tas från egen brunn.</p>	<p>Rutinerna kan vara muntliga eller skriftliga. Mätresultaten ska kunna uppvisas. Om resultat visar att vattnet vid något tillfälle inte uppfyllt kraven på dricksvattenkvalitet ska åtgärder ha vidtagits för att bedöma produkternas säkerhet och eventuellt återkalla dessa, och vattenkällan ska ha bytts ut/åtgärdats. OBS. Som vatten räknas även is, dvs. isprover ska tas.</p>
<p>8.1 Det ska finnas rutiner för hur livsmedel, emballage t.ex. förpackningsmaterial och utrustning ska hanteras och förvaras under hygieniska förhållanden.</p> <p>Rutinerna ska innehålla: Var och hur förvaring sker, så att ingen risk för kontamination föreligger, och hur länge livsmedel och material som kan tänkas komma i kontakt med livsmedel ska förvaras.</p>	<p>Rutinerna kan vara muntliga eller skriftliga. Inspektion ska visa att hantering och förvaring av dessa inte riskerar produktsäkerheten.</p>
<p>8.2 Det ska vara en god varuomsättning, "först in – först ut"-principen (FIFO) ska tillämpas.</p> <p>Personal som ställer in eller tar ut livsmedel från förvaringsutrymmen ska känna till hur varor ställs in och märks upp, och i vilken ordning de ska tas ut.</p>	<p>Inspektion och/eller frågor till personalen verifierar att regeln uppfylls.</p>

8.3 Livsmedel som kyl- och frysförvaras ska förvaras i rätt temperatur, måltemperaturer för kylning och frysning ska nås inom rekommenderade tidsramar och kontroll av detta ska dokumenteras.

Genom mätning eller automatisk avläsning ska företaget försäkra sig om att de temperaturer som är satta uppnås inom givna tidsramar och att avsedd måltemperatur upprätthålls.

Mer information finns att hämta hos Djupfrysningsbyrån i "Branschriktlinjer för temperaturdisciplin i hantering av kylda och djupfryssta livsmedel", www.djupfrysningsbyran.se.

Dokumentation ska visa att måltemperaturer och tidsramar för kylning/frysning uppnåtts. Inspektion i lokaler där livsmedel förvaras och i kyl och frys ska också bekräfta att temperaturen är lämplig för produkten.

Förpackningar ska vara testade och utvärderade enligt Normpack eller motsvarande. Det kan också vara godkänt att företaget gör en egen utvärdering/farobeskrivning av förpackningsmaterialet, som revisorn bedömer vara effektiv.

8.4 Alla livsmedel ska förpackas i för livsmedel godkända förpackningar.

8.5 Om produkter marknadsförs med information/påståenden som rör råvaran, ska det finnas rutiner för att säkerställa särskilt om dessa råvaror vid all hantering, förvaring och tillverkning fram till färdig produkt.

För att säkerställa redlighet vid marknadsföring av produkter med t.ex. Svenskt Sigill-märket, beteckning för ekologisk produktion eller geografiskt ursprung, ska det finnas rutiner för att säkerställa särskilt om dessa råvaror vid all hantering, förvaring och tillverkning fram till färdig produkt. Om rutinen bara är muntlig ska det finnas annan dokumentation som stöder rutinen t.ex. körordningsschema.

Rutinen kan vara muntlig eller skriftlig och inspektion samt intervju ska bekräfta att rutinen fungerar. Rutinerna ska hantera varumottag samt särskilt om dessa råvaror vid all hantering, förvaring och tillverkning fram till färdig produkt. Om rutinen bara är muntlig ska det finnas annan dokumentation som stöder rutinen t.ex. körordningsschema.

9.1 Livsmedel som innehåller ämnen som kan framkalla allergi ska förvaras och hanteras så att kontaminering förhindras.

Livsmedel innehållande ämnen som kan framkalla allergi dvs. spannmål som innehåller gluten, kräftdjur och blötdjur, ägg, fisk, jordnötter, sojaböner, mjölk inkl. laktos, nötter, selleri, senap, sesamfrön, svaveldioxid, sulfit och ärtprotein, ska förvaras i förslutna förpackningar, separata kärl etc. Produkter som innehåller allergener ska vara tydligt märkta, så att det framgår att varan innehåller allergiframkallande ämnen och råvaror, och hanteras så att kontaminering förhindras.

Särskild uppmärksamhet ska iaktas vid produktbyten och en god produktionsplanering ska minimera risken för korskontaminering.

Utrustning och arbetsytor som används till livsmedel som innehåller ämnen som kan framkalla allergi ska rengöras noggrant innan andra livsmedel hanteras där, och rengöringen ska dokumenteras. Tydliga

Livsmedel (råvaror, ingredienser, färdiga produkter) som innehåller ämnen som kan framkalla allergi ska förvaras separerat från andra livsmedel i tid och/eller rum. Livsmedel som innehåller ämnen som kan framkalla allergi ska förvaras i förslutna förpackningar/övertäckta. Utrustning och arbetsytor som använts till livsmedel som innehåller ämnen som kan framkalla allergi ska rengöras noggrant innan andra livsmedel hanteras där. Detta bör även stå i de skriftliga rengöringsrutinerna.

riktlinjer för särhållande av allergener och övriga råvaror ska finnas. Rutiner ska finnas för hantering av allergena process-, produktions- och råvaruspill. Samtliga allergener som hanteras i produktionen ska tas upp i faroanalysen. Mer information finns att hämta hos Livsmedelsverket i "Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel", www.slv.se.

10.1 Det ska finnas rutiner för vad som ska kontrolleras vid inleverans av varor samt hur det ska ske.

Rutinen ska utformas efter verksamhetens omfattning och inriktning. Kontrollen ska omfatta:

- kontroll av att varornas kvalitet uppfyller kraven enligt beställningen
- kontroll av ytteremballage
- kontroll av mottagningstemperatur, för temperaturkänsliga varor
- kontroll av eventuella certifikat/intyg om sådana ska medfölja
- åtgärder om varorna uppvisar brister.

Genomförd kontroll kan t.ex. noteras på följesedel eller andra medföljande dokument om inte egen mottagningsjournal upprättas.

Rutinerna kan vara muntliga eller skriftliga. Intervju med personal som sköter varumottag verifierar att rutinen följs. Det räcker oftast med notering med signatur. Beroende på produkt och risk är kraven hårdare, t.ex. kan det för vissa typer av råvaror/produkter behövas datum, temperatur, (ev. klockslag) på följesedeln.

11.1 Utleverans och transport av livsmedel ska ske under lämpliga temperaturförhållanden.

Vid utleverans av livsmedel (produkter, råvaror, tillsatser) ska företagaren se till att produkten håller rätt temperatur. Om företagaren även ansvarar för transport av livsmedel inom och mellan företagets enheter och andra avnämare, ska rutiner och åtgärder vidtas som säkerställer att lämpliga temperaturförhållanden upprätthålls. Temperaturmätning ska ske vid transportens start och vid egen transport även vid slutstation, i råvaror och produkter som ska kyl- eller frysförvaras.

Intervju med personal som utför momentet ska bekräfta att temperaturen kontrolleras inför leverans. Om transporten utförs av företaget själv, ska även sluttemperatur kontrolleras t.ex. med kontinuerlig temp.kontroll-registrering eller med stickprov i tillräckliga intervall beroende på faroanalysen. Hur ofta temp.kontroll ska göras beror på produkten och vilken frekvens som kan motiveras utifrån faroanalysen.

12.1 Produkter ska vara märkta på ett korrekt sätt utifrån produktsäkerhet och redlighet. För produkter som säljs oförpackade ska motsvarande information vara bifogad.

Märkningen ska vara på svenska. Uppgifterna ska vara lätta att förstå, väl synliga, klart läsbara och beständiga.

Märkningen behöver innehålla uppgifter om:

- produktens namn
- ingrediensförteckning (i fallande storleksordning)
- mängd av vissa ingredienser eller kategorier av livsmedel, när så krävs
- allergener, se regel 9.1
- nettokvantitet
- Bäst Före-dag eller sista förbrukningsdag skrivet som dag-månad-år
- särskild märkning eller identitetskod, om inte datum används för spårbarhet, se regel 13.1
- speciella anvisningar om förvaring och användning
- företagsnamn och kontaktinformation
- ursprung för nötkött, samt för andra produkter om avsaknaden av ursprung kan vilseleda konsumenten *
- bruksanvisning om det krävs av produktsäkerhetsskäl.

Läs mer om märkning av mat på Livsmedelsverkets hemsida: www.slv.se, LIVSFS 2004:27.

Kontroll av färdiga produkter. Minst en förpackning kontrolleras. Om företaget tillverkar många olika typer av produkter med olika krav på uppgifter ska en produkt kontrolleras per produkttyp, t.ex. är märkning av allergener särskilt viktigt. Om någon av uppgifterna (av de som är relevanta för produkten) inte finns med ges en avvikelse på regeln.

13.1 Råvaror och halvfabrikat som ingår i den färdiga produkten ska kunna spåras tillbaka till leverantören.

Av dokumentationen enligt ovan ska produktens identitet kunna sammankopplas med samtliga ingrediensers identitet. Skriftlig dokumentation ska finnas för varje enskild produkt och tillverkningsstillfälle, som medger spårbarhet till varje enskild ingrediens samt till det förpackningsmaterial som har kontakt med livsmedel. Spårbarheten för varje batch/identitetskod ska även inkludera de processparametrar som är avgörande för produktsäkerhet, t.ex. temperatur eller tid. Om man omarbetar eller sparar en produkt till en annan produktionsdag, måste man se till att spårbarheten upprätthålls.

Revisorn väljer ut en (vid behov flera) färdig produkt och går igenom skriftlig dokumentation över från vem man köpt/erhållit samtliga ingredienser och förpackningsmaterial. Med samtliga ingrediensers identitet menas att det ska vara spårbart ända till vilken batch det kommer ifrån. För förpackningsmaterial räcker det att kontrollera att inköpt förpackningsmaterial, kan spåras till produkterna via följesedlar/fakturor (t.ex. att det noteras när ett förp.material börjat användas och när man bytt till nytt). Revisorn ska också i den skriftliga dokumentationen kunna följa processparametrar som är avgörande för produktsäkerheten.

13.2 Det ska finnas en rutin för regelbunden test av spårbarheten.

Test av spårbarhetsrutinen ska genomföras minst en gång per år. Företaget ska i möjligaste mån fördela testerna mellan sina olika produktgrupper. Spårbarheten bakåt testas genom att plocka en färdig produkt och för varje ingrediens och förpackningsmaterial (i kontakt med produkt) ta fram batchnummer och leverantör.

Rutinen ska vara skriftlig och det ska finnas en notering av att testet har gjorts med: datum, produkt och spårbarhet till råvaror och förpackningsmaterial som hör till produkten samt framåt till kund, och resultat/slutsats av testet med ev. åtgärder.

<p>13.3 Det ska finnas en skriftlig plan för återkallelse. Kravet gäller inte den som själv säljer produkterna direkt till konsument. Med återkallande menas att dra tillbaka produkter från nästa led dvs. försäljningsled/butik/restaurang. Av planen behöver det framgå:</p> <ul style="list-style-type: none"> • under vilka omständigheter som livsmedel ska dras tillbaka • vem inom företaget som ansvarar för att informera alla som mottagit varorna, samt vilken information som ska lämnas ("checklista") • rutin för hantering av produkter som återkallats • kontakt med myndigheter (vid misstänkt matförgiftning eller andra risker med produkten) • kontaktlista till kunder, myndigheter, personal. 	<p>Återkallelseplanen ska vara nedtecknad och innehålla de uppgifter som anges i regeln, eller beskriva var motsvarande information finns t.ex. kan kontaktlistan till kunder, myndigheter, personal gärna sitta på väggen på kontoret hellre än i en pärm.</p>
<p>13.4 Återkallelseplanen ska testas regelbundet. Test av återkallelseplanen ska ske minst en gång per år och kan göras genom att man kontaktar de kunder som mottagit produkter från företaget. Kunden/mottagaren ska kunna bekräfta att man mottagit den levererade produkten och att återkallelse är möjlig om så hade behövts. I samband med test av återkallelseplanen ska kontaktlistan uppdateras.</p>	<p>Rutinen ska vara skriftlig och det ska finnas en notering av att testet har gjorts med: datum, hur testet har gjorts (vilka har kontaktats etc) och resultat/slutsats av testet med ev. åtgärder. Testet kan vara enkelt genom att ringa kunder/mottagare och kontrollera vilka produkter de fått in, samtidigt uppdaterar man kontaktlistan.</p>
<p>14.1 Företaget ska ha ett system för hantering av reklamationer och avvikelser. Det ska finnas rutiner för:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hur inkomna reklamationer och synpunkter dokumenteras • hur orsaken till reklamationen följs upp och utreds • återkoppling till kunden • vad som händer med produkter som inte uppfyller kraven (slängs, säljs som andrahandsvaror, äts upp av personal) • hur avvikande råvaror, halvfabrikat, förpackningsmaterial i produktionen avgränsas och märks ut t.ex. med spärklapp/spärrejp • hur avvikelser följs upp • vem som är ansvarig. <p>Redovisande dokument ska innehålla information om hur produkter/batcher som haft avvikelser hanterats, orsaken till avvikelserna, samt vilka korrigerande åtgärder som vidtagits.</p>	<p>Rutinen kan vara muntlig eller skriftlig. Företaget ska kunna redogöra för hur man hanterar reklamationer/avvikelser. Vid intervju ska företagaren/kvalitetsansvariga kunna beskriva rutinen. Företag med anställd personal kan behöva skriftliga rutiner. Behovet av skriftliga rutiner avgör revisorn beroende på antal anställda och företagets komplexitet. Revisorn kontrollerar att det finns skriftlig dokumentation över produkter som haft avvikelser/reklamationer, hur dessa hanterats, orsak och vilka åtgärder som vidtagits. Dessa ska överrensstämmas med de rutiner man har angett.</p>
<p>15.1 Det ska finnas angivet vem eller vilka som är ansvariga för HACCP-planen.</p>	<p>Det ska finnas nedskrivet vem som är ansvarig.</p>

16.1 Företaget ska ha genomfört en faroanalys enligt principerna för HACCP.

Det ska finnas en faroanalys för varje steg i processen* från råvaror till försäljning av den färdiga produkten. Verksamheter där en genomförd faroanalys visar att det inte finns några tydliga kritiska styrpunkter, utan att hälsofarorna hanteras genom väl implementerade och övervakade grundförutsättningar, är undantagna från regel 17.1-17.5. En faroanalys ska genomföras för varje produktgrupp.

* Gäller processer inom företagets juridiska ansvarsområde.

I faroanalysen ska specificeras:

- flödesschema – processen från råvara till färdig produkt inklusive normal temperatur och tid för varje steg i processen
- för verksamheten aktuella faror för livsmedelssäkerheten (hälsofaror) med mikrobiologiska, kemiska, främmande ämnen samt allergener
- förväntad användning av t.ex. speciellt känsliga grupper
- faroanalysens omfattning: Var ansvaret i verksamheten startar och slutar
- produktbeskrivning (för varje produktgrupp med angivna skillnader inom produktgruppen)
- förpackningsmaterial.

HACCP-planen ska vara nedskrivna och det som anges i regeln ska finnas med. HACCP-planen ska vara utformad enligt principerna i Codex alimentarius och enligt förordningarna se 852/2004 Se (15) samt Artikel 5. Avvikelse ges om det finns brister i HACCP-planen.

17.1 Kritiska styrpunkter (CCP:er) vad gäller livsmedelssäkerhet ska vara identifierade och skriftligt dokumenterade för varje produktgrupp.

Kritiska styrpunkter (CCP:er) är hanteringssteg i produktionen där tillverkningsprocessen kan övervakas och styras, så att inga oacceptabla hälsofaror kan uppstå.

Avvikelse ges t.ex. om det inte finns dokumenterade CCP:er (gäller företag där faroanalysen visar att det finns kritiska styrpunkter) eller om CCP:erna inte är tillräckliga/lämpliga för att kontrollera de faror som analyserats.

17.2 För kritiska styrpunkter (CCP:er) ska det finnas kritiska gränsvärden.

Kritiska gränsvärden ska minst uppfylla gällande lagar och bestämmelser. För en kritisk styrpunkt kan det finnas flera parametrar som ska uppfyllas. De ska vara mätbara och möjliga att registrera (t.ex. temperatur, tid, pH). De ska vara skriftligt dokumenterade.

Avvikelse ges om det inte för varje CCP finns dokumenterade kritiska gränsvärden som uppfyller lagar och bestämmelser, är mätbara och registrerbara.

17.3 Det ska finnas dokumenterade rutiner för övervakning av kritiska styrpunkter (CCP:er).

Av den skriftliga rutinen ska det framgå hur och när kritiska styrpunkter övervakas och dokumenteras, och vem som är ansvarig.

Rutinerna för hur och när övervakning sker ska vara dokumenterade, likaså vem som är ansvarig, och övervakning ska ske tillräckligt ofta för att faran ska vara kontrollerad.

17.4 Det ska finnas en åtgärdsplan för vilka direkta och korrigerande åtgärder som ska vidtas om gränsvärden för kritiska styrpunkter (CCP:er) överskrids.

För varje kritisk kontrollpunkt (CCP) ska det finnas en åtgärdsplan. Följande uppgifter ska framgå:

- vilken omedelbar åtgärd som ska vidtas om ett kritiskt gränsvärde överskrids
- vem som ska informeras
- hur avvikelser dokumenteras
- hur uppföljning sker och vem som är ansvarig
- att produkter/råvaror/förpackningsmaterial hanteras enligt systemet för hantering av avvikelser och reklamationer (se regel 14.1), t.ex. system för att avgränsa, märka ut eller kassera produkten.

Åtgärdsplanen ska vara skriftlig. Och uppgifterna i regeln ska ingå. Ett bra sätt att kontrollera är att fråga en ur personalen som övervakar en kritisk punkt om denne agerar om ett kritiskt gränsvärde överskrids.

17.5 Det ska finnas ett system för internrevision samt validering och verifiering av HACCP-systemet.

Verifiering innebär att någon i företaget kontrollerar att kritiska styrpunkter (CCP:er) har följts och övervakats. Validering innebär att HACCP-systemet kontrolleras efter att det uppdaterats efter förändringar i produktionen (t.ex. införandet av ny produktionslinje, nya maskiner, ombyggnation). Internrevision ska ske minst en gång per år eller oftare vid förändringar. Rutiner och dokumentation ska då gås igenom och uppdateras vid behov. Detta sker lämpligast i samband med egenrevision med checklistan för IP Livsmedelsförädling.

Vid revision ska den som är HACCP-ansvarig kunna redogöra för hur, när och vem som verifierar att HACCP-systemet och kontrollen av CCP:er fungerar effektivt. Verifieringsåtgärderna ska vara dokumenterade. HACCP-systemet ska också ha validerats/omprövats när det har skett förändringar i produkten, processen eller i något hanteringssteg. Alla ändringar/modifieringar av HACCP-systemet ska dokumenteras. **OBS. Verifieringen gäller inte bara HACCP-systemet, utan det gäller hela företaget, alla rutiner.**