



**Vejledning
om
egenkontrol i fødevarevirksomheder**

Fødevarestyrelsen

Oktober 2011

Vejledning om egenkontrol i fødevarevirksomheder

Indholdsfortegnelse

Afsnit I	4
Indledning	4
Ikrafttræden	4
Definitioner	4
Undtaget for skriftlig egenkontrol i form af egenkontrolprogram	5
Afsnit II	6
Branchekoder	6
Udarbejdelse af branchekoder	7
Afsnit III	7
Egenkontrollens tilrettelæggelse	7
Fødevaresikkerhed	7
HACCP-principperne	8
Krav til egenkontrol i nyetablerede virksomheder	8
Afsnit IV	9
Dokumentationskrav i andre dele af fødevarelovgivningen	9
Sporbarhedsdokumentation	9
Tilbageføringsdokumenter	10
Afsnit V	10
Oversigt over krav til virksomhedernes egenkontrol	10
Afsnit VI	11
Egenkontrol i form af gode arbejdsgange	11
Grundlæggende krav	11
Gode arbejdsgange for produktkontakt	12
Gode arbejdsgange for personlig hygiejne	13
Afsnit VII	13
HACCP –baseret egenkontrolprogram	13
Grundlæggende krav for områder og aktiviteter, der har afgørende betydning for fødevaresikkerheden	14
Mikrobiologisk krydskontaminering	14
Temperaturkontrol	15
Afsnit VIII	15
HACCP	15
Risikoanalyse	16

Typer af risici _____	16
Allergener _____	17
Udarbejdelse af procesdiagrammer (flowskemaer) _____	18
Identifikation af kritiske kontrolpunkter _____	18
Fastsættelse af kritiske grænser for de kritiske kontrolpunkter _____	19
Etablering af overvågningsprocedurer for de kritiske kontrolpunkter _____	20
Beskrivelse af de korrigerende handlinger _____	21
Procedurer, der sikrer at egenkontrolprogrammet fungerer tilfredsstillende (Revision) _____	22
Dokumentation og registrering _____	22
Afsnit IX _____	24
Særlige lovgivningsområder _____	24
Afsnit X _____	25
Krav til egenkontrolprogrammer i forskellige virksomhedstyper _____	25
Virksomheder med lav risiko _____	25
Mindre virksomheder _____	25
Primærproducenter _____	25
Kosttilskudsvirksomheder _____	26
Virksomheder, der importerer _____	26
Kødvirksomheder, der eksporterer til USA og Kina _____	26
Fakta Om foldere _____	26
Afsnit XI _____	27
Fødevareregionernes vurdering af virksomhedernes egenkontrol _____	27
Grundlæggende krav og gode arbejdsgange _____	27
Supplerende krav hvor der ikke er specifikke lovgivningskrav om dokumentation _____	27
Krav om dokumentation _____	28
Egenkontrolprogram _____	28
Kvalitetssikringsprogrammer _____	29
Virksomhedernes analyse af prøver udtaget i forbindelse med egenkontrol _____	30
Bilag 1 _____	31
Procesdiagram _____	31

Afsnit I

Indledning

Denne vejledning handler om kravene til egenkontrol hos fødevarer virksomheder, herunder primærproducenter. Vejledningen skal hjælpe virksomhederne med at udføre egenkontrol og udarbejde egenkontrolprogrammer. Vejledningen er et supplement til Kommissionens vejledning om egenkontrolprogrammer om fødevarer sikkerhed¹.

Vejledningen skal desuden hjælpe fødevareregionerne i deres kontrol af virksomhedernes egenkontrol og egenkontrolprogrammer.

Virksomhederne kan med fordel anvende branchekoder som grundlag for udarbejdelse af deres egenkontrol og egenkontrolprogram. Se mere under afsnittet om branchekoder i denne vejledning. Branchekoder indgår ligeledes i fødevareregionens kontrol med virksomhedernes egenkontrol og egenkontrolprogram.

Endelig kan det nævnes, at der på Fødevarestyrelsens hjemmeside er vist et eksempel på et egenkontrolprogram: [eksempel på egenkontrol](#), som kan bruges i forbindelse med indførelse af egenkontrol i små og mindre fødevarer virksomheder. En printervenlig version ligger på www.fvst.dk under egenkontrol.

Samme sted findes eksemplet oversat til engelsk, arabisk, urdu og tyrkisk.

På Fødevarestyrelsens hjemmeside findes også en [ordliste](#) med forklaring og/eller definition på de fagudtryk, der er anvendt i vejledningen, og samme sted findes en oversigt over den mest anvendte [hygiejnelovgivning](#).

Ikrafttræden

Denne vejledning træder i kraft 17. oktober 2011.

Definitioner

Det er virksomhedernes ansvar at overholde fødevarerlovningen og at sikre, at virksomheden til enhver tid overholder de regler, der er relevante for virksomhedens aktiviteter. Egenkontrol består af gode arbejdsgange og et risikobaseret egenkontrolprogram.

Egenkontrol er de gode arbejdsgange og om nødvendigt de faste skriftlige procedurer (egenkontrolprogram), som virksomheden indfører, følger og om nødvendigt dokumenterer for at sikre

¹ Kommissionens vejledning i iværksættelse af procedurer baseret på HACCP-principperne og en enklere gennemførelse af HACCP-principperne i visse fødevarer virksomheder fra 16. november 2005

og kontrollere, at alle de krav i fødevarerlovningen, der er relevante for virksomhedens aktiviteter, overholdes.

Fødevarerforordningen², artikel 17, stk. 1.

Gode arbejdsgange er de foranstaltninger, virksomheden indfører for at overholde fødevarerlovningen generelt. Alle virksomheder skal indføre gode arbejdsgange for f.eks. personlig hygiejne, rengøring og vedligeholdelse m.m. Disse gode arbejdsgange er grundlæggende forudsætninger for et risikobaseret egenkontrolprogram.

Hygiejneforordningen³, artikel 4

Et egenkontrolprogram er en beskrivelse af de faste skriftlige procedurer, som virksomhederne indfører, følger og dokumenterer for at sikre fødevarsikkerheden, og som er baseret på HACCP-principperne eller for at overholde andre dele af fødevarerlovningen, hvor der er krav om **skriftlige** procedurer og registrering af egenkontrolresultater.

HACCP er en forkortelse på engelsk for Hazard Analysis and Critical Control Point, som betyder risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter. Princippet er, at virksomheden gennemgår sine aktiviteter og finder ud af, hvor noget kan gå galt, og hvad virksomheden kan gøre for at undgå, at det så faktisk går galt. HACCP-principperne er nærmere beskrevet i Kommissionens vejledning om HACCP.

Hygiejneforordningen, artikel 5

Undtaget for skriftlig egenkontrol i form af egenkontrolprogram

Fødevarestyrelsen vurderer, at når virksomhederne indfører gode arbejdsgange, der sikrer, at der er rent, at personalet har den rette uddannelse og en god personlig hygiejne, og at der er vel vedligeholdt i virksomhederne osv., så er det for nogle virksomheder tilstrækkeligt til at sikre fødevarsikkerheden.

Virksomheden skal altså sørge for, at disse gode arbejdsgange bliver udført og fungerer efter hensigten, men virksomheden behøver ikke nedskrive disse gode arbejdsgange i et egenkontrolprogram.

Samtidig har Fødevarestyrelsen vurderet, at en række virksomheder i brancher med lav risiko for fødevarsikkerheden fremover er undtaget fra kravet om egenkontrolprogrammer, da det ved en risikoanalyse af disse virksomheders aktiviteter vil fremgå, at der ikke er forhold, der har afgørende betydning for fødevarsikkerheden.

Fødevarerforordningen, artikel 17, stk. 1

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne.

Kravene til dokumentation af egenkontrollen afhænger bl.a. af virksomhedens aktiviteter.

Virksomheder, der anvender en branchekode eller Fødevarestyrelsens eksempel på et egenkontrolprogram, skal have en risikoanalyse. Branchekoderne har i reglen indarbejdet risikoanalysen i egenkontrolprogrammet. Mindre virksomheder, der ikke har en branchekode, kan anvende Fødevarestyrelsens eksempel på et egenkontrolprogram samt Fødevarestyrelsens digitale blanketter til at lave deres risikoanalyse. De nærmere krav til dokumentation i den enkelte virksomhed vil fremgå af afsnit II om branchekoder og i afsnit VII om HACCP.

Afsnit II

Branchekoder

Branchekoder er retningslinier for udarbejdelse og implementering af egenkontrol og er nævnt i hygiejneforordningen som ”nationale retningslinjer”. I praksis vil branchekoder fungere som en skabelon til udarbejdelse af egenkontrol og egenkontrolprogram for den enkelte virksomhed i den pågældende branche.

Hygiejneforordningen, artikel 7, 8 og 9

Branchekoderne indeholder praktiske og brancherelateret retningslinier for

- Gode arbejdsgange og
- Anvendelse af HACCP-principperne herunder
 - En risikoanalyse for den pågældende branche.
 - Udpegning og overvågning af kritiske kontrolpunkter.
 - Korrigerende handlinger.
 - Behovet for dokumentation og registrering.
 - Behovet for revision

Brugen af branchekoder kan gøre det lettere for virksomhederne at holde styr på fødevarsikkerheden i virksomheden. Branchekoder kan erstatte virksomhedernes risikoanalyse, og virksomhederne kan benytte branchekodernes retningslinier for gode arbejdsgange, når alle virksomhedens aktiviteter er beskrevet i branchekoden. Branchekoderne kan samtidig gøre det lettere for virksomhederne at etablere et egenkontrolprogram, men branchekoderne kan ikke erstatte virksomhedernes individuelle egenkontrolprogrammer.

Hvis virksomhederne anvender en branchekode eller dele af en branchekode som grundlag for deres egenkontrolprogram, skal det fremgå af egenkontrolprogrammet hvilken branchekode og hvilke dele, der indgår.

Nogle branchekoder indeholder grænser eller kvalitetskrav, som ligger ud over de lovgivningsmæssige krav. Hvis branchekoden indeholder sådanne kvalitetskrav, skal det angives i branchekoden, så det er muligt for virksomheden og den tilsynsførende at se, hvad der er egenkontrol relateret til fødevarsikkerhed, og hvad der er rene kvalitets- og/eller kundekrav, og som derfor ikke skal indgå i kontrollen.

Udarbejdelse af branchekoder

En lang række brancheorganisationer har udarbejdet branchekoder, og der findes branchekoder for forskellige typer af både detail- og en gros virksomheder. Når en virksomhed oplyser overfor den tilsynsførende, at den anvender en branchekode, vil kontrollen tage hensyn til denne, hvis der er tale om en vurderet og opdateret branchekode.

Vurdering af branchekoderne sker i Fødevarestyrelsen centralt. Listen over [vurderede branchekoder](#) findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside under Kontrol/Egenkontrol. Branchekoderne kan erhverves ved henvendelse til brancheorganisationerne og findes ofte både i en digital- og i en papirversion.

Afsnit III

Egenkontrollens tilrettelæggelse

Fødevarerikkerhed

Artikel 4 i hygiejneforordningen fastlægger de grundlæggende betingelser, der er en forudsætning for egenkontrol i form af gode og fornuftige arbejdsgange, der sikrer, at virksomheden har styr på bl.a. rengøring, vedligehold af bygninger og udstyr m.m.

Hygiejneforordningen, artikel 4

Artikel 5 i hygiejneforordningen fastlægger, at virksomhederne skal udarbejde et risikobaseret egenkontrolprogram, som omfatter den fødevarerikkerhedsmæssige del af virksomhedens egenkontrol. Denne del af egenkontrollen skal styre, at fødevarerne ikke indeholder eller bliver udsat for forurening af kemisk eller mikrobiologisk art eller har været udsat for/udsættes for fysiske forhold, der kan medføre, at fødevarerne efterfølgende udgør en risiko for menneskers sundhed.

Virksomhedernes egenkontrolprogram retter sig mod fødevarerikkerhed og skal tilrettelægges efter HACCP-principperne. Et sådant egenkontrolprogram tilpasses virksomhedens størrelse og aktiviteter, bl.a. kan HACCP-principperne anvendes fleksibelt i visse mindre virksomheder, jf. Kommissionens HACCP vejledning.

Hygiejneforordningen, artikel 5

Hvis der sker ændringer i virksomhedens produktion herunder produkter, processer, produktionsflow m.m., skal virksomheden vurdere, om egenkontrolprogrammet skal ændres.

Virksomheden skal regelmæssigt gennemgå og om nødvendigt revidere sin egenkontrol og sit egenkontrolprogram for at sikre, at det til enhver tid afspejler de faktiske forhold omkring virksomhedens aktiviteter, og at det til enhver tid lever op til gældende lovgivning.

Anvender virksomheden en branchekode, vil der her være angivet, hvor tit revision af egenkontrollen bør foretages. I fødevarestyrelsens eksempel er årlig revision foreslået.

HACCP-principperne

HACCP står for Hazard Analysis and Critical Control Points. HACCP-principperne er oprindeligt udviklet af NASA i forbindelse med rumrejser, og skulle sikre, at astronauterne ikke blev syge under deres rumrejse.

HACCP systemet er senere overtaget af Codex Alimentarius⁴. Codex Alimentarius er et organ under FAO/WHO⁵, som udarbejder vejledninger og standarder om fødevarer. HACCP er et redskab til at vurdere fødevarsikkerhedsmæssige risici (farer) og til at etablere kontrolsystemer, der fokuserer på forebyggelse snarere end kontrol af færdigvaren.

Virksomheder, der benytter branchekoder, vil i disse kunne finde retningslinjer for HACCP, der kan anvendes i udarbejdelsen af virksomhedens egenkontrolprogram. Det skal fremgå af egenkontrolprogrammet hvilken branchekode og hvilke punkter herfra, der indgår.

For fødevarer virksomheder, der ikke tilbereder, fremstiller, forarbejder fødevarer, eller som ikke opbevarer kølekrævende fødevarer, viser risikoanalysen ofte, at alle farer kan holdes i styring, hvis de grundlæggende betingelser i form af gode arbejdsgange overholdes. I disse tilfælde er der ikke behov for at udarbejde og gennemføre de øvrige HACCP-principper i form af kritiske kontrolpunkter samt kontrol og dokumentation af disse, se afsnit VII.

Krav til egenkontrol i nyetablerede virksomheder

Nye fødevarer virksomheder skal sammen med ansøgning om autorisation/registrering indsende en dokumenteret risikoanalyse samt virksomhedens egenkontrolprogram, hvis der er krav om et sådant, til den stedlige kontrolafdeling forud for etableringen.

Se i øvrigt Fødevarerstyrelsens hjemmeside: [Ny virksomhed](#).

Såfremt virksomheden ønsker at anvende en branchekode som skabelon for sit egenkontrolprogram, indsendes virksomhedens tilrettede version af branchekoden. (virksomhedens egenkontrolprogram). Se afsnit II.

Da branchekoder indeholder en risikoanalyse, skal virksomheden kun indsende en separat risikoanalyse, for den eller de aktiviteter, der ikke er dækkede af branchekoden.

Egenkontrollen skal til enhver tid afspejle de faktiske forhold omkring virksomhedens aktiviteter og til enhver tid leve op til gældende lovgivning. I praksis betyder det, at de gode arbejdsgange løbende skal tilpasses, og at egenkontrolprogrammet skal opdateres regelmæssigt

I afsnit V-VII gives anvisning på, hvordan egenkontrollen kan udføres med udgangspunkt i fødevarerforordningens artikel 4 om gode arbejdsgange og HACCP-principperne anført i artikel 5. Der henvises i øvrigt til Kommissionens HACCP vejledning: [Kommissionens HACCP vejledning](#)

⁴ Codex Alimentarius, General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))

⁵ FAO: Food and Agricultural Organization og WHO: World Health Organization begge under FN (Forenede Nationer)..

Afsnit IV

Dokumentationskrav i andre dele af fødevarelovgivningen

Ud over krav til dokumentation for de HACCP-baserede dele af egenkontrollen i hygiejneforordningen er der også krav om skriftlig dokumentation andre steder i fødevarelovgivningen. Det kan f.eks. være:

- Sporbarhedsdokumenter.
- Tilbagetrækningsdokumenter.
- Analyseresultater for mælkeprøver.

På Fødevestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk findes en ikke udtømmende liste over, hvor der i lovgivningen er krav om dokumentation som led i egenkontrol.

Som en del af de gode arbejdsgange skal virksomhederne sørge for, at de til enhver tid kan fremvise dokumentationen i det omfang, reglerne kræver det. Fødevareregionernes kontrol af dokumentation er beskrevet i afsnit X.

Sporbarhedsdokumentation

Alle virksomheder skal kunne gøre rede for, hvor de har modtaget deres produkter fra. Bortset fra salg til den endelige forbruger skal virksomheden også kunne gøre rede for, hvilke andre virksomheder, den har solgt sine produkter til.

Dokumentation for, hvilke produkter der kommer ind i virksomheden og sælges videre, kaldes sporbarhedsdokumenter. Kravet om, at virksomhederne kan spore deres produkter ind og ud af virksomheden, er fastsat i fødeveforordningen. Dokumentation for sporbarhed er typisk fakturaer, følgesedler, transportdokumenter eller certifikater. Kravet til dokumentation er, at det klart fremgår entydigt, hvilket produkt der er tale om og mængden af det.

Fødeveforordningen, artikel 18.

Der er ligeledes krav om sporbarhed for materialer beregnet til at komme i kontakt med fødevarer (fødevekontaktmaterialer), dvs. virksomhederne skal kunne gøre rede for, hvorfra virksomhederne har modtaget fødevekontaktmaterialer og hvortil, de har leveret dem. Se mere på Fødevestyrelsens hjemmeside: [Materialer, genstande](#)

FødeveKontaktMateriale Forordningen (FKM-forordningen)⁶, artikel 17

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF

Tilbagetrækningsdokumenter

En fødevarer virksomhed er ansvarlig for straks at trække fødevarerne tilbage, hvis den antager, har grund til at antage eller opdager, at den har købt eller solgt fødevarer, der ikke lever op til kravene for fødevarer sikkerhed, dvs. at produkterne eventuelt kan gøre mennesker syge eller at de på anden måde er uegnede til menneskeføde. Virksomheden har desuden pligt til at underrette fødevareregionen om tilbage trækningen, og, hvis varen er nået ud til forbrugerne, at informere dem ved f.eks. at hænge information op i virksomheden, at orientere på sin hjemmeside eller evt. at udsende en pressemeddelelse. Se endvidere Fødevarerstyrelsens hjemmeside [Tilbage trækning](#)

Fødevarerforordningen, artikel 19

Afsnit V

Oversigt over krav til virksomhedernes egenkontrol

Virksomhedernes egenkontrol skal i forskelligt omfang bestå af:

- En risikoanalyse, der evt. på basis af et procesdiagram/flowdiagram, undersøger for hvert enkelt trin i varens eller produktets vej gennem virksomheden hvilke risici, der kan forekomme, og hvordan det ved hjælp af kontrol kan sikres, at produktet/varen er sikker for forbrugeren. Denne risikoanalyse skal foreligge i **skriftlig** form. Branchekoder indeholder en risikoanalyse (afsnit VII).
- Gode arbejdsgange der sikrer, at de grundlæggende krav til hygiejne er opfyldt. Disse krav vil bl.a. omfatte rengøring, vedligeholdelse, skadedyrssikring, personlig hygiejne m.m. Disse arbejdsgange skal virksomheden kunne redegøre for **mundtligt** (afsnit V).
- Dokumentation af specifikke gode arbejdsgange, der er af afgørende betydning for fødevarer sikkerheden, idet de er forudsætningen for risikobaseret egenkontrol (afsnit VI). Procedure og/eller registreringer skal være **skriftlige**.
- Et egenkontrolprogram, der i **skriftlig** form beskriver de procedurer og den skriftlige registrering, som virksomhederne etablerer og indfører på baggrund af risikoanalysen, dvs. at kritiske kontrolpunkter udpeges, styres og dokumenteres (afsnit VII).
- Dokumentation i henhold til dele af fødevarer lovgivningen, hvor der er specifikke krav om forevisning af en bestemt type af dokumentation, f. eks. sporbarhed (afsnit IV). **Mundtlige procedurer/Skriftlig dokumentation**
- Et afsnit i egenkontrolprogrammet, der handler om de relevante særlige lovgivningsområder, hvor der er krav om, at virksomheden har **skriftlige** procedurer og/eller **skriftlig** dokumentation, f.eks. økologi (afsnit VIII).

Afsnit VI

Egenkontrol i form af gode arbejdsgange

Grundlæggende krav

Basis for virksomhedernes egenkontrol er overholdelse af grundlæggende krav i fødevarelovgivningen. Dette gøres ved hjælp af de gode arbejdsgange. Gode arbejdsgange er en forudsætning for, at virksomheden kan fremstille og markedsføre sikre fødevarer, der overholder fødevarelovgivningen.

De grundlæggende krav er bl.a. følgende forhold:

- Indretningen i virksomheden skal være passende for aktiviteterne i virksomheden, dvs. der skal være de rigtige lokaler af tilstrækkelig størrelse (produktionslokaler, kølerum, vaskerum, emballagelager osv.), der skal være de nødvendige faciliteter (borde, vaske, køleudstyr osv.), og der skal være et passende flow i virksomheden, både for produkter, emballage, affald og personale.
- Indretningen skal muliggøre rengøring og forhindre skadedyr.
- Lokaler, inventar, udstyr og transportmidler skal vedligeholdes.
- Skadedyrssikring.
- Affald skal håndteres hygiejnisk.
- Vand skal være af drikkevandskvalitet.
- Personalehygiejnen skal være god.
- Der skal være modtagekontrol af fødevarer og indpakningsmateriale/emballage.
- Råvarer og indpakning/emballage skal opbevares under de rette forhold.
- Emballagen skal være egnet til formålet.
- Rengøring af lokaler, udstyr og transportmidler skal gøres regelmæssigt, således at disse altid fremstår hygiejnisk forsvarlige.
- Personalet skal uddannes i hygiejne og i virksomhedens gode arbejdsgange.

De grundlæggende krav kan overholdes ved, at virksomheden etablerer gode arbejdsgange. Disse gode arbejdsgange behøver ikke være nedskrevne, men virksomhederne skal kunne gøre rede for dem mundtligt ved kontrolbesøg.

Hygiejneforordningen, artikel 4.

Et eksempel på gode arbejdsgange for rengøring kunne være fastlæggelse af

- Hvor ofte skal der gøres rent i virksomhedens forskellige områder f.eks. flere gange dagligt på arbejdsborde, dagligt på gulv, ugentlig på hylder i lager, månedligt på lofter og loftslamper?
- Hvordan der gøres rent (afskylning, indsæbning, aftørring, desinfektion)?
- Hvilke midler bruges (vand, sæbe, desinfektionsmidler)?
- Hvem gør rent?
- Hvem kontrollerer, at der er gjort tilstrækkeligt rent?

Ved kontrolbesøg kan virksomheden gøre rede for de gode arbejdsgange for rengøring ved f. eks. at fortælle:

- Hvor og hvor tit der bliver gjort rent.
- Hvor rengøringsmidlerne opbevares.

- Hvordan der bliver gjort rent.
- Hvem der har ansvaret for, at der bliver gjort rent.
- Hvem der kontrollerer, at der er rent nok.
- etc.

Som en del af egenkontrollen skal virksomhederne også kunne gøre rede for de gode arbejdsgange, de gennemfører for at sikre, at andre krav i fødevarerlovgivningen overholdes. Det gælder f.eks. overholdelse af regler om:

- Mærkning.
- Vildledning.
- Anvendelse af tilsætningsstoffer
- Materialer og genstande
- Kosttilskud

For de fleste primærproducenter og virksomheder med lav risiko er gode arbejdsgange tilstrækkelig egenkontrol.

Primærproducenter skal dog opbevare og kunne fremvise visse typer af dokumentation. For husdyrbrugere kan det være det anvendte foder til husdyrene, medicinanvendelse, oplysninger om salmonellaundersøgelse af dyr eller æg, oplysninger om slagtedyrsundersøgelser på slagterier eller analyseresultater af mælk. For planteproducenter kan det være gødningsplaner og sprøjtejournaler.

Hygiejneforordningen, artikel 4 og bilag I
--

En enkelt undtagelse fra ovenstående er mælkeproducenter, der anvender automatiske malkesystemer. Disse skal udarbejde skriftlige supplerende egenkontrolprocedurer, jf. hygiejnebekendtgørelsen⁷ § 8, hvor der er særlige krav om egenkontrolprogrammer

Gode arbejdsgange for produktkontakt.

I områder, hvor der er direkte kontakt mellem uindpakkede produkter og udstyr eller inventar, skal virksomheden have ekstra fokus på gode arbejdsgange. Det kan f.eks. dreje sig følgende områder:

- Inventar, som arbejdsborde, transportbånd m.m.
- Udstyr, knive, kar, skåle, fade, maskiner, der forarbejder produktet (slicemaskiner, hakkemaskiner m.m.).
- Indpakning og emballage.

Her er det vigtigt, at virksomheden har skærpet opmærksomhed omkring vedligeholdelse og rengøring af udstyr og inventar, ligesom der skal være øget fokus på den personlige hygiejne hos den medarbejder, der arbejder med de uindpakkede produkter.

⁷ Bekendtgørelse nr. 788 af 24. juli 2008 om fødevarerhygiejne

Gode arbejdsgange for personlig hygiejne

Der er forskellige krav til personlig hygiejne i forskellige typer af fødevarer alt efter om personalet håndterer uindpakkede råvarer og færdigvarer eller indpakkede/emballerede produkter. Dette skal afspejles i virksomhedens egenkontrol.

Virksomheden skal sikre, at personalet har en grundlæggende viden om vigtigheden af en god personlig hygiejne for at undgå at sprede virus eller bakterier fra personer, udstyr eller inventar til fødevarer.

I virksomhedens egenkontrol skal man være opmærksom på 3 punkter:

- Personlig renlighed.
- Beklædning.
- Sygdom.

Udbrud af fødevarerbårne sygdomme opstår ofte, fordi virus eller bakterier er overført fra personale, der har håndteret fødevarer, selvom de var syge. Virksomhederne skal derfor være særligt opmærksomme på, at personer, som lider af f.eks. diarre eller opkastninger, ikke må arbejde i en fødevarer virksomhed, hvis der er risiko for at forurene fødevarerne med sygdomsfremkaldende virus eller bakterier.

Statens Serum Institut anbefaler, at køkkenpersonale med maveinfektion med mistanke om roskildesyge skal sygemeldes indtil 48 timer efter, at symptomerne er stoppet. For køkkenpersonale, der passer syge børn eller andre med maveinfektioner, anbefales det, at man er særlig omhyggelig med hygiejnen.

Branchekoderne indeholder afsnit om disse emner, der med fordel kan anvendes. Fødevarestyrelsen har desuden udarbejdet pjecer til hjælp for virksomhederne. Læs mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside [Om Regler for sygdom og personlig hygiejne](#) og i hygiejnevejledningen⁸.

Afsnit VII

HACCP –baseret egenkontrolprogram

Der er i lovgivningen krav om, at virksomhederne dokumenterer den del af deres egenkontrol i et egenkontrolprogram, der har afgørende betydning for fødevarer sikkerheden, det vil sige overvågning af de kritiske kontrolpunkter, jf. artikel 5 i hygiejneforordningen. Desuden er der i andre dele af fødevarer lovgivningen specifikke krav om dokumentation bl.a. for økologi, hakket kød m.fl., se afsnit VIII.

Et egenkontrolprogram giver virksomheden et godt overblik over de risici og fejl, der typisk opstår i produktionen. Derved kan disse risici og fejl minimeres, så der skabes et sikkert produkt. Desuden kan omkostningerne ofte reduceres, fordi færre produkter må kasseres.

⁸ Vejledning nr. 9440 af 25. juli 2008 om fødevarerhygiejne.

Endelig kan man ved at indføre skriftlig egenkontrol dokumentere over for myndigheder, kunder og andre, at tilberedning og produktion af fødevarerne er sket efter egenkontrolprogrammet og dermed i overensstemmelse med fødevarerlovningen.

Grundlæggende krav for områder og aktiviteter, der har afgørende betydning for fødevarerens sikkerhed

Nogle gode arbejdsgange er af afgørende betydning for, at fødevarerens sikkerhed overholdes, så forbrugerne ikke risikerer at blive syge. Disse gode arbejdsgange vil ofte som konsekvens af virksomhedernes risikoanalyse blive håndteret som kritiske kontrolpunkter.

Når det drejer sig om disse gode arbejdsgange, er det vigtigt, at virksomheden har gjort sig klart, hvordan disse arbejdsgange håndteres, at den har nedskrevne procedurer og/eller jævnligt foretager kontrol med dem. Det kan f.eks. dreje sig om:

- Rengøring af områder, hvor der håndteres forskellige produkter i form af råvarer og færdigvarer på begrænset plads, hvor risikoen for at få overført sygdomsfremkaldende bakterier er stor.
- Procedurer for personlig hygiejne, når den samme medarbejder skal håndtere henholdsvis uindpakkede råvarer og færdigvarer.
- Procedurer for varmholdelse af produkter på en buffet, hvor der er stor risiko for vækst af bakterier i produktet.
- Kontrol af, at kølekæden overholdes for kølekrævende produkter ved henholdsvis modtagelse og opbevaring, så der ikke sker vækst af bakterier, som kan resultere i nedsat holdbarhed eller kan gøre forbrugerne syge.

Fælles for egenkontrol med ovenstående områder og aktiviteter er, at der kræves skriftlig egenkontrol i form af enten procedurer f.eks. en arbejdsbeskrivelse for rengøring mellem forskellige arbejdsprocesser eller både procedurer og dokumentation for kontrol, f.eks. for temperaturkontrol ved modtagelse og opbevaring.

Mikrobiologisk krydsforurening

Sygdomsfremkaldende mikroorganismer kan ved uhensigtsmæssig håndtering overføres fra et produkt til et andet. Det kaldes krydsforurening. Der kan f.eks. være risiko for krydsforurening, når arbejdsborde eller maskiner bliver brugt til forskellige arbejdsgange med både råvarer og færdigvarer eller ved håndtering af kyllingekød og oksekød i uhensigtsmæssig rækkefølge.

For at undgå krydsforurening skal virksomheden udarbejde procedurer. Disse procedurer kan bestå i at fastlægge forskrifter for arbejdsgange og kontrol af, at disse arbejdsgange følges. Forskrifterne skal handle om at forebygge krydsforurening fra personale, maskiner og redskaber til fødevarer og kan f.eks. omfatte retningslinier for særskilt opbevaring, separate områder til rensning og udskæring samt fysisk eller tidsmæssig adskillelse.

Temperaturkontrol

Manglende eller utilstrækkelig temperaturkontrol er en af de mest almindelige årsager til vækst af bl.a. bakterier som kan resultere i henholdsvis fordærvede fødevarer og fødevarebårne sygdomme. Det er vigtigt, at virksomheden har gode arbejdsgange, der sikrer at kølekæden overholdes, så kølekrævende produkter, der modtages i virksomheden, bliver sat på køl så hurtigt som muligt, og at de kølekrævende produkter opbevares ved tilstrækkelig lav temperatur i virksomheden. Ligeledes skal virksomheden sikre, at produkter, der holdes varme på en buffet eller i en delikatesseafdeling, har en tilstrækkelig høj temperatur og ikke opbevares for længe. Det er vigtigt, at virksomheden har systemer, der sikrer, at disse områder overvåges og kontrolleres med hyppige intervaller.

Her er en række eksempler på områder, hvor virksomheden skal have egenkontrolprogram og skriftlig dokumentation for deres egenkontrol.

- Modtagekontrol: Kølevarerne skal være kolde nok, når de modtages og de skal sættes på kølelager med det samme – de må ikke stå i længere tid ved stuetemperatur eller ude i solen.
- Opbevaring: Produkterne skal opbevares tilstrækkeligt koldt.
- Mad på varmeborde skal holdes tilstrækkeligt varm hele tiden – eller tages væk når den ikke længere er varm nok.

Fødevarehygiejneforordningen, artikel 4, stk. 2, og artikel 5

Afsnit VIII

HACCP

HACCP omfatter 7 principper, se også Kommissionens HACCP vejledning:

Der er visse minimumskrav til egenkontrolprogrammer vedr. fødevarsikkerhed. Følgende skal indgå i *skriftlig* form i egenkontrolprogrammet:

- Risikoanalyse (kan evt. erstattes af risikoanalyse i relevant branchekode).
- Udpegede kritiske kontrolpunkter.
- Grænser for kritiske kontrolpunkter.
- Overvågningsprocedurer for de kritiske kontrolpunkter.
- Korrigerende handlinger.
- Procedurer til at sikre, at systemet fungerer tilfredsstillende (revision).
- Registrering af målinger i kritiske kontrolpunkter.

Risikoanalyse

Før virksomheden påbegynder en risikoanalyse, er det vigtigt, at den gør sig klart, hvad den forventede anvendelse af produktet er - det vil sige hvad er produktet beregnet til? Skal det varmebehandles, inden det spises (råt kød, rå fisk osv.), eller kan produktet spises direkte, som det er (skinkesalat, spegepølse, frugt m.m.)? Dette har betydning for risikoanalysen og for de krav, virksomheden skal stille til sit produkt. Det kan også dreje sig om, at produktet er målrettet særligt følsomme personer, f.eks. spædbørn.

Bransekoder indeholder en risikoanalyse. Virksomheder, som anvender en branchekode kan derfor ved kontrol henvise til denne, forudsat branchekoden dækker samtlige af virksomhedens aktiviteter. Virksomheder med ultralav risiko skal ikke lave en risikoanalyse og skal ikke lave et skriftligt egenkontrolprogram. Virksomheder med lav risiko skal lave en risikoanalyse og på baggrund heraf vil vise sig, om virksomheden skal lave/ikke skal lave et skriftligt egenkontrolprogram.

Virksomhederne skal i risikoanalysen gennemgå deres produkter med hensyn til:

- Sammensætning (råvarer, ingredienser, tilsætningsstoffer m.m.).
- Struktur og fysisk-kemiske egenskaber (fast, flydende, vandindhold, pH-værdi m. m).
- Forarbejdning (varmebehandling, frysning, tørring, saltning m.m.).
- Emballering/emballage (vakuum, modificeret atmosfære m.m.).
- Opbevarings- og distributionsforhold (køl, frys, varmholdelse, transport m.m.).
- Holdbarhed.
- Brugsanvisning.
- Eventuelle gældende mikrobiologiske eller kemiske kriterier.

Risikoanalysen er baggrunden for virksomhedens egenkontrolprogram. En risikoanalyse er en gennemgang af sammenhængen mellem

- virksomhedens fødevareraktiviteter
- risici forbundet med aktiviteterne og
- styringsmuligheder – dvs. hvad virksomheden kan gøre for at undgå at kunderne bliver syge af at spise maden.

Det vil sige, at risikoanalysen giver virksomheden et overblik over sine kritiske kontrolpunkter (CCP'er), og hvordan de skal styres og over gode arbejdsgange (GAG'er). Dermed finder virksomheden også ud af, om den skal have et skriftligt egenkontrolprogram.

En opdateret og korrekt risikoanalyse skal være tilgængelig i virksomheden enten i elektronisk eller i papirform. For virksomheder, der anvender en branchekode, som dækker alle virksomhedens aktiviteter, vil risikoanalysen fremgå af denne.

Typer af risici

Mange opfatter risici for fødevarer udelukkende som noget med mikroorganismer, det vil sige bakterier,

mug- og skimmelsvampe og virus. Men risici kan også være kemisk forurening, f.eks. indhold af tungmetaller, eller fysiske forureninger, f.eks. glasskår eller metal, eller indhold af spor af allergene stoffer, f.eks. nødder i produkter, hvor det ikke forventes, at de er forekommende. Hvis virksomhedens aktiviteter ud over salg også omfatter produktion af en fødevarer, kan virksomheden udarbejde procesdiagrammer (flow-skemaer), som beskriver de enkelte produktionstrin og de mellemliggende ventetider for produktet. Se også bilag 1.

For hvert produktionstrin og den mellemliggende ventetid skal virksomheden undersøge, hvilke kemiske, fysiske og mikrobiologiske risici, der kan opstå.

Overordnet kan risici deles i 3 typer:

- **Mikrobiologiske:** Bakterier, mug og skimmel, virus og parasitter. Giftstoffer fra bakterier og mug.
- **Kemiske:** Allergener (f.eks. jordnødder og gluten), rester af rengørings- og desinfektionsmidler, afsmitning af emballage og andre materialer og genstande, som er i kontakt med fødevarer, tungmetaller, naturligt forekommende giftstoffer (f.eks. solanin i kartofler, algegifte og voksarter i fisk), sprøjtegifte, miljøforureninger (f.eks. dioxin, DDT og hormonforstyrrende stoffer), stoffer dannet under produktionen (f.eks. akrylamid og stegemutagener).
- **Fysiske:** Bensplinter, sten, glasskår, emballagestumper.

Allergener.

Virksomhederne skal i deres risikovurdering tage stilling til, om der er en risiko for, at der kan forekomme allergener i produktet, som forbrugeren ikke vil forvente er tilstede.

Virksomhederne skal også i deres risikovurdering af allergener tage de nødvendige forbehold for at undgå forurening af fødevarer med allergene stoffer.

Der må gerne være allergener i produktet, men produkter med allergener, hvor forbrugeren ikke vil forvente, at de er tilstede, skal mærkes, så forbrugere med allergi kan undgå dem. Se mere på fødevarestyrelsens hjemmeside: [fødevareallergi](#)

Ved risikoanalysen skal bl.a. overvejes:

- Hvor sandsynligt er det, at risikoen forekommer, og hvor farligt er det.
- Vurdering af den sandsynlige mængde af og indflydelsen på produktet af den pågældende risiko.
- Overlevelse og vækst af sygdomsfremkaldende mikroorganismer.
- Dannelse af eller fortsat indhold af giftstoffer (toksiner) fra f.eks. bakterier eller svampe eller andre uønskede stoffer.

Virksomheden skal herefter overveje og beskrive hvilke handlinger, der kan gennemføres for at kontrollere de enkelte risici. På denne måde sikres det, at processerne styres inden for de kritiske grænser.

Hvis det ikke er muligt at foretage kontrol ved trin i produktionen, hvor der er identificeret en risiko, er det nødvendigt at ændre produktionen, så risikoen ikke opstår.

Der kunne f.eks. være tale om en uhensigtsmæssig anvendelse af udstyr, eller en flow-linje, der medfører risiko for krydsforurening eller efterforurening af produktet.

I virksomheder, hvor risikoen viser, at der ingen kritiske kontrolpunkter er, kan egenkontrollen håndteres udelukkende ved gode arbejdsgange. Disse virksomheder er normalt kategoriserede i grupperne lavrisiko-virksomheder og ultralavrisiko-virksomheder, og de skal som udgangspunkt ikke udarbejde egenkontrolprogrammer.

Udarbejdelse af procesdiagrammer (flowskemaer)

Hvis virksomheden som en del af egenkontrolprogrammet udarbejder et procesdiagram (flowskema), skal diagrammet indeholde en oversigt over og en gennemgang af alle produktionstrin inklusive ventetiden i de enkelte produktionstrin og mellem de enkelte produktionstrin. Procesdiagrammet skal dække hele produktets forløb i virksomheden, fra det ankommer som råvare, til det forlader virksomheden igen som færdigt produkt.

Procesdiagrammet skal beskrive samtlige aktiviteter, som involverer produktet. Dvs. ikke kun selve forarbejdningen, men også sideløbende aktiviteter som eventuelt affald, der forlader produktionslinjen, tilsætningsstoffer der tilføres, eller emballage, der bringes ind for at pakke produktet skal anføres. Et eksempel på et procesdiagram findes i bilag 1.

Når procesdiagrammet er udfærdiget, skal det kontrolleres i virksomheden under produktion, så virksomheden er helt sikker på, at det afspejler den faktiske produktionsproces og de faktiske forhold fra start til slut.

I virksomheder uden produktion vil procesdiagrammet være af mere enkel karakter. Der kan f.eks. være tale om modtagelse, opbevaring og salg.

Når beskrivelser og diagrammer er udarbejdede, skal virksomhederne analysere og udpege hvor i produktionen/opbevaringen, der kan være risici for fødevarerisikoen ved de enkelte trin.

Identifikation af kritiske kontrolpunkter

På baggrund af risikovurderingen skal de kritiske kontrolpunkter udpeges.

Et kritisk kontrolpunkt er det eller de steder i produktionen, der kræver overvågning for at sikre, at processen er i styring. Det er med andre ord her, det er muligt at styre, at der sker en reduktion af risici til et acceptabelt niveau eller eventuelt at fjerne de risici, der kan gøre forbrugeren syg.

Et kritisk kontrolpunkt er et punkt, et trin eller en procedure, hvor de identificerede risici kan styres (overvåges og reguleres), så en sundhedsrisiko kan fjernes eller nedsættes til et acceptabelt niveau.

Følgende er eksempler på kritiske kontrolpunkter :

- *Opvarmning.*

- *Kontrol på produktionslinjen af u hensigtsmæssig forekomst af metal i produktet*

Ved identifikationen af kritiske kontrolpunkter kan det være en fordel at anvende et ”beslutningstræ”. Eksempel på et sådan beslutningstræ til fastlæggelse af kritiske kontrolpunkter og hvordan det anvendes kan findes i Kommissionens HACCP vejledning

I branchekoder er de kritiske kontrolpunkter identificeret, eller der gives anvisning på, hvordan de identificeres.

Fastsættelse af kritiske grænser for de kritiske kontrolpunkter

Virksomheden skal for hvert kritisk kontrolpunkt fastsætte en kritisk grænse for, hvad der er adskiller det acceptable fra det uacceptable.

En kritisk grænse er den værdi/det kriterium, der skiller det acceptable fra det uacceptable

Følgende er eksempler på kritiske grænser for kritiske kontrolpunkter:

- En opvarmningsproces, hvor den kritiske grænse sættes til 75 ° celsius. Når den kritiske grænse overholdes, sikrer virksomheden, at risikoen for overlevelse af sygdomsfremkaldende bakterier er fjernet.
- En metaldetektor anbragt på transportbåndet. Den kritiske grænse er ”intet indhold af metal”.

← - - - - **Formateret: Punkttopstilling**

Virksomheden kan vælge at have skrappe krav som kritisk grænse end det f.eks. er fastsat i lovgivningen, men skal altid som minimum overholde lovgivningskravene.

Når virksomhederne fastlægger en kritisk grænse skal denne være baseret på veldokumenteret grundlag. Dette indebærer i praksis, at grænsen enten kan være fastsat ud fra:

- Krav i lovgivningen, f.eks. en grænseværdi for et tungmetal.
- Videnskabelig dokumentation, f.eks. artikler om forekomst af sygdomsfremkaldende mikrobiologiske risici i det pågældende produkt og om drabstemperaturer på bakterier, vira m.m.
- Erfaring, eksempelvis dokumentation i form af registreringer, der godtgør at nedkøling i virksomhedens kølerum over et nærmere fastsat tidsinterval sikrer, at produktet bliver nedkølet til den ønskede temperatur.

Virksomheden kan som konsekvens af deres risikovurdering vælge at sætte en skrappe kritisk grænse for deres kritiske kontrolpunkt, end lovgivningen eller litteraturen foreskriver.

Virksomheden skal så handle i forhold til denne skrappe grænse og foretage korrigerende handlinger, hvis denne skrappe grænse overskrides. Virksomheden kan med andre ord ikke vælge at acceptere produkter, der ikke overholder den af virksomheden fastsatte grænse, blot fordi den stadig ligger inden for lovgivningens eller litteraturens foreskrevne grænser.

Hvis et produkt overskrider den af virksomheden fastsatte kritiske grænse skal der foretages korrigerende handling.

En overskridelse af de kritiske grænser vil resultere i potentielt usikre produkter, hvilket betyder, at virksomheden skal udføre korrigerende handlinger for at få produkter og proces tilbage i styring.

Etablering af overvågningsprocedurer for de kritiske kontrolpunkter

Virksomheden skal fastlægge procedurer for hvordan, hvor ofte og af hvem, de kritiske grænser overvåges. Overvågningen skal kunne vise, hvis et kritisk punkt ikke længere er i styring, og oplysningerne skal være der så tidligt, at virksomheden kan gennemføre korrigerende handlinger jf. næste afsnit, inden produkterne har forladt virksomheden.

En overvågningsprocedure er de observationer eller målinger af værdier, der udføres for at kontrollere om og dokumentere at et kritisk kontrolpunkt er i styring (under kontrol).

Procedurer for, hvordan overvågningen foretages, kan f.eks. være, at temperaturen måles ved opvarmning, at der sendes prøver til analyse (f.eks. hurtigtest for salmonella), eller være en beskrivelse af en bestemt arbejdsprocedure, der sikrer, at der ikke overføres forurening af kemisk eller mikrobiologisk art fra det ene produkt til det andet.

Overvågningen kan enten foretages løbende, f.eks. kontinuerlig temperaturmåling via termograf, eller virksomheden kan have fastsat frekvenser for de enkelte kritiske kontrolpunkter. Overvågningen vil med andre ord afhænge både af den anvendte metode og være afhængig af måleudstyret.

Virksomheden skal i forbindelse med etablering af overvågningsprocedurer beslutte hvordan og hvor ofte, overvågningen skal dokumenteres.

Virksomheden skal have udpeget en eller flere ansvarlige for udførelse af overvågningsproceduren og registreringen af den. Denne eller disse person(er) skal også være i stand til at evaluere resultaterne af overvågningen og have viden og bemyndigelse til at foretage de nødvendige korrigerende handlinger, hvis den kritiske grænse overskrides eller de skal have viden om, hvem der skal kontaktes for at foretage den nødvendige evaluering.

Det er vigtigt, at det er den samme person, som overvåger og foretager dokumentationen af det kritiske kontrolpunkt.

Eksempler på overvågningsprocedurer kunne være:

- **Opvarmning.** Ved at kontrollere, at opvarmningen når f.eks. 75 grader, sikrer virksomheden sig, at der ikke sker en overlevelse af sygdomsfremkaldende bakterier.

- **Metalstykker:** Ved at anbringe en metaldetektor på produktionslinjen, sikrer virksomheden, at produkter med eventuelle metalstykker ikke kommer ud til forbrugeren, men bliver opfanget og frasorteret.

Beskrivelse af de korrigerende handlinger

Virksomheden skal fastlægge korrigerende handlinger for hvert enkelt kritisk kontrolpunkt. De korrigerende handlinger skal effektueres, så snart overvågningen viser en overskridelse af eller afvigelse fra den kritiske grænse. Dvs. virksomheden skal i detaljer beskrive, hvordan den skal reagere, og hvem der skal reagere, hvis den kritiske grænse overskrides.

En korrigerende handling, er enhver handling, der udføres, når resultatet af overvågningen af et kritisk kontrolpunkt afslører afvigelser, således at en kritisk grænse er overskredet. Handlingen skal føre til, at evt. fejlbehæftede produkter vurderes og processen bringes tilbage i styring.

Når virksomheden fastsætter de korrigerende handlinger, skal den tage stilling til, både hvad der skal ske med det eventuelle udstyr, der ikke fungerer korrekt, men **især til, hvad der skal ske med det produkt, der ikke har været i styring.**

Eksempelvis hvis en virksomhed ved sin overvågning af nedkølingsprocessen for et varmebehandlet produkt konstaterer, at nedkølingen har taget længere tid end deres fastsatte grænse: nedkøling fra 65° C til 10° C på max. 3 timer. Den korrigerende handling består her af 2 trin:

1. Hvad skal der ske med produktet, der ikke har været i styring? Det drejer sig om produkter, der er produceret i tidsintervallet tilbage til sidste måling.
2. Reparation af nedkølingstunnel/kølerum/kølemontre.

Egenkontrolprogrammets afsnit om korrigerende handlinger skal indeholde:

- Person eller personer, der er ansvarlige for, at de korrigerende handlinger udføres.
- Beskrivelse af de handlinger der skal udføres, for at afvigelsen bliver korrigeret.
- Hvad der skal gøres med de produkter, der er fremstillet i det tidsrum, hvor processen ikke var under kontrol.
- Skriftlig registrering af de handlinger der er udført med angivelse af alle relevante oplysninger (såsom dato, klokkeslæt, handlingen, navnet på den, som udførte handlingen og efterfølgende verifikationskontrol, samt hvad der blev gjort med de berørte produkter (afvigerapport).

Hvis produkterne er sundhedsfarlige skal det vurderes, om der skal ske destruktion og om en evt. tilbagetrækning af de berørte produkter er nødvendig, hvis de berørte produkter har forladt virksomheden.

Hvis den samme fejl opstår flere gange eller er alvorlig, skal produktionen gennemgås, evt. med henblik på en ændring af egenkontrollen, så det fremover kan undgås, at fejlen opstår.

Eksempel på håndtering af kritiske kontrolpunkter:

Kritiske kontrolpunkt.	Kritiske grænse	Overvågning Metode/frekvens	Korrigerende handling	Ansvarlig
Opvarmning	75° C	Temperaturtagning i produkt/ 1 gang pr uge	Opvarmes yderligere til 75° C/kasseres	Kok, køkkenmedhjælp
Metal	Ingen forekomst	Metaldetektor kontinuerlig	Kassation af produkt. Gennemgang af produktionslinje for at finde årsag.	Operator

Procedurer, der sikrer at egenkontrolprogrammet fungerer tilfredsstillende (Revision)

Virksomheden skal fastlægge metoder og procedurer, der skal anvendes for at sikre, at HACCP-systemet fungerer efter hensigten i praksis.

Dette kaldes også verifikation og kan bestå af f.eks.:

- En fysisk kontrol af om den, der udfører måling af det kritiske kontrolpunkt, gør det korrekt, og at termometret er kalibreret.
- Evaluering af om de kritiske grænser sikrer, at produktet overholder fødevarerlovgivningen, og dermed er sikkert for forbrugeren.
- Undersøgelse af om egenkontrollen og egenkontrolprogrammet afspejler de faktiske forhold i virksomheden mht. bl.a. virksomhedens produkter, flowdiagram, udpegning af kritiske kontrolpunkter m.m.
- Prøveudtagning og analyse af færdigvare til dokumentation af, at mikrobiologiske kriterier overholdes.

Denne verifikation skal være dokumenteret.

Hygiejneforordningen art. 5, stk. 2, litra f, og g.

Hvis der ændres ved produkter, processer eller andre trin, skal egenkontrolprogrammet tages op til revision og tilrettes, hvis det er nødvendigt. Herudover skal der foretages en regelmæssig gennemgang af egenkontrollen for sikre, at der er taget højde for alle relevante ændringer i produktionen, nye eller ændrede regler og ny viden. Sædvanligvis vil en sådan gennemgang en gang årligt være tilstrækkeligt.

Dokumentation og registrering

Dokumentation for de enkelte trin i HACCP skal indgå i det skriftlige egenkontrolprogram, og der skal løbende foretages registrering som dokumentation af egenkontrolresultaterne. Under egenkontrolresultaterne indgår også registrering af fejl/afvigelser og de korrigerende handlinger, der er gennemført. Omfanget af dokumentation og registrering skal afspejle virksomhedens art og størrelse.

Eksempler på dokumentation af egenkontrolresultater kunne være:

Dato/tid	Kritisk kontrolpunkt Opvarmning	Måleresultat (min 75° C)	Korrigerende handling	Ansvarlig (initialer)
3.4.2009/14.00	Linsesuppe	72° C	Yderligere opvarmning til 75° C	Boj
10.4.2009/12.00	Frikadeller	78° C		Boj

Eller:

Dato/tid	Kritisk kontrolpunkt Nedkøling	Måleresultat (65° C – 10° C på max. 3 timer)	Korrigerende handling	Ansvarlig (initialer)
6.6.2009/16.00	Kødsovs	3 timer 25 min	Kassation af produkt	Tele
13.6.2009/08.00	Hakkebøffer	1 time 10 min		Tele

Eller:

Dato	Kritisk kontrolpunkt	Måleresultat (ingen produkter frasorteres)	Korrigerende handling	Ansvarlig (initialer)
3.4.2009/17.00	Metaldetektor	3 produkter frasorteret	Produkter undersøgt og kasseret. Defekt maskine lokaliseret og udskiftet.	Teh

Se også Fødevarestyrelsens [Eksempel](#).

Virksomheden skal dokumentere alle de målinger/registreringer, den udfører jf. den fastlagte frekvens i virksomhedens egenkontrolprogram. Den skal således **ikke kun** registrere de målinger, hvor der er konstateret fejl

Afsnit IX

Særlige lovgivningsområder

Andre regler end hygiejneforordningen indeholder krav om, at der skal være skriftlige procedurer i egenkontrolprogrammet og krav om løbende registrering af egenkontrolresultater.

Nedenunder nævnes de emner, hvor der er krav i reglerne om skriftligt egenkontrolprogram, og som ikke følger af hygiejneforordningens artikel 5. Der kan ses mere om det specifikke krav i de relevante vejledninger.

Emne	Regel (forordning eller bekendtgørelse)	Specifik regel
Økologi	Økologiforordningerne ^{9, 10} Økologibekendtgørelsen ¹¹ Bekendtgørelse om akvakulturbrug ¹²	Art. 27 og art. 63 § 6 § 6
Eksport	Eksportbekendtgørelsen ¹³	§ 5
Automatiske malkesystemer	Hygiejnebekendtgørelsen	§ 8, nr. 2
Prøveudtagningsfrekvens, hakket kød og tilberedt kød	Hygiejnebekendtgørelsen	§ 45
Prøvning af slagtekvæg for BSE	Bekendtgørelse om overvågning og bekæmpelse af BSE hos kvæg ¹⁴	§ 10, stk. 2

Ved krav om skriftlig egenkontrolprogram for f.eks. økologi er der en række punkter, som skal være under kontrol. Disse punkter sikrer bl.a., at der er dokumentation for den økologiske oprindelse af de produkter, der markedsføres som værende økologiske fødevarer.

For prøveudtagningsfrekvenser for hakket kød og tilberedt kød er der tale om fravigelse af frekvenser fastsat i henhold til gældende lov, hvor virksomheden skal kunne dokumentere, at den opnår tilstrækkelig fødevarer sikkerhed ved en lavere prøvefrekvens.

⁹ Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologiske produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2092/91.

¹⁰ Kommissionens forordning (EF) nr. 889/2008 af 5. september 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter, for så vidt angår økologisk produktion, mærkning og kontrol.

¹¹ Bekendtgørelse nr. 1258 af 18. december 2008 om økologiske fødevarer m.v.

¹² Bekendtgørelse nr. 114 af 23. februar 2004 om økologisk akvakulturbrug.

¹³ Bekendtgørelse nr. 1282 af 6. november 2007 om eksport af fødevarer

¹⁴ Bekendtgørelse nr. 1361 af 19. december 2008 om overvågning og bekæmpelse af BSE hos kvæg.

Afsnit X

Krav til egenkontrolprogrammer i forskellige virksomhedstyper

Virksomhedernes størrelse og omfanget af deres aktiviteter kan være meget forskelligt, og derfor bliver omfanget og niveauet af virksomhedernes egenkontrolprogrammer og egenkontrol tilsvarende forskelligt.

Der findes en udførlig liste over virksomhedernes indplacering i risikogrupper i kontrolfrekvensvejledningen, som findes på www.fvst.dk

Virksomheder med lav risiko

I virksomheder med lav risiko for fødevarerisikoen er det ikke muligt at udpege kritiske kontrolpunkter, og derfor skal disse virksomheder kun have egenkontrol i form af gode arbejdsgange. En liste over brancher med lav risiko findes på www.fvst.dk

Mindre virksomheder

Mindre virksomhederne, der ikke har en branchekode, vil ofte benytte sig af Fødevarestyrelsen eksempel på et egenkontrolprogram samt Fødevarestyrelsens blanketter til deres risikoanalyse. For denne type virksomheder egenkontrollen sig ofte til overvågning af temperaturer. Det gælder f.eks. grillbarer og pølsevogne, hvor der alene foretages opvarmning af halv-fabrikata og kiosker eller mindre butikker med kølekrævende varer.

Fødevarestyrelsen har udarbejdet et eksempel på et egenkontrolprogram, der er målrettet mindre fødevarerisikoen med begrænset tilvirkning og begrænset varesortiment. Eksemplet kan findes på [Eksempel på egenkontrol](http://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/Egenkontrol--Risikoanalyse-.aspx?Listevisning=http://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/forside.aspx). Desuden har Fødevarestyrelsen udarbejdet blanketter til risikoanalyse: <http://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/Egenkontrol--Risikoanalyse-.aspx?Listevisning=http://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/forside.aspx>

Primærproducenter

Primærproducenter skal udføre simpel egenkontrol baseret på gode arbejdsgange. De skal således ikke nedskrive deres egenkontrol i et egenkontrolprogram. Dansk Landbrug har lavet en generel branchekode for primærproducenter og nogle brancher har lavet særlige branchekoder, det gælder f.eks. akvakultur, honning og mælk. Primærproducenter kan følge branchekodens anvisninger herunder eventuelle dokumentationskrav.

Hygiejneforordningen, artikel 4, stk. 1 og bilag 1 (del A og B)

Kosttilskudsvirksomheder

Virksomheder, der udelukkende forhandler kosttilskud hører jf. kontrolfrekvensvejledningen til i gruppen af virksomheder med ultralav risiko, og skal derfor ikke udarbejde et egenkontrolprogram. Virksomhederne skal sikre sig og jævnligt kontrollere, at de overholder fødevarerlovgivningen, herunder kosttilskudsbekendtgørelsen¹⁵. I disse virksomheder kan der være behov for, at der er særlig fokus på mærkningen af kosttilskudsprodukterne. F.eks. skal mængden af de næringsstoffer eller stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning som kosttilskuddet indeholder, anføres i mærkningen i numerisk (med tal) form.

Virksomheder, der producerer kosttilskud hører til i gruppen af virksomheder med middel risiko, og skal derfor udarbejde en risikoanalyse, jf. artikel 5 i hygiejneforordningen. Såfremt det af denne fremgår, at der er kritiske kontrolpunkter, f.eks. risiko for kemisk forurening, skal der foreligge et skriftligt egenkontrolprogram, der beskriver håndtering af disse.

Der er ikke specifikke krav til egenkontrolprogram vedrørende mærkning, men det er vigtigt, at virksomhederne sikrer sig, at reglerne i kosttilskudsbekendtgørelsen overholdes.

Kosttilskud, der ikke kan sælges lovligt i Danmark, fordi de ikke kan overholde nationale krav i kosttilskudsbekendtgørelsen, f.eks. anmeldelse af næringsstoffer, jf. § 21 i tilsætningsstofbekendtgørelsen, må produceres i Danmark, men må kun sælges i udlandet. Det er virksomheden, der har ansvaret for at sikre, at produkterne kan markedsføres lovligt i modtagerlandet, jf. artikel 17, stk. 1 i fødevarerforordningen.

Virksomheden skal kunne redegøre for, at EU's fødevarerlovgivning overholdes. Læs mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside [Kosttilskud](#)

Virksomheder, der importerer

For virksomheder, der importerer, gælder helt specifikke krav. Læs mere herom i vejledning om virksomheders egenkontrol for aktiviteten import af fødevarer.¹⁶

Kødvirksomheder, der eksporterer til USA og Kina

For USA og Kina godkendte virksomheder gælder helt specifikke krav. Læs mere herom i eksportvejledningen.¹⁷

Fakta Om foldere

¹⁵ Bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 om kosttilskud med senere ændringer

¹⁶ Vejledning nr. 9129 af 17. april 2008 om virksomheders egenkontrol for aktiviteten import af fødevarer

¹⁷ Vejledning nr. 9012 af 25. januar 2008 om eksport af fødevarer til tredjelande

Fødevarestyrelsen har udarbejdet Fakta-Om Foldere omhandlende egenkontrol i specifikke brancher. Se mere herom på Fødevarestyrelsens hjemmeside: [Fakta OM regler-foldere](#).

Afsnit XI

Fødevareregionernes kontrol af virksomhedernes egenkontrol

Grundlæggende krav og gode arbejdsgange

Ved kontrolbesøget vil de tilsynsførende som udgangspunkt kontrollere overholdelsen af de grundlæggende krav og gode arbejdsgange ved tilsyn og fysisk kontrol i virksomheden. Det kan også være relevant at interviewe lederen og personalet om hvilke gode arbejdsgange, der er etableret. Ved denne kontrolmetode er det væsentligt, at den tilsynsførende spørger det personale, der udfører den aktivitet, der kontrolleres. Hvis de ikke er til stede, må nærmeste leder spørges.

Hvis den tilsynsførende kan se, at der er tilstrækkelig rent i virksomheden, skal den tilsynsførende ikke gøre mere i relation til kontrol af rengøringskravene.

Hvis der derimod er snavset, vil den tilsynsførende spørge/interviewe de ansatte, som har ansvaret for rengøringen, om arbejdsgangene for rengøring. Den tilsynsførende vil på denne baggrund vurdere, om virksomheden i tilstrækkelig grad kan redegøre for deres rengøringsrutiner og give en forklaring på, at der ikke er tilstrækkeligt rent. Det kan være nødvendigt, at den tilsynsførende beder virksomheden om at demonstrere, hvordan de gør rent.

Hvis den ansatte henviser til nedskrevne procedurer for rengøring, kan den tilsynsførende tage udgangspunkt i dem under tilsynet, og de kan danne baggrund for en eventuelt vejledning. Disse procedurer kan f.eks. indgå i et skriftligt egenkontrolprogram, men det er ikke et krav

Det kan også være, at virksomheden henviser til branchekoderne og de retningslinjer for gode arbejdsgange, der findes i dem. I det tilfælde bør det relevante personale i virksomheden have kendskab til indholdet i branchekoderne.

Såfremt den tilsynsførende vurderer under tilsynet, rengøringen ikke er helt tilfredsstillende, men at der er tale om bagatelagtige fund, kan det være relevant at yde konkret vejledning om kravene til rengøring. Hvis der derimod er tale om overtrædelse af lovgivningen, vil den tilsynsførende sanktionere eventuelt kombineret med en konkret vejledning.

Kontrolvejledningen¹⁸, kap 5

Supplerende krav hvor der ikke er specifikke lovgivningskrav om dokumentation

Mange steder i lovgivningen er der stillet særlige krav, som virksomheden skal overholde, uden at det i øvrigt er angivet, hvordan virksomheden skal demonstrere, at den overholder kravene.

Andre steder er det angivet, at virksomheden ”skal sikre” overholdelsen af en bestemmelse, uden at det er angivet, hvordan virksomheden skal demonstrere, at den ”sikrer” overholdelsen af bestemmelsen.

¹⁸ Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning.

Som eksempel kan nævnes overholdelse af kravene til oksekødsmærkning, forskellige varestandarder og tilsætningsstoffer.

Det fremgår af fødevarerloven¹⁹, § 54, at:

”En fødevarer virksomhed skal efter anmodning fra tilsynsmyndighederne give alle oplysninger, herunder om økonomiske og regnskabsmæssige forhold, som har betydning for kontrollens gennemførelse ...”

Den tilsynsførende kan derfor, når det er nødvendigt, stille krav til virksomheden om at redegøre for forhold, selv om det ikke specifikt fremgår af lovgivningen.

Krav om dokumentation

Med hensyn til den dokumentation, der er krav om i lovgivningen, skal de tilsynsførende med mellemrum/efter behov kontrollere den. Eksempler på sådanne krav findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside [Sådan kontrollerer vi](#). Dokumentationen skal som udgangspunkt findes i virksomheden, så den er til rådighed for kontrollen. Det drejer sig f.eks. om oplysninger om virksomhedens produktion og sporbarhedsdokumenter.

Der kan være enkelte typer af dokumentation, som ikke skal findes i virksomheden. I disse tilfælde er det ikke nødvendigt at foretage kontrollen i forbindelse med et kontrolbesøg. I disse tilfælde kan kontrollen ske ved, at virksomheden indsender dokumentationen. Som eksempel kan nævnes videnskabelig dokumentation for anvendelse af næringsstoffer i fødevarer til særlig ernæring.

Egenkontrolprogram

Virksomhederne skal fremlægge bevis overfor myndighederne for, at de overholder kravet om risikobaseret egenkontrol.

Kontrolforordningen, artikel 5, stk. 4

Alle virksomheder skal som minimum have dokumentation for risikoanalysen. For virksomheder, der anvender en vurderet branchekode, vil det være tilstrækkeligt at henvise til i hvilket omfang denne anvendes og henvise til de pågældende afsnit. Virksomheder, der anvender Fødevarestyrelsens eksempel, vil kunne benytte Fødevarestyrelsens blanket til risikoanalyse.

Inden en virksomhed autoriseres, skal den indsende et egenkontrolprogram. Det gælder dog kun for virksomheder, der udfører led i produktionen m.v. efter primærproduktion, og virksomheder i brancher, som skal have et egenkontrolprogram. Fødevareregionen aflægger et autorisationsbesøg på virksomheden inden opstart. Det vurderes i forbindelse med autorisationsbesøget, om egenkontrolprogrammet inden start ser ud til at være tilstrækkeligt.

¹⁹ Lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer (med senere ændringer).

Egenkontrolprogrammet vil desuden blive vurderet i forbindelse med det første kontrolbesøg på virksomheden for at sikre, at egenkontrolprogrammet også efter opstart er tilstrækkeligt.

Autorisationsbekendtgørelsen²⁰, § 24
Autorisationsvejledningen²¹

Virksomheder, der søger om at blive registrerede, skal ligeledes indsende et egenkontrolprogram. Det gælder dog kun for virksomheder, der udfører led i produktionen m.v. efter primærproduktion, og som skal have et egenkontrolprogram.

Autorisationsbekendtgørelsen, § 23

For eksisterende virksomheder skal egenkontrolprogrammet løbende vurderes/kontrolleres ved audit. De tilsynsførendes kontrol af en virksomheds aktiviteter med udgangspunkt i virksomhedens egenkontrolprogram er beskrevet i auditvejledningen.

Auditvejledningen²²

Risikoanalyse, egenkontrolprogram og registrerede egenkontrolresultater skal altid forefindes i virksomheden, så de tilsynsførende kan kontrollere disse dokumenter.

Hvis en virksomhed har anvendt en vurderet branchekode ved udarbejdelsen af sit egenkontrolprogram, skal fødevareregionen anvende branchekoden ved vurdering af virksomhedens behandling og salg af fødevarer samt ved vurdering af egenkontrolprogrammet. Den tilsynsførende skal som led i forberedelsen af kontrolbesøget gennemgå branchekoden i nødvendigt omfang og blive opdateret på, hvilke procedurer, der anbefales heri.

Kontrolvejledningen, bilag 1

Den tilsynsførende bør kontrollere, at virksomhederne anvender branchekoden korrekt, f.eks. i forbindelse med risikovurderingen og tilpasning af branchekodens retningslinier til egne forhold.

Sanktionering ved overtrædelse af egenkontrolreglerne er beskrevet i kontrolvejledningens kapitel 5.

Kontrolvejledningen, kapitel 5

Kvalitetssikringsprogrammer

I visse virksomheder kan egenkontrolprogrammet være indeholdt i et større kvalitetsstyringsprogram. Virksomheden skal kunne gøre rede for hvilke dele af kvalitetsstyringsystemet, der udgør egenkontrolprogrammet, så det er tydeligt for den tilsynsførende.

²⁰ Bekendtgørelse nr. 149 af 25. februar 2009 om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder m.v.

²¹ Vejledning nr. 9459 af 12. juli 2006 om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder

²² Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning, bilag 1.

Den tilsynsførende skal kun kontrollere de dele af kvalitetsstyringssystemet, der indeholder et lovpligtigt egenkontrolprogram. Hvis virksomhederne ønsker det, kan fremlæggelse af en del af kvalitetsstyringsprogrammet f.eks. rengøringsplaner eller planer for vedligehold danne baggrund for en redegørelse for egenkontrollen på det pågældende område, men dette er ikke et krav.

Som udgangspunkt vil den tilsynsførende kun vurdere, om der f.eks. er henholdsvis rent eller vel vedligeholdt i virksomheden ved en fysisk gennemgang i forbindelse med tilsyn, og kun i tilfælde af mangler eller uregelmæssigheder spørge nærmere ind til det pågældende område. Se desuden afsnittet om grundlæggende krav og gode arbejdsgange, hvor kontrol med gode arbejdsgange er beskrevet.

Virksomhedernes analyse af prøver udtaget i forbindelse med egenkontrol

Analytisk kontrol i forbindelse med egenkontrol skal bidrage til virksomhedens overblik over egenkontrollens effektivitet. Mange virksomheders egenkontrol behøver ikke at indeholde analytisk kontrol ud over målinger af f.eks. temperaturer og vægt. I henhold til autorisationsbekendtgørelsen skal prøver, der udtages som et led i virksomhedens egenkontrol, analyseres på et laboratorium, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier.

Når virksomhederne udfører analytisk egenkontrol, er det frivilligt, om virksomheden selv vil lave analyserne eller lade dem udføre på et laboratorium efter eget valg, når blot laboratoriet overholder ovenstående krav om et dokumenteret kvalitetssikringssystem.

Egenkontrolprøver taget i henhold til forordningen for mikrobiologiske kriterier for fødevarer²³ skal overholde kravene til analysemetoder, der er nævnt i bilaget til forordningen. Se endvidere Fødevarestyrelsen hjemmeside: [Kontrolvejledningen](#)

²³ Forordning (EF) 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer senest ændret ved forordning (EF) 14441/2007

Bilag 1

Procesdiagram

For skiveskåret skinkepålæg

