

Risikovurdering i praksis

En god risikovurdering kræver forståelse af helheden og sammenhænge mellem centrale aktiviteter. Med en gennemarbejdet risikovurdering sikrer man det bedste udgangspunkt for produktion af sikre fødevarer med minimale uforudsete hændelser

Af Alan Friis og Annette Baltzer,
Force Technology

God hygiejne er fundamentet for sikker fødevarerproduktion, hvor fagligt funderede og grundige risikovurderinger sikrer en høj grad af hygiejne. Fødevarerlovgivningen er baseret på fødevarerikkerhedernes egenkontrol, hvori risikovurderinger indgår som et vigtigt element. Derfor skal de fødevarerproducerende virksomheder udarbejde risikovurderinger af fødevarerikkerheden i deres specifikke produktion. Tilsvarende foreskriver Maskindirektivet, at udstyrsproducenter skal udarbejde risikovurderingen i forhold til, at deres udstyr kan opnå og tilfredsstille de krav, som deres kunder - de fødevarerproducerende virksomheder - har til det nyindkøbte udstyr.

Risikovurdering er således et centralt værktøj i arbejdet med at sikre god produktsikkerhed af fødevarer og andre produkter, som har indvirkning på menneskers sundhed og velvære. I praksis anvendes risikovurdering i en række forskellige sammenhænge, når man skal hele vejen rundt om for eksempel en fødevarerikkerhed for forbrugeren.

Denne artikel præsenterer først de centrale situationer, hvor risikovurdering anvendes til at opnå den ønskede produktsikkerhed. Dernæst sætter den fokus på sammenhængen mellem disse situationer. Endelig belyses udfordringer i at overføre den relevante viden mellem risikovurderingerne.

Risikovurdering i forskellige sammenhænge

Det er altid det samme grundlæggende værktøj, der anvendes til risikovurdering. Processen omfatter:

- Afgrænsning af problemstillingen og identifikation af risikoelementer.
- Risikoanalyse, hvor identificerede risikoelementer analyseres.

- Risikoevaluering med estimerede risici (alvorlighed og hyppighed). Til sidst vurderes det, om risikoen i den givne sammenhæng er tilstrækkelig lav til, at den kan accepteres. Hvis risikoen ikke er acceptabel, er det nødvendigt at reducere den yderligere eller etablere handlinger, der kan håndtere den i praksis, så produktsikkerheden ikke bringes i fare.

Denne artikel har fokus på de to mest centrale risikovurderinger:

- Den risikovurdering, som produktproducenten foretager på et produkt i den konkrete produktionsproces.
- Den risikovurdering, som udstyrsproducenter foretager for at godtgøre, at designet produktionsudstyr i tilstrækkelig grad skaber grundlag for, at produktproducenten kan opretholde den ønskede sikkerhed.

Der er en række andre situationer, hvor risikovurdering anvendes, herunder:

- Vurdering af materialers egnethed til kontakt med fødevarer o.l.
- Vurdering af levetid og pålidelighed af komponenter.
- Vurdering af betjeningsikkerhed.
- Vurdering af risiko for nedbrud.

I princippet relaterer risici sig enten til sikkerhed for forbrugeren eller til produktintegritet.

Forbrugersikkerhed handler om i tilstrækkelig grad at undgå tilstedeværelse af sygdomsfremkaldende mikroorganismer og allergener. Integritet af produkter handler om at undgå tilstedeværelse af fremmedlegemer o.l., som i sidste ende skader producentens omdømme og brand.

Risikovurdering hos en fødevarerikkerhed

Typiske risikoelementer i hygiejne-sammenhæng er mikroorganismer og allergener. Risikoen for deres tilstedeværelse afhænger af råvaren, produktet, produktionsudstyret og rengøringsprocessen, herunder hvor hyppigt og hvor lang tid der rengøres.

Et installeret anlæg har groft sagt en accepteret residualrisiko, og det handler derfor om at kunne styre processen og holde sig på den rette side af grænserne. Residualrisikoen kan ændres med tiden - i et dårligt designet eller for ringe rengjort anlæg kan der akkumuleres materiale, som medvirker til at øge risikoen.

Acceptgrænser afhænger af forbrugergrupper og produktets anvendelse hos forbrugeren.

For en fødevarerikkerhed kan risikovurderingen af de to identificerede risikoelementer se således ud:

Risikoidentifikation og afgrænsning af problemstilling.

De kritiske hotspots identificeres og afgrænses. Er det kritiske element en CCP (kritisk kontrolpunkt), vil der ofte være andre foranstaltninger, der gør, at det identificerede element bliver en mindre risiko, hvis det sikres, at for eksempel en vedligeholdelsesplan eller andre foranstaltninger overholdes. De to identificerede risikoelementer i dette eksempel er:

- Varmebehandlingstemperaturen, som er en CCP. Hvis temperaturen falder til under setpunktet for varmebehandling, vil en omslagsventil sende produktet på omløb. Det sikrer, at et produkt, som ikke er tilstrækkeligt varmebehandlet, ikke kommer videre i forarbejdningsprocessen.
- Acceptgrænser for rengørings effektivitet af pladevarmeveksleren, altså hvor rent udstyret skal være efter rengøring. Dette kan udtrykkes ved en grænse for for eksempel antallet af tilbageværende mikroorganismer eller indholdet af Total Organisk Carbon (TOC) efter rengøringen.

Risikoanalyse skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængig, objektiv og gennemskuelig. En risikoanalyse af ovenstående to identificerede problemstillinger kan være:

- Risikoen for videreførelse af et halvfabrikat, der ikke er tilstrækkeligt varmebehandlet, vil kunne påvirke fødevarerikkerheden, idet patogene mikroorganismer vil kunne overleve temperatur-/tidkombination, anvendt ved utilstrækkelig varmebehandling. Det er i sådanne tilfælde vigtigt, at temperaturføleren indgår korrekt i vedligeholdelsespla-

nen for kalibrering, og at der er korrekt vedligehold på omslagsventilen, så den ikke svigter.

- En acceptgrænse for effektiviteten og dermed renheden af pladevarmevekslere efter en gennemført rengøring vil sikre produktionen i længst mulig tid. Det skyldes, at ikke-tilstrækkeligt rent produktionsudstyr ved opstart af en produktion vil være årsag til kontaminering til produktet, der forarbejdes. Det kan have betydning for fødevarerikkerheden - men vil helt sikkert have alvorlige konsekvenser for produktkvaliteten, hvilket også er et vigtigt issue for den producerende virksomhed.

Risikoevaluering er en samlet evaluering af, hvor alvorlig den pågældende risiko er, og hvor ofte den vil kunne indtræffe. En risikoevaluering af ovenstående to identificerede problemstillinger kan være:

- Det vil være alvorligt, hvis det ikke-tilstrækkeligt varmebehandlede produkt videreføres. Sandsynligheden for at det vil opstå, vil dog være lille, idet der er fokus på korrekt kalibrering af temperaturføleren og på, at omslagsventilen indgår i vedligeholdelsesplanen.
- En udvidet vurdering af acceptgrænser kan være med anvendelse af "rød-gul-grøn" markering. Et resultat under et fastsat "OK"-niveau er grønt, og udstyret er klar til produktion. Et resultat over en maks. acceptgrænse vil kategoriseres "rød", hvilket betyder, at rengøringen skal foretages på ny. Et resultat, der ligger mellem ovenstående to grænser, kategoriseres "gul", og kan betyde, at produktstiden bliver begrænset til x antal timer, samt at næste rengøring skal falde i det helt acceptable "grønne" niveau. Hvilke niveauer for indhold, der kategoriseres i de forskellige "rød-gul-grøn"-niveauer afhænger af det specifikke produkt.

Risikovurdering af procesudstyr forud for installation

Risikovurdering af procesudstyr og produktionslinjer forud for installation og ibrugtagning er sammen med kravet om, at der foreligger en rengøringsvejledning blandt forudsætningerne for, at CE-mærkning kan foretages.

Det er lovpligtigt, at alle maskiner skal CE-mærkes. CE-mærkningen adresserer altid operatørsikkerhed og elektrisk sikkerhed. Når det handler om maskiner til produktion af fødevarer, medicin og kosmetik, kræver en CE-mærkning også sikring af

mulighed for tilstrækkelig rengøring og anvendelse af materialer, som ikke reagerer med produkterne.

Risikovurderingen hos udstyrsproducenten vil være baseret på kravspecifikationen fra den producerende virksomhed.

En risikovurdering af en pladevarmeveksler hos en udstyrsproducent kan se således ud, for de samme identificerede risikoelementer som ovenfor:

Risikoidentifikation og afgrænsning af problemstilling.

De kritiske hotspots ved det pågældende udstyr identificeres. Udstyrsproducentens kunde har stillet krav om:

- Sikring af varmebehandlingstemperaturen. Denne risiko er også indlagt som et CCP (kritisk kontrolpunkt).
- Effektiviteten af rengøringen på pladevarmeveksler.

Risikoanalysen skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængig, objektiv og gennemskuelig. En risikoanalyse af ovenstående to identificerede problemstillinger kan være:

- Udstyrsproducenten undersøger, hvilke kalibreringsintervaller der er nødvendige i forhold til temperaturføleren samt indsamler nødvendig viden vedrørende den anvendte omslagsventil, så anbefalinger i forhold til vedligehold kan videregives til kunden.
- Det korrekte flow for en optimal rengøring i pladevarmeveksleren sikres. Det kan evt. gøres ved en CFD-simulering (Computational Fluid Dynamics) af flowet over pladerne under såvel produktion som rengøring.

Risikoevaluering er en samlet evaluering af, hvor alvorlig den pågældende risiko er, og hvor ofte den vil kunne indtræffe. En risikoevaluering af ovenstående to identificerede problemstillinger kan være:

- Det vil være alvorligt, hvis det ikke-tilstrækkeligt varmebehandlede produkt videreføres, men sandsynligheden vil være lille, når den fastsatte vedligeholdelsesplan (kalibrering og vedligehold) følges.
- En rengøringsprocedure er udarbejdet, hvor der tages hensyn til parametre i Sinners Cirkel (tid, temperatur, mekanisk behandling og rengøringsmiddel). Det er vigtigt, at der er anbefalinger til setpunkter for disse parametre. For at den fastsatte rengøringsprocedure bliver så præcis - og dermed bæredygtig - som

muligt, bør der endvidere være en dialog imellem udstyrsproducent og producerende virksomhed. Dialogen skal sikre, at udstyrsproducenten har information om, hvilket produkt der skal varmebehandles i pågældende udstyr, samt forventet produktions-/kørselstid.

Sammenfatning

De to risikovurderinger adresserer hver især det, som er væsentligt for fødevarer- og udstyrsproducenten.

Samtidig belyser de, hvorfor det er tvingende nødvendigt, at parterne taler sammen og laver forventningsafstemning.

Udstyrsproducenten har behov for at få input til sin risikovurdering med hensyn til kriterier for, hvornår en residualrisiko på en maskine er acceptabel. Det kan i realiteten kun vurderes ud fra fødevarerproducentens kriterier for, hvornår et givent produkt er sikkert. Den anden vej rundt, så har fødevarerproducenten behov for at vide, at tilfredsstillende procesløsninger er tilgængelige, og for eksempel at det er muligt at udføre de påkrævede målinger og korrigerende handlinger ved en CCP.

Hovedbudskabet er: skab en løbende dialog omkring risikovurdering og del den nødvendige viden mellem parterne. På den måde opnås de bedste procesanlæg, og derved skabes de bedste muligheder for produktion af sikre fødevarer, som også lever op til fødevarerikkerhedens kvalitetskrav til for eksempel holdbarhed.

Risikovurdering er også behandlet i følgende tidligere artikler fra Force Technology:

Plus Proces nr. 8/2020: "Opnå sikre produkter med en gennemtænkt risikovurdering og en god kravspecifikation".

Plus Proces nr. 4/2021: "Hygiejnisk risikovurdering af produktionsudstyr".

Bureau Veritas Certification

- www.bureauveritas.dk
- www.bureauveritas.dk/kurser
- info-dk@bureauveritas.com
- tlf. 7731 1000

