

Vägledning

*Upphandling av analystjänster
för offentlig kontroll av
livsmedel och för föreskriven
regelbunden kontroll av
dricksvatten*



LIVSMEDELS
VERKET

Innehåll

1	Inledning.....	4
2	Syfte och omfattning	4
2.1	Laboratorieanalyser	4
3	Allmänt om livsmedelslagstiftningen.....	5
4	Definitioner och viktiga begrepp.....	5
5	Offentlig kontroll av livsmedel	6
5.1	Laboratoriekapacitet.....	6
5.2	Utsedda officiella laboratorier.....	7
5.3	Provtagning och analys.....	7
5.4	Tolkning av resultat.....	7
6	Föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten	7
7	Generella rekommendationer på laboratorier.....	8
7.1	Ackreditering av officiella laboratorier och laboratorier som utför regelbundna föreskrivna undersökningar av dricksvatten.....	8
7.1.1	Analysansvariga	8
7.1.2	Trikinalyser.....	9
7.2	Personalkompetens på officiella laboratorier	9
7.2.1	Grundrekommendationer.....	9
7.2.1.1	Teknisk personal.....	9
7.2.1.2	Analysansvariga i mikrobiologi respektive kemi inom områdena livsmedel och dricksvatten	9
7.2.1.3	Analysansvariga i aktivitetsmätning av cesium i livsmedel och radon i dricksvatten	9
7.2.1.4	Analysansvariga inom nya teknikområden	9
7.2.2	Praktik.....	10
7.2.2.1	Analysansvariga	10
7.2.3	Gemensamma rekommendationer för teknisk personal och analysansvariga.....	10
8	Ytterligare krav på kvalitetssäkring	10
9	Allmänt om förfrågningsunderlag	10
10	Klargör uppdragets ändamål och omfattning	11
11	Provtagning och provtransport	11
11.1	Livsmedel utom dricksvatten	11
11.2	Dricksvatten.....	11
11.3	Provtransport	11
11.4	Tidpunkter för analyser	12
12	Analysmetoder.....	12
12.1	Överblick över utbudet av analystjänster	12
12.2	Specificera analysuppdraget.....	12
12.2.1	Specificera provtyper.....	12
12.2.2	Specificera parametrar.....	13
12.2.3	Specificera metoder	13
12.2.4	Referenslaboratorier, typning och utbrottsutredningar	14

12.3	Metodens prestanda	14
12.4	Hur ska analysvaret uttryckas?	15
13	Analysplats, språk och underleverantörer	15
14	Rapportering	15
14.1	Service och kontakter	15
14.2	Analysrapportens utformning	16
14.3	Årlig rapportering till Livsmedelsverket	16
14.4	Möjliga preliminära rapporteringssätt	17
14.5	Slutlig rapportering.....	17
14.6	Rapportering till vem?	17
14.7	Villkorat rapporteringssätt.....	18
14.8	Rapporteringstid	18
14.8.1	Villkorad rapporteringstid	18
14.8.2	Spara prov.....	18
15	Samarbete och uppföljning av avtalade tjänster.....	18
15.1	Kompensation.....	18
15.2	Uppföljning.....	19

1 Inledning

Livsmedelsverket tar fram vägledningar för att främja en enhetlig tillämpning av livsmedelslagstiftningen. Avsikten med vägledningar är, dels att beskriva och tolka innehållet i gällande lagstiftning, dels visa på Livsmedelsverkets övergripande ställningstagande för hur tillsyn enligt gällande lagstiftning bör bedrivas. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med lagstiftningen, med syfte att öka förståelsen för lagstiftningens krav. Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Andra tillsynsmyndigheter och domstolar kan komma fram till andra slutsatser. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, till exempel om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EG-domstolens praxis kan komma att ge vägledning vad gäller tolkningen av EG:s rättsakter.

2 Syfte och omfattning

Syftet med denna vägledning är att ge kontrollmyndigheten stöd vid upphandling av analysuppdrag för provtagning och analys enligt lagen om offentlig upphandling (1992:1528). Denna upphandling samordnas ibland med verksamhetsutövarens upphandling av föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten. Vägledningen kan ge stöd även vid sådan upphandling.

Vägledningen ska ses som ett komplement till gällande förordningar, nationell lagstiftning och eventuella kommissionsvägledningar för att ge ytterligare stöd i tolkningen av lagstiftningen. Endast vissa delar av förordningarna och den nationella lagstiftningen och dess krav har belysts i denna vägledning.

Den personal som utför offentlig kontroll behöver även vara väl insatt i förordningstexterna och den nationella lagstiftningen.

2.1 Laboratorieanalyser

Hård konkurrens och internationalisering bland analyslaboratorier ställer nya krav på upphandling. Man kan bara vara säker på att få det man beställer. Ansträngning utöver det rutinmässiga kostar extra. Nya intressanta parametrar kanske bara kan analyseras med dyr specialapparat på få platser i Sverige eller Europa. Larm ställer krav på snabba beslut om analyser.

Livsmedelsverkets erfarenhet är att missnöje, oklarheter och klagomål kan bero på att uppdragsgivare och laboratorium inte är överens om vad som ingått i analysuppdraget. Uppdragsgivaren har förväntningar som laboratoriet inte har uppfattat. Båda parter skulle i sådana fall tjäna på att uppdraget specificerades tydligare i det avtal som ingås mellan uppdragsgivande kontrollmyndighet och ackrediterat laboratorium.

3 Allmänt om livsmedelslagstiftningen

Fyra nya EG-förordningar om hygien och kontroll inom livsmedelsområdet tillämpas inom EU fr.o.m. den 1 januari 2006. Det är dels två förordningar om hygien, som riktar sig till företagen, förordning (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004, dels två förordningar om kontroll, som riktar sig till kontrollmyndigheterna, förordning (EG) nr 882/2004 och (EG) nr 854/2004.

Hygien- och kontrollförordningarna bygger på den grund som lades i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning. Denna förordning fastställer de grundläggande krav som gäller för all livsmedelshandling: främst krav på livsmedelssäkerhet, skyldigheter för livsmedelsföretagare att uppfylla kraven i livsmedelslagstiftningen och att kontrollera att dessa krav uppfylls, samt krav på spårbarhet.

En fullständig lista över övrig aktuell lagstiftning och aktuella dokument finns i Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel.

4 Definitioner och viktiga begrepp

Behörig myndighet: (artikel 2.4 i förordning (EG) nr 882/2004)

Den centrala myndighet i en medlemsstat som har behörighet att genomföra offentlig kontroll eller varje annan myndighet som tilldelats sådan behörighet. Hit skall även i tillämpliga fall räknas motsvarande myndighet i tredje land.

Livsmedelsverkets kommentar:

I den svenska livsmedelslagstiftningen används begreppet ”kontrollmyndighet”. Fördelningen mellan kontrollmyndigheterna regleras i 38 § livsmedelsförordningen. I Sverige innebär behörig myndighet främst Livsmedelsverket och de kommunala nämnderna.

Föreskrivna regelbundna undersökningar: (12 § 1 stycket Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten)

Normal och utvidgad egenkontroll av dricksvatten.

Förfrågningsunderlag: (1 kap 5 § lag (1992:1528) om offentlig upphandling)

Underlag för anbud som en upphandlande enhet tillhandahåller en leverantör.

Kontroll: (artikel 2.2 i förordning (EG) nr 882/2004)

Kontroll av om specificerade krav har uppfyllts, genom undersökning och bedömning av sakligt underlag.

Offentlig kontroll: (artikel 2.1 i förordning (EG) nr 882/2004)

Varje form av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten eller av gemenskapen i syfte att kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

Officiella laboratorier: (artikel 12 i förordning (EG) nr 882/2004)

Laboratorier som utsetts av den behöriga myndigheten att analysera prover som tagits vid offentlig kontroll.

Prov: (fritt tolkat från artikel 2 i förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel)

Med prov menas en del av ett större material eller parti, som utvalts enligt olika metoder för att på ett representativt sätt kunna ge den information som är efterfrågad om det större materialet eller partiet. Provet kan bestå av en eller flera enheter och förväntas dels ge information om en given egenskap hos det större materialet eller partiet, dels bilda grund för beslut rörande partiet eller dess tillverkningsprocess.

Provtagning för analys: (artikel 2.11 i förordning (EG) nr 882/2004)

Insamling av prov från foder eller livsmedel eller något annat ämne (inbegripet från miljön) som är relevant för produktion, bearbetning och distribution av foder eller livsmedel eller djurhälsa för att genom analys kontrollera efterlevnaden av foder- eller livsmedelslagstiftningen och bestämmelser om djurhälsa.

5 Offentlig kontroll av livsmedel

Riskbaserad offentlig kontroll ska genomföras regelbundet och så ofta som är lämpligt för att uppnå målen i förordningen, det vill säga för att kontrollera efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen i alla led i produktionen, bearbetningen och distributionen av livsmedel.¹ Offentlig kontroll ska genomföras utan förvarning utom i samband med revision och liknande fall då det krävs att livsmedelsföretagaren underrättas i förväg. Offentlig kontroll får också genomföras *ad hoc*, d.v.s. spontant och när det i det enskilda fallet krävs en kontroll t.ex. vid matförgiftningsutbrott.

Ytterligare regler om offentlig kontroll av livsmedel finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel. Rekommendationer om tillämpningen finns i Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll.

5.1 Laborariekapacitet

De behöriga myndigheterna ska ha, eller ha tillgång till, lämplig laborariekapacitet för provning.²

Laborariesektorn i Sverige har de senaste 15 åren genomgått en stark centralisering där antalet laboratorier kraftigt minskat. Risk finns för att denna utveckling fortsätter och detta är oroväckande ur beredskapssynpunkt. Tillgången på laboratorier med nödvändig kompetens och kapacitet är av avgörande betydelse för förmågan att effektivt hantera större utbrott av avsiktlig eller oavsiktlig vattenburen eller livsmedelsburen smitta. Vid upphandling av analystjänster är det viktigt att väga in denna aspekt för kontrollmyndigheten (se även punkt 12.2.4).

¹ Artikel 3 i förordning (EG) nr 882/2004

² Artikel 4.2c i förordning (EG) nr 882/2004

5.2 Utsedda officiella laboratorier

Den behöriga myndigheten ska utse laboratorier som utför offentlig kontroll.³ Sådana utsedda laboratorier benämns officiella laboratorier. De laboratorier som anlitas som en följd av en upphandling enligt denna vägledning är alltså utsedda officiella laboratorier i den mån det handlar om offentlig kontroll av livsmedel och dricksvatten. Föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten som utförs av verksamhetsutövaren är däremot egenkontroll.

Varje behörig myndighet bör ha en egen lista över sina utsedda officiella laboratorier. En sådan lista underlättar vid revision av myndighetens kontrollverksamhet och kan på sikt komma att ingå i de nationella kontrollplanerna.⁴

5.3 Provtagning och analys

Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel beskriver olika metoder för offentlig kontroll. En sådan kontrollmetod är provtagning och analys.

Generella krav på provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av livsmedel finns i artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004. För närvarande finns mer information om tillämpningen av artikeln finns i Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel. Motsvarande krav för föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten, och mer information om tillämpningen i Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten.

5.4 Tolkning av resultat

Den personal som utför offentlig kontroll ska ha information och instruktioner om bland annat tolkning av resultat.⁵

6 Föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten

Verksamhetsutövaren ska utföra regelbundna undersökningar i form av normal och utvidgad kontroll av dricksvatten.⁶ Bilaga 3 i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten föreskriver vilka parametrar som ska undersökas samt hur ofta de minst ska undersökas, och bilaga 4 föreskriver krav på analysmetoder. Mer information finns i Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten.

³ Artikel 12 i förordning (EG) nr 852/2004

⁴ Artikel 42.2c i förordning (EG) nr 852/2004

⁵ Artikel 8.1 i förordning (EG) nr 882/2004 (med vidare hänvisning till bilaga II kapitel II)

⁶ 9, 10 och 12 §§ i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten

7 Generella rekommendationer på laboratorier

7.1 Ackreditering av officiella laboratorier och laboratorier som utför regelbundna föreskrivna undersökningar av dricksvatten

Generella krav på laboratorier som får analysera prover som tagits på livsmedel vid offentlig kontroll framgår av artikel 12 i förordning (EG) nr 882/2004 och 50 § livsmedelsförordningen. Motsvarande krav för laboratorier som utför regelbundna föreskrivna undersökningar av dricksvatten framgår, förutom av 50 § livsmedelsförordningen, av 13 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten.

Grundkraven innebär att laboratorierna ska vara ackrediterade av SWEDAC eller annat likvärdigt ackrediteringsorgan i enlighet med bland annat EN ISO/IEC 17025 "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier".

Inom EA (European co-operation for Accreditation), det europeiska samarbetet för ackreditering, finns avtal mellan ackrediteringsorganen. Avtalen innebär att flertalet europeiska organ erkänner varandras kompetens. EA träffar i sin tur avtal med ackrediteringsorgan eller sammanslutningar av sådana i övriga världsdelar. Ackrediteringsorgan som omfattas av sådana avtal kan anses likvärdiga med SWEDAC.

Den 1 januari 2006 upphörde möjligheten för Livsmedelsverket att godkänna laboratorier för offentlig kontroll. Samtidigt upphörde även Statens Livsmedelsverks föreskrifter och allmänna råd (SLVFS 1994:16) om laboratorier som anlitas vid tillsyn enligt livsmedelslagen att gälla. Föreskriften innehöll bland annat tilläggskrav på ackrediterade laboratorier, inklusive krav på personalkompetens. Det innebär t.ex. att begreppet ansvarig undersökare inte förekommer i livsmedelslagstiftningen efter 1 januari 2006.

Ackrediteringsstandarden EN ISO/IEC 17025 innehåller inga detaljerade krav på personalens kompetens, utan laboratoriets ledning skall säkerställa att personalens kompetens är tillräcklig för uppgiften. Denna vägledning innehåller bl.a. Livsmedelsverkets rekommendationer om personalkompetens på laboratorier som utför analys av prov som tagits vid offentlig kontroll och regelbundna föreskrivna undersökningar av dricksvatten.

7.1.1 Analysansvariga

Den som upphandlar analyser för offentlig kontroll bör i sitt förfrågningsunderlag kräva att det finns en analysansvarig person för de aktuella analyserna på det analyserande laboratoriet. Denna är främst en teknisk ledare som har ansvar för kvaliteten på de analyser som utförs. En analysansvarig person förutsätts vara ledande, aktiv, insatt i gällande lagstiftning om livsmedel och dricksvatten samt närvarande på laboratoriet. Vid kontakter med uppdragsgivarna, bör denna person vid behov kunna bidra med kunskap om bl.a. analysutförande och analyskvalitet.

Personer som fram till och med 31 december 2005 arbetat som ansvariga undersökare och uppfyllt kompetenskraven enligt SLVFS 1994:16 bilaga 2, anses uppfylla även de nya rekommendationerna.

7.1.2 Trikinanalyser

Laboratorier som är godkända av Livsmedelsverket före den 1 januari 2006 för trikin kontroll kan fortsättningsvis vara godkända av Livsmedelsverket under en övergångsperiod om de uppfyller kraven i artikel 18 i förordning (EG) nr 2076/2005 om övergångsregler.

7.2 Personalkompetens på officiella laboratorier

7.2.1 Grundrekommendationer

7.2.1.1 Teknisk personal

För det praktiska laboratoriearbetet vid laboratorierna bör det finnas personal som genomgått utbildning till biomedicinsk analytiker/laboratorieassistent eller annan relevant högskoleutbildning med godkänt resultat. Alternativt kan erforderlig kompetens förvärfvas på annat sätt, t.ex. genom lång erfarenhet av laboratoriearbete.

7.2.1.2 Analysansvariga i mikrobiologi respektive kemi inom områdena livsmedel och dricksvatten

En analysansvarig person bör ha avlagt universitets- eller högskoleexamen motsvarande minst filosofie kandidat i huvudämnet Biologi/Kemi eller motsvarande. Mikrobiologer bör ha genomgått minst en sammanhållen påbyggnads-/avancerad kurs (eller motsvarande) i mikrobiologi och kemister minst en sammanhållen påbyggnads-/avancerad kurs (eller motsvarande) i analytisk kemi.

7.2.1.3 Analysansvariga i aktivitetsmätning av cesium i livsmedel och radon i dricksvatten

En analysansvarig person bör ha avlagt universitets- eller högskoleexamen motsvarande minst filosofie kandidat i huvudämnet Kemi, Fysik, Geologi, Biologi eller motsvarande. Analysansvarig bör ha genomgått minst en sammanhållen kurs i radiofysik och en kurs som täcker in teknik för mätning av låga aktiviteter cesium i livsmedel respektive radon i dricksvatten (eller motsvarande).

7.2.1.4 Analysansvariga inom nya teknikområden

En analysansvarig person inom nya teknikområden, t.ex. molekylärbiologiska tekniker, bör, utöver de ovan nämnda grundrekommendationerna för biologi respektive kemi, även ha inhämtat relevanta och tillräckliga kompletterande teoretiska kunskaper i dessa tekniker.

7.2.2 Praktik

7.2.2.1 Analysansvariga

Utöver grundrekommendationerna om teoretisk kompetens behövs även praktisk erfarenhet inom ansvarsområdet. Praktiken bör vara under sakkunnig ledning och syftar till att ge erfarenhet av de olika provtyper, analysmetoder och mikroorganismer eller substanser som kan vara aktuella på ett laboratorium där livsmedel och dricksvatten undersöks.

I praktiken bör även ingå erfarenhet av undersökningar inom den offentliga kontrollen alternativt föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten. Praktiken bör även innefatta att kunskap om aktuell livsmedels- och dricksvattenlagstiftning inhämtas. Längden på praktiken kan variera från fall till fall beroende av verksamhetens omfattning. Det enskilda laboratoriet avgör när den analysansvariga har inhämtat erforderliga kunskaper. Laboratoriet bör dokumentera vem som genomgått praktiken, vilka moment som har ingått och vem som ansvarat för praktiken/upplärningen.

7.2.3 Gemensamma rekommendationer för teknisk personal och analysansvariga

Både teknisk personal och analysansvariga förutsätts upprätthålla och uppdatera kompetensen inom sitt verksamhetsområde.

8 Ytterligare krav på kvalitetssäkring

Ytterligare krav kan finnas i EU-dokument och avse generella eller specifika kvalitetssäkringsprocedurer eller deltagande i kvalifikationsprovningar. Ytterligare krav på kvalitetssäkring som inte är generella utan berör enskilda metoder ställs med fördel i anslutning till metodsificeringen.

9 Allmänt om förfrågningsunderlag

Det är mycket viktigt att personal med goda kunskaper om livsmedelslagstiftningen, provtagning och analys medverkar aktivt när förfrågningsunderlaget tas fram. Det kan vara lämpligt att i förfrågningsunderlaget påpeka att laboratoriet ska vara ackrediterat för de analyser och provtyper som uppdraget innebär innan anbudstidens utgång. Begär gärna att en kopia av ackrediteringsbeslutet och kundreferenser bifogas anbudet.

Det händer att det inte finns tillgång till ackrediterade analyser och att det tar lång tid att bli ackrediterad. Enligt SWEDAC är tre månader tillräckligt för ett ackrediteringsförfarande om laboratoriet har rätt kompetens. Andra ackrediteringsorgan kan ha andra handläggningstider.

Man skall i förfrågningsunderlaget ange vilka omständigheter som tillmäts betydelse vid bedömningen av anbudet.

10 Klargör uppdragets ändamål och omfattning

Klargör att uppdraget innebär kontroll enligt livsmedelslagen (offentlig kontroll eller föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten). Ange även en ungefärlig uppskattning på uppdragets omfattning, t.ex. antalet prov.

Det är bra att dessutom specificera vilka myndighetsregler som ska styra analysarbetet. Att bara skriva att analysarbetet ska utföras ”enligt gällande regler” ökar risken för missförstånd om vad uppdraget innebär. Hänvisa exempelvis till artikel 11 om provtagning och analysmetoder och 12 om officiella laboratorier i förordning (EG) nr 882/2004, Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel eller (SLVFS 2001:30) om dricksvatten.

11 Provtagning och provtransport

Klargör i vilken omfattning provtagning och provtransport ingår i uppdraget. Om så är fallet, klargör även om provtagningsutrustning ingår. Det bör också vara tydligt för både beställare och laboratorium när ansvaret för provet övergår till laboratoriet.

Det är nödvändigt att provet hela tiden hanteras så att det inte kan misstänkas bli föremål för manipulation. Om en obemannad provmottagningsstation ingår i transportkedjan är det nödvändigt att obehöriga inte kan komma åt utrymmen där prov förvaras.⁷

11.1 Livsmedel utom dricksvatten

För vissa mikrobiologiska undersökningar av livsmedel ska provet förvaras vid låg temperatur under provtransporten. Vidare ska analysen påbörjas inom 24 timmar räknat från provtagningstidpunkten.⁸

11.2 Dricksvatten

Rekommendationer för provtagning och provtransport vid offentlig kontroll och föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten finns i Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten. För mikrobiologisk analys rekommenderas att den påbörjas inom 12 timmar efter det provet tagits.

11.3 Provtransport

Det är nödvändigt att klargöra hela kedjan från provtagning via provtransport till analys, och utgående från den kedjan formulera nödvändiga krav på laboratoriet. Ibland kan det av praktiska skäl (t.ex. avlägsna provplatser) vara svårt att leva upp till kortare tidsgränser än 24 timmar. Långa transporttider minskar tidsmarginalerna för provtagning och kan i värsta fall även minska analysresultatets tillförlitlighet.

⁷ Artikel 11 punkt 7 i förordning (EG) nr 882/2004

⁸ 15-16 §§ i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel

Specificera i förfrågningsunderlaget vilka maximala tider mellan provtagning och analysstart som får tillämpas. Begär att laboratoriet redogör för hur och när provtransport kan ske och hur kylkedjan säkerställs.

11.4 Tidpunkter för analyser

Analysmetoderna styr ofta möjligheterna till provtagning. Laboratorier och beställare vill gärna styra provtagning och analys bort från tider och dagar som medför övertid och helgarbete eller som kolliderar med semestrar. Om det är ett krav att prov ska analyseras vissa arbetsdagar, varje arbetsdag eller vid vissa tidpunkter ska detta framgå i förfrågningsunderlaget. Klargör speciellt eventuella krav på "akuta" analyser vid t.ex. utbrott av matförgiftningar eller vattenburen smitta.

Som exempel är det viktigt att prov som inkuberas till bäst före-datum/sista förbrukningsdag analyseras på rätt dag. Beroende på provtagningens uppläggning kan analyser behöva utföras på helgdag.

Övriga speciella krav på provtagning, provtransport och provhantering bör specificeras eller hänvisas till någon referens, t.ex. metodbeskrivning. I många fall är det bästa att förse provtagaren/laboratoriet med egentillverkade följesedlar med rätt uppgifter.

12 Analyismetoder

12.1 Överblick över utbudet av analystjänster

På SWEDAC:s webbplats (<http://www.swedac.se/>) finns möjlighet att söka efter svenska laboratoriers ackrediteringsomfattning. Där finns även länkar till databaser med information om ackrediterade organ i andra länder.

12.2 Specificera analysuppdraget

I arbetet med att specificera analysuppdraget kan det vara värdefullt att samarbeta med någon som är väl insatt i aktuella analyser.

12.2.1 Specificera provtyper

Specificera de provtyper som uppdraget avser. Vanligtvis är det svårt att förutsäga vilka provtyper som kan bli aktuella under anbudstiden. Generellt gäller då att ju fler provtyper som ingår i ackrediteringen, desto större flexibilitet kan ett laboratorium erbjuda. För närvarande använder SWEDAC följande indelning vid ackreditering av dricksvatten och övriga livsmedel:

- Dricksvatten,
- Kött/Köttprodukter (övriga produkter från djur),
- Fågel/Fågelprodukter,
- Fisk/Fiskprodukter/Skaldjur,
- Spannmål/Spannmålsprodukter,

- Grönsaker/Grönsaksprodukter/Frukt,
- Mjolk/Mjolkprodukter,
- Fett/Olja/Emulsioner (inklusive matfett),
- Sammansatta livsmedel,
- Juicer och konserver,
- Annan specificerad provtyp,
- Svabbprover.

Om uppdraget inte faller in under någon av SWEDAC:s specificerade provtyper, kan det vara lämpligt att studera laboratoriets ackrediteringsbeslut (som bör vara bifogat laboratoriets anbud) och värdera om ackreditering för någon annan provtyp är meriterande för laboratoriets kompetens.

Andra ackrediteringsorgan kan ha andra indelningar av provtyper.

12.2.2 Specificera parametrar

Specificera på ett entydigt sätt den/de parametrar (ämne, substans, organism etc.) som analysuppdraget avser. Detta är särskilt viktigt vid upphandling av ”analyspaket”. Ett större omfång på ackrediteringen ger ökad flexibilitet i valet av analysparametrar under anbudstiden.

12.2.3 Specificera metoder

Specificera vilka metoder eller metodprinciper som uppdraget avser. Metoder kan vara standardiserade av till exempel ISO, CEN, NMKL, SIS eller AOAC, men metoder kan också vara egenutvecklade. Påpeka i förfrågningsunderlaget att, om inte annat anges, ska senaste utgåvan av standard användas. Det kan i vissa fall vara lämpligt att begära in metodbeskrivningar och valideringsrapporter.

I många regler finns mer eller mindre entydiga krav på vilka metoder som får användas vid offentlig kontroll respektive föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten. I så fall bör dessa metoder preciseras i förfrågningsunderlaget. Artikel 11, bilaga III i förordning (EG) nr 882/2004 innehåller generella krav på provtagnings- och analysmetoder som används i offentlig kontroll. Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten innehåller regler om analysmetoder som ska användas vid föreskriven regelbunden kontroll av dricksvatten.

Ibland är det nödvändigt att ställa krav på provhantering, t.ex. speciella krav på provmängder eller sammanslagning (poolning) av prov. Vidare kan eventuella krav ställas på speciell tillämpning av metoden, t.ex. upprepade analyser, kontroller, blanker, tillsatsförsök (”spikade” prov), kalibreringar m.m.

12.2.4 Referenslaboratorier, typning och utbrottsutredningar

Kontrollmyndigheten måste försäkra sig om att laboratoriet skickar samtliga positiva prov av trikiner i kött till det nationella referenslaboratoriet eller gemenskapens referenslaboratorium för att fastställa vilken trikinart det rör sig om.⁹

Kontrollmyndigheten måste också försäkra sig om att laboratoriet skickar salmonellastammar till nationellt referenslaboratorium för serotypning.¹⁰

Det åligger den kommunala nämnden att, i samarbete med andra berörda myndigheter, genomföra epidemiologisk utredning av livsmedelsburna utbrott.¹¹ Kontrollmyndigheten behöver då ha tillgång till lämplig laboratoriekapacitet. Se även punkt 5.1 i denna vägledning angående beredskapsaspekter. För att kunna bistå i utredningar kan det vara nödvändigt att det ordinarie laboratoriet anlitar eller samarbetar med specialistlaboratorier.

Be i förfrågningsunderlaget om en redogörelse för laboratoriets beredskap för extra insatser vid eventuella utbrott av livsmedels- eller vattenburna utbrott. Be även om en redogörelse för laboratoriets egen kompetens och upparbetade kontakter för att karaktärisera påvisade sjukdomsframkallande mikroorganismer t.ex. i samband med livsmedels- eller dricksvattenburna utbrott, respektive rutiner för serotypning av *Salmonella*.

12.3 Metodens prestanda

Det kan vara nödvändigt att specificera metodens/analysens prestanda. Om detta inte specificeras eller framgår av standard styr laboratorier rutinmässigt prestanda till att passa gällande gränsvärden. Om analysuppdraget innebär mer än att kontrollera om gränsvärden uppfylls kan laboratoriernas rutiner då vara otillräckliga. I stället för att avge ett kvantitativt svar kan laboratoriet exempelvis uttrycka svaret som ”mindre än”, ”större än” eller ”ej påvisad”. Allmänt sett gäller att ju högre prestanda man önskar, desto dyrare blir analysen.

Exempel på hur prestanda kan uttryckas ges i bilaga III till förordning (EG) nr 882/2004. Det kan skilja mellan laboratorier hur prestanda beräknas och uttrycks. För mikrobiologiska analyser ligger mätområdet ofta nära de värden som är intressant att analysera, t.ex. gränsvärden eller kriterier. Av den anledningen är det viktigt att ställa preciserade krav på i första hand mätområde även för mikrobiologiska analyser.

⁹ Artikel 6 punkt 2 i förordning (EG) nr 2075/2005 om offentlig kontroll av trikiner i kött

¹⁰ 17 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel

¹¹ 4 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:7) om epidemiologisk utredning av livsmedelsburna utbrott

12.4 Hur ska analysvaret uttryckas?

Överväg om det behöver preciseras hur svaret på en viss analys skall uttryckas (enhet, antal decimaler, antal signifikanta siffror, andra uttryck, t.ex. ej påvisat, < , >, mindre än, större än).

För livsmedelsmikrobiologiska resultat brukar halterna mikroorganismer rutinmässigt anges i logaritmerad form. Om halterna i stället ska rapporteras i icke-logaritmerad form bör detta påpekas i förfrågningsunderlaget. Krav i olika regler kan innebära att svaret måste uttryckas på ett visst sätt.

Samma princip om behovet att specificera hur svaret ska uttryckas gäller även kemiska resultat. Vissa ämnen kan rapporteras på flera olika sätt, t.ex. kvävedelen av nitrat ($\text{NO}_3\text{-N}$) respektive hela nitraten (NO_3), eller vitamin B1 som tiamin respektive tiaminväteklorid.

13 Analysplats, språk och underleverantörer

Laboratorieföretag anlitar ibland många olika fysiska enheter inom företaget, men även andra företag, för analystjänsterna. Det blir också allt vanligare att svenska laboratorier anlitar utländska laboratorier. För att underlätta för kunden samlas sedan analysresultaten i en gemensam analysrapport. Krav på provtagning och provtransport kan påverka val av analysplats. Begär i förfrågningsunderlaget att det av anbudet tydligt ska framgå var varje analys ska utföras, inklusive eventuella underleverantörer utanför företaget.

Enligt ackrediteringskraven måste kunden underrättas om analyser tillfälligt (helg, semester, tillfällig arbetsanhopning) måste utföras på annat ackrediterat laboratorium än vad som överenskommit.

Det bör också framgå av förfrågningsunderlaget i vilken mån det är nödvändigt att kontakter, rapportering m.m. sker på svenska.

14 Rapportering

14.1 Service och kontakter

Enligt ISO/IEC 17025 ska ledningen på det ackrediterade laboratoriet bemyndiga utvalda personer att bland annat lämna utlåtanden och tolkningar, samt säkerställa kompetensen hos alla som utvärderar resultat. Laboratoriet ska också upprätta lättillgänglig dokumentation om dessa personers befogenheter och kompetens.

Enligt samma standard bör personal som ansvarar för utlåtanden och tolkningar av analysresultat bland annat ha kunskap om hur de analyserade produkterna framställs, om krav i lagstiftningen samt förståelse för betydelsen av avvikande analyser. Om laboratoriet förväntas att medverka med utlåtanden om och tolkningar av analysresultaten, ska det framgå av förfrågningsunderlaget.

Laboratoriet bör i så fall beskriva i vilken form och på vilka tider det finns tillgång till personal som kan diskutera frågor om dels analysutförande och analyskvalitet, dels ytterligare utlåtanden och tolkningar om analysresultaten. Det bör framgå vilka befogenheter och vilken kompetens dessa personer har, t.ex. position som analysansvarig.

14.2 Analysrapportens utformning

Akrediteringsstandarden ISO/IEC 17025 ställer krav på det ackrediterade laboratoriets agerande ända från förfrågan till analysrapport.

Akrediteringsbestämmelserna styr mycket av analysrapportens utformning. Det måste t.ex. framgå av analysrapporten var varje analys är utförd.

Följande punkter som inte behöver ingå enligt akrediteringsbestämmelserna kan eventuellt vara av intresse.

- Provets ankomsttid till laboratoriet (dag ska anges enligt akrediteringsbestämmelserna),
- Tid när analysen startades (dag ska anges enligt akrediteringsbestämmelserna),
- Ankomsttemperatur.

Önskar man att sådan eller annan information ska finnas i analysrapporten bör det framgå av förfrågningsunderlaget. Önskar man kopior på rådata, följesedlar m.m., bör även detta framgå.

14.3 Årlig rapportering till Livsmedelsverket

Det underlättar om följesedlarna är samordnade med den information som kommunerna årligen är ålagda att lämna till Livsmedelsverket angående livsmedelsprovtagningen.¹² Livsmedelsproverna är indelade i olika livsmedelsgrupper och vissa även i undergrupper. Blir inte livsmedelsprovet ingrupperat i rätt grupp vid provtagningstillfället blir det i stort sett omöjligt att gruppera in proverna vid ett senare tillfälle. Observera att indelningen i livsmedelsgrupper inte är densamma som SWEDAC använder vid akrediteringen. Indelningen följer vad EG-kommissionen kommit fram till.

Det borde också vara av intresse för kommunerna att få en årlig sammanställning från laboratoriet över det gångna årets resultat. Om sammanställningen är anpassad till Livsmedelsverkets årsrapportering kommer mycket tid ute i kommunerna att sparas. I dagsläget finns inte lagkrav på att laboratorierna skall skicka resultaten av den offentliga kontrollen direkt till Livsmedelsverket.

¹² Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:25) om rapporteringsskyldighet för tillsynsmyndigheter

14.4 Möjliga preliminära rapporteringssätt

- Post,
- E-post,
- Telefon,
- Fax,
- Internet (registrering direkt i databas).

Specificera i vilka fall som snabbare rapportering önskas. Utvecklingen går mot allt mer avancerad preliminär rapportering via Internet. Preliminära rapporter via e-post som bifogade filer kan underlätta utvärdering av analysresultaten och ger möjlighet till snabba åtgärder.

Be i förfrågningsunderlaget om en beskrivning av vilka möjligheter till elektronisk rapportering som erbjuds och eventuella kopplingar till det egna informationshanteringssystemet. Eftersom tekniken ständigt utvecklas föreligger risk för störningar, vilket får vägas mot behovet av snabbhet. Tänk på datasäkerheten vid beslut om rapporteringssätt.

Undersök om laboratoriet erbjuder utbildning i elektronisk rapportering.

14.5 Slutlig rapportering

Som underlag för myndighetsbeslut (förbud, inskränkning etc.) är det viktigt med dokumentation som garanterar analysresultatens spårbarhet och äkthet. Av den anledningen bör man bara använda skriftliga analysrapporter med underskrift av ansvarig person.

Skriftliga analysrapporter kan ingå i de rapporter om den offentliga kontrollen som kontrollmyndigheten ska upprätta för varje kontrollobjekt/verksamhetsutövare.¹³

Livsmedelslagstiftningen innehåller inga formella krav på den som undertecknar analysrapporter. Enligt ISO/IEC 17025 ska ledningen på det ackrediterade laboratoriet säkerställa kompetensen hos alla som undertecknar provningsrapporter.

14.6 Rapportering till vem?

Specificera:

- Vem eller vilka som ska ha preliminära analysrapporter (myndigheten/organisationen eller utsedda personer),
- Vem eller vilka som ska ha slutliga analysrapporter (myndigheten/organisationen eller utsedda personer),
- Vem eller vilka som ska ha kopior.

¹³ Artikel 9 i förordning (EG) nr 882/2004

14.7 Villkorat rapporteringssätt

Rapporteringssättet kan vara villkorat beroende på resultat eller bedömning. Det är vanligt att kräva annorlunda rapporteringssätt, t.ex. via telefon, av höga halter, uppseendeväckande och avvikande resultat eller speciella bedömningar (t.ex. otjänligt eller otillfredsställande).

14.8 Rapporteringstid

Överväg att ställa krav på svarstid i förfrågningsunderlaget. Definiera i så fall vad som avses med svarstid, t.ex. tid mellan provtagning, alternativt analysstart, alternativt färdig analys och till dess resultatet når mottagaren. Tänk på att rapporteringstiden måste vara rimlig i förhållande till de analyser som ska göras. Olika analyser tar olika lång tid.

Klargör med laboratoriet hur rapportering görs om kontaktpersonen på laboratoriet respektive kommunen är frånvarande, t.ex. under helger. Det är speciellt viktigt i samband med resultat som kräver snabba åtgärder.

14.8.1 Villkorad rapporteringstid

Tiden kan vara villkorad beroende på resultat eller bedömning. Det är vanligt att kräva snabbare rapportering av uppseendeväckande resultat eller speciella bedömningar.

Laboratoriet ska omgående underrätta kontrollmyndigheten om resultatet av serotypning av *Salmonella*.¹⁴ Uppdragsgivaren och kontrollmyndigheten ska omedelbart informeras om ett dricksvattenprov bedöms eller sannolikt kommer att bedömas vara otjänligt.¹⁵

Önskemål om villkorat rapporteringssätt och rapporteringstid bör anges i förfrågningsunderlaget.

14.8.2 Spara prov

Det är bra om det finns möjlighet för laboratoriet att spara (del)prov för förnyad eller utvidgad analys t.ex. vid tvister eller utredning av hälsoproblem orsakade av livsmedel, analys av stafylokockenterotoxin m.m. Be laboratoriet redogöra för möjligheter och rutiner.

15 Samarbete och uppföljning av avtalade tjänster

15.1 Kompensation

Överväg möjligheten att avtala om kompensation i de fall laboratoriet inte lever upp till överenskomna krav. Det kan t.ex. gälla vid förseningar och/eller felaktiga analyser.

¹⁴ 16 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll

¹⁵ 14 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten

15.2 Uppföljning

Enligt ackrediteringsstandarden EN ISO/IEC 17025 skall laboratoriet vara villigt att samarbeta med kunder eller deras representanter för att klarlägga kundens förfrågan och för att övervaka laboratoriets prestation i samband med det utförda arbetet. Vidare skall laboratoriet söka erhålla annan återkoppling, både positiv och negativ, från sina kunder.

Mot den bakgrunden kan det vara lämpligt att avtala om regelbundna möten mellan kunder och laboratorierepresentanter om avtalet och dess uppfyllelse. Det bör då framgå när eller hur ofta uppföljningarna ska äga rum, vilken part som är sammankallande, vilka som ska delta, om och av vem minnesanteckningar ska föras och undertecknas samt vad mötena ska innehålla. Exempel på punkter att diskutera är:

- Statistik över genomförda uppdrag och deras resultat,
- Rutiner för provhantering, analys och rapportering,
- Klagomål.