

# Kartläggningar

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Kartläggningar är en bra metod för att få kunskap om det finns hälsofarliga ämnen i livsmedel och hur höga halterna är. Här får du veta vad som är viktigt att tänka på vid planering och genomförande.

## Övergripande om kartläggningar

God kunskap om förekomst och halter av olika hälsofaror i livsmedel är nödvändig både för att kunna identifiera problem med livsmedelssäkerhet och för att följa upp effekten av olika riskhanteringsåtgärder. Kunskapen får man bäst genom kartläggningar i projektform där prover och information samlas in från flera livsmedelsföretag samtidigt. Kartläggningar kan genomföras i olika geografiska skalor beroende på behov och resurser – till exempel i en kommun, en region eller på nationell nivå.

En kartläggning kan innebära att man tar prov av livsmedel, analyserar halter eller förekomst av hälsofaror, mäter fysiska parametrar (till exempel temperatur eller pH) eller samlar in annan information från livsmedelsföretagare. Vilka data som är relevanta att samla in beror på frågeställningen, men det kan ofta vara en fördel att kombinera olika typer av information.

### Exempel – flera typer av data i samma kartläggning

I planeringen av ett kontrollprojekt av sushirestauranger identifierades *Bacillus cereus* i ris som den viktigaste hälsofaran. Ett lågt pH är den viktigaste faktorn för att förhindra tillväxt av denna bakterie i sushiris. Prover av ris togs för pH-mätning på samtliga godkända sushirestauranger i kommunen. Dessutom bedömdes företagets egen kontroll och företagarna intervjuades om hur de bereder sushi.

## Definiera syftet med kartläggningen

Det första steget i planeringen av en kartläggning är att definiera syftet. Vad är det vi vill veta? Varför vill vi veta det? Det är enkla frågor, men tyvärr är det inte ovanligt att man inte har detta klart för sig när man startar en kartläggning.

## Avgränsa vad som ska provtas och bestäm vad som ska analyseras

För att utnyttja tillgängliga resurser effektivt är det viktigt att så tydligt som möjligt avgränsa och beskriva vad man ska ta prov på, och var i livsmedelskedjan proverna ska tas. Annars finns det risk för att man kommer att samla in ett fåtal prov från var och en av flera olika typer av produkter. Det innebär att det sedan blir svårt att dra några slutsatser av resultaten.

Valet av vilket livsmedel som ska provtas och vilka kemiska ämnen eller mikroorganismer som ska analyseras kan baseras på resultat av tidigare kartläggningar, riskvärderingar, annan känd kunskap eller misstanke om problem med livsmedelssäkerheten. Det kan också handla om att man vill följa upp resultatet av en riskhanteringsåtgärd riktad mot en viss hälsofara i ett visst livsmedel.

### Exempel – uppföljning av tidigare kartläggning

I en nationell kartläggning av salmonella i frukt och grönsaker hittade man endast ett fåtal prover med förekomst av salmonella. Av de prover i vilka salmonella fanns var många importerade kryddväxter. Resultaten följdes därför upp i en senare kartläggning som fokuserades på förekomsten av salmonella i färska kryddor och bladgrönsaker från Sydostasien. Det visade sig då att fyra procent av proverna innehöll salmonella.

## Vilka direkta åtgärder ska myndigheten vidta vid fynd av hälsofaror?

Kartläggningars huvudsyfte är att inhämta kunskap om förekomst eller halter av en hälsofara i en viss typ av livsmedel. Men det kan dessutom finnas behov av direkta hanteringsåtgärder när ett visst smittämne eller fynd över ett gränsvärde upptäcks.

Vilka åtgärder som är relevanta beror bland annat på hur proverna tagits, hur stora risker som är förknippade med fyndet och om livsmedlet finns kvar på marknaden när man får analysresultaten. Eventuella hanteringsåtgärder bör så långt som möjligt klargöras redan vid planeringen av kartläggningen.

Vid kartläggningar utnyttjas resurserna bäst genom att ta enstaka prov från olika partier, snarare än att ta flera prov från enskilda partier. På det viset får man ett så representativt stickprov som möjligt för alla partier på marknaden.

Ett vanligt missförstånd vid provtagning av mikroorganismer som omfattas av förordning (EG) nr 2073/2005 är att myndigheten inte kan agera vid fynd av patogena mikroorganismer om bara enstaka prov tagits av ett parti (i stället för de fem prov som ska tas i företagets egen kontroll). Så är inte fallet, det räcker till exempel med ett fynd av *Listeria monocytogenes* över gränsvärdet 100 cfu/g i ett prov av ätbara livsmedel för att resultatet ska bedömas som otillfredsställande. Men det finns fall där upplägget av provtagningen i en kartläggning kan innebära att det inte går att vidta direkta hanteringsåtgärder.

### Exempel – åtgärder kan vidtas

I en kartläggning av *Listeria monocytogenes* i ätbara livsmedel togs enstaka prover från olika partier. Halter över 100 cfu/g upptäcktes i tre prov från kallrökt eller gravad fisk. Resultatet bedömdes som otillfredsställande. Partierna fanns inte längre kvar på marknaden, men livsmedelsföretagen informerades om fyndet och skyldigheten att vidta åtgärder för att utreda orsaken till resultatet och för att förhindra att det upprepas.

### Exempel – åtgärder kan inte vidtas

En kartläggning genomfördes för att öka kunskapen om förekomsten av mögelgifter och toxinbildande mögelsvampar i torkad frukt. För att bäst utnyttja de tillgängliga resurserna utfördes inte provtagningen enligt förordning (EG) nr 401/2006 som beskriver regler för analys och provtagning av halten av mykotoxiner i livsmedel inom offentlig kontroll. Resultaten kunde därför inte ligga till grund för att kräva att produkter skulle dras tillbaka från marknaden.

## Vilka uppgifter behövs för varje prov?

För att resultaten ska kunna tolkas på bästa sätt måste relevant information om varje prov samlas in och anges på en följesedel till provet. Alla uppgifter som kan förväntas påverka resultatet ska registreras, till exempel råvara, tillverknings sätt och uppmätt förvaringstemperatur. Om myndigheten kan komma att vidta direkta hanteringsåtgärder efter fynd av hälsofaror behövs också uppgifter för spårbarhet, till exempel uppgifter om produktionsanläggning, varumärke och bäst före-datum eller batchnummer.

Dokumentation

## Var och hur ska prover tas ut?

I en kartläggning är syftet som tidigare nämnts, att skaffa sig en bild av förekomst eller halter av kemiska eller mikrobiologiska hälsofaror i en viss typ av livsmedel. Återigen måste man först tänka igenom vad man vill veta och vilken grupp av livsmedel som man vill kunna yttra sig om. Det är sedan viktigt att ta ett prov som är representativt för populationen. Om man inte gör det kommer resultatet att bli missvisande, oavsett hur många provenheter som samlas in.

### Exempel – tidsperiod kan spela stor roll

En kartläggning görs för att bedöma hur stor förekomsten av campylobacter är i färsk kyckling i butik. Proverna tas under augusti till oktober. Resultatet avspeglar förekomsten under just den perioden när campylobacter är som vanligast – och om det är syftet med kartläggningen är det inga problem. Resultatet kan däremot inte användas för att ge en helhetsbild av förekomsten i färsk kyckling, eftersom en kartläggning med provtagning över hela året skulle ge ett lägre resultat.

Slumpvis urval är en vanlig teknik för att få ett representativt stickprov, men i kartläggningar är det ofta inte praktiskt möjligt att göra slumpvis urval som är helt statistiskt korrekta. I stället får man planera sin provtagning baserat på den kunskap eller gissning man har om hur förekomst och halter kan variera beroende på olika faktorer. För att kunna ta ett representativt prov måste man lägga upp sin provtagning så att den täcker in den viktigaste variationen – det kan handla om variation i förekomst och halter av det man vill analysera över till exempel tid, plats, fabrikat eller tillverknings sätt.

Den som samlar in proverna ska också instrueras om hur det ska ske. Om syftet med kartläggningen är att få en objektiv bild av förekomst eller halter av ämnen eller mikroorganismer i vissa livsmedel ska man vid provtagningstillfället ta prover slumpmässigt. Om kartläggningen är inriktad mot livsmedel där man misstänker brister, till exempel förvaring vid felaktig temperatur, är det förstås sådana som man ta prover av.

#### Provtagningsstatistik

Vid provtagning av vissa typer av livsmedel kan speciella verktyg behövas för att ta ut provet, till exempel vid provtagning av stora mängder fasta livsmedel som spannmål.

#### Provtagningsutrustning

## Hur många prover behövs?

Hur många prover som behövs beror på flera olika faktorer

- Hur noggrant måste svaret vara? Och hur säkra vill vi vara på att svaret uppfyller kravet på en viss noggrannhet?
- Vill vi kunna göra jämförelser mellan olika kategorier av livsmedel?
- Vill vi beräkna i hur stor andel av en viss typ av livsmedel som någon hälsofara förekommer? Eller vill vi beräkna genomsnittliga halter av ämnen som finns i alla eller de flesta provenheter?
- Hur vanligt förekommande är det vi vill ta prov på?
- Hur mycket varierar halter/förekomst i tid och rum?
- Är populationen som vi tar prov liten eller stor?

Det antal prover som kan tas styrs självfallet av vilka resurser som finns tillgängliga. Efter att ha bedömt hur många prov som behövs är det vanligt att man inser att man inte har tillräckliga resurser för att ta så många prover som man skulle vilja. Alternativen är då att skaffa ytterligare resurser eller att minska på kraven på resultaten. Man kan också komma fram till att man inte har tillräckliga resurser för att ge svar med rimlig noggrannhet och säkerhet. Då är det bättre att ställa in kartläggningen än att komma fram till detta efter det att man tagit proverna!

Kravet på svarets noggrannhet beskriver hur stort konfidensintervall vi kan acceptera och ändå ha användning för resultatet. Konfidensintervall beskriver inom vilket intervall vi, baserat på vårt stickprov, kan anta att den verkliga förekomsten eller genomsnittliga halten i en studiepopulation ligger med en viss säkerhet (konfidensgrad). Vanliga värden för konfidensgrad är 90, 95 eller 99 procent. Ju noggrannare och säkrare vi vill vara, desto fler prov behövs.

#### Exempel – uppskattning av förekomst

En kartläggning görs av en hälsofara i ett visst livsmedel. Om tio prov tas och man gör ett fynd är andelen positiva provenheter 10 procent, men man kan med 95 procent säkerhet endast säga att den verkliga förekomsten ligger mellan 0,3 och 45 procent (eller med 90 procent säkerhet mellan 0,5 och 39

procent). Om man i stället tar hundra prov och gör tio fynd är andelen fortfarande 10 procent, men man kan med 95 procent säkerhet säga att den verkliga förekomsten ligger mellan 5 och 18 procent. Se tabell 1.

### Exempel – uppskattning av förekomst om man inte gör några fynd

Vid provtagning av förekomsten av en hälsofara i ett visst livsmedel görs inga fynd. Beroende på hur många prov som tagits kan vi med en viss säkerhet säga att den verkliga förekomsten är lägre än en viss andel. Om tio prov tagits kan vi endast säga att förekomsten med 95 procent säkerhet är lägre än 26 procent (eller med 90 procent säkerhet lägre än 21 procent). Om man istället tar hundra prov och fortfarande inte gör några fynd kan man med 95 procent säkerhet säga att förekomsten är lägre än 3 procent. Se tabell 2.

Tabell 1. Konfidensintervall vid olika antal provenheter.

Antal provenheter	Antal fynd	Andel	90 % konfidensintervall	95 % konfidensintervall
10	1	10 %	0,5-39 %	0,3-45 %
50	5	10 %	4-20 %	3-22 %
100	10	10 %	6-16 %	5-18 %
500	50	10 %	8-12 %	7-13 %

Tabell 2. Sannolikhet att en provtagen population (till exempel ett visst parti av livsmedel) är fri från en hälsofara vid olika antal provenheter.

Antal provenheter	Antal fynd	Andel	90 % konfidensintervall	95 % konfidensintervall
10	0	0	< 21 %	< 26 %
50	0	0	< 5 %	< 6 %
100	0	0	< 3 %	< 3 %
500	0	0	< 0,5 %	< 0,6 %

Det behövs också fler prov om man vill göra jämförelser mellan olika kategorier av ett visst livsmedel (till exempel olika tillverkningsmetoder eller produktionsanläggningar), eller om det finns en stor variation i förekomst eller halter. Likaså behövs det generellt fler prov för att beräkna hur stor förekomsten av en hälsofara är (andelen positiva prov) än om det handlar om att bestämma genomsnittliga halter av något som finns i alla eller de flesta prov.

Typiskt vid planering av kartläggningar är att man först gör en "önskelista" på allt man vill veta, vilket ofta leder till krav på fler prov än vad resurserna räcker till. Då får man gå tillbaka från början och dra ner på kraven. Ett annat sätt kan vara att börja med att utgå från tillgängliga resurser och räkna ut hur många prov de räcker till, och därefter bestämma vilka frågor som då kan vara rimliga att besvara.

## Provmängd

Det är viktigt att enskilda laboratorieprover inte är för små (provtagen vikt eller yta), annars blir känsligheten av provtagningen låg.

Provmängd

## Skriv provtagningsinstruktion

Ta fram en tydlig provtagningsinstruktion som sammanfattar bakgrunden till kartläggningen och hur prover ska tas ut och hanteras. Låt gärna några som inte varit med att planera kartläggningen kommentera utkastet innan instruktionen används i praktiken. Kontrollera också om instruktionen följs redan under pågående provtagning så att brister kan rättas till innan det är försent

Senast uppdaterad 25 april 2023 Ansvarig grupp SV\_LH