



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Krista Wang

Laatukäsikirjan päivitys ISO 22000:2018 -standardin mukaiseksi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Bio- ja kemiantekniikka

Insinöörityö

3.4.2020

Tekijä Otsikko Sivumäärä Aika	Krista Wang Laatukäsikirjan päivitys ISO 22000:2018 -standardin mukaiseksi 48 sivua + 14 liitettä 3.4.2020
Tutkinto	insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Bio- ja kemiantekniikka
Ammatillinen pääaine	Bio- ja elintarviketekniikka
Ohjaajat	tuotantopäällikkö Sari Virtanen toimitusjohtaja Marko Iso-Kungas yliopettaja Riitta Lehtinen
<p>Insinööriyön toimeksiantaja oli makeistehdas. Yhtiön tarkoituksena on ottaa käyttöön vuoden 2019 päivitys FSSC 22000 -standardin mukaisesta elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmästä. Tavoitteena on saada sertifioitu järjestelmä vuoden 2020 aikana.</p> <p>FSSC 22000 on tehokas hallintajärjestelmä elintarvikkeiden turvallisuudelle sekä prosessien ja tuotteiden laadulle. Se perustuu standardien ISO 22000:2018 ja ISO/TS 22002-1:2009 vaatimuksiin sekä FSSC 22000:n lisävaatimuksiin.</p> <p>Opinnäytetyön tavoitteena oli päivittää yrityksen omavalvontasuunnitelma sekä elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä vastaamaan ISO 22000:2018 -standardin vaatimuksia. Työn painopiste oli kohde yrityksen laatukäsikirjan tuottamisessa ja soveltamisessa yrityksen toimintaan. Työssä käytiin lyhyesti läpi, mitä ISO 22000:2018 -standardi ja sen tekninen lisäosa sisältävät.</p> <p>Opinnäytetyön aikana paneuduttiin yrityksen toimintaan ja käytiin tuotantoon liittyvät asiat läpi ISO 22000:2018 -standardin ja sen teknisen lisäosan avulla. Suurin osa dokumenteista päivitettiin ja uudet asiakirjat luotiin standardin vaatimusten mukaiseksi. Yrityksen kunnossapitosuunnitelmaan tehtiin myös huomattavia muutoksia sekä kiinnitettiin lisähuomiota elintarvikkeiden säilytykseen. Suurimmat päivitykset laatukäsikirjan kohdalla kohdistuivat HACCP-suunnitelmaan ja seurantatoimenpiteiden määrittelyyn.</p> <p>Opinnäytetyön tuloksena syntyi ISO 22000:2018 -standardin mukainen laatukäsikirja ja saatiin yritykselle toimiva elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä, jossa korostuu tuotteiden laadun varmistaminen. Uudemman Oiva-raportin myöntämisen jälkeen huomattuja hyötyjä yrityksen toiminnalle ovat hygienian, siisteyden ja tuotantotilojen järjestyksen parantaminen.</p>	
Avainsanat	FSSC 22000, elintarviketurvallisuus, HACCP, ISO 22000

Author Title Number of Pages Date	Krista Wang Updating quality handbook to comply with the ISO 22000:2018 standard 48 pages + 14 appendices 3 April 2020
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Biotechnology and Chemical Engineering
Professional Major	Biotechnology and Food Engineering
Instructors	Suvi Virtanen, Title (for example: Project Manager) Marko Iso-Kungas, Title (for example: Principal Lecturer) Riitta Lehtinen, Principal lecturer
<p>This thesis was commissioned by a confectionery factory. The company intends to implement the 2019 update of its FSSC 22000 food safety management system. The company's aim is to have a certified system in early 2020.</p> <p>The FSSC 22000 is an efficient management system for food safety and quality of processes and products. It covers the requirements of the ISO 22000:2018 standard and the requirements of the ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programs on food safety and additional requirements of the FSSC 22000.</p> <p>The objective of this thesis was to update the company's self-monitoring plan and food safety management system to meet the requirements of the ISO 22000:2018 standard. The emphasis on this thesis was placed on producing and applying the quality manual for the company's activities. The thesis briefly discusses what the latest version of ISO 22000 and technical specification contains.</p> <p>The thesis focused on the company's operations and went through production issues according to the requirements of ISO 22000:2018 and technical specifications. Most of the old documents were updated and new documents were created to meet the requirements of the standard. Significant changes were also made to the company's maintenance plan and additional attention was paid to preserving foodstuffs. The major updates to the quality manual concerned the HACCP plan and the definition of monitoring measures.</p> <p>The thesis resulted in an ISO 22000:2018 standard quality manual and a functioning food safety management system was obtained, with an emphasis on assurance of product quality. After the issuance of the newer Oiva report, the company's significant benefits include improved hygiene, cleanliness and order of production facilities.</p>	
Keywords	FSSC 22000, food safety, HACCP, ISO 22000

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	FSSC 22000 -standardi	1
2.1	SFS-EN ISO 22000:2018	2
2.2	ISO/TS 22002-1	3
3	Laatukäsikirjan laatiminen	4
3.1	Soveltamisala	5
3.2	Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä	5
3.3	Johtajuus	6
3.3.1	Johdon sitoutuminen	6
3.3.2	Elintarviketurvallisuuspolitiikka ja tavoitteet.	7
3.3.3	Organisaation roolit, vastuut ja viranomaiset	8
3.3.4	Elintarviketurvallisuusryhmä	9
3.4	Suunnittelu	9
3.4.1	Hallintatoimenpiteet riskeille ja mahdollisuuksille	9
3.4.2	Suunnitelma elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tavoitteille ja saavuttamiselle	10
3.4.3	Muutosten suunnittelu	10
3.5	Resurssien hallinta	10
3.5.1	Henkilöstö	10
3.5.2	Vierailijat	12
3.5.3	Infrastruktuuri ja ympäristö	13
3.5.4	Kulunvalvonta	13
3.5.5	Tuotanto	13
3.5.6	Koneet ja laitteet	14
3.5.7	Tuotanto-olosuhteet	15
3.5.8	Sisäinen viestintä	15
3.5.9	Ulkoinen viestintä	16
3.5.10	Dokumentointi	16
3.5.11	Dokumentoitujen tietojen hallinta	17

3.6	Ostot sekä raaka-aineiden ja materiaalien hallinta	18
3.7	Tuotekehitys	19
3.8	Markkinointi	19
3.9	Tuotteiden ja tuotetietojen hallinta	20
3.9.1	Tuotteet, reseptit ja tuotetiedot sekä allergeenien hallinta	20
3.9.2	Tuotelaadun toteennäyttäminen	21
3.9.3	Myyntiinhyväksyntä	22
3.10	Tukiohjelmat	22
3.10.1	Haittaeläintorjunta	23
3.10.2	Jätehuolto	23
3.10.3	Ongelmajätteet	24
3.10.4	Laitteiston kunnossapidettävyyys ja ennakkohuollettavuus	24
3.10.5	Lähetys ja kuljetus	25
3.10.6	Näytteenotto	25
3.10.7	Puhtaanapito ja desinfiointi	26
3.10.8	Reklamaatiot ja palautteet	26
3.10.9	Tilojen lämpötilojen ja olosuhteiden valvonta	27
3.10.10	Vierasesineet ja lasi	27
3.11	Jäljitettävyys	28
3.12	Hätätilannevalmius	29
3.13	Vaarojen hallinta	29
3.13.1	Vaara-analyysia valmistelevat vaiheet: raaka-aineet, valmistusaineet ja tuotteen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit	30
3.13.2	Vaara-analyysia valmistelevat vaiheet: lopputuotteiden ominaisuudet	31
3.13.3	Käyttötarkoitus	33
3.13.4	Vuokaaviot	33
3.13.5	Prosessien ja prosessiympäristön kuvaus	33
3.14	Vaara-analyysi	33
3.14.1	Validointi	34
3.14.2	Vaarojen hallinta suunnitelma	34
3.14.3	Kriittiset pisteet	35
3.14.4	Kriittisten hallintapisteiden seurantajärjestelmä	35
3.15	Tukijärjestelmien ja vaarojen hallintasuunnitelmaa koskevien tietojen päivitys	36
3.15.1	Seurannan ja mittauksen hallinta	36
3.15.2	Tukijärjestelmiin ja vaarojen hallintasuunnitelmaan liittyvä todentaminen	37

3.16	Tuotteiden ja prosessien poikkeamien hallinta	38
3.16.1	Korjaaminen	38
3.16.2	Korjaavat toimenpiteet	39
3.16.3	Takaisinvento	39
3.17	Petosten ja sabotaasien ehkäisy	40
3.18	Suorituskyvyn arviointi	42
3.18.1	Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi	42
3.18.2	Sisäinen arviointi	42
3.18.3	Auditointi	43
3.18.4	Johdon katselmukset	44
3.19	Parantaminen	45
3.19.1	Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet	45
3.19.2	Jatkuvan parantamisen toimenpiteet	45
3.19.3	Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän päivittäminen	45
4	Yhteenveto	46
	Lähteet	48
	Liitteet	
	Liite 1. ISO 22000:2018 Gap analysis	
	Liite 2. HACCP-ryhmän vastuut	
	Liite 3. Päätöspöytäkirjalomake	
	Liite 4. Hygieeniset työskentelytavat	
	Liite 5. Huolto- ja kunnossapito-ohjelma	
	Liite 6. Tuotantotilojen kuvaus	
	Liite 7. Hygienialueet	
	Liite 8. Näytteenottosuunnitelma	
	Liite 9. Pintapuhtausnäytteiden kirjaus- ja seurantalomake	
	Liite 10. Siivoussuunnitelma	
	Liite 11. Poikkeamaraportti	
	Liite 12. Kriittiset pisteet	
	Liite 13. Takaisinvento	
	Liite 13. Auditointiraporttipohja	

Lyhenteet

Auditointi	Toiminnan tarkastaminen olemassa olevaan standardiin nähden.
CCP	Critical Control Point. Kriittinen hallintapiste, jonka tarkoituksena on ehkäistä tai poistaa elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia riskejä tai laskea ne hyväksytylle tasolle.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points. Vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet, joiden avulla tunnistetaan ja hallitaan elintarviketurvallisuuden liittyviä vaaroja.
Hallintakeino	Toimenpide tai toiminto, ehkäisemään /poistamaan tai vähentämään hyväksyttävälle tasolle elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia vaaroja
Kelpuus	Näytön hankkiminen HACCP-suunnitelmaan ja erityisiin tukiohjelmiin sisältyvät hallintakeinot ovat tehokkaita
Kriittinen raja	Peruste, joka erottaa hyväksyttävän tai ei-hyväksyttävän
O-PRP	Operative Prequest Program. Erityinen tukiohjelma, jolla hallitaan elintarviketurvallisuuteen kohdistuvien vaarojen syntymistodennäköisyyttä
PRP	Prerequisite Program. Tukiohjelma, ne toiminnot joiden avulla ylläpidetään hygieenistä ympäristöä läpi elintarvikeketjun.
Seuranta	Suunnitellun havainto- tai mittausarjan toteuttaminen, jonka tarkoituksena on arvioida, toimivatko hallintakeinot suunnitellulla tavalla.
TACCP	Threat Assessment and Critical Control Points. Uhkien arviointi ja kriittiset hallintapisteet, joiden tarkoituksena on arvioida myös prosessin ulkopuolelta tulevia elintarviketurvallisuusriskejä.

- Todentaminen Objektiiviseen näyttöön perustuva varmistuminen siitä, että HACCP-suunnitelmaan ja erityisiin tukiohjelmiin sisältyvät hallintakeinot ovat tehokkaita.
- VACCP Vulnerability Assessment and Critical Control Points. Haavoittuvuuden arviointi ja kriittiset hallintapisteet, jonka tarkoituksena on arvioida elintarviketäydennösten esiintymistodennäköisyyttä.

1 Johdanto

Tämä opinnäytetyö tehtiin makeisteollisuusalan yritykselle, jonka tarkoituksena on lähteä kansainvälisille markkinoille sekä suuriin kauppaketjuihin. Tehdas siirtyy FSSC 22000 -standardiin, jolloin makeistehtaan täytyy päivittää standardin mukainen toimiva elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä. Kyseinen sertifioitu laadunhallintajärjestelmä osoittaa ulkopuolisille ja sisäisille sidosryhmille, että yrityksen toiminta on vastuullista ja se sitoutuu riskien hallitsemiseen elintarviketuotannossa. FSSC 22000 -standardi on myös nykyään perusvaatimus viennille.

Opinnäytetyön kirjallisessa osiossa perehdytään lyhyesti ISO 22000:2018- ja FSSC 22000 -standardiin ja siihen, minkälaista toimintaa se vaatii yritykseltä. Elintarvikelain artikla 20§ mukaan elintarvikkeita valmistavan yrityksen on pakko tehdä omavalvontasuunnitelma [1], ja tähän laatukäsikirjaan sisällytettiin päivitetty versio toimeksiantajayrityksen omavalvontasuunnitelmasta. Luku kolme käsittelee laatukäsikirjan laatimista, jossa tekstin yhteydessä voidaan mainita lyhyesti elintarvikelainsäädännöstä tai asetuksista. Tässä julkistetussa opinnäytetyössä on poistettu osa laatukäsikirjan materiaalista tai muunneltu tekstiä salassapidon vuoksi. Teoriaosuutta voi muuten käyttää hyvin mallipohjana FSSC 22000 -standardin mukaisen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän rakentamiseen pienyritykseen. Lopuksi käydään vielä yhteenvetona laatukäsikirjan tuottamisen pääkohdat ja hallintajärjestelmän toteutus.

2 FSSC 22000 -standardi

FSSC (The Foundation for Food Safety Certification) on GFSI (Global Food Safety Initiative) -hyväksytty sertifiointiohjelma, joka tarjoaa auditoinnin ja sertifiointin elintarviketurvallisuus- ja laadunhallintajärjestelmille. Järjestelmässä hyödynnetään kansainvälisiä ja riippumattomia standardeja, kuten ISO 22000, ISO 9001, ISO/TS 22003 sekä teknistä standardia ISO/TS 22002-1. Näiden standardien lisäksi järjestelmä sisältää niin kutsutut FSSC 22000 -lisävaatimukset, jotka löytyvät FSSC 22000 -järjestelmän asiakirjoista (li-

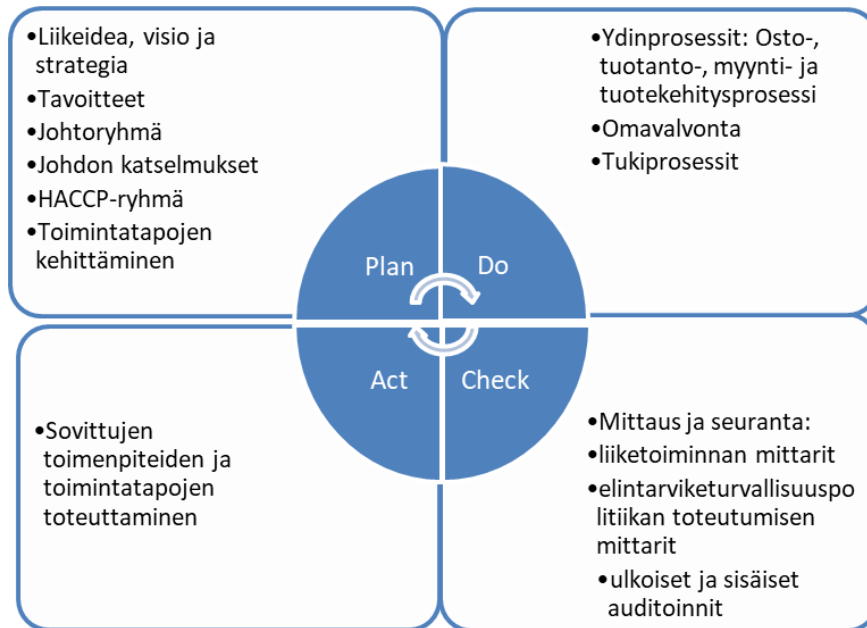
sävaatimukset elintarviketurvallisuuden järjestelmälle, osa II). FSSC 22000:n lisävaatimuksilla pyritään varmistamaan johdonmukaisuus ja eheys sekä huolehtimaan järjestelmän hallinnosta ja hallintotavasta. [2.]

2.1 SFS-EN ISO 22000:2018

SFS-EN ISO 22000:2018 on tämän hetkinen voimassa oleva elintarviketurvallisuusjärjestelmän standardi (Liite 1) ja yhteensopiva muiden ISO-hallintajärjestelmien kanssa. ISO 22000 on kansainvälinen ja sertifioituna se on todiste yrityksen sitoutumisesta turvallisten elintarvikkeiden tuottamiseen. ISO 22000 kartoittaa lähinnä, mitä organisaation on tehtävä todistaakseen hallitsevansa elintarviketurvallisuusriskit turvallisen tuotteen varmistamiseksi. Avaintekijöillä määritellään vaatimukset toimivalle elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmälle varmistaen elintarvikkeen turvallisuus jo raaka-aineista aina asiakkaalle asti. Merkittävät avaintekijät ovat seuraavat:

- vastavuoroinen viestintä
- järjestelmän hallinta
- tukiohjelmat (PRP)
- HACCP-periaatteet. [3.]

Standardissa käytetään prosessimenetelmää, joka sisältää Plan-Do-Check-Act-syklin (kuva 1) ja riskipohjaisen ajattelumallin. Kyseinen prosessimenetelmä antaa organisaatiolle mahdollisuuden suunnitella prosessejaan ja niiden vuorovaikutusta. Laadun ja elintarviketurvallisuuden parantaminen perustuu PDCA-sykliin, joka antaa organisaatiolle mahdollisuuden varmistaa, että prosessit ovat riittävästi resursoituja ja hallittuja ja että parannusmahdollisuudet on määritetty ja ne ovat käytössä. Riskipohjainen ajattelumalli antaa organisaatiolle mahdollisuuden määrittää ne tekijät, jotka voivat aiheuttaa prosessien tai hallintajärjestelmän poiketa niistä suunnitelluista tuloksista, ja ottaa käyttöön valvontatoimenpiteet haitallisten vaikutusten estämiseksi tai minimoimiseksi. [3.]



Kuva 1. Jatkuvan kehittämisen Plan-Do-Check-Act-sykli. Plan tarkoittaa toiminnan suunnittelun perustaa, Do sisältää prosessien kuvaamisen ja sen mukaisen toiminnan, Check on toiminnan seuranta ja arviointia määriteltyjen mittareiden avulla, Act on seuranta- ja arviointitiedon avulla valittujen kehittämistoimenpiteiden toteuttamista. [3.]

Uusimmassa versiossa riskienarvioinnin lisäksi on otettava myös huomioon elintarviketurvallisuutta vaarantavat tekijät, kuten sabotaasi ja elintarviketurvallisuutta vaarantavat tekijät, kuten sabotaasi ja elintarviketurvallisuutta vaarantavat tekijät, jotka ovat elintarvikkeiden valmistusprosessien ulkopuolisia tekijöitä. Toinen merkittävä muutos on koulutusorganisaatioille räätälöityjen vaatimusten lisääminen osaksi järjestelmää. [3.]

2.2 ISO/TS 22002-1

Aiemmin mainittu tekninen standardi ISO/TS 22002-1 tekninen standardi siis määrittelee vaatimukset elintarviketurvallisuuden tukijärjestelmille (PRP), joiden avulla voidaan valvoa elintarviketurvallisuusstandardeja elintarviketurvallisuuden valmistusprosessissa. [4.]

ISO/TS 22002-1:2009 määrittelee yksityiskohtaiset vaatimukset, jotka on otettava erityisesti huomioon suhteessa ISO 22000:2018 -standardiin. Standardissa huomioidaan luvun 7 mukaisesti

- rakennusten layout ja rakenteet

- tilojen sijoittelu, mukaan lukien työtila ja työntekijöiden tilat
- ilman, veden, energian tarve
- tukipalvelut, mukaan lukien jätteiden ja jätevesien käsittely
- laitteiden ja niiden saatavuuden sopivuus puhdistukseen, kunnossapitoon ja ennalta ehkäisevään kunnossapitoon
- ostettujen materiaalien hallinta
- toimenpiteet ristikontaminaation estämiseksi
- puhdistus ja desinfiointi
- tuholaiistorjunta
- henkilöstön hygienia. [4.]

Lisäksi ISO/TS 22002-1:2009 sisältää muita näkökohtia, joita pidetään merkityksellisinä valmistustoimintojen kannalta:

- uusinta
- tuotteiden palautusmenettelyt
- varastointi
- tuotetiedot ja kuluttajien tietoisuus
- elintarvikepuolustus, biovalvonta ja bioterrorismi. [4.]

3 Laatukäsikirjan laatiminen

Yrityksen tämänhetkinen laadunhallintajärjestelmä pohjautuu ISO 22000:2005 -standardiin. Yrityksen siirryttyä FSSC 22000 -järjestelmään laadittiin laatukäsikirja standardin ISO 22000:2018 mukaiseksi sekä saman aikaisesti päivitettiin oma-avalvontasuunnitelma, joka sisällytettiin osaksi laatukäsikirjaa.

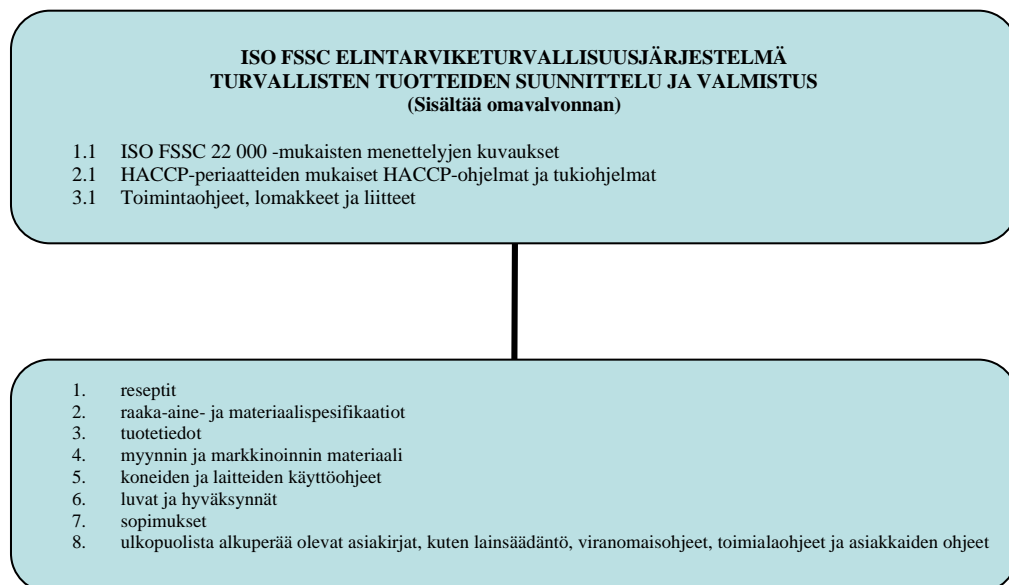
Tavoitteena on laatia FSSC 22000 -standardin mukainen laatukäsikirja, jolloin asiat esitetään selkeästi ja loogisesti, ja laatukäsikirjasta tehdään mahdollisimman käytännönläheinen ja sopiva ottaen huomioon yrityksen toiminta.

3.1 Soveltamisala

Organisaation tulee ISO 22000:2018 -standardin mukaisesti kuvata soveltamisala, joka yrityksen kohdalla kuvaa koko tehtaan toimintaa. Päivitettyä laatujärjestelmää sovelletaan yrityksen markkinoinnin, myynnin, tuotekehityksen ja tuotannon toimintoihin, jotka liittyvät valmistettuihin tuotteisiin sekä koko tehtaan toimintaan. Laatukäsikirja kattaa kaikki toiminnot, jotka ovat merkittäviä tuotteen, toiminnan tai palvelun laadun kannalta. Osa yrityksen toiminnasta on ulkoistettuja, kuten puhtaanapito, huolto- ja kunnossapito, jakelu, toimitus ja lähetys sekä jätteiden keruu.

3.2 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä

Yrityksen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä on laadittu täyttämään FSSC 22000 -järjestelmän vaatimukset täydennettynä ISO 22000:2018 -standardilla sekä teknisellä lisäosalla ISO/TS 22002-1. Hallintajärjestelmä täyttää EU:n ja kansallisen elintarvikelainsäädännön vaatimukset koskien valmistettavia tuoteryhmiä, kuten erityisruokavaliovalmisteet tai asetus elintarviketietojen antamisesta kuluttajille [5; 6]. Lisäksi huomioidaan maakohtaisesti kyseisen vientimaan lainsäädännölliset ja muut vaatimukset kyseisille tuotteille. Kuvassa 2 on kuvattu yrityksen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän rakenne.



Kuva 2. Yrityksen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän rakenne.

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä koostuu elintarviketurvallisuusjärjestelmän kuvauksesta (laatukäsikirja) ja siihen kuuluvista toimintaohjeista, asiakirjoista, lomakkeista ja liitteistä. Hallintajärjestelmä kattaa HACCP-periaatteiden mukaisen tuotteiden turvallisen suunnittelun ja valmistuksen eli HACCP-ohjelmat ja tukiohjelmat. Laatujärjestelmän painopiste on suunnattu ehkäisemään ennalta kaikki tuotteiden valmistukseen, varastointiin ja jakeluun liittyvät mahdolliset mikrobiologiset, kemialliset ja fysikaaliset riskit. Tämän lisäksi laatujärjestelmää on laajennettu kattamaan myös tuotteiden ja palvelun laatuun vaikuttavat tekijät, jotka vaikuttavat asiakkaiden ostopäätöksiin ja asiakasyytyväisyyteen. Laatujärjestelmässä on kuvattu myös vastuut ja valtuudet sekä tärkeimpien toimintojen toimintamallit (osaamismatriisi).

Kaikista laatujärjestelmään liittyvistä toiminnoista, kuten valmistusprosessin mittaustuloksista ja tehdyistä korjaavista toimenpiteistä, kirjataan tiedot muistiin, jotta järjestelmän toimivuus ja tuotteiden turvallisuus voidaan jatkuvasti taata. Kirjanpitojärjestelmä todistaa myös viranomaisille järjestelmän toimivuuden.

Järjestelmään kuuluvat omina kokonaisuuksinaan myös muut aineistot, joihin kuuluvat reseptit, koneiden ja laitteiden käyttöohjeet, raaka-aine- ja pakkausmateriaalispesifikaatiot, tuotetiedot, myynnin ja markkinoinnin materiaalit, luvat ja hyväksynyt, sopimukset sekä ulkopuolista alkuperää olevat asiakirjat, kuten lainsäädäntö, viranomaisohjeet, toimialaohjeet ja asiakkaiden ohjeet sekä vientiasiakirjapohjat. Mainitut ohjeistukset tunnistetaan sen laatijasta ja päivämäärästä.

3.3 Johtajuus

3.3.1 Johdon sitoutuminen

Laatukäsikirjan mukaisella toiminnalla varmistetaan asiakkaan odotusten täyttyminen ja estetään poikkeamat toiminnan kaikissa vaiheissa. Johto sekä esimiesasemassa olevien velvollisuutena on varmistaa elintarviketurvallisuuspolitiikan ja laatutavoitteiden laaja ymmärrys sekä varata riittävät resurssit kehittää henkilöstöä tavoitteiden saavuttamiseksi.

Laatujärjestelmän tehokkuus varmistetaan ohjeilla ja säädöksillä niin että henkilöstö tietää miten toimitaan eri tehtävissä, kenelle tehtävä kuuluu ja millä edellytyksillä valmistetun tuotteen voi luovuttaa eteenpäin.

3.3.2 Elintarviketurvallisuuspolitiikka ja tavoitteet.

Yrityksen tavoitteena on jatkuva laadun ja elintarviketurvallisuuden parantaminen kaikilla toiminnan osa-alueilla. Yrityksen hallitus kokoontuu kerran vuodessa tilikauden vaihtuessa ja päättää mm. yrityksen elintarviketurvallisuuspolitiikasta ja -tavoitteista sekä laadun suunnittelusta johdon katselmuksen tietojen perusteella.

Yrityksen elintarviketurvallisuuspolitiikka voidaan kuvata seuraavasti:

Yrityksemme valmistaa, myy ja markkinoi kotimaan markkinoille ja vientiin laadukkaita ja turvallisia elintarviketuotteita. Valvomalla toimintaketjua ostoista ja raaka-aineiden laadusta tuotteen valmistukseen ja jakeluun aina asiakkaille asti, varmistamme elintarvikkeiden turvallisuuden, asiakastyytyvyyden ja liiketoiminnan kasvun. Viestimme aktiivisesti toimintaketjussa elintarviketurvallisuusasioista. [7.]

Elintarviketurvallisuuspolitiikan sekä muiden laatutavoitteiden toteutumiseksi asetetaan seuraavat mittarit ja tavoitteet vuodelle 2020.

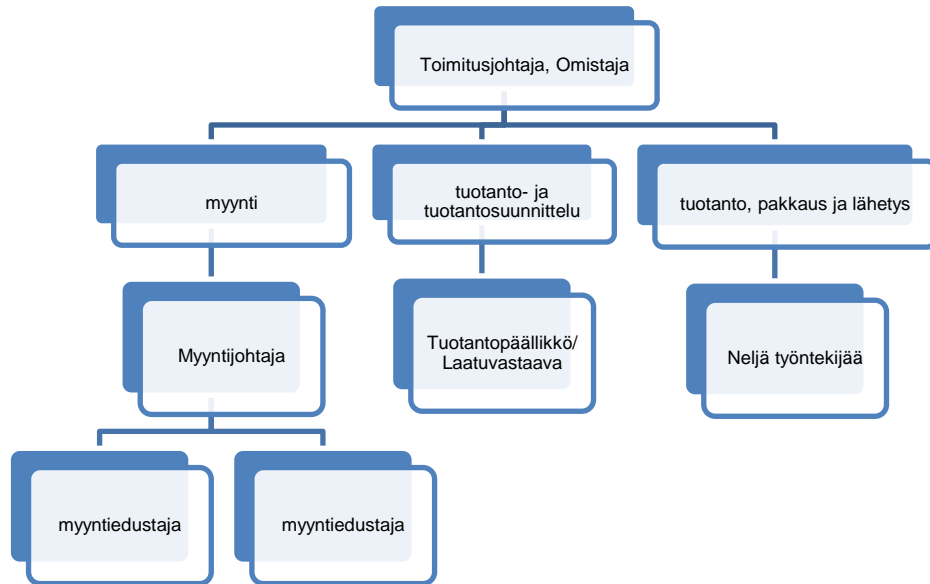
Reklamaatioiden tuoteturvallisuuteen liittyvien määrä 0 kpl/ vuosi. Tuoteturvallisuuteen liittyvät reklamaatiot ovat mm.

- vierasesineet
- tuoteturvallisuuteen liittyvät väärät pakkausmerkinnät
- tuotteen väärä koostumus tuoteturvallisuuteen liittyvät pakkausvirheet
- allergeenit tai intoleranssia aiheuttavat ainesosat tuotteissa
- muut tuoteturvallisuuteen liittyvät reklamaatiot.

Valmiiden tuotteiden analyysitulokset, kuten allergeenien ja intoleranssia aiheuttavien aineiden raja-arvot ylittäviä tuloksia 0 kpl.

3.3.3 Organisaation roolit, vastuut ja viranomaiset

Kuvassa 3 näkyy yrityksen organisaatio ja työntekijöiden roolit tehtaan toiminnan toteuttamiseksi. Hallitus koostuu kahdesta jäsenestä. Yrityksen henkilökunnan tavoitteet, vastuut ja valtuudet niiden hoitamiseen määritellään tavoitekeskusteluissa vuosittain.



Kuva 3. Yrityksen organisaatio ja vastualueet.

Laatuvirheen havaitessaan jokaisella on vastuu ryhtyä toimenpiteisiin virheiden korjaamiseksi. Jos havaitsija ei itse osaa korjata tilannetta, hänen tulee saada apua muilta työntekijöiltä tai esimieheltä. Laatuvirheestä tulee aina ilmoittaa myös esimiehelle.

Esimiesten ja henkilöstön vastuut ja valtuudet käyvät selville yksityiskohtaisemmin vastuumatriiseista. Vastuu laatu järjestelmän toimimisesta on tuotantopäälliköllä. Toimitusjohtaja tarkastaa ja hyväksyy laatu käsikirjaan sekä omavalvontasuunnitelmaan tehtävät muutokset. Tuotantopäällikön tehtävänä on ylläpitää laatu käsikirjaa, omavalvontasuunnitelmaa, tuotannon tarkastus- ja valvontaohjeita sekä koota niistä tarvittavat raportit. Tuotantopäällikkö valvoo myös toimittajien tuotteiden laatua yhdessä henkilökunnan kanssa. Lopputuotteiden tekijät vastaavat päivittäisestä laadunvarmistuksesta sekä laadunvarmistuksen toimivuudesta tuotannossa.

3.3.4 Elintarviketurvallisuusryhmä

Yrityksen laatujärjestelmän kehittämisestä vastaa toimitusjohtajan asettama elintarviketurvallisuusryhmä, joka on nimetty HACCP-ryhmäksi. Siihen kuuluvat laatuvaastaava, joka toimii muista vastuista riippumattomana elintarviketurvallisuusryhmän johtajana, toimitusjohtaja, myyntijohtaja ja tuotantohenkilöstön edustaja. Työryhmän kokousten osallistujien kokoonpano voi vaihdella riippuen siitä mitä asioita kulloinkin käsitellään. Tarvittaessa voidaan käyttää ulkopuolista elintarviketurvallisuuden asiantuntijaa.

HACCP-ryhmä käsittelee ajankohtaiseen laadunhallintaan liittyviä ongelma- ja kehitystilanteita palaverissa ja kehityskierroksilla (Liite 2). Käsiteltävät asiat liittyvät elintarviketurvallisuuteen, puhtauteen, hygieniaan, tiloihin, kunnossapitoon ym. ajankohtaisiin asioihin. HACCP-ryhmä kokoontuu vähintään neljä kertaa vuodessa tai tarvittaessa, kun on kyseessä jonkin uuden tai muuttuneen toiminnon ottaminen mukaan omavalvontajärjestelmään. Muistio tehdään päätöspöytäkirjalomakkeelle (Liite 3).

Järjestelmän toimivuutta seurataan säännöllisesti, jotta se pystyy jatkuvasti vastaamaan kaikkiin elintarviketurvallisuuteen mahdollisesti vaikuttaviin muutoksiin. Mikäli omavalvonnan muutostarpeita havaitaan, asiakirjat päivitetään ja henkilöstölle annetaan tarvittaessa opastusta ja koulutusta.

3.4 Suunnittelu

3.4.1 Hallintatoimenpiteet riskeille ja mahdollisuuksille

Ehkäisevistä hallintatoimenpiteistä on laadittu ohje siitä, miten menetellään, kun poikkeama havaitaan ja kuka vastaa korjaavasta toimenpiteestä. Toimenpiteiden tehokkuutta tarkastellaan ja analyyseistä tehdään yhteenvedot, jotka käydään läpi johdon katselmuksissa, jossa päätetään mahdollisista tehostamistoimista. Toimenpiteiden tehokkuuteen voidaan vaikuttaa niin että koko henkilöstö on tietoinen ja noudattaa tehtyjä päätöksiä korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä.

3.4.2 Suunnitelma elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tavoitteille ja saavuttamiselle

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän suunnittelu- ja käyttöönottovaiheiden päätöspöytäkirjoille on tehty oma kansio, *FSSC-kehittäminen ja muistiot*. Kyseiset päätöspöytäkirjat sisältävät tavoitteita ja suunnitelmia hallintajärjestelmän kehittämiseksi ja toteuttamiseksi. Pöytäkirjoista käy myös ilmi, mitä päätöksiä tai toimenpiteitä on saatu aikaiseksi. Projektisuunnitelma ja sen toteutuminen taas löytyvät *Suunnitelmat* -kansista.

3.4.3 Muutosten suunnittelu

Muutosten suunnittelussa on otettu huomioon muutosten tarkoitus ja niiden mahdolliset seuraukset, elintarviketurvallisuusjärjestelmän jatkuva eheys, resurssien saatavuus muutosten toteuttamiseksi, vastuun jako tai uudelleen jakaminen.

3.5 Resurssien hallinta

3.5.1 Henkilöstö

Yrityksessä työskentelee yhteensä kahdeksan henkilöä, joista kolme on toimihenkilöitä ja työntekijöitä on viisi. Myyntiedustajat ovat itsenäisiä toimijoita. Toimihenkilöistä kaksi osallistuu myös tuotantotehtäviin. Henkilöstö ja heidän tehtävänsä sekä vastuualueensa on kuvattu erillisessä asiakirjassa *Henkilöstön tehtävät ja vastuualueet*. Tuotannon työohjeita varten on tehty erillinen asiakirja, jossa on lista liitteistä, jotka sisältävät työohjeet kullekin tuotannon osa-alueelle.

Elintarvikealalla työskentelevien henkilöiden tulee elintarviketurvallisuuden kannalta osoittaa pätevyytensä ja sopivuutensa kirjallisella todistuksella. Henkilöstöasioiden hallinta sekä henkilöstön varmistus kokonaisuudessaan on toimitusjohtajan vastuulla. Toimitusjohtaja huolehtii tarvittavien dokumenttien hallinnasta ja huolehtii työntekijöiden terveydentilataarkastuksista sekä hygieniosaamisesta. Työntekijöiden vastuulla on toimittaa tarvittavat osaamisdokumentit sekä osallistua koulutuksiin asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan XII luvun mukaisesti [8]. Työntekijöiden osaaminen on kuvattu asiakirjassa *Osaamismatriisi*.

Tuotannossa työskentelevien tulee pystyä osoittamaan elintarvikehygieeninen osaamisensa. Vaatimuksena on hygieniapassin [8] suorittaminen joko hyväksytyyn kokeen tai hyväksyttävän tutkinnon kautta. Alle kolme kuukautta kestävässä työsuhteissa riittää annettava opastus hygieeniseen työskentelyyn, jolloin hygieniapassin omistaminen ei ole pakollista. Toimitusjohtajalla on oikeudet hygieniosaamistestin järjestämiseen työntekijöille. Kopiot hygieniapasseista tai todistuksista arkistoidaan ja säilytetään skannattuina tallennekansiossa. Tiedot työntekijöiden terveydentilasta ja hygieniosaamisesta on koottu erilliseen asiakirjaan *Henkilöstön terveydentilan ja hygieniosaamisen seuranta*.

Uusi työntekijä perehdytetään omiin työtehtäviin, laitteiden turvalliseen käyttöön sekä hygieeniseen työskentelyyn ja omaan työhön liittyvän elintarviketurvallisuuden varmistamiseen. Annettu työnopastus kuitataan perehdytyslomakkeelle. Perehdytykseen kuuluu myös hygieenisten työtapojen opastus ohjeasiakirjan *Työsäännöt ja hygieniaohteet, tuotanto* (Liite 4) avulla.

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 8§ ohjeistuksen mukaan, yritys huolehtii siitä, että tuotannossa työskenteleville annetaan tarvittavaa opastusta elintarviketurvallisuudesta ja hygieniaohteista [8]. FSSC 22000 –järjestelmästä annetaan myös tarpeen mukaan ohjeistusta aamupalaverien yhteydessä. Yritys järjestää myös erillisiä koulutustilaisuuksia, varsinkin suurempien toimintatapamuutosten yhteydessä, kuitenkin vähintään kerran vuodessa. Koulutus korostaa työntekijän omaan työhön liittyvien kriittisten pisteiden valvontaa ja valvonnan dokumentointia, hygieenisiä työtapoja, poikkeamiin reagointia ja korjaavien toimenpiteiden merkitystä. Laativastaava vastaa henkilöstölle annettavan elintarviketurvallisuus- ja -hygieniakoulutuksen järjestämisestä. Koulutuksen toteuttaja voi olla ulkopuolinen asiantuntija. Koulutuksien sisältö ja aineisto tallennetaan ja koulutukseen osallistujien nimet tallennetaan koulutuksen ohjelman kääntöpuolelle.

Yrityksellä on sopimus Finla Oy:n kanssa työterveydenhuollosta. Työterveydenhuollossa tehdään uusille henkilöille työhöntulotarkastuksen. Vastaava tarkastus uusitaan kolmen vuoden välein tai jos työolosuhteissa tapahtuu oleellisia muutoksia. Työterveystarkastusten todistukset säilytetään työterveyshuollossa. Tarkastuksen tavoitteena on varmistaa, ettei elintarvikkeita käsittelevä henkilö sairasta tautia, joka voi levittää elintarvikkeiden

välityksellä. Työntekijöiden sopivuutta työhön seurataan jatkuvasti. Huomiota kiinnitetään mm. yleisterveyteen ja käsien terveyteen. Mikäli työntekijän terveydentila heikkenee tavalla, joka voi aiheuttaa vaaraa elintarvikkeiden turvallisuudelle, henkilö ohjataan työterveydenhuollolle.

Elintarvikehuoneistossa pakkaamattomia helposti pilaantuvia elintarvikkeita käsitteleviltä henkilöiltä vaaditaan ajan tasalla oleva selvitys siitä, etteivät he sairasta salmonelloosia. Vaikka kohde yrityksessä ei valmisteta helposti pilaantuvia pakkaamattomia elintarvikkeita, selvitetään kuitenkin työterveystarkastuksen yhteydessä työntekijän mahdollinen salmonellatartunta. Edelleen, jos tuotannossa työskentelevällä työntekijällä on esimerkiksi ulkomaan matkan jälkeen salmonellatartuntaan viittaavia oireita (kuumetta ja ripulia), selvitetään salmonellatestauksen avulla sairastaako työntekijä salmonelloosia. Positiivisessa tapauksessa laativastaava selvittää viranomaisohjeiden mukaisesti, miten kyseisen henkilön työtehtävien kanssa menetellään.

Muutoinkin sairaan tai oirehtivan henkilön pitää aina ilmoittaa oireista esimiehelle, joka päättää, voiko työntekijä työskennellä tuotantotiloissa, sekä antaa tarvittaessa tarkennettuja käsi- ja wc-hygieniaohjeita.

3.5.2 Vierailijat

Tehdasvierailusta sovitaan etukäteen johdon kanssa. Vieraiden tulee täyttää vierailijakortti, jossa on terveydentilakysely. Tuotannonpuolella vieraat käyttävät asianmukaista suojavaatetusta ja poistavat korut. Vieraat ohjataan pääsääntöisesti konttorin kautta ja liikkuvat yrityksen tuotantotiloissa ainoastaan ”isännän” seurassa.

Edellä mainitut säännöt koskevat myös ulkopuolista työvoimaa, kuten korjausmiehiä ym. Jos tehtaalla liikkuu asiattomia ihmisiä, jokaisella työntekijällä on oikeus ja velvollisuus selvittää, keitä vieraat ovat, ja ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

3.5.3 Infrastruktuuri ja ympäristö

Yrityksen toimitilat (pinta-ala 780 m²) sijaitsevat 5010 m²:n tontilla. Tontti on selkeästi rajattu ja piha on asfaltoitu. Työympäristö on rakennettu vastaamaan viranomaisvaatimuksia. Asfalttipinta pidetään kunnossa siten että se ei ole rikkinäinen tai kuoppainen eikä siihen pääse muodostumaan lammikoita. Sadevesi ohjataan vaatimusten mukaisesti sadevesikaivoihin. Piha-alue pidetään kunnossa ja hyvässä järjestyksessä. Näin varmistetaan, etteivät haittaeläimet ja piha-alueen olosuhteet aiheuta tartuntavaaraa tuotteille. Kiinteistön lähellä ei ole muuta toimintaa, joka voisi vaarantaa valmistettavien ja käsiteltävien elintarvikkeiden turvallisuuden.

Rakennukset pidetään kunnossa. Ovet suljetaan kulkemisen jälkeen. Tuotantotiloissa ei ole ikkunoita. Rakennuksissa ei ole suojaamattomia aukkoja, reikiä tai rakoja, joista likaa, taudinaiheuttajia tai haittaeläimiä voisi päästä kiinteistön sisälle. Rakennusten seinustat pidetään siisteinä ja vapaina kaikesta irtaimesta tavarasta. Piha-alueet ovat valaistuja pimeinä vuoden ja vuorokauden aikoina. Kiinteistön ja piha-alueen kunnossapito ja ennakkohoito on kuvattu asiakirjassa *Huolto- ja kunnossapito-ohjelma* (Liite 5).

3.5.4 Kulunvalvonta

Yritykseen kuljetaan eteiskäytävän kautta, joka on mekaanisesti lukittu. Konttorin henkilökunta on paikalla klo 8–16 ja avaa ovet vieraille. Tuotannon tiloihin kuljetaan eteiskäytävän kautta lukituista ovista, joihin henkilökunnalla on henkilökohtaiset avaimet. Saapuvan tavaran ja lähettämön nosto-ovet pidetään suljettuina paitsi purku- ja lastausvaiheissa. Ulkona, lastausalueella, myymälässä ja tuotannossa on kameravalvonta. Iltaisin ja öisin (tuotannon ulkopuolella) tilojen valvontaa suoritetaan kameravalvonnan avulla, josta hälytykset menevät suoraan toimitusjohtajan matkapuhelimeen.

3.5.5 Tuotanto

Toimitusjohtaja ja tuotantopäällikkö vastaavat, että tehdasympäristö, prosessit, koneet, laitteet, mittalaitteet ja mittaukset suunnitellaan, toteutetaan ja ylläpidetään siten, että toiminnan tuloksena saadaan toimitettua asiakkaille vaatimusten mukaisia ja turvallisia tuotteita.

Tuotantotilojen käyttötarkoitus ja hygienia-alueet on kuvattu erillisessä ohjeessa *Tuotantotilojen kuvaus* (Liite 6). ISO 22000 -standardin mukaisesti tuotantotiloista on tehty pohjapiirros, jossa väreillä on korostettu hygienia-alueet (Liite 7). Tehdassuunnittelussa on huomioitu ja huomioidaan muutoksia tehtäessä elintarvikealainsäädännön [6;9] sekä ISO FSSC 22 000 - elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän asettamat vaatimukset toiminnoille, elintarvikehuoneiston elintarvikehygienialle, olosuhteille ja työtavoille. Henkilöiden, materiaalien ja jätteiden kulku on kuvattu tarkemmin erillisissä asianmukaisissa asiakirjoissa. Näitä ovat

- erilaisten toimintojen eriyttäminen
- materiaalivirtojen hallinta
- rakenteet ja pintamateriaalit sekä niiden puhdistettavuus
- henkilöstön hygieniaa ja kulkureittejä koskevat vaatimukset.

Uusien tilojen suunnittelutyössä tai suuremmissa muutoksissa käytetään tarvittaessa apuna ulkopuolisia asiantuntijoita. Suunnittelu käsitellään HACCP-ryhmän kokouksessa, jonka pöytäkirjaan kirjataan tehdyt huomiot ja päätökset. Suunnitelmat hyväksytetään myös elintarvikevalvontaviranomaisilla.

3.5.6 Koneet ja laitteet

Hankituille koneille ja laitteille tehdään laitteen toimittajan puolesta käyttöönottotarkastus ja luovutustarkastus, jonka jälkeen ne hyväksytään käyttöön ja niille laaditaan käyttöohjeet, laitekortit ja puhdistusohjeistus. Uusille ja käytetyille koneille ja laitteille annetaan laitteen toimittajan kouluttaman henkilön kautta käyttöönottokoulutus. Kaikille hankituille tai käytetyille koneille ja laitteille tehdään koeajot. Väliaikaisesti käytössä olevien koneiden ja laitteiden säilyttämisestä ja puhdistamisesta ennen käyttöönottoa huolehditaan.

Uusia tuotantolaitteita hankittaessa varmistetaan, että

- koneet ja laitteet on suunniteltu ja toteutettu niin, että puhtaanpito, desinfiointi ja kunnossapito ovat mahdollista.
- koneiden ja laitteiden pinnat on valmistettu kestävästä materiaalista, joka kestää hyvin puhdistusta eikä vaurioidu puhdistettaessa. [1.]

Suuremmat hankintapäätökset tekee toimitusjohtaja. Hankinnat käsitellään HACCP-ryhmän kokouksessa, jonka pöytäkirjaan kirjataan tehdyt huomiot ja päätökset. Tarvittaessa hankinnat hyväksytetään hallituksella.

3.5.7 Tuotanto-olosuhteet

Tuotannon työ tehdään tiloissa, joissa huonetilojen lämpötila on 18– 22 °C. Konttoritilojen lämpötila on noin 21 °C. Huonetilojen lämpötiloja ja ilman kosteutta hallitaan ilmalämpöpumpulla ja automaattisella ohjausjärjestelmällä, jota seurataan päivittäin. Eri tilojen olosuhteita valvotaan ja kirjataan asiakirjaan seurantaan varten. Tilanteissa, joissa äänenvoimakkuus ylittää meluallistuksen toiminta-arvon 80 dB, on käytettävä kuulosuojaimia.

Tuotantotilojen puhtaanapito hoidetaan itse. Erikseen on kuvattu tarkemmin puhtaanapito ja sen valvonta (asiakirja *Puhdistus* ja siihen liittyvät asiakirjat). *Haittaeläin torjuntaohjelmalla* varmistetaan, että tuotantotiloihin ei pääse haittaeläimiä tai jos niitä esiintyy, ne tuhotaan ja niiden esiintyminen ennaltaehkäistään.

Henkilökunnan osalta varmistetaan, että henkilöstöllä on hygieniosaamistodistukset sekä elintarviketyöhön soveltuva terveydentila, eivätkä he kanno mitään tarttuvia tauteja. Erillisen ohjeistuksen mukaan henkilöstö toimii tuotantotiloissa siten että hygienialueelta toiselle siirtymisessä ja elintarvikkeiden, pakkaustarvikkeiden tai jätteiden käsittelyssä ei tapahdu ristikontaminaatiota.

3.5.8 Sisäinen viestintä

Sisäisen viestinnän tärkein kanava on päivittäinen aamupalaveri. Palaveriin osallistuvat toimitusjohtaja, tuotantopäällikkö/laatuvaastaava sekä työntekijät. Palaverissa käsitellään mm. tuotantosuunnitelma, myyntitiedot, pakkaustiedot asiakaskohtaisesti, elintarviketurvallisuuden liittyvät ajankohtaiset asiat, työntekijöitä koskevat muutokset järjestelmässä sekä poikkeamat, reklamaatiot ja muut asiakaspalautteet sekä toimenpiteet reklamaatioiden ja poikkeamien takia. Joka perjantai palaverista tehdään muistio palaverimuistiolomakkeelle, johon kootaan edellisen viikon ja seuraavan viikon asiat ja toimenpiteet kootusti. Lisäksi käytössä on tuotannon ilmoitustaulu.

Lisäksi säännöllisiä palavereita ovat HACCP-ryhmän palaverit ja johdon katselmukset. Myyntihenkilöstön kanssa yhteydenpito tapahtuu puhelimitse ja sähköpostitse. Toimitusjohtaja käy myynnin kanssa läpi kilojen ja hintojen kehityksen, myyntisuunnitelmat ja seurannat sekä uutuustuotteet sekä myyntiin ja markkinointiin liittyvät elintarviketurvallisuuksasiat.

3.5.9 Ulkoinen viestintä

Ulkoisen viestinnän tarkoituksena on välittää kaikki elintarviketurvallisuuteen liittyvä tieto elintarvikeketjussa tehokkaasti yksi porras taaksepäin ja eteenpäin (taulukko 1).

Taulukko 1. Ulkoisen viestinnän tärkeimmät kohderyhmät ja viestintäkeinot.

Kohderyhmä	Viestintäkeino	Vastuu
Asiakkaat / kotimaa	Sähköposti, puhelin, tuotteiden spesifikaatiot, lähetteet ja kaupalliset asiakirjat, sopimukset	Toimitusjohtaja, myynnin vastuuhenkilöt
Asiakkaat / vienti	Sähköposti, puhelin, tuotteiden spesifikaatiot, lähetteet ja kaupalliset asiakirjat, sopimukset	Toimitusjohtaja
Kuluttajat	Pakkausmerkinnät, esitteet, kotisivut, mainonta. Sähköposti ja puhelin	Toimitusjohtaja, myynnin vastuuhenkilöt
Tavarantoimittajat	Sähköposti, puhelin, raaka-aine- ja materiaalispesifikaatiot ja muut dokumentit, lähetteet ja kaupalliset asiakirjat	Toimitusjohtaja, tuotantopäällikkö
Palveluntuottajat	Sopimukset, sähköposti, puhelin, yhteiset palaverit, muistioidot, raportit	Toimitusjohtaja, tuotantopäällikkö
Viranomaiset	Tarkastuskäynnit, raportit, sähköposti, puhelin	Toimitusjohtaja, tuotantopäällikkö
Media	Puhelin, sähköposti, lehdet, internet-julkaisut, sosiaalinen media	Toimitusjohtaja

3.5.10 Dokumentointi

Dokumentointi on laadittu ISO 22000:2018 -standardin vaatimusten mukaisesti ja sekä asiakirjat että tallenteet päivitetään tarpeen tullen, kun niihin on tehty muutoksia. Laatu-järjestelmän asiakirjojen ylläpidosta vastaa tuotantopäällikkö ja asiakirjan uusitun version hyväksyy toimitusjohtaja ennen muutosten voimaantuloa. Laatu-järjestelmän ajan

tasalla pysymisen ja kehittämisen varmistamiseksi on jokainen tehtaan työntekijä velvollinen ilmoittamaan tuotantopäällikölle havaitsemistaan puutteista sekä muutoksista, jotka vaikuttavat asiakirjojen sisältöön.

Asiakirjoja täydentää eri toiminnoista laaditut yksityiskohtaisemmat toimintaohjeet. Toimintoja tarkennetaan tarvittaessa työohjeissa. Toimintomallit tähtäävät ensisijaisesti siihen, että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset.

3.5.11 Dokumentoitujen tietojen hallinta

Asiakirjan laatijan tehtävä on päivittää asiakirja. Asiakirjan ylätunnisteessa identifioidaan ko. asiakirja. Siitä löytyvät seuraavat tiedot:

- yrityksen nimi
- versionumero
- laatimis- tai muutospäivämäärä
- sivunumero
- ohjeen tunniste
- laatija, joka on myös ylläpitäjä.

Elintarviketurvallisuusjärjestelmän asiakirjat ovat tiedostoina yrityksen verkossa tai paperiversioina. Tuotannon työpisteissä on työntekijöitä koskevat tarvittavat reseptit, työohjeet, järjestelmän ohjeet ja tarkastuslomakkeet paperiversioina, jotka ovat identtiset sähköisen järjestelmän versioiden kanssa. Tuotantopäällikkö/laativastaava huolehtii siitä, että paperiversiot ovat aina ajantasaiset. Muu aineisto on ajantasaisena ko. vastuhenkilöillä joko paperisena tai verkossa.

Omavalvontasuunnitelmaan liittyviä asiakirjoja päivitetään aina muutoksia tehtäessä ja se tarkistetaan vuosittain yhdessä kunnan elintarvikeviranomaisten kanssa.

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän vaatimusten toteutumista ja tehokkuutta seurataan kirjallisten tallenteiden avulla. Asiakirjoihin liittyvät tallenteet on lueteltu kunkin asiakirjan tai kokonaisuuden lopussa. Tallenteita ja niiden yhteenvetoja eli järjestelmän toteutumista seurataan ja analysoidaan HACCP-ryhmän kokouksissa.

Tallenteita säilytetään sovituisissa paikoissa (fyysisissä tai sähköisissä) vähintään niissä kerrotun arkistointiajan. Tallenteet säilytetään niin, että ne ovat helposti saatavilla ja suojattuna häviämislähteen ja turmeltumiselta. Arkistointiajan jälkeen paperiset dokumentit hävitetään.

3.6 Ostot sekä raaka-aineiden ja materiaalien hallinta

Ostotoimintojen hallinnan tarkoituksena on varmistaa, että hankittavat raaka-aineet, materiaalit, koneet, laitteet ja tarvikkeet sekä palvelut täyttävät yrityksen omat ja asiakkaiden asettamat vaatimukset sekä elintarvike- ja työturvallisuuden sekä lainsäädännön vaatimukset.

Yrityksen ostoihin ja investointeihin liittyvät valmistelut suorittavat ko. toiminnasta vastaava henkilö. Kiinteistö-, kone- ja laiteinvestoinneista (yli 5 000 euroa) sekä palvelujen hankinnoista ja alihankintasopimuksista päättää hallitus tai toimitusjohtaja.

Ostettavien laitteiden ja tarvikkeiden on täytettävä paitsi prosessien asettamat vaatimukset myös kestävyys ja puhdistettavuus riittävän elintarvikehygienian takaamiseksi. Tarkoituksena on varmistaa, että tuotekontaktimateriaalit (koneiden, laitteiden, kuljettimien, astioiden ja työvälineiden pinnat, jotka ovat suorassa kosketuksessa elintarvikkeeseen) ovat elintarvikehyväksytyjä. HACCP-ryhmä määrittelee tapauskohtaisesti ostettaville laitteille ja tarvikkeille asetettavat vaatimukset ja esittää ne laite- ja tarviketoimittajille. Valmistelut ja valinnat dokumentoidaan johtoryhmän ja/tai HACCP-ryhmän pöytäkirjaan. Laatuvaastavan vastuulla todistukset elintarvikehyväksynnästä säilytetään omavalvonnan dokumentteina.

Palveluista ja alihankinnoista laaditaan palveluntuottajan kanssa sopimukset, joihin sisältyy toimittajan vastuut sekä laatuvaatimukset. Sopimuksista sekä niiden säilyttämisestä laatujärjestelmän dokumentteina vastaa toimitusjohtaja.

Ostettavien raaka-aineiden ja materiaalien hyväksymistä koskevia vaatimuksia ovat mm. tunnistettavuus, jäljitettävyyden, elintarviketurvallisuus sekä muut tuotteiden tuotekehityksessä sekä resepteissä ja muissa ohjeissa asetetut vaatimukset. Materiaalit, jotka ovat jossain vaiheessa kosketuksissa raaka-aineiden tai tuotteiden kanssa, valitaan niin että

ne ovat mahdollisimman inerttejä EY:n asetuksen N:o 1935/2004 mukaisesti [11]. Raaka-aineiden ja materiaalien arviointi ja hyväksyntä, raaka-aineiden ja materiaalien ohjeistus vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseen, hyväksytyt raaka-ainetoimittajat sekä hyväksytyt materiaalit on kaikki kuvattu erillisissä asiakirjoissa.

3.7 Tuotekehitys

Tuotekehitystä johtaa toimitusjohtaja, ja tuotekehitysasiat käsitellään johtoryhmän kokousten yhteydessä. Vähittäispuolen uutuustuotteet tähdätään kaupan valikoimajaksoihin. Teollisuuteen ja vientiin suunnatut tuotteet aikataulutetaan asiakaskohtaisesti. Tuotekehitysprojekteja vetää tuotekehitysvastaava, joka on vastuussa myös tuotekehityksen projektimuistion täyttämisestä. Käytännön kokeista ja tuotekehitykseen liittyvästä dokumentoinnista ja elintarviketurvallisuuden varmistuksesta vastaa tuotekehitysvastaava ja HACCP-ryhmä. Tuotekehitys on kuvattu tarkemmin omassa erillisessä asiakirjassa nimeltään *Tuotekehitys*.

3.8 Markkinointi

Markkinointi ja myynti jakautuu BtoB-asiakkaisiin (vienti ja muut yritysasiakkaat) ja BtoC-asiakkaisiin (kuluttaja-asiakkaat). Tuotteita markkinoidaan tukuille, vähittäiskaupoille ja yksityisille asiakkaille sekä verkkokaupan kautta. Yrityksen asiakkaista on tehty asiakasluettelo.

Verkkokauppa palvelee yksittäisiä asiakkaita ja pienempiä yrityksiä koko Suomen alueella. Tuotantotilojen yhteydessä sijaitseva myymälä palvelee asiakkaita arkisin klo 8.30–16, ja muuna aikana sopimuksen mukaan.

Asiakasvastaavana toimii toimitusjohtaja, joka vastaa myös tehtävistä sopimuksista. Myynti ja tilausten hoitaminen kuluttaja-asiakkaille tapahtuu puhelimitse, sähköpostitse sekä verkkokaupan kautta. Tilaus-toimituksista vastaa asiakaspalveluvastaava. Myynti ja tilaustoimitukset yritysasiakkaille tapahtuvat puhelimitse tai sähköpostitse, ja tästä

vastuu on toimitusjohtajalla. Tuotteet valmistetaan tilausten mukaan ja jonkin verran varastoon. Kuluttajille tuotteet lähtevät viimeistään viiden vuorokauden (työpäivän) kuluttua tilauksesta, parhaimmillaan samana päivänä tai kahden päivän sisällä.

Tilaus-toimitusketjusta asiakastilauksesta tuotannosuunnitteluun, valmistukseen ja lähettämiseen vastaa tuotantopäällikkö sekä siitä että aina oikeat tuotteet ja määrät lähtevät oikeille asiakkaille. Mikäli tuotteita ei jostain syystä pystytä lähettämään tilauksen mukaisesti tai korvaavia tuotteita joudutaan lähettämään, asiakaspalveluvastaava on yhteydessä asiakkaaseen ja hyväksyyttää tuotemuutokset etukäteen.

Markkinointi- ja mainosmateriaali sekä kotisivujen toteutus tuotetaan yhteistyössä valitun mainostoimiston/palveluntuottajan kanssa. Markkinointimateriaalien ja kotisivujen tietojen ajantasaisuus, yhdenpitävyys oikeiden ja tarkastettujen tuotetietojen kanssa sekä luotettavuus on toimitusjohtajan sekä myyntipäällikön vastuulla. Kuluttajat saavat lisäksi tietoa yrityksestä, tuotteista ja toiminnasta yrityksen kotisivulta, puhelinmyynnistä, ilmoituksista ja mm. Keliakialiiton kautta.

3.9 Tuotteiden ja tuotetietojen hallinta

3.9.1 Tuotteet, reseptit ja tuotetiedot sekä allergeenien hallinta

Yrityksen laatujärjestelmän asiakirjoissa nimetyt vastuuhenkilöt pitävät huolen, että tuotteet kehitetään, valmistetaan ja pakataan sekä niihin käytettyjä raaka-aineita, materiaaleja ja itse tuotteita valvotaan siten, että toiminnan tuloksena saadaan toimitettua asiakkaalle turvallisia vaatimusten mukaisia tuotteita. Tämä edellyttää suunniteltujen toimintatapojen ja hallintakeinojen toteuttamista sekä annettujen ohjeiden noudattamista.

Uutta tuotetta kehitettäessä tai olemassa olevaa tuotetta muutettaessa huomioidaan tuotekehitysprojektin aikana kaikki mahdollisesti elintarviketurvallisuuteen vaikuttavat seikat. Projektin aikana huomioidaan mm. lainsäädännön vaatimukset, HACCP:n vaarojen arvioinnissa esille tulleet seikat ja niiden hallinta kriittisten pisteiden hallinnan ja tukijärjestelmien avulla. Tuotteille annetut myyntiajat perustuvat säilyvyysaikatesteihin, joissa määritetään aistinvarainen ja tarvittaessa mikrobiologinen säilyvyys.

Tuotekehityksen tuloksena syntyy resepti ja uutuustuote, jossa

- tunnistetietona toimii tuotteen nimi ja numero, laatija ja laatimispäivämäärä
- ainesosat ja -määrät on lueteltu
- valmistusohjeet ja prosessiparametrit on kuvattu.

Reseptit ja säilytysohjeet ja pakkaus on suunniteltu siten, että lopputuotteen halutut elintarviketurvallisuuteen liittyvät biologiset, kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet toteutuvat siten, että ne täyttävät tuotteelle annetun säilyvyysajan ja säilytysolosuhteet suunnitellussa jakeluketjussa.

Tuotteelle laaditaan paikkansapitävät ja lainsäädännön vaatimat pakkausmerkinnät ja käyttöohjeet [12]. Pakkausmerkinnöissä otetaan myös huomioon maininta tuotteen gluteenittomuudesta asetuksen N:o 828/2014 mukaisesti [5]. Tuotteelle laaditaan asiakkaalle annettava tuotespesifikaatio, jossa on kuvattu tärkeimmät tuotteen ominaisuudet.

Ennen tuotteen valmistuksen aloittamista perehdytetään tuotantohenkilöstö uuteen tuotteeseen, sen valmistukseen sekä laatuksiterieihin ja valmiin tuotteen tuotespesifikaatioon. Tuotekehitys ja sen dokumentointi on kuvattu *Tuotekehitys*-asiakirjassa. Tuotteiden, tuotetietojen ja pakkausmerkintöjen hallinta sekä yliherkkyyttä aiheuttavien ainesosien hallinta (erillään pito) on kuvattu tarkemmin asiakirjoissa *Tuotteet, tuotetiedot ja pakkausmerkinnät* sekä *Allergeenien hallinta*.

3.9.2 Tuotelaadun toteennäyttäminen

Reseptien oikeellisuudesta ja päivittämisestä ovat vastuussa tuotantopäällikkö yhdessä työntekijöiden kanssa. Normaalikäytännössä reseptit ja tuoteselosteet tarkistetaan tammi-kuussa ja mahdollisesti silloin kun uusi tuote lanseerataan tai siihen tulee muutoksia esimerkiksi raaka-aineen vaihtuessa. Reseptien ja tuoteselosteiden tulee olla yhteneviä.

Tuotelinjastoilla valmistettavien tuotteiden valmistuksen alussa taarataan valumuotti ajon alussa ja tarpeen mukaan myös ajon välissä raakapainon seuranta varten. Jos raakapaino ei ole taarausmuotissa sovitun mukainen säädetään paino kohdalleen ja suoritetaan mittaus uudelleen.

Jotta tuotteiden painoa voidaan seurata ennaltapakkaaja mittaa kaikista pakatuista eristä tuotteen tuotepainon 20 min välein tai niin että yhdestä erästä tulee vähintään kaksi näyttettä. Mittaustulos merkitään tuotteiden tuotepainoseurantalomakkeeseen. Tuotepainoseurantalomakkeisiin on merkitty tuotepainolle sallittu painon alitus tuotteittain ja tuotteen pakkauksessa ilmoitettu paino. Jos tuotepaino on liian alhainen tai merkittävästi liian suuri, tuote merkitään II-laaduksi, jolloin tuote siirretään pakattuna laatikoissa sivuun ja myydään tehtaanmyymälän puolella. Jos taas tuotteen pakkauksen paino menee yli annettuun pakkauspainoon verrattuna, pakkaus suoritetaan uudelleen, jotta saadaan pakkauspainot oikeiksi.

Jokainen tuote-erä arvioidaan valmistuksen yhteydessä aistinvaraisesti ulkonäön, värin, rakenteen, maun ja hajun perusteella. Arvioinnin suorittavat irto- ja erikoistuotteiden tekijät ja linjan ajajat. Jos tuote on virheellinen, toimitetaan se virheen laadusta riippuen tehtaanmyymälään myytäväksi. Jokainen työntekijä on virheen huomattessaan velvollinen kertomaan virheestä eteenpäin esimiehelleen ja näin estämään laadultaan virheellisen tuotteen pääsyn asiakkaalle asti. Tuotteista tehdään myös mikrobiologiset näytteenotot tutkimukset, jotka on kuvattu asiakirjassa *Näytteenottosuunnitelma 2015–2019* (Liite 8).

3.9.3 Myyntiinhyväksyntä

Tuotteen viimeinen tarkastus ja myyntiinhyväksyntä tapahtuvat pakkaamossa ja lähettämössä, jossa varmistetaan, että oikea tuote on oikeassa pakkauksessa ja oikeilla pakkausmerkinnöillä ja tuote vastaa aistinvaraiselta laadultaan sille asetettuja vaatimuksia [13]. Tarkempi ohjeistus esitetään asiakirjassa *Myyntiinhyväksyntä*.

3.10 Tukiohjelmat

Yrityksen tukiohjelmat on luotu hallitsemaan tuotteisiin kohdistuvia vaaroja ja niiden ta-
soja, jotka voivat johtua työympäristöstä tai tuotteiden biologisesta, kemiallisesta tai fy-
sikaalisesta kontaminaatiosta sisältäen ristikontaminaation tuotteiden välillä. Tukiohjel-
mat ovat HACCP-ryhmän päättämiä ja ne on sovellettu yrityksen toiminnan kokoon sekä

tyyppiin että valmistettavien tuotteiden luonteeseen sopiviksi. Osa tukiohjelmista on luotu koko tuotantojärjestelmään sovellettavina ohjelmina, osa taas on sovellettu tuotantolinjakohtaisesti (mm. siivous).

Tukiohjelmiä määrittäessä on otettu huomioon lakisääteiset vaatimukset, kuten tekninen lisäosa ISO/TS 22002-1 -standardi, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus elintarvikehygieniasta (EY) N:o 853/2004 8 ja 9 artiklat, asetus ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta 1367/2011, omavalvontaohje 1568/32/05, SFS-EN ISO 22000 ja Codex alimentarius -komission periaatteita.

Tukiohjelmien todentaminen, muokkaaminen ja tallenteiden ylläpitäminen ovat HACCP-ryhmän vastuulla. Yksityiskohtaisempaa tietoa löytyy *HACCP-periaatteiden käyttö* -asiakirjasta.

3.10.1 Haittaeläintorjunta

Tuhoeläinten esiintyminen pyritään ehkäisemään jatkuvalla varastokierrolla ja säilyttämällä raaka-ainetta avaamattomissa tai hyvin suljetuissa pakkauksissa sekä noudattamalla omavalvontasuunnitelman siivousohjelmaa.

Yrityksen tuotantotilojen tuhoeläinten torjunnasta huolehtii tarvittaessa ulkopuolinen tuhoeläintorjuja. Tuhoeläintorjuntaa voidaan tarvittaessa käyttää elintarviketiloihin hyväksytyjä pyydyksiä tai syöttökoteloita (muurahaiset) viranomais määräysten mukaisesti.

3.10.2 Jätehuolto

Tuotannossa syntynyt jäte huolletaan elintarvikelain kuudennen luvun mukaisesti [6]. Pääsääntöisesti tehtaassa syntyy paperi- sekä pahvijätettä. Jätteet tyhjennetään jäteastiaan (sekajätteet) ja pahvit kerätään erikseen pahvinkeräyksen lavalle, ellei niitä käytetä uudelleen. Puhdas pahvi käytetään myös uusiokäytössä tuotteiden lähetyksiin sekä lähtevien lavojen aluspahveina.

Kuivat sekajätekontit tyhjenetään kunnan jätehuollon toimesta aina jäteastian täytyttyä, tarpeen mukaan. Sekajättemäärä on n. 45–50 kuutiota vuodessa. Tuotannon työpisteissä on useita sekajätteen keräyspisteitä. Astiat on varustettu erillisillä jätepusseilla. Pahvijätettä syntyy vuositason n. 200 kg.

Pakkausmateriaaleista kartonkipakkaukset ja -pahvit voidaan kierrättää tai polttaa. Polypropeenikalvo voidaan taas hävittää polttamalla.

3.10.3 Ongelmajätteet

Ongelmajätteitä ovat loisteputket, öljyt, paristot jne. Ongelmajätteet varastoidaan siivousvarastoon niille erikseen sovittuun paikkaan. Jätteet hävitetään tarpeen mukaan niille varattuihin kunnallisiin jätepisteisiin.

3.10.4 Laitteiston kunnossapidettävyys ja ennakkohuollettavuus

Yrityksen tehtaan kunnossapidosta vastaa laitospäälliköiden yhteistyössä yritys X:n kanssa. He huolehtivat koneiden ja laitteiden tarvittavista korjauksista ja ennakkohuolloista. Koneet ja laitteet tarkistetaan aina ennen käyttöönottoa. Käyttöönottotarkistus tapahtuu koekäytöllä koneiden käynnistyksen yhteydessä. Mikäli koneissa on havaittavissa puutteita tai kunnostettavaa, siitä ilmoitetaan välittömästi tuotantopäällikölle, joka tilaa koneille huollon riippuen koneen viasta tai puutteesta. Linjat ja laitteet huolletaan ja rasvataan kerran vuodessa. Koneiden ja laitteiden säännöllisellä ennakkohuollolla pyritään vähentämään konerikkoja, tästä johtuvia ylimääräisiä kustannuksia ja tuotannollisia menetyksiä. Kiinteistöjen sekä prosessilaitteiden ja -olosuhteiden kunnossapito ja huolto on kuvattu *Huolto- ja kunnossapito-ohjelma* (Liite 5) -asiakirjassa.

Tehtaalla säilytetään joitakin kriittisiä varaosia, joita on suhteellisen edullista pitää varastossa, ja tällaisen osan rikkouduttua uuden saaminen kestää kauan sillä seurauksella, että siitä aiheutuu huomattavia tuotannollisia menetyksiä. Laitteen tai koneen vika, suunnitellut/tehdyt työt, vaihdetut varaosat ja suorituksen tekijä kirjataan *Laittekortti*-lomakkeelle. Yrityksessä huolto- tai asennustöissä työskenteleville on myös laadittu toimintaohjeet, jotka löytyvät asiakirjasta *Ohjeet asentajille*.

Käytetyistä mittalaitteista, kuten lämpömittareista, vaa'oista ja kosteusmittareista on tehty listat ja asiakirjat on nimetty mittauslaitteiden mukaan.

3.10.5 Lähetys ja kuljetus

Visma-järjestelmään kirjataan kaikki tieto asiakkaiden tilauksista ja asiakirjassa *Ohjeet toimitusten lähetteisiin ja rahtikirjoihin* on ohjeet lähetteiden tulostamiseen Visma-järjestelmästä. Tilaukset tulevat tehtaalle sähköpostilla, netti-, faksi- tai puhelintilauksena. Tilauksesta tehdään ensin keräilylista, joka on luettelo asiakkaan tilaamista tuotteista. Sen perusteella tuotanto valmistaa ja pakkaa asiakkaalle lähetettävät tuotteet.

Tehtävänä on hankkia ostetut palvelut niin, että ne vastaavat määriteltyjä vaatimuksia. Raaka-aineet ja pakkausmateriaalit tilataan suoraan tavarantoimittajalta ja ne toimitetaan sopimuskuljetuksilla suoraan tehtaan varastoon.

Yrityksen tuotteita toimitetaan valtakunnallisesti ympäri Suomea, Pohjoismaihin ja Keski-Eurooppaan ja kuljetussopimukset laatii toimitusjohtaja. Kotimaan kuljetuksesta vastaa DB Schenker / Kiitolinja Oy ja pakkausmateriaalien ja raaka-aineiden Suomeen kuljetuksesta vastaa Kaukokiito Oy c/o Kuehne +Nagel. Lisää tietoa löytyy asiakirjasta *Lähetämön ohjeita 1*. Pääraaka-aineet kuljetetaan termokuljetuksina 8–20 °C:ssa. Ulkomaan kuljetuksesta vastaa Kaukokiito Oy c/o Kuehne +Nagel TNT sekä UPS. Kuljetukset hoidetaan suurehkoilla umpikorillisilla kuorma-autoilla. Autojen kuljetussopimukset sisältävät vaatimuksen elintarvikkeiden kuljetuksen omavalvonnasta, elintarvikehygienia-asetuksen neljännen luvun mukaisesti [1].

3.10.6 Näytteenotto

Varsinaisia vesinäytteitä ei oteta, sillä tuotannossa vettä käytetään ainoastaan astioiden pesuun. Kunnan vesilaitos seuraa talousveden laatua.

Pintapuhtausnäytteitä otetaan tuotanto- ja pakkaustilan puhdistetuilta pinnoilta sekä erityisesti tuotteen kanssa kosketuksessa olevilta pinnoilta. Näytteenotolla tutkitaan kokonaisbakteerien määrää ja se suoritetaan Hygicult TPC -menetelmällä. Näytteet otetaan kolmen tai neljän kuukauden välein. Testi kertoo pinnan kriittisen kontaminaatioasteen

sekä osoittaa toiminnan kannalta kriittiset pisteet. Tulokset kirjataan erilliselle seurantalomakkeelle (Liite 9).

Eurofins Scientific Finland Oy tutkii yrityksen omavalvontanäytteet. Omavalvontanäytteitä otetaan kriittisten valvontapisteiden määrittämisessä esille tulleista kohteista. Omavalvontanäytteillä kontrolloidaan valmiiden tuotteiden, koneiden ja laitteiden hygieenisyyttä ja samalla valvotaan niitä ja niiden puhtautta.

3.10.7 Puhtaanapito ja desinfiointi

Tuotannossa työntekijät huolehtivat siivoussuunnitelman (Liite 10) mukaisesta työpisteiden, koneiden ja laitteiden siivousohjelman toteutuksesta sekä lisäksi jokainen tuotannossa työskentelevä on velvollinen työn suorittamaan siivoamaan omat jälkensä. Tehtaan muiden tilojen (myymälä, toimisto, neuvotteluhuone, sosiaalitalat ja varastot) siivouksen järjestävät toimitusjohtaja tai tuotantopäällikkö. Kemikaaliluettelo löytyy tehtaan siivousvaraston kansiosta.

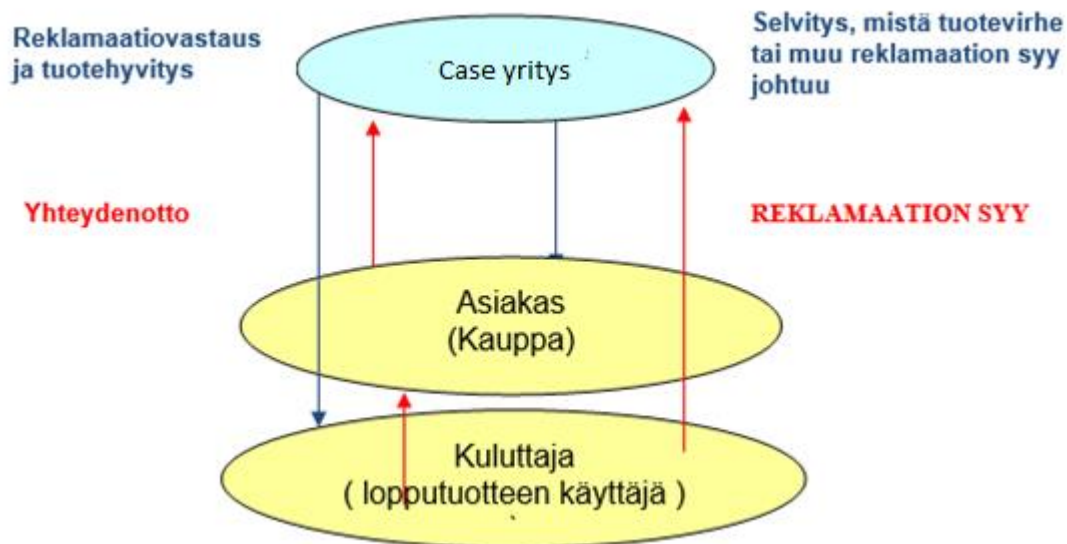
Siivouksen tasoa seurataan kerran kuukaudessa. Tarkastuskierroksen tekee tuotantopäällikkö siivoussuunnitelman (Liite 10) pohjalta. Kunkin alueen puhtaustaso arvioidaan asteikolla hyväksytty 1/hylätty 0. Tarkastuslomakkeeseen kirjataan korjaus ehdotus sekä korjauksen suorittava(t) henkilö(t). Korjaukset tulee suorittaa seuraavaan siivoustarkastukseen mennessä.

3.10.8 Reklamaatiot ja palautteet

Asiakasreklamaatiot tulevat lähinnä sähköpostitse, puhelimitse, suoraan asiakkaalta tai kaupan kautta. Erilaisia reklamaatiota voivat olla tuote-, toimitus- ja kuljetusreklamaatiot.

Tuotereklamaatiosta pyydetään asiakkaalta näyte, jotta virheen laatu tai vakavuus pystytään määrittämään. Tehtaalla kaikki reklamaatiot käsitellään tuotannon aamupalaverissa, jossa määritetään tarvittavat toimenpiteet, jotta reklamaation aiheuttaja poistetaan tai vastaava tuotevirhe ei pääse syntymään uudelleen (kuva 4).

Myyntiassistentti laatii asiakkaalle vastauksen reklamaatioon ja lähettää asiakkaalle kirjallisen vastauksen ja mahdollisen tuotehyvityksen korvaukseksi. Reklamaatiovastaukset kerätään omaevalvontakansioon.



Kuva 4. Vuorovaikutus asiakkaan kanssa reklamaatiotapauksissa.

3.10.9 Tilojen lämpötilojen ja olosuhteiden valvonta

Tuotanto-, pakkaus- ja varastotilan lämpötila ja ilman kosteus säädetään tuotteen valmistukselle ja säilytykselle sopivaksi ilmastoinnin avulla. Tuotanto- ja varastotilan tavoitelämpötila on 18–20 °C ja ilman suhteellinen kosteus 55–60 %. Lämpötilan poiketessa tavoitevälin lämpötila-arvoista voidaan automaattista ilmastointijärjestelmää tehostaa lisäilmastoinnilla.

Tuotanto- ja varastotilan, jäähdytystunnelin ja kylmiön lämpötilat sekä tuotannon ilman kosteus ovat kriittisiä pisteitä, joten seuranta varten kirjataan kerran viikossa lämpötila ja ilmankosteuden arvot seurantalomakkeeseen sekä ajopäiväkirjaan jäähdytystunnelin lämpötilat ajopäivinä.

3.10.10 Vierasesineet ja lasi

Vieraiden esineiden ja aineiden hallinta sisältää

- tunnistamisen
- välttämisen
- eliminoinnin
- esiintymisen minimoinnin.

Vieraiden esineiden aiheuttaman vaaran todennäköisyys arvioidaan vaarojen arvioinnin yhteydessä. Vieraiden esineiden hallinta on kuvattu asiakirjassa *Lasin ja vierasesineiden hallinta*.

3.11 Jäljitettävyys

Sovelletaan asetusta 178/2002 18 § sekä elintarvikelakia 17 §, jolloin elintarvikealan toimijalla tulee olla järjestelmä jäljitettävyyden varmistamiseksi [14; 1].

Tuote tai materiaali on pystyttävä jäljittämään siten, että mahdollinen takaisinvento voidaan suorittaa valmistuspäivän ja ajopäiväkirjojen tarkkuudella. Ajopäiväkirjoista nähdään valmistettu tuote, valmistuspäivämäärä, pakkauspäivämäärä, pakatut myyntierät sekä pakkaaja. Ajopäiväkirjat ovat nimetty käyttökoneiden mukaan ja sähköiset asiakirjat ovat siirretty *Jäljitettävyys ja takaisinvento* -kansioon.

Vastaanotto- ja käyttötarkastuksilla varmistetaan, että käyttöönotettavat materiaalit ovat määritettyjen vaatimusten mukaisia. Asiakirjassa *Poikkeavan materiaalin käyttö* käsitellään toimintoja, kun vastaanotetut raaka-aineet tai tuotteet poikkeavat normaalista. Toimituksen saapuessa vastaanottotarkastus suoritetaan ennen rahtikirjan kuittausta. Tuotantopäällikkö, työntekijät tai toimitusjohtaja ottavat vastaan saapuvat raaka-aineet tai pakkausmateriaalit.

Pääraaka-aineita vastaanotettaessa tarkastetaan, että raaka-ainesäkit tai laatikot ovat ehjiä, puhtaita ja kuivia eivätkä ne sisällä ylimääräisiä hajuja ja että niiden parasta ennen -päiväykset ovat voimassa. Jokaisesta lavasta tarkistetaan tuotekohtaiset eräkoodit ja tunnistemerkinnot, jotka kirjataan rahtikirjaan, mikäli ne eivät jo ole kirjattuna. Mikäli nämä asiat ovat kunnossa, hyväksytään raaka-aineen vastaanotto allekirjoittamalla rah-

tikirja. Vastaanotetut raaka-aineet säilytetään varastossa tai tuotannossa avaamattomissa säkeissä tai laatikoissa. Rikkoontuneita tai likaisia säkkejä sekä laatikoita, aistinvaraisesti käyttökeltomaksi todettua tai vanhentunutta tavaraa ei oteta vastaan vaan se toimitetaan takaisin tavarantoimittajalle. Hylätyt raaka-aineet merkitään punaisella *käyttökielto* -lomakkeella ja niistä täytetään poikkeamaraportti (Liite 11).

Rahtikirjat toimitetaan tuotantopäällikölle. Kuitatut rahtikirjat säilytetään laskun saapumiseen asti. Tuotantopäällikkö toteaa rahtikirjan ja laskun keskinäisen vastaavuuden, ja toimitusjohtaja hyväksyy laskun maksuun.

3.12 Hätätilannevalmius

Hätätilannevalmiuden kehittämisellä ja ylläpidolla

- ehkäistään onnettomuus- ja hätätilanteiden syntymistä tai vähennetään vahinkoja
- tunnistetaan häiriötilanteita, jotka voivat vaikuttaa raaka-aineiden ja elintarvikkeiden turvallisuuteen
- rajoitetaan häiriötilanteiden vaikutuksia
- hallitaan toiminta onnettomuus- ja hätätilanteissa
- kerätään tietoa häiriö-, vaara-, hätä- ja onnettomuustilanteista.

Hätätilanteita ovat mm. sähkökatkokset, kaukolämmön toimituskatkokset, kone- ja laiterikot ja -häiriöt. Asiakirjassa *Häiriö- ja hätätilannevalmius* on kuvattu miten eri häiriöt voivat vaikuttaa tuoteturvallisuuteen ja miten niihin varaudutaan sekä miten toimitaan niiden sattuessa. Poikkeamat raportoidaan poikkeamalomakkeelle. Tuotantopäällikkö laatii vuosiyhteenvetä esiintyneistä häiriö-, vaara-, hätä- ja onnettomuustilanteista johdon katselmusta varten.

3.13 Vaarojen hallinta

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 § mukaan elintarvikealan toimijoiden on laadittava ja toteutettava HACCP-periaatteet menettely vaarojen tunnistamiseksi ja kriittisten hallintapisteiden määrittämiseksi ja seuraamiseksi [8]. Yhdessä asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 § säädettyjen

periaatteiden kanssa ne muodostavat perustan Euroopan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmälle, jota elintarvikealan toimijoiden tulee noudattaa [14]. Myös Elintarvikevirasto, nykyinen Ruokavirasto, on antanut ohjeen HACCP-järjestelmän laatimisesta Codex Alimentariuksen HACCP-menettelyn mukaan. Ohje 1568/32/05 on suunnattu HACCP-perusteisen omavalvontasuunnitelman laatimiseen [15].

3.13.1 Vaara-analyysia valmistelevat vaiheet: raaka-aineet, valmistusaineet ja tuotteen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit

Pääraaka-aineet tilataan Belgiasta – Puratos Nordic A/S:sta ja loput raaka-aineet hankitaan pääsääntöisesti kotimaasta. Tuotteet tilataan suoraan tavarantoimittajalta, joista on tehty Raaka-aine ja pakkausmateriaalitoimittajat -luettelo, ja ne toimitetaan sopimuskuljetuksilla suoraan yrityksen raaka-ainevarastoon. Kotimaan kuljetuksesta vastaa DB Schenker/ Kiitolinja Oy ja raaka-aineiden Suomeen kuljetuksesta Kaukokiito Oy c/o Kuehne +Nagel. Pääraaka-aineet kuljetetaan termokuljetuksina lämpötila-alueella 8–20 °C.

Biologiset, kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet

Raaka-aineen aistinvarainen laatu tarkistetaan ennen käyttöönottoa aistinvaraisella arvioinnilla. Tarkemmat tiedot raaka-aineista löytyy tavarantoimittajan lähettämistä tuotespesifikaatioista. *Eurofins Scientific Finland Oy* tutkii raaka-aineet virallisesti, joista tutkimistulokset löytyvät toimitusjohtajan tietokoneelta/mapista.

Valmistus- ja lisäaineet

Tuoteryhmillä on pääosin samantyyppiset valmistusaineet. Tarkemmat valmistus- ja lisäaineluettelot löytyvät toimittajien tuotetietoluettelosta.

Valmistustapa

Valmistusprosessi on periaatteessa sama kaikille raaka-aineille ja prosessi on kuvattu mahdollisimman yksityiskohtaisesti, mitä vaara-analyysi edellyttää *Production plan* -asiakirjassa.

Pakkaus- ja toimitusmenetelmät

Pakkausmateriaalit hankitaan niin että ne vastaavat määriteltyjä vaatimuksia. Tavarantoimittajat valitaan sen perusteella, miten he kykenevät täyttämään heille määritellyt vaatimukset. Hyväksytyt toimittajat ja materiaalit on luetteloitu yrityksen ostosopimuskansiossa. Tuotteet tilataan suoraan tavarantoimittajalta ja ne toimitetaan sopimuskuljetuksilla suoraan yrityksen varastoon.

Uusien toimittajien ja materiaalien valinnasta päättää toimitusjohtaja ja tuotantopäällikkö. Yhdessä tuotannon kanssa he määrittävät ko. pakkausmateriaalilta vaadittavat laatukriteerit. Poikkeamista laaditaan poikkeamaraportti.

Tehtaalla käytetään helposti tunnistettavia valmiiksi painettuja kartonkirasioita, myyntierälaatikoita ja muovipusseja tuotteiden pakkaamiseen. Pakkausmateriaalit säilytetään niille tarkoitettussa kuivassa ja siistissä varastossa tai niille varatuissa hyllyissä. Varaston järjestyksestä vastaavat pakkaamon työntekijät yhdessä, pakkausmateriaalien tilauksesta huolehtii tuotantopäällikkö tai toimitusjohtaja.

Säilyvyysolosuhteet ja säilyvyysaika

Vastaanotetut raaka-aineet säilytetään varastossa tai tuotannossa avaamattomissa astioissa, säkeissä tai laatikoissa. Pääraaka-aineet säilytetään tehtaalla 8–20 °C:ssa. Raaka-aineiden säilytysolosuhteet on kuvattu ko. raaka-aineen tuotespesifikaatiossa.

3.13.2 Vaara-analyysia valmistelevat vaiheet: lopputuotteiden ominaisuudet

Koostumus

Tuotteiden eri koostumukset löytyvät *Tuoteselosteet ja ravintoainesisällöt* -asiakirjasta sekä itse omavalvontasuunnitelmasta.

Biologiset, kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet, jotka liittyvät elintarviketurvallisuuteen

Valmistuksen jälkeen tuotteet ovat sellaisinaan käytettäviä. Tarkemmat tuotteiden biologiset, kemialliset ja fysikaaliset tuoteominaisuudet on kerrottu tuotespesifikaatiossa.

Pakkaaminen

Osa tuotteista pussitetaan pakkauskoneella polypropeenikalvoon (PP), minkä jälkeen ne pakataan automaattipakkauskoneella kartonkirasioihin. Myyntierät pakataan kartonkipohjiin ja tarroilla varustettuihin kansiin. Irtotuotteet pakataan muovisiin pohjarasioihin (PE, PP), jotka joko kelmutetaan muovikääreeseen (PE) tai pakataan suoraan kartonkirasioihin. Erikoistuotteet pakataan tilanteenmukaisesti sellofaani- tai foliopakkaukseen tai muovisiin pohjarasioihin (PE, PP), jotka joko kelmutetaan muovikääreeseen (PE) tai pakataan suoraan kartonkirasioihin.

Pakkausmerkinnät

Irtotuotteiden pakkausmerkinnät ilmoitetaan tuotteen etiketissä ja paketoitujen pakkauksien pakkausmerkintä löytyy taas tuotteen pakkausmateriaalin takaa. Merkinnästä selviää tuotteen ainesosaluettelo, paino, säilytysohje, tuotteen ominaisuudet, ravintoarvot, erätiedot, päiväys ja parasta ennen -päiväys. Pakkausmerkintöjä laatiessa on käytetty Eviran Pakkausmerkintäopasta (17005/4) [12]. Lisää pakkausmerkinnöistä löytyy asiakirjasta *Tuotteet, tuotetiedot ja pakkausmerkinnät*.

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Yrityksen tuotteet säilyvät raaka-ainekohtaisesti ja säilyvyysajat on määritelty laboratoriotuloksilla, säilyvyyskokeilla, sekä perustuen tietämykseen raaka-aineen/tuotteen käyttäytymisestä. Säilyvyysaikoja seurataan ja muutetaan tarvittaessa mm. reklamaatioiden perusteella.

Jakelumenetelmä tai -menetelmät

Jakelu on ulkoistettu, jolloin tuotteiden kuljettamisesta vastaa kuljetusyhtiö Kaukokiito Oy. Tuotteet kuljetetaan kuljetussopimuksen mukaisesti kesäisin viileäkuljetuksena ja talvisin lämpökuljetuksena lämpötila-alueella 8–20 °C.

3.13.3 Käyttötarkoitus

Kaikki yrityksen tuotteet ovat elintarvikkeita, jotka on valmistettu ihmisten ravinnoksi. Tuotteet ovat valmiiksi syötäviä ja säilyvät sekä huoneenlämmössä että viileässä. Tuotteita myydään sekä tehtaan myymälässä että päivittäistavarakaupoissa.

3.13.4 Vuokaaviot

Tässä työssä ei ole lupaa näyttää vuokaavioita. Vuokaavioissa on kuvattu linjojen prosessit raaka-aineiden vastaanotosta tuotteiden lähetykseen asti. Vuokaavioissa käy ilmi raaka-aineiden vastaanotto, valmistusvaiheet, oleelliset viipymät, lämpötilat ja mittaukset sekä tulevat ja lähtevät materiaalit. HACCP-ryhmä tarkastaa vuokaavioiden paikkansa-pitävyyden ja ne päivitetään tarpeen vaatiessa. Vuokaavioita on laadittu yhteensä yhdeksän, jotka löytyvät asiakirjasta *Tuotannon virtauskaavio*. Vuokaavioista käy myös ilmi prosessiparametrit ja kontrollipisteet (CCP), joita hallitaan. Vuokaavioiden luominen ja todentaminen käydään läpi *HACCP-periaatteiden käyttö asiakirjassa*.

3.13.5 Prosessien ja prosessiympäristön kuvaus

Vaara-analyysin suorittamiseksi yrityksen elintarviketurvallisuusryhmä on kuvannut siinä määrin kuin on tarpeen.

- Tilojen ulkoasu, mukaan lukien elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden käsittelyalueet, ks. 3.5.5.
- Prosessointilaitteet ja kontaktimateriaalit, prosessoinnin apuaineet ja materiaalivirrat, ks. luku 3.10;3.13.
- Olemassa olevat PRP-prosessit, prosessiparametrit, valvontatoimenpiteet sekä menettelyt, jotka voivat vaikuttaa elintarviketurvallisuuteen, ks. luku 3.10;3.15.
- Ulkoiset vaatimukset (esim. lakisääteiset ja viranomaisten säädökset tai reklamatiot). Kuvaukset dokumentoidaan ja päivitetään tarvittaessa.

3.14 Vaara-analyysi

Elintarviketurvallisuuden varmistus perustuu HACCP-periaatteiden (Hazard Analysis Critical Control Points) käyttöön, joista on tarkempi kuvaus *HACCP-periaatteiden käyttö*

-asiakirjassa. Prosessit on kuvattu prosesseittain vuokaavio muodossa sekä prosesseihin liittyvät vaarat on tunnistettu ja arvioitu *Vaarojen arviointi* -asiakirjassa. Myös työympäristöön, henkilöstöön sekä kaikkiin muihin toimintoihin liittyvät vaarat on tunnistettu ja arvioitu. Tunnistetut vaarat hallitaan kriittisten pisteiden hallinnan ja erityisten tukiohjelmien avulla (CCP- ja CP-ohjelmilla /OPRP-ohjelmilla) tai tukijärjestelmään kuuluvien menettelyiden avulla.

Laatuvastaava vastaa yhteistyössä HACCP-ryhmän kanssa järjestelmän ylläpidosta, toimivuuden varmistamisesta ja kehittämisestä sovitun työnjaon mukaisesti. Laatuvastaava vastaa, että toimintaa koskevia lakeja ja asetuksia ja niihin liittyviä muutoksia seurataan säännöllisesti mm. Ruokaviraston nettisivujen ja Finlexin kautta.

Järjestelmän avulla varmistetaan, että yrityksen valmistamat tuotteet ovat turvallisia ja että toiminta ja tuotteet täyttävät elintarvikelaeissa ja määräyksissä asetetut vaatimukset.

3.14.1 Validointi

HACCP -periaatteiden käyttö -asiakirjassa kohdassa kahdeksan käsitellään todentamisen ja kelpuutuksen suunnittelu, jotta valitut valvontatoimenpiteet kykenevät saavuttamaan suunnitellun elintarviketurvallisuusriskien hallinnan. Varsinainen kelpuutus käydään läpi asiakirjassa *HACCP-ohjelman validointi ja verifiointi*. Validointi suoritetaan vähintään kerran vuodessa, ja silloin jos HACCP-järjestelmään on tehty merkittäviä muutoksia.

3.14.2 Vaarojen hallinta suunnitelma

Vaarojen arvioinnissa tunnistetaan elintarvikkeen turvallisuutta uhkaavat vaarat ja näiden vaarojen hallintamenetelmät. Vaaroja arvioitaessa voi joutua tarpeeseen muuttaa prosessia tai tuotteen ominaisuuksia, jos jokin vaara tunnistetaan sietämättömän suureksi tai hallintamenetelmää ei koeta tarpeellisen luotettavaksi. Tuotantolinjojen vaarojen arviointi taulukoissa käy ilmi työvaihe, vaaran kuvaus, valvontakeino, vaaran luokka, vaaran todennäköisyys, vaaran vakavuus, riski ja se, onko kyseessä CCP-piste tai tarvitaanko erityistä tukiohjelmia. Kaikki tunnistetut vaarat on koottu taulukoihin, ja ne löytyvät tarkemmin *Vaarojen arviointi*- ja *HACCP-tuotanto* -asiakirjoista.

HACCP-ryhmä on arvioinut tunnistetut elintarvikkeiden turvallisuutta uhkaavat vaarat ja kriittiset hallintapisteet Codex Alimentariuksen päätöksentekopuun avulla. Jokaiselle tunnistetulle elintarviketurvallisuuteen liittyvälle vaaralle tehdään vaarojen arviointi, joiden tulokset on kuvattu vaarojenarviointilomakkeessa.

3.14.3 Kriittiset pisteet

Riskinarviointimenetelmien perusteella HACCP-ryhmä määrittää ne käsittely- ja tuotantoprosessin kohdat, joita voidaan ohjata jonkin vaaran poistamiseksi tai minimoida sen esiintymistodennäköisyys. Näistä vaarakohdista valitaan kriittiset hallintapisteet CCP (Liite 12), joille on myös määrätty kriittinen raja-arvo.

Kriittisiä pisteitä tunnistettiin viisi.

- CCP 1 Raaka-aineen vastaanotto. Vastaanotossa raaka-aineiden pakkaukset, kuten säkit ja laatikot eivät saa olla rikkoontuneita tai likaisia. Raaka-aineen aistinvarainen laatu ja voimassa oleva parasta ennen -päiväys tarkistetaan ennen käyttöönottoa.
- CCP 2 Raaka-aineiden varastointi. Raaka-aineet säilytetään lämpötila-alueella 8–20 °C. Vastaanotetut raaka-aineet säilytetään varastossa tai tuotannossa avaamattomissa astioissa, säkeissä tai laatikoissa. Raaka-aineiden tarkemmat säilytys olosuhteet on kuvattu ko. raaka-aineen tuotespesifikaatiossa.
- CCP 3 Tuotanto- ja pakkaustilan lämpötila ja ilman kosteus. Tuotanto ja pakkaustilan lämpötila-alue on 16–18 °C. Valmistuksessa tulee ottaa huomioon tuotteen lämpötilaan vaikuttava ilman lämpötila- ja kosteusvaihtelut, jolloin massan valmistuksen lämpötilat saavat poiketa noin $\pm 0,5$ °C valmistuslämpötilasuosituksista.
- CCP 4 Massan valmistus. Vaaratekijänä on tuotteen säilyvyysajan lyhentymisen, muutokset tuotteen laadussa ja ulkonäössä.
- CCP 5 Varastointitilat. Varastointitilan lämpötila-alue on 16–18 °C. Vaarana on mahdollisten lämpötilan ja kosteuspiitoisuuden nouseminen ja tuhoeläinten esiintyminen.

3.14.4 Kriittisten hallintapisteiden seurantajärjestelmä

HACCP -periaatteiden käyttö -asiakirjassa käydään tarkemmin läpi seurantakäytännön luomisesta kriittisille pisteille ja tukijärjestelmän ohjelmille. Jokaista kriittistä pistettä seurataan sekä käytännöt seurataan on todettu riittäviksi, jotta varmistetaan niiden hallinta. Kriittisten hallintapisteiden käytäntöjä seurataan ja tarkastetaan. Seuranta varten on laadittu menettelyohje, jossa on kuvattu kriittiset pisteet ja niiden seurantakäytännöt sekä

menetelmät poikkeamissa ja niiden käytännöt sekä poikkeamien korjaavien toimenpiteiden tarkastaminen. Jokaiselle kriittiselle hallintapisteelle on määritetty toimenpiteet poikkeamissa.

Kriittiset pisteet ja niiden seuranta löytyvät asiakirjoista *Vaarojen arviointi* sekä *Kriittiset pisteet*.

- CCP 1 Raaka-aineiden vastaanotto. Kirjataan puutteet rahtikirjaan ja lähetyslistaan. Ilmoitus tuotantopäällikölle. Käyttökelvottomaksi todettua tai vanhentunutta tavaraa ei oteta vastaan vaan se toimitetaan takaisin tavarantoimittajalle. Täytetään **käyttönottokielto** -lomake, siirretään raaka-aine sivuun, tehdään reklamaatio ja palautetaan toimittajalle.
- CCP 2 Raaka-aineiden varastointi. Varmistetaan, että puhtaanapito-ohjelmaa toteutetaan, seurataan ilman lämpötilaa ja kosteutta sekä tarkistetaan että raaka-aineet ovat suljetuissa pakkauksissa.
- CCP 3 Tuotanto- ja pakkaustilan lämpötila ja ilman kosteus. Huolellisuus massaa valmistettaessa sekä ilman lämpötilan ja kosteuden seuranta on tarpeellinen.
- CCP 4 Massan valmistus. Valmistuksessa seurataan huolellisesti valmistusaikoja ja -lämpötiloja sekä muistetaan työhygieniä. Jokainen tuote-erä arvioidaan valmistuksen yhteydessä aistinvaraisesti ulkonäön, värin, rakenteen, maun ja hajun perusteella. Kirjataan poikkeavat tilanteet seurantaa varten.
- CCP 5 Varastointitilat. Ilman lämpötilan ja kosteuden seuranta, lisäilmastoinnin käyttöönotto ja seurataan puhtaanapito-ohjelman toteutumista.

3.15 Tukijärjestelmien ja vaarojen hallintasuunnitelmaa koskevien tietojen päivitys

Päivityksiä tehdään heti kun raaka-aineita, tuotevalikoimaa, valmistusprosessia tai mitä tahansa vaihetta muutetaan. Asiakirjoista otetaan tarvittaessa paperikopioita eri työpis-teisiin henkilöstön käyttöön. Vastuu sähköisten ja paperisten asiakirjojen oikeellisuudesta ja ajantasaisuudesta sekä vanhentuneiden paperikopioiden poistamisesta on laatuvaastaavalla.

3.15.1 Seurannan ja mittauksen hallinta

Tuotteiden laadunvarmistamiseksi käytetyt mittauslaitteet todetaan toimiviksi ja kalibroidaan määräajoin tai ennen käyttöä tarpeen mukaisesti. Mittaus- ja seurantalaitteiden kalibrointi ja toiminnan tarkastus on kuvattu erillisessä asiakirjassa ja laitteiden seuranta varten on tehty tarkastuslomakkeet.

3.15.2 Tukijärjestelmiin ja vaarojen hallintasuunnitelmaan liittyvä todentaminen

Asiakirjassa *HACCP validointi ja verifiointi laatujärjestelmä* käydään yksityiskohtaisesti läpi, miten todentaminen suoritetaan. Järjestelmän toimivuus (todentaminen) varmistetaan käytännössä seuraavilla tavoilla.

- Turvallisten tuotteiden valmistukseen liittyvät täytetyt lomakkeet tarkastetaan noin viikoittain laatuvaastavan toimesta. Tarkastus kuitataan. Mikäli lomakkeiden täyttämässä on puutteita tai raja-arvot ovat ylittyneet, tuotantopäällikkö/laatuvaastava käy ko. kohdan työntekijän kanssa läpi ja ottaa asian tarvittaessa esille viikkopalaverissa.
- Laatuvaastava tarkastaa noin kuukausittain, että jokainen työntekijä noudattaa hygieenisiä työtapoja. Tarkastus dokumentoidaan *Henkilöstön terveydentilan ja hygieniasaamisen seurantalomakkeelle*. Mikäli hygieniakäytäntöjen noudattamisessa on puutteita, tuotantopäällikkö/laatuvaastava käy ko. kohdan työntekijän kanssa läpi ja ottaa asian tarvittaessa esille viikkopalaverissa.
- Järjestelmän sisäinen auditointi, arviointiohjelmien mukaisesti.

Järjestelmän todentamistulokset analysoidaan HACCP-ryhmän kokouksissa ja niiden perusteella arvioidaan kriittisten pisteiden sekä tukijärjestelmien kykyä ja tehokkuutta hallita elintarviketurvallisuuteen kohdistuvat vaarat. Elintarviketurvallisuusjärjestelmän toimivuus sekä tehokas toteutus ja päivitys varmistetaan vuosittain sisäisten arviointien ja muiden todentamistoimintojen avulla.

HACCP-ryhmä todentaa koko järjestelmän toimivuuden vuosittain.

- Analysoidaan sisäisten ja ulkoisten auditointien tulokset.
- Tarkistetaan vaarojen arvioinnissa käytettyjen lähtötietojen ajantasaisuus ja päivittäminen.
- Tuotetaan tietoa sisäisten auditointien suunnittelua varten.
- Tarkistetaan HACCP -ohjelmien ja tukijärjestelmän ohjelmien käyttö ja tehokkuus (vaarojen tasot ovat olleet tunnistetuissa hyväksytyissä rajoissa).
- Varmistetaan, että järjestelmä toimii kokonaisuutena.

Erityistä huomiota kiinnitetään

- asiakirjojen ajantasaisuuteen
- kriittisten pisteiden valvontatuloksiin ja suoritettuihin korjaaviin toimenpiteisiin
- viranomaisyhteydenottoihin
- asiakas- ja kuluttajavalituksiin

- saatuihin analyysituloksiin
- uuteen lainsäädäntöön
- läheltä piti -tilanteisiin
- tunnistettuihin trendeihin
- henkilöstön osaamiseen ja koulutustarpeisiin
- mahdollisiin muutostarpeisiin ja parantamismahdollisuuksiin.

HACCP-ryhmä tekee todentamisesta yhteenvedon, joka käsitellään johdon katselmuksessa. Yhteenvedoa käytetään hyväksi elintarviketurvallisuusjärjestelmän toimivuuden arvioinnissa, kelpuutuksessa ja mahdollisissa tarvittavissa muutoksissa. Mikäli muutostarpeita havaitaan, käytännöt ja asiakirjat päivitetään ja henkilöstölle annetaan tarvittaessa opastusta ja koulutusta.

3.16 Tuotteiden ja prosessien poikkeamien hallinta

3.16.1 Korjaaminen

Poikkeavan tuotteen tunnistamisen tai ohjauksen avulla estetään mahdollisesti vaarallisen tai tuotelaadultaan poikkeavan tuotteen pääsy seuraavaan prosessivaiheeseen, asiakkaalle tai kuluttajalle.

Jokainen on velvollinen ilmoittamaan tuotantopäällikölle havaitsemastaan poikkeavasta tuotteesta tai tilanteesta, joka ei ole vaatimusten vastainen. Poikkeava tai mahdollisesti poikkeava tuote voidaan tunnistaa vastaanotto- tai käyttöönottotarkastuksen yhteydessä tai jossain muussa prosessivaiheessa. Tieto poikkeavasta tuotteesta voi tulla myös omasta laadunvalvonnasta, asiakkaalta, kuluttajalta tai viranomaiselta.

Poikkeama kirjataan omavalvonnan kriittisten pisteiden tai tukijärjestelmän lomakkeille kohtaan ”poikkeamat tai huomautukset” tai erilliselle poikkeamalomakkeelle. Poikkeamalomakkeelle kirjataan myös häiriö- ja muut tilanteet, jotka voivat johtaa poikkeavan tuotteen syntyyn.

Poikkeamaraportointikäytännön avulla varmistetaan kriittisten pisteiden ja tukijärjestelmien hallinta sekä pyritään estämään samojen läheltä piti -tilanteiden ja poikkeamatilanteiden syntyminen sekä vielä vakavampien tapausten esiintyminen. Poikkeamaraportit tallennetaan ja analysoidaan ja niistä laaditaan vuosiyhteenveto johdon katselmusta varten. Myös omavalvonnan kriittisten pisteiden ja tukijärjestelmien lomakkeiden poikkeamat analysoidaan ja niistä laaditaan yhteenveto johdon katselmusta varten.

3.16.2 Korjaavat toimenpiteet

Poikkeava tuote voidaan tunnistaa myös, kun kriittisten pisteiden seurantalokset ylittävät tai alittavat raja-arvon, todetaan ylitys tai poikkeama tukijärjestelmään kuuluvan hallintakeinon toteutuksessa tai seurannassa tai tuote poikkeaa aistinvaraisesti vaatimustenmukaisesta tuotteesta. Asiakirjassa *HACCP -periaatteiden käyttö* kohdassa seitsemän käsitellään korjaavien toimenpiteiden määrittäminen.

3.16.3 Takaisin veto

Tehtaalla tulee olla suunnitelma siitä, miten toimitaan, jos raaka-aineessa, tuotteessa tai valmistusprosessissa havaitaan sellainen virhe, että valmistus tuote on ihmisravinnoksi sopimaton. Tuote on tarvittaessa pystyttävä vetämään markkinoilta ja tiedotettava tuotteen takaisinvedosta. Takaisinvetotilanteessa tulee olla yhteydessä paikallisiin viranomaisiin. [8.]

Raaka-aineiden takaisinvetosuunnitelmassa (Liite 13) jokaisesta toimituserästä on tiedot, jonka perusteella tiedetään jäljittä raaka-aineet. Toimituseristä saadaan toimittaja, toimituspäivä, erätunnus, parasta ennen -päiväys ja tuotetiedot.

Tehtaan saatua tiedon virheellisestä tuotteesta aloitetaan tutkimus vahingon laadun ja laajuuden selvittämiseksi. Tuotantopäällikkö johtaa tutkimusta ja informoi toimitusjohtajaa ja myyntiä asiasta. Tuote-erä pyritään rajaamaan parasta ennen -päiväyksen avulla.

Takaisinvetoryhmään kuuluu toimitusjohtaja, tuotantopäällikkö ja myyntiassistentti ja lisäksi tarpeen mukaan muita asiantuntijoita. Tuotantopäällikkö päättää tutkimusten perusteella jatkotoimenpiteistä.

Jos tuote ei aiheuta vaaraa terveydelle se käsitellään normaalina valituksena. Mikäli tutkimukset varmistavat terveystarvikkeiden todelliseksi, toteutetaan takaisinvetosuunnitelma ja käynnistetään tutkimukset vaaran varmistamiseksi sekä ilmoitetaan asiasta terveystarkastajalle. Jos on aihetta ruokamyrkytysepäilyyn, tulee terveydensuojelulain mukaisesti.

- Tehdä välittömästi ilmoitus terveydensuojeluviranomaisille, joka on Ympäristöterveys- ja ympäristösuojeluvirasto, puh. (03) 313421.
- Ottaa näytteet epäilystä raaka-aineesta/ruoasta (vähintään 300g/näyte) laboratorioon toimittamista varten.
- Säilyttää näytteet kylmässä. Tarvittaessa näytteet jäädytetään, jos toimitus laboratorioon ei tapahdu saman vuorokauden aikana.
- Tarkastaa terveystarkastajan kanssa valituksen aiheellisuus ja syy sekä ryhtyä tarpeellisiin toimenpiteisiin takaisinvetosuunnitelman mukaisesti.

3.17 Petosten ja sabotaasien ehkäisy

Standardissa on mainittu kaksi erilaista prosessimenetelmää VACCP, joka koskee elintarvikepetosten todennäköisyyttä sekä TACCP eli arvioidaan ulkopuolelta tulevia elintarviketurvallisuusriskejä. Bioterrorismin tai sabotaasin uhka voi tulla yrityksen sisältä (työntekijät) tai ulkopuolelta (raaka-aine- tai pakkausmateriaalitoimittajat, laitetoimittajat, naapurirytykset tai muut ulkopuoliset, yritykselle jostain syystä vahinkoa haluavat henkilöt, kuten esim. lihan syönnin tuomitsevat henkilöt). [3.]

Yrityksen tontti on selkeästi rajattu rajoittuen tiehen ja ojiin. Piha-alue on asfaltoitu ja aluskasvillisuus pidetään lyhyenä. Ylimääräistä tavaraa ei varastoida piha-alueella. Kiinteistön lähellä ei ole muuta toimintaa, joka voisi vaarantaa valmistettavien ja käsiteltävien elintarvikkeiden turvallisuuden. Lähimmät naapurit ovat metallialan yrityksiä ja palokunta (VPK). Tehtaan etuseinustalla on työntekijöiden pysäköintipaikat. Tehtaan ympäri ei pääse ajamaan, ja henkilöautoliikenne (tulo- ja lähtöliikenne) tapahtuu tehtaan etupihan kautta. Raaka-aineiden toimitus tehtaaseen tapahtuu pääasiassa tehtaan etupihan puoleisen nosto-oven kautta. Nosto-ovi toimii lastauslaiturina lähtevälle tavaralle sekä tulo-reittinä korkean hygienian alueen pakkaustarvikkeille.

Rakennukset pidetään kunnossa. Rakennusten ovet suljetaan kulkemisen jälkeen, lukuun ottamatta myymälän ulko-ovea sekä työajan aikana että työajan ulkopuolella ja lisäksi ikkunat pidetään kiinni. Rakennuksissa ei ole suojaamattomia aukkoja, reikiä, tai rakoja, joista likaa, taudinaiheuttajia tai haittaeläimiä voisi päästä kiinteistön sisälle. Rakennusten seinustat pidetään siisteinä ja vapaina kaikesta irtaimesta tavarasta. Tehdasalue on valvottu kameravalvonnalla. Myymälän ovi toimii henkilökunnan kulkureitteinä sisään ja ulos tehtaasta. Kun myymälän ovi avataan, se antaa merkkiään, joka kuuluu koko tehdashallissa. Tehdasalue on valaistu.

Ulkoalueiden hoidon tarkoituksena on pitää yrityksen julkisivu ja ulkotilat kunnossa sekä varmistaa ettei tuotantoalueelta aiheudu vaaraa tuotteille mm. haittaeläinten, ympäristöstä aiheutuvan kontaminaation, ulkopuolelta tulevien henkilöiden tai bioterrorismin tai sabotaasin muodossa. Vastuu ulkoalueista ja niiden kunnossapidosta on kiinteistön omistajalla ja yhtiön toimitusjohtajalla. Kiinteistön ja ulkoalueiden kuntoa seurataan säännöllisesti ja kunnossapito on kuvattu *Huolto- ja kunnossapito-ohjelma* (Liite 5) asiakirjassa.

Kulkuväylät pidetään siisteinä ja vapaina mudasta. Sadevedet eivät jää kulkuväylille, vaan ne ohjataan ojiin ja sadevesikaivoihin.

Ruokasabotaasien ja ruokapetosten arviointi ja hallintakeinot on kuvattu asiakirjoissa *Ruokapetosten ehkäisy - Food fraud prevention plan* sekä **Ruokasabotaasin ehkäisy - Food defence plan**.

Bioterrorismilta, petoksilta, väärennöksiltä ja sabotaasilta suojautumisen pääasialliset keinot:

- Tarvittaessa työntekijöiden luotettavuus ja taustat tarkistetaan työhönottohaastattelun ja työhöntuloperehdytyksen aikana. Tuotannon työntekijöitä ohjeistetaan tuotannossa hyväksyttävän toiminnan ja sallittujen tavaroiden suhteen.
- Pääsy tuotantotiloihin on lukittu sekä työajalla että työajan ulkopuolella.
- Kameravalvonnalla tarkkaillaan jatkuvasti tontilla liikkuvia ulkopuolisia henkilöitä.
- Prosesseihin pääsy ulkopuolisilta on vaikeaa ilman, että henkilökunta huomaisi sitä.
- Raaka-aineet, pakkausmateriaalit ja laitteet ostetaan luotettavilta tavarantoimittajilta, uusien toimittajien luotettavuus tarkistetaan.

- Vastaanottotarkastuksessa tarkastetaan raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien aistinvarainen laatu (vähintään ulkonäkö) sekä pakkausmerkinnät. Jos huomataan jokin epäilyttävää tai epäillään petosta tai väärennöstä (esim. raaka-aine ei ole sitä mitä sen pitäisi olla), otetaan välittömästi yhteys tuotantopäällikköön, joka asettaa erän tarvittaessa käyttöönottokieltoon. Tarvittaessa erästä otetaan näytteitä raaka-aineen tai pakkausmerkintöjen oikeellisuuden ja aitouden varmistamiseksi. Vastaanottotarkastusten tarkempi ohjeistus on *Vastaanotto* -asiakirjassa.
- Pesuaineet on sijoitettu erilliseen suljettuun varastoon.
- Tuotteiden pakkaukset ovat suljettuja eikä niihin voi pakkaamisen jälkeen lisätä vieraita aineita tai esineitä ilman että huomataan että pakkaus on rikottu.

Mikäli kuitenkin bioterrorismia tai sabotaasia ilmenisi, käydään tapaus huolella läpi HACCP-ryhmän kokouksessa, pyritään selvittämään tapahtuman kulku, kyseinen asia käydään läpi vastuuhenkilöiden ja henkilöstön kanssa läpi sekä mahdollisuuksien mukaan tiukennetaan suojauskäytäntöjä.

3.18 Suorituskyvyn arviointi

3.18.1 Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi

Tarvittavaa analysointia ja arviointia käsitellään asiakirjassa *HACCP -periaatteiden käyttö* kohdassa kuusi, jossa käydään läpi seurantakäytännön luomisesta kriittiselle pisteelle ja tukijärjestelmän ohjelmille. Seurantajärjestelmä koostuu mm. seurannan, mittausten ja havaintojen tuloksista sekä niiden arviointiin liittyvistä vastuista ja valtuuksista. Seurannan avulla varmistetaan, että kokonaissuorituskyky vastaa suunniteltua järjestelyä ja organisaation asettamaa elintarviketurvallisuusjärjestelmän vaatimuksia. Samalla voidaan tunnistaa järjestelmän päivittämisen tai parantamisen tarve ja tunnistaa mahdollisten vaarallisten tuotteiden tai prosessivirheiden esiintymisen. Analyysin tulokset ja niistä johtuvat toimet säilytetään dokumentoituina tiedostoina. Tulokset käydään läpi johdon katselmuksessa.

3.18.2 Sisäinen arviointi

Sisäisten arviointien avulla kerätään yrityksen toimintaan liittyvää riippumatonta näyttöä ja varmistetaan, että elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä täyttää ISO FSSC

22000 -standardin sekä yrityksen tuotteille, toiminnoille ja palvelulle asetetut vaatimukset.

Sisäisten arviointien koordinoinnista sekä auditointisuunnitelman ja yhteenvetojen laatimisesta vastaa laatuvaastaava, joka voi halutessaan käyttää apuna ulkoistettua palvelua. Sisäinen arviointi on kuvattu tarkemmin asiakirjassa *Sisäinen arviointi*. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän osa-alueet arvioidaan sisäisesti vähintään kerran kolmessa vuodessa sisäisen arviointiohjelman mukaisesti.

Arvioija valmistele arvioinnin kirjoittamalla arviointikohteittain valmiiksi aihealueita *Sisäinen arviointi* sekä *kysymys- ja muistiinpanolomakkeelle*. Arviointi suoritetaan haastatteleamalla henkilöitä, tutustumalla kirjalliseen aineistoon sekä tarkkailemalla alueen toimintoja ja olosuhteita. Arvioija kirjaa havainnot muistiin yksiselitteisesti jäljitettävissä standardiin, järjestelmän ohjeistukseen tai muuhun kirjalliseen aineistoon, fyysiseen paikkaan, näköhavaintoon tai haastatteluun. Arvioinnin aikana voidaan pohtia korjaus- ja kehitysehdotuksia ja kirjata ne *Sisäinen arviointi – poikkeamaraportti* lomakkeelle.

Arviointikohde esittää kehityssuunnitelmat ja/tai -toimenpiteet myös jokaiseen arvioinnissa havaittuun ja raportoituun kehityskohteeseen liittyen lomakkeelle *Sisäinen arviointi - poikkeamaraportti*. Arvioijan vastuulla on tarkastaa arviointiraportti -lomakkeelle kirjatut korjaavat toimenpiteet joko raportin kirjausten ja liitteiden perusteella tai uusinta-arvioimalla kohteen.

Kun arviointi on viety hyväksytysti päätökseen, arvioinnin muistiinpanot ja arviointiraportti tallennetaan sähköiseen tallennekansioon. Laatuvaastaava kokoaa yhteenvedon vuoden aikana suoritetuista sisäisistä arvioinneista, jotka käsitellään johdon katselmuksessa.

3.18.3 Auditointi

Auditointi on laatujärjestelmän järjestelmällinen ja riippumaton tutkinta sen määrittämiseksi, ovatko laatutoiminnot ja niihin liittyvät tulokset suunniteltujen järjestelyjen mukaiset. Lisäksi varmistetaan siitä, että nämä järjestelyt on toteutettu tehokkaasti ja ne ovat sopivia tavoitteiden saavuttamiseksi.

Toimitusjohtaja vastaa auditointien organisoinnista. Yksittäisten auditointien suunnittelusta ja toteutuksesta vastaa tehtävään nimetty pääauditoija. Auditoijat ovat henkilöitä, jotka on osoitettu päteviksi ko. tehtävään.

Laatujärjestelmän toimivuus arvioidaan kerran vuodessa seuraavilla alueilla: varasto, tuotanto, pakkaamo ja lähettämö. Auditoinnin suorittaa henkilöt, jotka on osoitettu päteviksi ko. tehtävään. Periaatteena auditoinneissa on, että auditoija ei itse saa työskennellä arvioitavalla kohteella. Auditoitavat kohteet, auditoinnin suorittavat henkilöt ja auditointiaika käyvät selville auditointisuunnitelmasta.

Auditoija kirjaa todetut poikkeamat ja myös myönteiset havainnot *Auditointiraporttipohja* lomakkeeseen (Liite 14). Auditoinnissa havaitut puutteet tulee saattaa kuntoon kahden kuukauden kuluessa auditoinnista. Tuotantopäällikkö tarkistaa tehdyt korjaavat toimenpiteet ja hyväksyy ne suoritetuksi allekirjoituksellaan. Lisäksi kirjataan mahdolliset kehitysehdotukset, joita voivat esittää sekä työntekijät että auditoijat. Kiistanalaisia havainnoja ei raportoida. Tuotantopäällikkö säilyttää auditointiraportit ja ne käsitellään johdon katselmuksissa.

3.18.4 Johdon katselmuksiset

Johdon katselmus pidetään kerran vuodessa, lomakkeen *Johdon katselmuksen agenda ja pöytäkirja* mukaisesti, jolloin käsitellään kulunut tilivuosi verrattuna edellisiin. Johdon katselmuksen valmistelee laatuvasaava ja siihen osallistuu toimitusjohtaja, laatuvasaava ja myyntiedustaja, täydennettynä tarvittaessa muilla yrityksen sisäisillä tai ulkoisilla asiantuntijoilla. Kokoonkutsujana toimii itse toimitusjohtaja.

Johdon katselmusten tarkoituksena on varmistaa laatujärjestelmän kehittyminen tehokkaaksi työkaluksi, jonka avulla asetetut tavoitteet voidaan saavuttaa. Niissä varmistutaan, että laatu politiikka soveltuu yrityksen tehtaan toiminta-ajatukseen ja toiminta on laatujärjestelmän mukaista sekä otetaan kantaa resurssien riittävyyteen ja pätevyyteen.

Johdon katselmusta varten kootaan yhteen HACCP-ryhmän kokouksissa käsitellyt asiat edellisen kauden yhteenvetoina sekä käsitellään muut agendassa mainitut asiakokonai-

suudet. Agendaa voidaan tilannekohtaisesti muokata. Analyysien perusteella varmistetaan järjestelmän tehokkuus sekä elintarviketurvallisuus kaikissa kohdissa sekä suoritetaan koko järjestelmän kelpuutus. Johdon katselmuksen lopuksi pohditaan, ovatko laatumittarit ja tavoitteet edelleen oikeat elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi sekä onko elintarviketurvallisuuspolitiikka soveltuva täyttämään yrityksen elintarviketurvallisuusvaatimukset. Lisäksi päätetään informointitavasta henkilöstölle.

3.19 Parantaminen

3.19.1 Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

Yrityksessä organisaation tulee reagoida heti, jos ilmenee jotain poikkeavaa normaalista sekä ryhtyä toimiin poikkeamien hallitsemiseksi ja korjaamiseksi. Poikkeaman sattuessa selvitetään seuraukset sekä arvioidaan toiminnan tarvetta syyn poistamiseksi niin ettei se toistu tai ilmene muualla. Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet on ohjeistettu tarkemmin asiakirjassa *Poikkeavan tuotteen tai tilanteen ohjaus ja korjaavat toimenpiteet*. Korjaavien toimenpiteiden soveltuvuus on katsottu sopiviksi havaittuihin poikkeamatapauksiin.

3.19.2 Jatkuvan parantamisen toimenpiteet

Elintarviketurvallisuusjärjestelmän soveltuvuutta, riittävyttä ja tehokkuutta parannetaan jatkuvasti organisaation avulla. Jatkuvan parantaminen taataan eri toimenpiteillä: tehokkaan viestinnän (ks. 3.5.8; 3.5.9), johdon katselmusten (ks. 3.16.4), sisäisen tarkastuksen (ks. 3.16.2), auditointien (ks. 3.16.3), todentamistoimien tulosten analysoinnin (ks. 3.16.1), validoinnin (ks. 3.12.1), korjaavien toimenpiteiden (ks. 3.14.2; 3.17.1) ja elintarviketurvallisuusjärjestelmän päivityksen (ks. 3.17.3).

3.19.3 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän päivittäminen

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä pitää sisällään tallenteita kriittisistä pisteistä, erityisistä tukiohjelmista ja toimenpiteistä, joita on tehty poikkeamatilanteissa sekä tuki-

järjestelmän tallenteista. Vastuu järjestelmän toimimisesta on tuotantopäälliköllä, kun toimitusjohtajan vastuulla on tarkastaa sekä hyväksyä tehtävät muutokset. Koko järjestelmä on verkossa ja kansiossa laatuvaastavaan ylläpitämänä ja ajantasaisena. HACCP-ryhmä tarkastaa järjestelmän päivitystarpeen vuosittain. Järjestelmässä syntyvä aineisto ja muut asiakirjat (mm. viranomaisten tarkastusraportit) arkistoidaan ja säilytetään vähintään kahden vuoden ajan järjestelmän tallenteina.

Toimitusjohtaja tarkastaa ja hyväksyy omavalvontasuunnitelmaan tehtävät muutokset ja tuotantopäällikön vastuulla on päivittää omavalvontasuunnitelma. Omavalvontasuunnitelma vaatii työntekijöiltä jatkuvaa valppautta ja toimenpiteitä mahdollisten poikkeamien havainnoinnista ja korjaavista toimenpiteistä. Omavalvonta on osa päivittäistä toimintaa, omavalvontaan liittyviä asioita käsitellään viikoittain tuotantopalaverissa. Omavalvontaa päivitetään tilanteen mukaan, mutta vähintään kerran vuodessa.

4 Yhteenveto

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää yrityksen omavalvontasuunnitelma sekä elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä ISO 22000:2018 -standardin mukaiseksi. Toteutuksessa huomioitiin ISO 2000:2018- sekä FSCC 22000 -standardin vaatimat asetukset. Tavoitteena on saada 2020 vuoden alussa sertifikaatti, jotta yritys voi aloittaa ulkomaakaupankäynnin.

Elintarviketurvallisuuden hallinjärjestelmän rakentaminen on monipuolinen prosessi, jossa tulee huomioida koko tuotannon toimivuus, jotta elintarvikeketju pysyy aina raaka-aineista kuluttajille asti turvallisena. Työn aikana perehdyttiin standardeihin, toimintatapojen tarkasteluun, tuotannon toimintaan sekä asiakirjojen kartoitukseen. Kaikki vanhat dokumentit päivitettiin ja uudet ohjeet tehtiin standardien vaatimusten mukaisesti sovellettuna yrityksen toimintaan.

Suurimpia huomioita tai puutteita oli tilojen kunnossapidossa sekä tilojen yleisessä siisteydessä. Tärkeimpänä huomiona lisättiin kunnossapitosuunnitelmaan myös tuotannon-tilojen ylärakenteiden puhdistaminen. Jotta tuotteen elintarviketurvallisuus voidaan taata, se vaatii sitoutumista koko henkilökunnalta, jolloin kaikkien tulee olla tietoisia hygienian

tärkeystä. Myös elintarvikkeiden hallinnan osalta tuotteiden raaka-aineiden säilytystä jouduttiin ehostamaan, ja elintarvikekontaktimateriaaleissa ja pakkausmateriaaleissa oli löytynyt pieniä epäkohtia, jotka jouduttiin selvittämään.

Opinnäytetyön tuloksena syntyi ISO 22000:2018 -standardin mukainen laatukäsikirja ja saatiin yritykselle toimiva elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä, jossa korostuu tuotteiden laadun varmistaminen. Uusi laatukäsikirja ei muuta yrityksen päivittäistä toimintaa, sillä yritys on aiemmin ottanut käyttöönsä standardien vaatimusten edellyttämät toimenpiteet. Todennäköisesti yritys ei kuitenkaan saa sertifikaattia vuoden 2020 alussa sillä opinnäytetyön toteutuksen aikana huomattiin selvästi, että tuotannon sisätilat eivät ole standardin mukaisesti riittävät tuotannon kaikille toimenpiteille. Muuten päivitetystä elintarviketurvallisuus hallintajärjestelmässä ei esiinny puutteita/poikkeamia standardin vaatimuksista.

Lähteet

- 1 Elintarvikelaki. 2008. 1137/2008.
- 2 FSSC 22000 Scheme version 5. 2019. Foundation FSSC 22000.
- 3 SFS-EN ISO 22000:2018. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. 2019. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
- 4 ISO/TS 22002-1:2009:fi. Elintarviketurvallisuuden tukiohjelmat. 2017. Osa 1: Elintarvikkeiden valmistus. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
- 5 Kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista ETA:n kannalta merkityksellinen teksti. 2014. (EU) N:o 828/2014.
- 6 Elintarviketietojen antamisesta kuluttajille. 2011. (EU) N:o 1169/2011.
- 7 Yrityksen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä. 2019. Yrityksen sisäinen dokumentti. Kohde yritys.
- 8 Elintarvikehygieniasta. 2004. (EY) N:o 852/2004
- 9 Elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta. 2011. 1368/2011.
- 10 Hygieniosaamisesta. 2020. 5/2020. Ruokavirasto.
- 11 Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta. 2004. (EY) N:o 1935/2004.
- 12 Pakkausmerkintäopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille. 2010. 17005/4. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira.
- 13 Elintarvikkeiden mikrobiologisia vaatimuksia. 2005. (EY) N:o 2073/2005.
- 14 Yleinen elintarvikeasetus. 2002. (EY) N:o 178/2002.
- 15 Elintarviketeollisuuden HACCP-pohjainen omavalvontaohje. 2005. 1568/32/05.

ISO 22000:2018 Gap analysis

ISO 22000:2018	ISO 22000:2005
Introduction	Introduction
0.1 General	General
0.2 FSMS Principles	New
0.3 Process Approach	New
0.4 Relationship with other MSS	New
Food Safety Management Systems - Requirements for any organization in the food chain	Food Safety Management Systems - Requirements for any organization in the food chain
1 Scope	1 Scope
2 Normative references	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4. Context of the organization (New Title)	New Heading
4.1 Understanding the organization and its context	New
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	New
4.3 Determining the scope of the FSMS	4.1 + New
4.4 Food Safety Mgt. System	4.1
5. Leadership (New Title)	New Heading
5.1 Leadership & Commitment	5.1, 7.4.3 + new
5.2 Policy	5.2 + new
5.3 Organizational roles, responsibilities & authorities	5.4, 5.5, 7.3.2 + new
6 Planning (New Title)	New Heading
6.1 Actions to address risks and opportunities	new
6.2 Objectives of the FSMS and planning to achieve them	5.3 + new
6.3 Planning of Changes	5.3 + new
7 Support (New Title)	New Heading
7.1 Resources	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 + new
7.2 Competence	6.2, 7.3.2 + new
7.3 Awareness	6.2.2.
7.4 Communication	5.6, 6.2.2
7.5 Documented Information	4.2, 5.6.1
8 Operation (New Title)	New Heading
8.1 Operational Planning and Control	New
8.2 Pre-Requisite programs	7.2 + new
8.3 Traceability system	7.9 + new
8.4 Emergency preparedness and response	5.7 + new
8.5 Hazard Control	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 and new
8.6 Updating the information specifying the PRP and Hazard control plan	7.7
8.7 Control of monitoring and measuring	8.3
8.8 Verification related to PRP and the hazard control plan	7.8, 8.4.2
8.9 Control of product and process nonconformities	7.10
9. Performance Evaluation (new title)	New Heading
9.1 Monitoring, measuring, analysis and evaluation	8.4.2, 8.4.3 + new
9.2 Internal Audits	8.4.1
9.3 Management Review	5.8, 5.2 + new
10. Improvement	New Heading
10.1 Non conformity and corrective action	New
10.2 Continual Improvement	8.1, 8.5.1
10.3 Update of the FSMS	8.5.2

HACCP-ryhmän vastuut

HACCP-tiimi vastaa elintarvikkeiden valmistukseen ja käsittelyyn liittyen mm. prosessien:

- vuokaavioiden laatimisesta ja päivittämisestä
- vaarojen tunnistamisesta ja arvioinnista
- kriittisten pisteiden ja niihin liittyvien hallintakeinojen tunnistamisesta
- kriittisten rajojen määrittämisestä kriittisten pisteiden hallintakeinoille
- tukijärjestelmän ohjelmiin sisältyvien hallintakeinojen valitsemisesta tunnistetuille vaaroille
- HACCP -ohjelmien laatimisesta ja käyttöönotosta
- HACCP -ohjelmiin sisältyvien hallintakeinojen valitsemisesta ja kelpuutuksesta (hyväksytään soveltuvaksi suunniteltuun käyttöön) tunnistetuille vaaroille
- omavalvonnan päivittämisestä
- omavalvontajärjestelmän toimivuuden varmistamisesta ja kehittämisestä todentamisen avulla

HACCP -tiimi tarkistaa omavalvonnan toimivuuden kokouksissaan. Tällöin erityishuomio kiinnitetään mm.:

- asiakirjojen ajantasaisuuteen
- omavalvonnan valvontatuloksiin ja suoritettuihin korjaaviin toimenpiteisiin
- viranomaisyhteydenottoihin
- asiakas- ja kuluttajapalautteisiin
- saatuihin analyysituloksiin
- uuteen lainsäädäntöön
- tuotannon poikkeamiin
- mahdollisiin havaittuihin **muutostarpeisiin**

Hygieeniset työskentelytavat

Elintarvikkeita valmistettaessa on tärkeää, että huolehdimme henkilökohtaisesta hygieeniasta ja työtapamme ovat sen mukaiset: raaka-aineiden, pakkausmateriaalien, välineiden, laitteiden ja valmiiden tuotteiden käsittelyssä noudatamme ehdotonta puhtautta.

Käsienpesu tapahtuu ohjeen Eviran käsienpesuohjeen mukaisesti. Käsienpesun jälkeen hana suljetaan käsipaperia käyttäen. Jos käsissämme on haavoja, ihottumaa tai laastari, käytetään suojakäsineitä. Kätet pestään aina saippualla:

- tuotantotiloihin tultaessa
- ennen työskentelyn aloittamista
- WC:ssä käynnin jälkeen
- niistämisien jälkeen
- raaka-aineiden, likaisten työvälineiden ja jätteiden käsittelyn jälkeen
- muutoinkin tilanteen vaatiessa

Tuotannossa työskenneltäessä voimakkaiden parfyymien, hajustettujen käsivoiteiden ja kynsilakan käyttö ei ole sallittua. Pakkaamattomia elintarvikkeita ei saa käsitellä henkilö, jolla on rakennekynsi, lävistyskoru tai muita koruja, jos niitä ei voi suojavaateuksella peittää. Korujen käyttö voi aiheuttaa elintarvikehygieenisen riskin, ääritapauksessa koru tai sen osa voi irrota ja joutua elintarvikkeeseen. Kyntemme ovat lyhyet ja puhtaat; ei tekokynsiä.

Koko tehdasalue on savutonalue, jossa tupakointi on kielletty työaikana. Nuuskaa ja purukumia emme käytä tuotantotiloissa.

Tuotantotiloissa emme käytä omia matkapuhelimia. Työturvallisuusviranomaisten hyväksymän oman radiokuulosuojaimen käyttö on sallittua. Työasumme taskussa pidämme vain ne tavarat, joita työssämme tarvitsemme.

Tuotannon puolelle ei saa viedä lasipulloja tai vastaavia lasitavaroita särkymisvaaran vuoksi. **Ruokien- tai juomien vienti tuotantotiloihin on myös kielletty.** Suljettu muovinen juomapullo on sallittu, kunhan siitä ei aiheudu haittaa tuotannolle tai tuotteille

Tuotannon puolelle ei saa myöskään viedä mitään mikä sisältää pähkinää, gluteenia tai kananmunaa.

Mikäli olemme työn ulkopuolella läheisessä kosketuksessa henkilöihin, jotka sairastavat tarttuvaa tautia (esim. vatsatauti), huolehdimme töihin tullessamme entistäkin tarkemmin henkilökohtaisesta hygieniastamme, kuten käsiemme perusteellisesta puhdistuksesta ja desinfioinnista.

Jos meillä on esim. ulkomaan matkan jälkeen tai muuten salmonellatartuntaan viittaavia oireita (kuumetta ja ripulia), selvitetään salmonellatestauksen avulla mahdollista salmonella tartuntaa. Positiivisessa tapauksessa tuotantopäällikkö / laatuvaastaava selvittää viranomaisohjeiden mukaisesti, miten kyseisen henkilön työtehtävien kanssa menetellään.

Nämä säännöt koskevat myös tehtaalla säännöllisesti liikkuvia henkilöitä kuten kunnossapitotehtävissä työskenteleviä ja siivoushenkilöstöä.

Hygieniaosaamistodistus vaaditaan kaikilta tehtaan henkilöiltä. Kunnossapito, siivoushenkilöstö, ja muut tuotantotiloissa säännöllisesti käyvät alihankkijoiden/ yhteistyökumppaneiden edustajat toimittavat hygieniaosaamistodistukset yhteyshenkilölle. Kyseiset henkilöt voivat myös osallistua yrityksen henkilöstölle järjestämään koulutukseen ja suorittaa testin maksamalla testausmaksun caseyritykselle.

Huolto- ja kunnossapito-ohjelma

HUOLTO- JA KUNNOSSAPITOTYÖT

- Koneiden perushuolto tehdään itse ja siihen kuuluvien laitteiden
- Sähkölaitteiden viat ja huollot
- Lämmityksen huolloista vastaa
- Kylmäteknisten laitteiden määräaikaishuolloista ja kunnostuksista
- Suurempiin kunnostus- ja muutostöihin käytetään ulkopuolisia urakoitsijoita, joiden kanssa tehdään tapauskohtaiset sopimukset.

TILOJEN JA LAITTEIDEN HUOLTO JA KUNNOSSAPITO

Koneet ja laitteet on luetteloitu kone- ja kalustoluetteloon, joka sisältää koneiden ja laitteiden nimet ja tyypit sekä sijaintipaikat. Kullekin koneelle ja laitteelle on käyttöohjeet, jotka löytyvät erillisistä kansioista. Kaikki huolto- ja kunnossapitotyöt pyritään tekemään aina viipymättä sekä noudattamalla kone- ja laitekohtaisia huolto-ohjelmia.

Yrityksellä on laitekohtaiset laitekortit (Laitekortti) kullekin laitteelle. Laitekorttiin dokumentoidaan laitekohtainen huoltosuunnitelma, tehdyt huoltotoimenpiteet, kriittisimmät varaosatiedot.

Tiloihin, pintoihin, rakenteisiin ja piha-alueisiin liittyen tehdään vuosittain lisäksi ennakko- huoltosuunnitelma (Ennakkohuoltosuunnitelma).

Ensisijaisina tavoitteina on huolehtia koneiden ja laitteiden sekä laitoksen rakenteiden mahdollisimman hyvästä hygieniasta, työturvallisuudesta sekä toimintakunnosta.

Tuotannossa käytetään ainoastaan CE-hyväksytyjä koneita ja laitteita. Uusia koneita ja laitteita hankittaessa kiinnitetään erityistä huomiota hygieenisyyteen, jotta ne olisivat helposti puhtaana pidettäviä. Koneiden/laitteiden/linjastojen huolto-/korjaustoimenpiteet pyritään ajoittamaan niin, että ne vaikuttavat tuotannon toimintaan mahdollisimman vähän. Huoltotoimenpiteiden ajaksi suojataan ympäristö tarvittaessa suojauksilla tai tilapäisrakentein. Huolto-/korjaustoimenpiteiden jälkeen laitteet otetaan käyttöön asianmukaisten

puhdistusten jälkeen. Lisäksi kunnossapidon henkilö suorittaa laitteelle tarvittaessa käyttöönottestauksen.

- Huolto-/korjaustoimenpiteiden jälkeinen puhdistus ei saa vaarantaa tuoteturvallisuutta palautettaessa konetta/laitetta takaisin tuotantoon
- Puhdistuksen jälkeen on tarkastettava, että mahdolliset irtoavat osat ovat tallella
- Käyttöönottestauksen hetkellä ajettu mahdollinen tuote hävitetään asiaankuuluvalla tavalla

Vähintään kerran vuodessa kierretään laitoksen tilat ja ulkoalueet. Kierroksella tarkastetaan huoltoa tai kunnostusta vaativat laitteet (lisähuomiot, jotka eivät sisälly laitekohtaisiin huolto-ohjelmiin) sekä tilojen ja ulkoalueiden kunto. Kierroksesta laaditaan muistio Päätöspöytäkirjalomakkeelle (Liite 3).

Kierroksen havaintojen perusteella laaditaan tai päivitetään vuosittainen ennakkohuoltosuunnitelma sekä laitekortit. Ulkoistetut palvelut ja vuokranantaja ovat tarvittaessa mukana kierroksilla.

TALLENTEET

Laitekohtaiset laitekortit

Vuosittaiset ennakkohuoltosuunnitelmat

Vuosittaiset tilojen tarkastusmuistiot

Tuotantotilojen kuvaus

TILAT KÄYTTÖTARKOITUKSINEEN

Kokonaispinta-ala 780 m²

- Hygienia 2 / tuotantotilat: normaalihygienian alue: tila, jossa valmistetaan ja pakataan tuotteita, tai tila, joka kuuluu toiminnallisesti em. tilan yhteyteen (keltainen)
- Hygienia 3 / varastotilat tai alueet: matalamman hygienian alue: tila, jossa tuotteet tai raaka-aineet ovat pakkauksissa tai suojattuja, lisäksi pesu- ja sosiaalitilat (vihreä)
- Hygienia 4 / alimman hygienian alue: likaiset tilat, kuten jätehuoneet (ruskea)

VARASTO 1,

- vihreä hygienia-alue
- saapuva tavara, raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien varastointi

VARASTO 2

- vihreä hygienia-alue
- raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien varastointi

SULKUALUE

- lila

PAKKAAMO

- keltainen hygienia-alue
- vähittäispakkauksiin pakkaaminen, koneellinen ja käsin pakkaaminen

LÄHETTÄMÖ

- vihreä hygienia-alue
- Valmiiden tuotteiden varasto ja lähettäminen

SOSIAALITILA (myös WC-tilat)

- vihreä hygienia-alue

SIIVOUSKOMERO

- pinta-ala
- vihreä hygienia-alue

TAUKOTILA

- pinta-ala
- vihreä hygienia-alue

TOIMISTO

- pinta-ala
- vihreä hygienia-alue

JÄTETILA

- pinta-ala xx m²
- ruskea hygienia-alue
- pahvi ja paperijäte liikuteltavassa säiliössä

JÄTESÄILIÖ

- sekajäte

MYYMÄLÄ

- pinta-ala
- vihreä hygienia-alue: henkilökunnan alue
- keltainen hygienia-alue: asiakkaan alue

Näytteenottosuunnitelma

NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMA 2019															
MITEN	TIHEYS	MISSÄ	VASTUU- HENKILÖ	VUOSI 2019											
				tammi	helmi	maalis	huhti	touku	kesä	heinä	elo	syys	loka	marras	joulu
mikrobiologinen analyysi	1 x v	laboratorio											X		
mikrobiologinen analyysi	1 x v	laboratorio											X		
mikrobiologinen analyysi	1 x v	laboratorio											X		
mikrobiologinen analyysi	1 x v	laboratorio											X		
mikrobiologinen analyysi	1 x v	laboratorio											X		
mikrobiologinen analyysi	1 x v	laboratorio											X		
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Hygicult	3 x v	tehtaalla		x						x				x	
Agar- malja(1 h avoimena)	2 x v	tehtaalla		x								x			

PINTAPUHTAUSNÄYTTEIDEN SEURANTALOMAKE

Hygicult TPC eli kokonaisbakteeripitoisuuksien mittausten menetelmä

Vuosi

2019

Pvm	Kohde	Pesäkemäärä (pmy) / testipuoli (10 cm ²)			Kasvatulosuhteet aika(d), T(°C)	Suorittaja	Muuta huomautettavaa
		<20 pmy	20-100	< 100			
Monday, January 14, 2019	Flow pack kuljetin kourun etuosa	2	10/puoli		5 vrk, 22 °C	SV	
	Flow pack kuljetin kourun takaosa	4	15/puoli				
	Pussituspöytä	3	20/puoli				
	Valkoinen levy muottipäässä	4	25/puoli				
	Käsienvesuhana 1 – kahuhuoneen ovielessä	1/puoli,yht 2					
	Käsienvesuhana 2 – kylmiön vieressä	2 +1					
	Tuotannon wc-tilan käsienvesuhana	2					
	Linjan 1. laappa / tiinjan	3	30/puoli				
	Linjan 2. laappa / tiinjan	3	25/puoli				
Valmistuspöytä – pintapuhtaus	1						

Pvm	Kohde	Pesäkemäärä (pmy) / testipuoli (10 cm ²)			Kasvatulosuhteet aika(d), T(°C)	Suorittaja	Muuta huomautettavaa
		<20 pmy	20-100	< 100			
Friday, June 14, 2019	Pakkauspöytä etuosa	3			5 vrk, 22 °C	SV	
	Pakkauspöytä takaosa	1					
	Pussituspöytä	2	10/puoli				
	Valkoinen levy muottipäässä	4	12/puoli				
	Käsienvesuhana 1 – kahuhuoneen ovielessä	1					
	Käsienvesuhana 2 – kylmiön vieressä	2					
	Tuotannon wc-tilan käsienvesuhana	2					
	Linjan 1. laappa / tiinjan	2	5/puoli				
	Linjan 2. laappa / tiinjan	2	10/puoli				
Valmistuspöytä – pintapuhtaus	1						

Pintapuhtausnäytteiden kirjaus- ja seurantalomake

Siivoussuunnitelma

Taulukko päivittäisistä ja viikko siivouksista. Erilliset taulukot harvemmin siivotuista paikoista ja sosiaalituloista, joita ei tässä opinnäytetyössä esitetä.

Kohde	Siivoustiheys	Siivoustapa	Teijä(t)	Tehty pvm
Muottien purkupöytä	käytön jälkeen	raappaus + pyyhintä paperilla, pesu + desinfiointi tarvittaessa		
Jäähdytystunnelin päät	käytön jälkeen	raappaus/pyyhintä paperilla		
Linjastot	käytön jälkeen	raappaus + pyyhintä paperilla + desinfiointi tarvittaessa		
Käytetyt lastat yms.	käytön jälkeen	pesu + huuhtelu + kuivaus		
Altaat	käytön jälkeen	raappaus + pintojen pyyhintä / pesu + huuhtelu + kuivaus		
Roskat	tarvittaessa	roskasäkit jätteenkeräykseen		
Pahvit	tarvittaessa	pahvinkeräykseen		
Tuotantotilan lattia - linjaston takana	käytön jälkeen	raappaus + lakaisu		
Kuljetusvaunut	käytön jälkeen	raappaus + pyyhintä		
Astianpesukone	päivittäin	pesu + huuhtelu		
Tiskiallas	päivittäin	pesu + huuhtelu		
Tiskipöytä	päivittäin	pesu + huuhtelu		
Pakkauspöydät	käytön jälkeen	pyyhintä, tarvittaessa desinfiointi		
Ovien / valokatkaisijoiden kosketuspinnat	1 krt/vko	pyyhintä, tarvittaessa desinfiointi		
Varastotilan lattia	1 krt/vko	irto roskien lakaisu		
Pakkausvaraston lattia	1 krt/vko	irto roskien lakaisu		
Kylmön lattia	1 krt/vko	irto roskien lakaisu		
Tuotantotilan lattia	käytön jälkeen	irto roskien lakaisu		
Käsienpesulavaanit	1 krt/vko **	pesu + huuhtelu + desinfiointi tarvittaessa		
Erikoissukklaiden valmistus/ purku pöytäpin	käytön jälkeen	raappaus + pyyhintä + desinfiointi tarvittaessa		
Erikoissukklaiden valmistus laitteet	käytön jälkeen	pesu+ huuhtelu+kuivaus, pyyhintä, tarvittaessa desinfiointi		
Käytetyt lastat yms. työvälineet	käytön jälkeen	pesu + huuhtelu + kuivaus		
Myyvälän lattia	1 krt/vko **	imurointi 1 x vko, koneellinen pesu 1 x kk **		
Myyvälän pöytäpinnat + vitriini päältä	1 krt/vko **	pyyhintä, tarvittaessa desinfiointi		
Ovien / valokatkaisijoiden kosketuspinnat	1 krt/vko **	pyyhintä, tarvittaessa desinfiointi		
Toimisto- ja neuvottelutilojen lattiat	2 krt/kk + 1 krt/kk	imurointi 1 x vko, pesu 1 x kk **		
Käsienpesuallas	1 krt/vko **	pesu + huuhtelu + desinfiointi **		
Wc-allas	tarvittaessa	pesu + huuhtelu + desinfiointi **		
Ovien / valokatkaisijoiden kosketuspinnat	1 krt/vko **	pyyhintä, tarvittaessa desinfiointi		
Porraskäytävä + sisääntulo	1 krt/vko + 1 krt/kk	imurointi 1 x vko, pesu 1 x kk **		

* käytön jälkeen

** tarvittaessa useammin

Poikkeamaraportti

Liite 10 B

Poikkeamaraportti

Kirjauspvm: ___/___/20___

Raaka-aine:

Pakkausmateriaali:

Tuote:

Havaittu virhe:

Havainnon tekijä: _____

Havaintopvm: _____

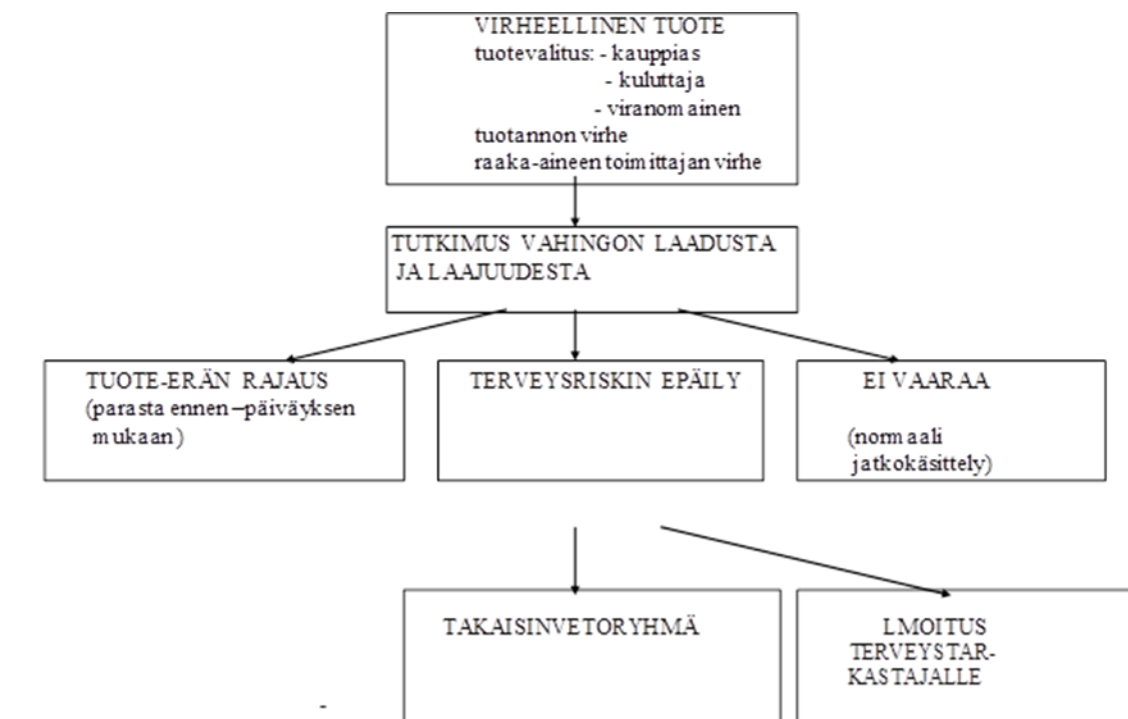
Kriittiset pisteet

KRIITTISILLÄ PISTEILLÄ (CCP), SEURANTAPISTEILLÄ (CP) JA TYÖOHJEILLA SEURATTAVAT PROSESSIVAIHEET

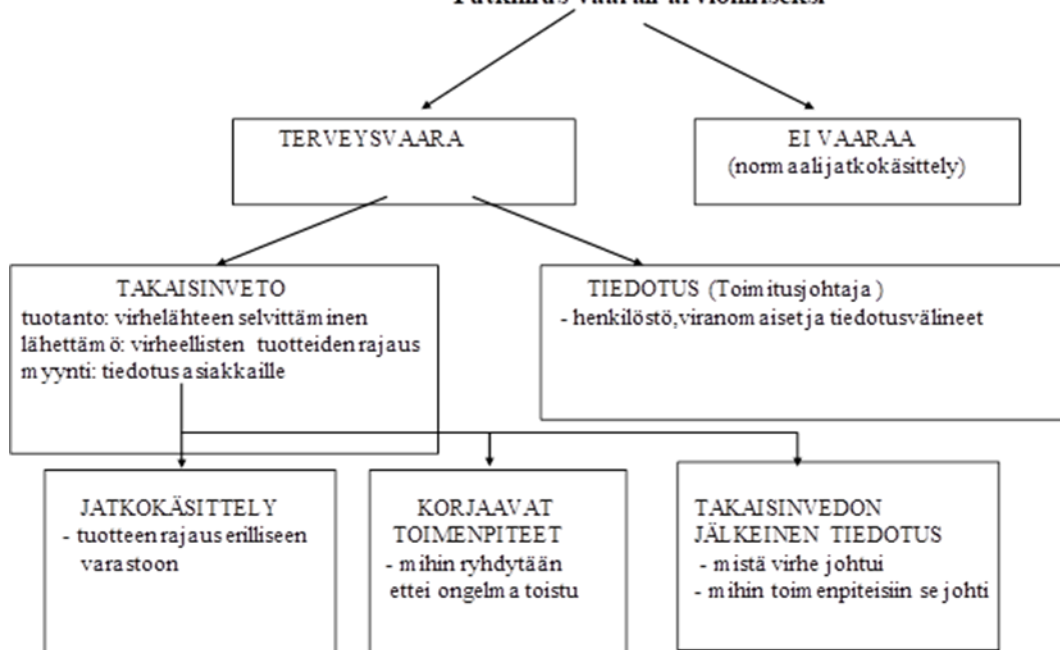
Kriittiset pisteet (CCP = critical control point) ovat sellaisia toiminnan vaiheita, joissa voi tapahtua terveydellisiä seuraamuksia, mikäli ne eivät ole hallinnassa ja joissa terveydellisiä vaaroja poistetaan tai niiden aiheuttamia riskejä vähennetään hyväksyttävälle tasolle. Osa toiminnasta pystytään hallitsemaan jatkuvalla (kirjallisella) seurannalla. Tällaisia vaiheita kutsutaan seurantapisteiksi (CP = control point).

	Prosessivaihe	Vaaratekijä	CCP/ PRP/OPRP
1	Raaka-aineen vastaanotto	raaka-aineen sulaminen, säkkien rikkoontuminen ja likaantuminen	CCP
2	Raaka-aineen varastointi	raaka-aineen sulaminen, kuivattujen marjojen kastuminen, tuhoeläimet	CCP
3	Raaka-aineen laatu	mikrobit (homeet), aistinvarainen laatu	CP
4	Sekoitussäiliöt	mikrobien kasvaminen, eri tuotelaatujen sekoittuminen	työohje, CP
5	Muottien ja työvälaineiden puhtaus	mikrobien kasvaminen, eri tuotelaatujen sekoittuminen	työohje, CP
6	Linjaston puhtaus	mikrobien kasvaminen ja eri tuotelaatujen sekoittuminen	työohje, CP
7	Tuotteen valmistus	tuotteen säilyvyysajan lyheneminen, laadun heikkeneminen	työohje, CCP
8	Tuotanto- ja pakkaustilan lämpötila ja ilman kosteus	säilyvyysajan lyheneminen, muutokset tuotteen laadussa ja ulkonäössä	CCP
9	Jäähdytys	massa jää juoksevaksi, kiteytynyt rakenne ei muodostu	CP
10	Muottien purkaminen	kontaminaatio eri tuotelaatujen kesken, tuotteiden sekoittuminen	työohje, CP
11	Pakkaaminen	tuotteiden sekoittuminen keskenään, avonaiset pakkaukset	työohje, CP
12	Varastointi	lämpötilan ja kosteuspitoisuuden nouseminen, tuhoeläimet	CCP
13	Kuljettaminen	lämpötilan ja kosteuspitoisuuden nouseminen	työohje, CP

Takaisinveto



Tutkimus vaaran arvioimiseksi



Auditointiraporttipohja

Auditointikohde

Auditoidtavat
alueet

Auditointipäivä

Auditoidijat

Vaatimukset joita auditoinnissa sovelletaan	Yhteenveto auditointituloksista	
Suolaatehtaan laatujärjestelmä ja omavalvontasuunnitelma	Poikkeamia Havaintoja	kpl kpl