



HYGIENIAN MITTAROINTI ELINTARVIKEALAN TUOTANTOTILOISSA

Ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö

Bio- ja elintarviketekniikka, insinööri (AMK)

Kevät 2024

Tiia Tiikkainen

TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön aiheena oli hygienian mittarointi elintarvikealan tuotantotiloissa. Opinnäytetyön tilaajana toimi Fazer Makeiset Oy. Opinnäytetyön tavoitteena oli laatia riittävän laaja ja syväkirjallisuuteen perustuva tutkimusraportti hygienian mittaroinnista elintarvikealan tuotantotiloissa, jotta työn tilaaja voi työtä hyödyntämällä katselmoida ja kehittää tehtaansa hygieniakäytäntöjä tulevaisuudessa. Elintarvikealan tuotantotilat rajattiin koskemaan vain makeisteollisuutta. Opinnäytetyön tarkoituksena oli keskittyä tuotepintojen ja ympäristön puhtauteen sekä mikrobiologiseen näytteenottoon, pois lukien käyttöhyödykkeet kuten, vesi, paineilma ja höyry.

Opinnäytetyössä perehdyttiin työn taustalla oleellisesti vaikuttaviin elintarvikealaa koskeviin lakeihin, ohjeistuksiin ja vaatimuksiin kirjallisuuden avulla. Työssä tutkittiin myös elintarviketurvallisuuden vaikuttavia asioita, kuten esimerkiksi hyvää tuotantotapaa, elintarvikkeiden mikrobiologisia vaatimuksia, hygieniaa elintarvikealan tuotantotiloissa sekä elintarvikealalla yleisesti käytettäviä hygieniamittareita.

Opinnäytetyön lopuksi työn tilaajalle annettiin kirjallisuuden ja yleisten alan käytäntöjen perusteella suositus mahdollisista tehtaalla käyttöönotettavista hygieniamittareista ja hygieniaindeksistä sekä hygienian mittaamiseen käytettävästä järjestelmästä, jonka avulla mittaustuloksia voidaan seurata numeerisesti ja jota on helppo ja luotettava käyttää.

Avainsanat Hygienia, hygienian mittaaminen, elintarvikehygienia, elintarviketurvallisuus, hygieniaindeksi

Sivut 105 sivua ja liitteitä 3 sivua

ABSTRACT

The topic of this thesis was the measurement of food safety and hygiene in food production facilities. The work was commissioned by Fazer Makeiset Oy (Fazer Confectionery Ltd). The aim of the thesis was to prepare a sufficiently extensive and in-depth literature-based research report on hygiene metering in food production which the commissioner could use to review and develop the hygiene practices of the factory in the future. Production facilities in the food sector were limited to the confectionery industry. The thesis focused on purity and microbiological sampling, excluding consumables such as, water, compressed air and steam.

In the literature review, the thesis discussed different laws, guidelines and requirements that affect the food industry, food safety, food microbiological requirements, hygiene in food production facilities and hygiene meters and indicators commonly used in the food industry.

Based on the literature and common practices in the field, commissioner was given recommendations on possible hygiene meters, a hygiene index as well as a system for measuring hygiene, which allows numerical monitoring of the measurement results and is easy and reliable to use.

Keywords Hygiene, hygiene measurement, food hygiene, food safety, hygiene index

Pages 105 pages and appendices 3 pages

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Hyvät ja hygieeniset tuotantotavat.....	2
3	Elintarviketurvallisuus.....	5
3.1	Elintarvikelaki.....	6
3.2	Elintarviketurvallisuuden valvonta	8
3.3	Elintarvikehygieniä	12
3.3.1	Mikrobit.....	13
3.3.2	Bakteerit.....	15
3.3.3	Hiivat	15
3.3.4	Homeet.....	16
3.3.5	Virukset	16
3.3.6	Elintarvikehygieniä ruokaketjussa.....	17
3.4	Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset	17
3.5	Suklaan ja makeisten mikrobiologinen pilaantuminen	21
4	Hygieniä tuotantotiloissa	22
4.1	Pesut ja puhdistukset.....	23
4.2	Laitehygieniä.....	27
5	Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät	28
5.1	FSSC 22000	29
5.2	BRC ja IFS.....	30
6	Hygienian onnistumisen mittaaminen ja tuoteturvallisuus.....	31
6.1	Mitä mittaroinnilla tarkoitetaan?.....	32
6.2	Hygieniaindeksin määrittäminen	33
6.3	Trendiseuranta.....	33
6.4	Raja-arvot	34
6.5	Toimenpiteet raja-arvojen ylittyessä.....	36
6.5.1	Turvallisuusvaatimus	36
6.5.2	Prosessihygieniavaatimus	36
6.5.3	Pintojen ja ympäristön turvallisuutta ja puhtautta koskeva vaatimus	37
6.6	Näytteenotto	37
6.6.1	Elintarvikkeiden mikrobiologiseen laatuun liittyvät tutkimukset.....	41
6.6.2	Muut elintarviketurvallisuuden kannalta suositeltavat tutkimukset....	42
6.6.3	Raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta	43
6.6.4	Omavalvontanäytteiden tutkiminen laboratoriossa.....	44

6.6.5	Säilyvyys	45
6.6.6	Pintapuhtausnäytteet.....	46
7	Elintarvikealalla yleisesti käytettäviä hygieniamittareita	47
7.1	Pintahygienian valvonta ja menetelmät	48
7.2	Kontaktimaljat	50
7.3	Kontaktilevyt	51
7.4	Petrifilmit.....	55
7.5	ATP-mittaus eli luminometria	56
7.6	ATP-testit ja ATP-mittarit (luminometrit).....	60
7.6.1	Hygiena-tuoteperheen luminometrit + yhteensopivat testit.....	60
7.6.2	3M Clean-Trace™ LM1 -luminometri + yhteensopivat testit.....	66
7.7	Proteiinijäämättestit ja glukoosi-/laktoosijäämättestit.....	70
7.8	Värireaktioon perustuvat mikrobiologiset pikatestit.....	73
7.8.1	Hygiena-tuoteperheen patogeenitestit	73
7.8.2	Transwab®- ja SwapSURE -testit.....	75
7.9	Luminometrilla mitattavat mikrobiologiset pikatestit.....	77
8	Johtopäätökset ja suositus	81
	Lähteet	91

Kuvat, taulukot ja kaavat

Kuva 1.	Hyvien tuotantotapojen (GMP) periaatteet	4
Kuva 2.	Oma valvonnan koko kuva.....	8
Kuva 3.	Biofilmin kehittyminen pinnoille.....	25
Kuva 4.	Hyväksytty trendikäyrä.....	34
Kuva 5.	Ei hyväksytty trendikäyrä (trendi).....	35
Kuva 6.	Ei hyväksytty trendikäyrä (toiminta).....	35
Kuva 7.	Envirocheck® kontaktimalja.....	51

Kuva 8. Hygicult TPC.....	52
Kuva 9. Hygicult E.....	53
Kuva10. Hygicult E/ β -GUR.....	53
Kuva 11. Hygicult Y&F.....	53
Kuva 12. Hygicult-testausmenetelmän mallitaulu.....	54
Kuva 13. Erilaisia 3M Petrifilmejä.....	55
Kuva 14. Bioluminesenssi reaktioyhtälö.....	57
Kuva 15. EnSURE Touch -luminometri.....	61
Kuva 16. SystemSURE Plus -luminometri.....	62
Kuva 17. UltraSnap -testi.....	63
Kuva 18. SuperSnap -testi.....	64
Kuva 19. AquaSnap -testi.....	65
Kuva 20. Clean-Trace™ LM1 -luminometri ja siihen sopivat hygientestit.....	67
Kuva 21. 3M Clean-Trace™ Water -testit.....	68
Kuva 22. AllerSnap -proteiinijäämätesti.....	71
Kuva 23. SpotCheck Plus -glukoosi ja laktoositesti ilman luminometriä.....	72
Kuva 24. Hygienan InSite Listeria ja InSite Listeria Mono Glo -testit.....	73
Kuva 25. Hygiena InSite Salmonella-testi.....	74
Kuva 26. Coliform-, Listeria- ja Salmonella Isolation Transwab® -testit.....	76
Kuva 27. SwapSURE ListeriaP <i>L. monocytogenes</i> -testi.....	76

Kuva 28. MicroSnap-testit.....	78
Kuva 29. CFU: RLU-muunnostaulukko	79
Kuva 30. MicroSnap <i>E.colin</i> käyttöohje.....	80
Taulukko 1. Kontaktimaljojen/kontaktilevyjen etuja ja puutteita.....	54
Taulukko 2. Petrifilm-menetelmän etuja ja puutteita.....	56
Taulukko 3. ATP-mittauksen etuja ja puutteita.....	59
Taulukko 4. Proteiinijäämä- ja glukoosi-/laktoosijäämätestien etuja ja puutteita.....	72

Liitteet

- Liite 1. Makeisteollisuuden omavalvonnan perusosat
- Liite 2. Makeisiin liittyvät huomioon otettavat vaarat
- Liite 3. Omavalvonnan suositellut näytteenottotiheydet leipomoissa ja konditorioissa

1 Johdanto

Tämä opinnäytetyö tehdään osana Hämeen ammattikorkeakoulun bio- ja elintarviketekniikan insinööriopintojen koulutusohjelmaa. Opinnäytetyön tilaajana toimii Fazer Makeiset Oy ja opinnäytetyön aiheeksi valikoitui Hygienian mittarointi elintarvikealan tuotantotiloissa.

Opinnäytetyön tavoitteena on laatia riittävän laaja ja syvä kirjallisuuteen perustuva tutkimusraportti hygienian mittaroinnista elintarvikealan tuotantotiloissa, jotta työn tilaaja voi työtä hyödyntämällä katselmoida ja kehittää tehtaansa hygieniakäytäntöjä tulevaisuudessa. Opinnäytetyön tarkoituksena on keskittyä tuotepintojen ja ympäristön puhtauteen ja mikrobiologiseen näytteenottoon, pois lukien käyttöhyödykkeet kuten, vesi, paineilma ja höyry. Opinnäytetyön tavoitteena on antaa kirjallisuuden ja yleisten alan käytäntöjen perusteella suositus mahdollisista elintarviketehtaalla käyttöönotettavista hygieniamittareista ja tarvittavista hygieniaindekseistä. Työn tavoitteena on myös etsiä kirjallisuudesta esimerkkejä hygienian mittaamiseen käytetyistä järjestelmistä, joiden avulla mittaustuloksia voidaan seurata numeerisesti ja jota on helppo ja luotettava käyttää.

Opinnäytetyössä perehdytään myös työn taustalla oleellisesti vaikuttaviin elintarvikealaa koskeviin lakeihin ja ohjeistuksiin kirjallisuuden avulla. Opinnäytetyössä tullaan käsittelemään mm. hyvää tuotantotapaa (GMP), elintarviketurvallisuutta ja sen valvontaa, elintarvikelakia sekä elintarvikehygieniaa. Opinnäytetyön myöhemmässä vaiheessa syvennytään kirjallisuuden avulla myös tarkastelemaan elintarvikkeiden mikrobiologisia vaatimuksia, hygieniaa elintarvikealan tuotantotiloissa sekä elintarvikealalla yleisesti käytettäviä hygieniamittareita. Elintarvikealan tuotantotilat tullaan tässä opinnäytetyössä rajaamaan työn tilaajan toimialaan, makeisteollisuuteen.

Opinnäytetyön lopuksi annetaan työn tilaajalle Johtopäätökset ja suositus -osiossa kirjallisuuteen perustuva suositus mahdollisista tehtaalla käyttöönotettavista hygieniamittareista ja hygieniaindekseistä sekä hygienian mittaamiseen käytettävästä järjestelmästä.

Opinnäytetyön tutkimuskysymyksiksi valikoituivat seuraavat kysymykset:

- Miten hygieniatasoa voidaan mitata elintarvikealan yrityksissä?
- Millaisia hygieniamittareita makeisteollisuudessa käytetään?
- Kuinka hygienian mittaamista voidaan seurata helposti ja luotettavasti?

- Millainen suositus hygieniamittareista ja tarvittavista hygieniaindekseistä voidaan yritykselle antaa kirjallisuuden perusteella?

Näihin tutkimuskysymyksiin pyritään työssä vastaamaan kirjallisuudesta löytyvän tiedon mukaan parhaalla mahdollisella tavalla.

2 Hyvät ja hygieeniset tuotantotavat

Jokainen toimiala laatii itse hyvän käytännön ohjeet omalle toimialalleen ja tiedottaa asiasta Ruokavirastoa hyvissä ajoin, mielellään ennen ohjeiden laatimista, jotta myös viranomaisen mielipide voidaan ottaa ajoissa huomioon. Ruokavirasto varmistaa, että ohjeet ovat kyseiselle toimialalle soveltuvat ja että ne ovat myös Euroopan yhteisön hygieniasäädösten mukaiset. Ruokaviraston arvioinnissa korostuu ohjeiden soveltuvuus mm. yleisten ja erityisten hygieniavaatimusten noudattamiseen, elintarvikkeiden vaarojen analysointiin sekä kriittisten hallintapisteiden huomiointiin. Hyvän käytännön ohjeet tulee laatia yhteistyössä saman alan ohjeita tekevien ryhmien kanssa, sillä ohjeiden sisältöä on voitava soveltaa koko toimialalle, jota se koskee. Hyvän käytännön ohjeet auttavat toimialan yrityksiä mm. vaarojen hallinnassa ja vaatimuksenmukaisuuden täyttymisessä. Ohjeiden tulee kattaa toiminnan kaikki merkittävimmät vaarat ja niissä tulee selkeästi määritellä vaarojen hallintamenetelmät sekä ongelmatilanteissa toteutettavat korjaavat toimenpiteet. Hyvän käytännön ohjeissa yhdistyvät yleensä hyvät hygieniakäytännöt sekä HACCP-periaatteet. Ruokaviraston arvioitua ja hyväksytyä ohjeet vaatimusten täyttävinä, lisätään ohjeet Ruokaviraston toimesta Euroopan komission hyvän käytännön ohjeiden rekisteriin Register of national guides to good hygiene practice. Hyvän käytännön ohjeiden laatijan tulee tämän jälkeen aktiivisesti levittää ohjeita koko toimialalle. Kaikki Ruokaviraston arvioimat ja vaatimukset täyttävät hyvän käytännön ohjeet ovat julkisesti saatavilla Ruokaviraston kotisivuilta sekä Euroopan komission internetsivulla olevasta rekisteriluettelosta. (Ruokavirasto, 2023)

”Hyvä valmistustapa (GMP) tarkoittaa olosuhteita ja toimia, joilla varmistetaan elintarvikkeiden turvallisuus ja soveltuvuus ravintoketjun kaikissa vaiheissa.” (EFSA, 2024). GMP-asetus (EU) 2023/2006 asettaa elintarvikealantoimijalle vaatimuksen laatia kirjallinen laadunhallintajärjestelmä, joka sisältää laadun varmistus- ja valvontamenetelmät hyvien tuotantotapojen varmistamiseksi. GMP-asetuksessa annettu vaatimus vastaa elintarvikealantoimijan omavalvontavelvollisuutta. Toimiakseen hyvien tuotantotapojen mukaisesti ja osoittaakseen hyvää elintarvikehygienian hallintaa sekä tuottaakseen turvallisia

elintarvikkeita, elintarvikealan toimijan tulee hallita nämä yllä mainitut osa-alueet.
(Ruokavirasto, 2018a)

Turvallisten elintarvikkeiden valmistaminen vaatii hyvää elintarvikehygienian hallintaa elintarvikealan tuotantolaitoksissa. Elintarvikehygienian hallinnalla pyritään joko pitämään elintarvikkeen ainesosia puhtaina tai vähentämään niiden terveysturvaa. Hyviä ja hygieenisia tuotantotapoja (Good Manufacturing Practises, GMP/ Good Hygiene Practises, GHP) noudattamalla elintarvikkeista saadaan kuluttajalle turvallisia. Elintarvikeprosessien hygieeniset tuotantotavat eroavat toisistaan jokaisessa prosessissa, joten siksi hygieeniset tuotantotavat on sovittava jokaiselle valmistusprosessille erikseen. Oikein noudatetut ja toteutetut, hyvät ja hygieeniset tuotantotavat takaavat kuluttajille elintarvikkeiden turvallisuuden. (Hielm, 2007, ss. 466–471)

Tuotantohygienian pieneltäkin tuntuva laiminlyönti voi johtaa hyvinkin laajaan ruokamyrkytys-epidemiaan, suuriin korvausvaatimuksiin sekä huonoon julkisuuteen – jolloin myös elintarviketta valmistavan yrityksen taloudelliset riskit kasvavat. Tuotantotapojen hygieenisyyttä voidaan hallita riskienhallinta järjestelmällä. Elintarvikehuoneiston riskienhallinta pohjautuu yrityksen omavalvontaan, joka puolestaan pohjautuu Elintarvikelain 297/2021 ja Euroopan Unionin elintarvikehygienian -asetuksen (EY) N:o 852/2004 määritelmiin. Elintarvikelaissa 297/2021 sekä Euroopan Unionin elintarvikehygienian -asetuksessa (EY) N:o 852/2004 elintarvikealan toimijoita veloitetaan tunnistamaan prosessiensa vaarakohdat ja luomaan vaarojen hallintajärjestelmä, jolla varmistetaan, että vaarat pysyvät hallinnassa. (Hielm, 2007, ss. 466–471)

Hyvän tuotantotavan ohjeita laaditaan hygienian ja tuoteturvallisuuden kannalta tärkeitä asioista. Ohjeita voidaan laatia joko koko tuotannolle tai vain yhdelle prosessille tai osaprosessille. Hyvän tuotantotavan ohjeiden avulla tuotteita voidaan valmistaa turvallisesti myös silloin, kun valmistusprosessi sisältää paljon kriittisiä vaiheita. Ohjeisiin voidaan sisällyttää kohtia tai viittauksia mm. omavalvonnan tukijärjestelmistä, jotka sisältävät tarkempaa tietoa esimerkiksi puhtaanapito- ja kunnossapito-ohjeista. (ETL, 2006, s. 34) Makeisteollisuudelle on laadittu hyvän tuotantotavan ohjeita mm. suklaa- ja lakritsiprosessille sekä varastoinnille. (ETL, 2006, s. 35–38)

Hyvä tuotantotapa koostuu monen eri asian hallinnasta. Hyvän tuotantotavan (GMP) periaatteet (Kuva 1, s. 4) voidaan jakaa esimerkiksi seuraaviin osa-alueisiin:

1. Johdon sitoutuminen ja jatkuva parantaminen
2. Riskienhallinta
3. Laadunhallintajärjestelmät
4. Työympäristön ja tuotantotilojen hallinta
5. Tuotehallinta
6. Henkilöstön koulutus ja pätevyys

Kuva 1. Hyvien tuotantotapojen (GMP) periaatteet (Emazoo, 2021).



Hyvä tuotantotapa voidaan myös määritellä seuraavasti: Hyvä tuotantotapa eli Good manufacturing practices (GMP) on järjestelmä, jolla varmistetaan, että tuotteita valmistetaan ja valvotaan jatkuvasti laatustandardien mukaisesti. GMP-järjestelmä on suunniteltu antamaan ohjeita tuotteen valmistukseen, testaukseen ja laadunvarmistukseen - jotta valmistettava tuote on turvallinen käyttää tai että se on ihmisravinnoksi sopivaa. Nämä ohjeet asettavat vähimmäisvaatimukset, jotka valmistajan on täytettävä varmistaakseen jatkuvasti tuotteidensa korkealaatu. GMP kattaa tuotannon kaikki vaiheet: lähtömateriaalit, tilat, laitteet, henkilöstön koulutuksen ja jopa henkilökohtaisen hygienian. Kaikki toimintatavat, jotka voivat vaikuttaa lopputuotteen laatuun on välttämätöntä kirjata yksityiskohtaisesti jokaiselle prosessille. Järjestelmään dokumentoidaan todisteet siitä, että oikeita menettelytapoja noudatetaan johdonmukaisesti valmistusprosessin jokaisessa vaiheessa – aina kun tuotetta

valmistetaan. WHO on laatinut hyvälle tuotantotavoille yksityiskohtaiset ohjeet, joiden pohjalta monet maat ovat laatineet omat GMP-vaatimuksensa. Maat ovat voineet yhdenmukaistaa ja yhdistää vaatimuksiaan mm. Kaakkois-Aasian maiden, Euroopan unionin ja lääketarkastusyleissopimuksen kautta. (WHO, 2021)

3 Elintarviketurvallisuus

Elintarvikehygieniaa voidaan pitää elintarviketurvallisuuden perustana. Elintarvikehygienialla pyritään varmistamaan elintarvikkeiden turvallisuus sekä elintarvikkeiden terveellisyys ja puhtaus aina alkutuotannosta kulutukseen asti. Elintarvikkeen ollessa puhdasta, terveellistä ja ihmisravinnoksi sopivaa, sen katsotaan myös olevan hygieenistä. Tuotteiden turvallisuuden, säilyvyyden sekä säädösten mukaisen tuotteen koostumuksen katsotaan olevan osa hygieniaa. Hygieeninen ruoka on puhdasta, eikä se aiheuta sairastumista. (Ruokatieto, 2021a)

Elintarvikealalla on välttämätöntä noudattaa elintarviketyöntekijöiden henkilökohtaisen hygienian lisäksi myös elintarvikealan hygieniavaatimuksia. Suomessa elintarvikealalla työskenteleviltä työntekijöiltä vaaditaan hygieniapassi, jolla todennetaan työntekijän elintarvikehygieniaosaaminen (Ruokavirasto, 2020a). Elintarviketurvallisuuden voidaankin katsoa olevan elintarvikealalla toimivan ja elintarviketuotteita sekä palveluja tuottavan yrityksen elinehto.

Hyvillä hygienian tukijärjestelmillä, jotka ovat osa omavalvontajärjestelmää, voidaan luoda hyvä ja kestävä pohja elintarvikemääräykset täyttävälle, turvallisille ja säilyville tuotteille sekä niiden valmistamiselle ja myymiselle. HACCP-järjestelmän avulla pyritään kohdentamaan valvonta tuoteturvallisuuden kannalta oleellisimpiin kohtiin. HACCP-järjestelmä (Hazard Analysis and Critical Control Point) on vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmä, jonka periaatteet perustuvat seitsemään kansainvälisesti sovittuun periaatteeseen ja jonka tavoitteena on estää saastuminen. HACCP-järjestelmän avulla pyritään pysäyttämään mahdollisesti terveysvaaraa aiheuttavan tuotteen eteneminen kuluttajalle. HACCP-periaatteiden avulla voidaan elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä vaaroja (mikrobiologisia-, kemiallisia- ja fysikaalisia vaaroja) tunnistaa, arvioida sekä hallita. HACCP-periaatteet asettavat elintarvikealan toimijoille vastuun myös varmistaa, että niiden tuote on turvallinen. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset on täytettävä aina myös jakelu-, varastointi- ja käyttöolosuhteissa, jotka voidaan kohtuullisesti

ennakoida. (Ruokavirasto, 2019) Makeisiin liittyviä ja niiden valmistuksessa huomioonotettavia vaaroja on esitelty liitteessä 2 (ETL, 2006, s. 15).

Yleisen Elintarvikelain 297/2021 mukaan Euroopan kansalaisten tulee saada turvallista ja terveellistä ruokaa, jotka täyttävät korkeiden standardien kriteerit. Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat vuonna 2002 yleisen elintarvikelainsäädäntöasetuksen (EY) N: o 178/2002, joka määrittelee elintarvikelainsäädännön yleisiä periaatteita ja vaatimuksia. Yleinen elintarvikelainsäädäntö on elintarvike- ja rehulainsäädännön perusta. Yleisellä elintarvikelainsäädännöllä pyritään kehittämään elintarvike- ja rehulainsäädäntöä sekä unionin että kansalaisen tasolla ja siksi siihen on vahvistettu yleiset periaatteet, menettelyt ja vaatimukset, jotka tukevat elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevaa päätöksentekoa. Yleinen elintarvikelainsäädäntö kattaa kaikki elintarvikkeiden ja rehujen tuotannon ja jakelun vaiheet. Elintarvikelainsäädäntöä koskevalla yleisellä asetuksella halutaan varmistaa sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan lisäksi myös se, että ihmiselämän ja kuluttajien etujen suojeleminen on korkealaatuista. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat perustaneet riippumattoman viraston, jossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) vastaa tieteellisestä neuvonnasta ja tuesta. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat myös perustaneet elintarvikkeiden ja rehujen nopean hälytysjärjestelmän (RASFF) luomaan tärkeimmät menettelyt ja välineet hätätilanteiden ja kriisien hallitsemiseen. (European Commission, n.d.-a)

Elintarviketurvallisuus ja kuluttajien etujen suojaaminen saattaa herättää huolta yleisössä, kansalaisjärjestöissä, ammattiyhdistyksissä, kansainvälisissä kauppakumppaneissa ja kauppajärjestöissäkin – ja siksi päätöksenteon tulee olla aina mahdollisimman avointa. Läpinäkyvyyttä ja kuluttajien luottamusta elintarvikelainsäädäntöön voidaan lisätä mm. järjestämällä julkisia kuulemisia elintarvike- ja rehulainsäädännön valmistelun, arvioinnin ja tarkistamisen aikana. Viranomaisilla on velvoite tiedottaa suurta yleisöä julkisesti, mikäli on perusteltua syytä epäillä, että elintarvike tai rehu voi aiheuttaa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle. (European Commission, n.d.-a)

3.1 Elintarvikelaki

Elintarvikealan toimijan harjoittaman toiminnan on täytettävä elintarvikemääräyksiin asetetut vaatimukset. Toiminnassa on otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston luomat Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 ja Yleinen hygienia-asetus (EY) N:o 853/2004 sekä Elintarvikelaki N:o 297/2021. Näiden lakien ja asetuksissa olevien määräysten

perusteella elintarvikealan toimija laatii toiminnalleen omavalvontasuunnitelman, joka koostuu tukijärjestelmästä ja HACCP-järjestelmästä. (Ruokavirasto, n.d.; Evira, 2018)

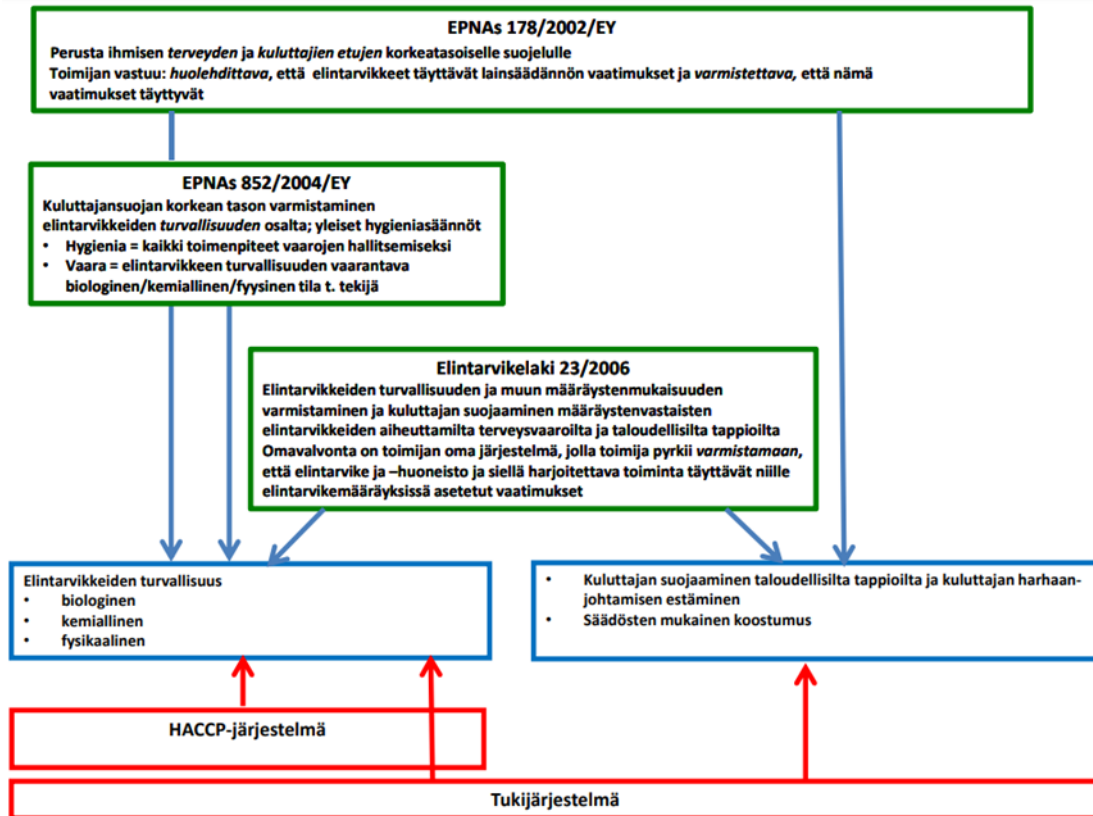
Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 on laadittu ihmisten terveyden ja kuluttajien korkealaatuisen suojelun perustaksi. Elintarvikealan toimijalla on vastuu huolehtia ja varmistaa, että elintarvikkeet täyttävät lainsäädännön vaatimukset. Yleisellä hygienia-asetuksella (EY) N:o 852/2004 pyritään varmistamaan kuluttajasuoja elintarvikkeen turvallisuuden osalta. Tähän liittyvät yleiset hygieniasäännöt. Hygienialla tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joilla vaaroja pyritään hallitsemaan. Vaaralla puolestaan tarkoitetaan elintarvikkeen turvallisuutta vaarantavia kemiallisia, biologisia tai fyysisiä tekijöitä. (Ruokavirasto, n.d.)

Elintarvikelain N:o 297/2021 tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden ja niiden käsittelyn turvallisuus sekä varmistaa elintarvikkeiden hyvä terveydellinen ja muu elintarvikemääräysten mukainen laatu. Elintarvikelaille halutaan myös varmistaa, että elintarvikkeista annettava tieto on totuudenmukaista ja riittävää, eikä se johda ketään harhaan. Elintarvikelaille halutaan suojata kuluttajaa taloudellisilta tappioilta sekä elintarvikkeiden aiheuttamilta terveysvaaroilta, joita elintarvikemääräysten vastainen toiminta voi aiheuttaa. Elintarvikelaille halutaan myös varmistaa elintarvikkeiden jäljitettävyys sekä turvata korkealaatuinen elintarvikevalvonta sekä parantaa myös elintarvikealan toimijoiden toimintaedellytyksiä. Elintarvikelakia sovelletaan elintarvikkeisiin sekä olosuhteisiin, joissa elintarvikkeita käsitellään. Lakia sovelletaan myös elintarvikealan toimijoihin ja elintarvikevalvontaan – kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa. Elintarvikelaisissa säädetyt asiat elintarvikkeista koskevat soveltuvin osin myös elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita kuten esimerkiksi pakkausmateriaaleja. (Finlex, 2021) Elintarvikealan toimijan tulee laatia toiminnalleen omavalvontasuunnitelma, jolla voidaan varmistaa, että elintarvikkeet ja elintarvikehuoneisto sekä siellä harjoitettava toiminta täyttävät elintarvikemääräyksiin asetetut vaatimukset. Kuvassa 2, sivulla 8 on esitetty omavalvonnan kokonaiskuva, josta käy hyvin esille omavalvonnan koko rakenne. (Ruokavirasto, n.d.)

Elintarvike- ja rehulainsäädännön yleisinä tavoitteina on taata ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen ja kuluttajien etujen suojaaminen sekä taata oikeudenmukaiset käytännöt elintarvikekaupassa. Elintarvikekaupassa on otettava huomioon eläinten terveys ja hyvinvointi sekä kasvien terveys ja ympäristö. Elintarvikelainsäädännön avulla halutaan varmistaa unionin alueella valmistettujen ja kaupan pidettyjen elintarvikkeiden liikkuvuus sekä helpottaa turvallisten rehujen ja turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden

maailmanlaajuista kauppaa. Kaupantekoa pyritään helpottamaan kehittämällä unionin lainsäädäntöä niin, että siinä huomioidaan kansainväliset standardit ja sopimukset, mikäli ne eivät heikennä unionin tavoitetta korkealle kuluttajansuojalle. (European Commission, n.d.-a)

Kuva 2. Omavalvonnin koko kuva (Ruokavirasto, n.d.).



3.2 Elintarviketurvallisuuden valvonta

Elintarvikevalvonnalla pyritään varmistamaan, etteivät kuluttajat joudu harhaan johdetuksi, sekä takaamaan elintarvikkeiden turvallisuus ja korkea laatu. Elintarvikevalvonnan piiriin kuuluu elintarvikkeiden lisäksi niiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien, esimerkiksi astioiden ja pakkausmateriaalien valvonta. Viranomaisvalvonta toimii varmentajana, jonka avulla pidetään huoli, että elintarvikealan yritykset ja elintarvikkeiden laatu täyttää elintarvikelainsäädännön vaatimukset. Elintarvikelainsäädännön vaatimukset perustuvat sekä EU että kansalliseen lainsäädäntöön. (Ruokavirasto, 2018b)

Elintarviketoimijoiden omavalvonta ja viranomaisvalvonta on osa elintarvikevalvontaa.

Toimija kantaa vastuun tuottamisestaan, valmistamisestaan, maahantuomisestaan, käsittelemisestään, pakkaamisestaan, kuljettamisestaan, varastoimisestaan ja kaupan pitämisestään

elintarvikkeista, niiden turvallisuudesta ja muusta määräystenmukaisuudesta. Tämän vuoksi toimijalla on oltava omavalvontajärjestelmä. Viranomaisvalvonnan tehtävät liittyvät käytännössä omavalvonnan toimivuuden varmistamiseen sekä yritysten tukemiseen. (Ruokavirasto, 2018b)

Elintarvikealanyritykset voivat todistaa omavalvontansa avulla, että yrityksen toiminta ja elintarvikkeet täyttävät lainsäädännön vaatimukset (Elintarvikelaki 297/2021, Yleinen hygienia-asetus (EY) N:o 852/2004 ja Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002). Yrityksen omavalvonnan toimivuutta ja riittävyttä arvioidaan elintarvikevalvontaviranomaisten toimesta. ”Elintarvikevalvontaa tehdään elintarvikkeiden kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa” (Ruokavirasto, 2023). Elintarvikevalvonnan pitää olla säännöllistä ja riskeihin perustuvaa ja sitä tulee tehdä tarkoituksenmukaisella tiheydellä (Ruokavirasto, 2023a).

Jokaisella elintarvikealan yrityksellä tulee olla oma omavalvontasuunnitelmansa. Elintarvikealan yrityksen omavalvonnan voidaan katsoa koostuvan kahdesta kokonaisuudesta: tukijärjestelmästä ja HACCP-järjestelmästä. (Evira, 2018) Makeisteollisuuden omavalvonnan tukijärjestelmä on kuvattu liitteessä 1 (ETL, 2006, s. 5). Tukijärjestelmän avulla varmistetaan, että olosuhteet ovat kunnossa, käsittelyhygienia riittävällä tasolla ja lainsäädännön vaatimukset toteutuvat. Tukijärjestelmällä voidaan varmistaa mm. tilojen, laitteiden ja välineiden kuntoa sekä puhtautta, säilytyslämpötiloja, työskentelyhygieniaa, elintarvikkeiden koostumusta ja elintarviketietoja, reseptien ja elintarvikkeista annettavien tietojen vastaavuutta sekä henkilökunnan riittävää elintarvikehygieenistä osaamista. Tukijärjestelmään tulee sisällyttää hallintakeinoja yllä mainittujen vaatimusten toteuttamiseksi. Tukijärjestelmän sisältö voi vaihdella, riippuen yrityksen toiminnan luonteesta. Tukijärjestelmä voi sisältää myös toimintaan liittyvien raja-arvojen asettamista ja niiden seuraamista. Tukijärjestelmään voidaan myös kuvata korjaavat toimenpiteet, joihin tarvittaessa ryhdytään. Elintarvikealan toimijan tulee aina pystyä osoittamaan, että toiminnan riskit ovat hallinnassa. (Evira, 2018)

Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata tuotannon kriittiset kohdat ja niiden riskinhallintamenettelyt. Kriittiset kohdat liittyvät terveysvaaroihin ja osa niistä on määritelty lainsäädännössäkin. Makeisteollisuudelle ei kuitenkaan toistaiseksi ole lainsäädännössä annettu yksityiskohtaisia omavalvontavelvoitteita. (ETL, 2006, s. 4)

Omavalvontasuunnitelmaa tehdessä voidaan kuitenkin apuna käyttää Eviran ohjetta 16043/1, joka koskee elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteista valvontaa (Evira, 2015).

Elintarvikealan yrityksen tulee laatia toiminnalleen tarpeelliset ohjelmat, esimerkiksi puhtaanapidon ja jätehuollon osalta, haittaeläintorjunnasta, vierasesine- ja kontaktimateriaalien hallinnasta sekä ohjelmat allergeeniturvallisuuden ja tuotteiden mikrobiologisen- ja kemiallisen turvallisuuden varmistamisesta. Kirjallisessa muodossa yrityksellä täytyy olla mm. takaisinvetosuunnitelma sekä mikrobiologinen- ja kemiallinen näytteenottosuunnitelma. Seurantatiheydet elintarvikealan yrityksen tulee määrittää riskiperusteisesti. Seurannan tulee kuitenkin olla riittävää toiminnan riskien hallitsemiseksi. Seurantatiheyttä voidaan tarvittaessa turvallisesti harventaa, mikäli käytetty riskienhallintamenetelmä on todettu toimivaksi. Näytteenottoa voidaan esimerkiksi harventaa sellaisilta työpinoilta, joiden pintapuhtausnäytteiden tulokset ovat pitkän aikaa olleet hyviä. Elintarvikealan yrityksen tulee päivittää omavalvontasuunnitelmansa aina kun siihen tulee merkittäviä muutoksia, esimerkiksi uuden tilan tai tuotantolinjan käyttöönotossa tai kun yrityksessä otetaan käyttöön sellainen raaka-aine, joka sisältää allergeeneja, joita ei elintarvikehuoneistossa ole aiemmin käytetty. (Evira, 2018)

Kaikkia elintarvikealan toimijoita koskee omavalvonnan perusedellytykset eli tukijärjestelmä. Tukijärjestelmä on myös edellytys HACCP-järjestelmän laatimiselle. HACCP-järjestelmän avulla voidaan tarvittaessa varmistaa esimerkiksi jonkin tietyn elintarvikkeen tai elintarvikkeen valmistus- tai käsittelyprosessiin liittyvää riskiä. Elintarvikealan yrityksen tulee vaarojen arvioinnin perusteella päättää, voidaanko vaarat hallita pelkällä tukijärjestelmällä vai tarvitaanko riskin hallitsemiseen myös HACCP-järjestelmää, eli toisin sanoen, onko yrityksen toiminnassa sellaisia vaaroja ja kriittisiä valvontapisteitä, jotka vaativat HACCP-järjestelmän käyttöä. Jos vaarat kyetään hallitsemaan pelkän tukijärjestelmän avulla, ei HACCP-järjestelmää ole tarve ottaa kokonaisuudessaan käyttöön. Elintarvikealan yritys voi myös tukijärjestelmää laatiessaan käyttää tarvittaessa apuna mm. toimialan hyvän käytännön ohjeita tai esimerkiksi Eviran HACCP-ohjetta 10002. (Evira, 2018; Evira, 2008)

Vaaroja voidaan hallita tukijärjestelmässä jo olevilla keinoilla (esimerkiksi siivous ja haittaeläinten torjunta), vahvistamalla tukijärjestelmää eli parantamalla olemassa olevia hallintakeinoja tai kehittämällä uusia sekä määrittämällä esimerkiksi mitattavia pisteitä ja niiden raja-arvoja. Vaaroja voidaan myös hallita HACCP-ohjelman hallintakeinoilla eli kriittisellä hallintapisteellä, jota kutsutaan CCP:ksi. Kriittiseksi hallintapisteeksi kutsutaan elintarvikkeen käsittelyvaihetta, johon vaaran hallinta voidaan kohdistaa. Kriittinen hallintapiste on elintarvikeprosessin kannalta tärkeä, sillä sen avulla voidaan ennaltaehkäistä, poistaa tai vähentää vaara hyväksyttävälle tasolle. Jos elintarvikkeen käsittelyssä todetaan kriittinen hallintapiste, on sille laadittava HACCP-periaatteiden mukainen vaaran hallinta eli HACCP-ohjelma. HACCP-periaatteiden seitsemän kohtaa ovat:

1. Vaarojen arviointi
2. Kriittisten hallintapisteiden määrittely
3. Kriittisten rajojen määrittäminen
4. Kriittisten hallintapisteiden seurantaikäytäntöjen laatiminen
5. Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen
6. Todentamiskäytäntöjen laatiminen ja validointi
7. Asiakirjat ja tallenteet

HACCP-järjestelmän soveltamisen edellytyksenä ovat toimiva omavalvonnan tukijärjestelmä ja henkilökunnan riittävä hygienia- ja omavalvontakoulutus tehtäviin. (Ruokavirasto, 2023) Elintarviketeollisuuden HACCP-pohjaisen omavalvontaohjeen (ETL, 2006, s. 6) mukaan vaaranarviointia voidaan tehdä myös tuoteryhmittäin, jolloin makeisteollisuuden tuotteet voidaan vaaranhallinnan näkökulmasta ryhmitellä seuraavasti:

1. Keitetyt makeiset: lakritsi, kovat karkit, valutuotteet
2. Keittämättömät makeiset: suklaa, purukumi, puristeet
3. Koostetut makeiset: täytelakritsi, rakeet, täytesuklaa

Omavalvonta voidaan kuvata kirjallisessa, sähköisessä tai jopa suullisessa muodossa. Omavalvonnan laatimisessa otetaan huomioon yrityksen koko sekä myös toiminnan luonne. Elintarvikealan toimijan tulee noudattaa omavalvontasuunnitelmaa sekä pitää yrityksen omavalvonta aina ajan tasalla. Omavalvonnassa on myös kirjanpitovaatimuksia. Kirjanpidon avulla elintarvikealan toimija todistaa valvontaviranomaiselle, että omavalvontaa toteutetaan lainsäädännön mukaisesti. Kirjausten säilytyksestä tulee huolehtia asianmukaisesti. (Ruokavirasto, 2023b)

Elintarvikealan toimintaa valvova viranomaisen arvioi elintarvikealan toimijan omavalvonnan riittävyttä. Elintarvikevalvojana eli toimivaltaisena valvontaviranomaisena pidetään yleensä kunnan viranhaltijaa, sillä kunnat suorittavat suurimman osan alueen elintarvikevalvonnasta. Ruokaviraston tarkastuseläinlääkärit ja Lapin aluehallintoviraston palveluksessa olevat eläinlääkärit valvovat puolestaan erinäisiä teurastamoja. Ruokavirasto valvoo eläimistä saatavia elintarvikkeita, jotka tulevat kolmansista maista. Tulli puolestaan valvoo elintarvikkeita, jotka eivät ole eläinperäisiä ja jotka tulevat Suomeen joko kolmansista maista tai EU-jäsenmaista. Puolustusvoimat valvovat elintarvikkeiden vaatimuksenmukaisuutta sekä turvallisuutta omilla alueillaan. Jokainen aluehallintovirasto puolestaan ohjaa ja arvioi omalla alueellaan olevien kuntien suorittamaa elintarvikevalvontaa. Valvontaviranomaisen tehtävä on valvoa elintarvikealan toimijan omavalvonnan toteutusta käytännössä ja verrata toimintaa

elintarvikemääräysten vaatimuksiin. Valvojat voivat myös neuvoa lainsäädännön soveltamista koskevissa kysymyksissä, mutta he eivät anna elintarvikealan toimijalle yksityiskohtaisia neuvoja toiminnan toteutuksesta. Elintarvikevalvonnan johtaminen ja kehittäminen kuuluu Ruokavirastolle koko Suomen alueella. (Ruokavirasto, 2023a; Ruokavirasto, 2023c)

3.3 Elintarvikehygienia

Elintarvikehygienialla tarkoitetaan sellaisia käytäntöjä, joiden avulla elintarviketurvallisuuden ylläpito paranee. Elintarvikehygienia tähtää pääasiassa terveysvaarojen vähentämiseen ja poistamiseen, tai niiden lisääntymisen estämiseen. Terveysvaarat voivat olla:

- Biologisia: mikrobit, loiset, prioniproteiinit, tuhoeläimet;
- Kemiallisia: allergeenit, vierasaineet, koneiden voiteluaineet, pesu- ja desinfiointiainejäämät;
- Fysikaalisia: vierasesineet, hiukset, kuolleet hyönteiset ja niiden ulosteet, luunsirut, pakkausmateriaalipalaset, harjan palaset, pinnoilta irronnut maali yms. (Maa- ja metsätalousministeriö, n.d.; Välikylä & Syyrakki, 2020, s. 6)

Maailman terveysjärjestö WHO on määritellyt elintarvikehygienian seuraavasti:

”elintarvikehygienialla tarkoitetaan kaikkia niitä välittömiä toimenpiteitä, joiden avulla voidaan varmistaa elintarvikkeiden turvallisuus, terveellisyys ja puhtaus alkutuotannosta kulutukseen, eli pölyltä pöytään asti”. Euroopan parlamentti ja neuvosto on puolestaan elintarvikehygienia-asetuksessa (EY) N:o 852/2004 määrittänyt elintarvikehygienian tarkoituksen. Euroopan parlamentti ja neuvosto määrittää ”elintarvikehygienian tarkoittavan kaikkia niitä toimenpiteitä ja edellytyksiä, jotka ovat tarpeen elintarvikkeisiin liittyvien vaarojen hallitsemiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarvikkeet sopivat ihmisravinnoksi”. (Ruokavirasto, 2020b)

Elintarvikehygienian tärkein tavoite on siis suojata kuluttajaa sellaisilta terveydellisiltä ja taloudellisilta riskeiltä, joita ihmisravinnoksi soveltumattomat elintarvikkeet voivat aiheuttaa. Elintarvikehygienian avulla pyritään lisäksi rajoittamaan elintarvikkeiden ennen aikaista pilaantumista sekä hävikkiä. Elintarvikehygieniaosaamisen tärkeyttä ei voida korostaa liikaa, sillä muun muassa merkittävä osa ruokamyrkytyksistä johtuu juuri hygieenisten työskentelytapojen laiminlyönnistä. (Ruokavirasto, 2020b)

Elintarvikkeiden pilaantumiseen liittyy lukuisia eri tekijöitä. Yleisin elintarvikkeiden pilaantumista aiheuttava tekijä on mikrobeiden kasvu elintarvikkeissa. Mikrobeiden kasvuun ja täten elintarvikkeen pilaatumisnopeuteen vaikuttaa monet tekijät, muun muassa ympäristön lämpötila, kosteus ja hapen määrä sekä elintarvikkeen vesipitoisuus ja happamuus. Elintarvikkeiden pilaantumista voi aiheuttaa esimerkiksi käsittelyssä tai säilönnässä tapahtuvat virheet, erilaiset kemialliset ja fysikaaliset tekijät, biokemialliset reaktiot sekä tuhoeläimet. (Ruokavirasto, 2018c)

Mikrobit voivat aiheuttaa elintarvikkeiden pilaantumista eri tavoilla:

- Mätäneminen: Tyypillistä runsasproteiinisille ruuille, esimerkiksi lihalle ja kananmunille. Mätänemisessä syntyy pahanhajuisia kaasuja, muun muassa ammoniakkia ja rikkivetyä.
 - Maitohappokäyminen: Yleistä vakuumpakatulle lihalle sekä prosessoiduille kalatuotteille, maitohappokäyminen johtaa myös maidon happanemiseen. Maitohappokäymisen taustalla ovat bakteerit, jotka tuottavat rasvoja ja proteiineja hajottavia entsyymejä.
 - Limoittuminen: Bakteerien aineenvaihdunnan seurauksena lihavalmisteen, esimerkiksi makkaroiden pinnat voivat limoittua.
 - Käyminen tai happamoituminen: Sokeri- ja hiilihydraattipitoisten elintarvikkeiden pilaantuminen tapahtuu pääasiassa käymällä tai happamoitumalla. Käymistä voi tapahtua esimerkiksi hiivojen toimesta hilloille ja mehuille, jolloin hapettomissa olosuhteissa muodostuu alkoholia.
 - Homehtuminen: Homeet aiheuttavat esimerkiksi hillojen, mehujen, leivän ja hedelmien homehtumista.
- (Ruokavirasto, 2018c)

3.3.1 Mikrobit

Mikrobit ovat niin pieniä eliöitä, että niiden havaitsemiseen tarvitaan mikroskooppi. Niitä ei pysty ihmissilmällä näkemään. Mikrobeja on hyvin monenlaisia ja niitä esiintyy kaikkialla ympäristössämme. Mikrobeja löytyy niin vedestä, ilmasta, maaperästä, ihmisistä ja eläimistä, kuin syömästämme ruoastakin. Kaikki mikrobit eivät ole haitallisia, vaan osaa niistä käytetään jopa hyödyksi mm. elintarvikealalla. Elintarvikkeiden ja puhtaanapidon kannalta tärkeimpinä mikrobiryhminä voidaan pitää bakteereita, hiivoja, homeita ja viruksia. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 16; HygieniaPassi, n.d.)

Mikrobeja on paljon erilaisia ja kasvaakseen ne tarvitsevat erilaisia ravintoaineita. Laboratorioissa mikrobeja voidaan tutkia ja kasvattaa monenlaisilla kasvatusalustoilla. Mikrobien kasvuun voidaan vaikuttaa monella tavalla, sillä niiden kasvuun vaikuttavat ravinnon lisäksi merkittävästi myös elinympäristön happamuus, kosteus, lämpötila sekä hapen määrä. Hyvällä hygienialla mikrobien kasvua voidaan hillitä tai se voidaan jopa estää. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 17)

Hapan ympäristö toimii usein hyvänä suojana bakteereita vastaan. Esimerkiksi marjat ja hedelmät ovat luonnostaan happamia ja säilyvät siksi hyvin. Toisiin mikrobeihin taas emäksinen ympäristö tehoaa paremmin. Esimerkiksi elintarviketeollisuudessa putkistot pestään usein voimakkailta emäksillä, koska se irrottaa likaa hyvin ja tuhoaa samalla ei-toivottuja mikrobeja. Elintarvikkeissa, joissa vesipitoisuus on korkea, kasvaa myös runsaammin mikrobeja. Tästä syystä elintarviketeollisuudessa säilyvyyttä pyritään parantamaan poistamalla kosteutta erilaisilla kuivausmenetelmillä elintarvikkeiden valmistuksen yhteydessä. Kuivat elintarvikkeet säilyvät parhaiten tiloissa, joissa ilmankosteus on alhainen. Vaikka tuotteen kosteus olisikin lähes olematon, voi tuote siitä huolimatta sisältää muunlaisia pilaantumisen aiheuttajia, kuten esimerkiksi bakteerien itiöitä tai muita tuholaisia. Veden aktiivisuutta elintarvikkeissa voidaan pienentää myös käyttämällä tuotteessa sokeria tai suolaa, jotka sitovat veden tuotteessa sellaiseen muotoon, etteivät mikrobit pysty sitä käyttämään. Puhtaanapidon kannalta puolestaan on tärkeää, että pestyt pinnat kuivataan pesujen jälkeen. Näin mikrobeille ei tarjota mahdollisuutta kasvuun. Työskentelytiloja tai -tarvikkeita puhdistettaessa tulisi suosia korkeita lämpötiloja. Kuuma vesi tai vesihöyry toimii puhdistuksessa hyvin ja poistaa mikrobeja tehokkaasti - näitä voidaan käyttää myös desinfiointimenetelmänä. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 17–19; HygieniaPassi, n.d.)

Ravinnon, kosteuden ja lämpötilan lisäksi mikrobien toimintaan vaikuttaa suuresti myös hapen määrä. On olemassa mikrobeja, joiden toiminta riippuu täysin saatavilla olevasta hapen määrästä, mutta on myös mikrobeja, jotka toimivat paremmin hapettomissa olosuhteissa. Happea tarvitsevat mikrobit kasvavat elintarvikkeiden pinnalla ja ilman happea elävät mikrobit kasvavat puolestaan elintarvikkeen sisäpuolella. Elintarvikkeissa happea tarvitsevien mikrobien kasvua pyritään estämään mm. pakkaamalla tuotteet vakuumiin tai suojakaasuun. Tämä estää esimerkiksi monien homeiden kasvamisen tuotteessa. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 20)

3.3.2 Bakteerit

Bakteerit ovat pienikokoisia ja yksisoluisia mikrobeja, jotka lisääntyvät suvuttomasti kahtia jakautumalla ja joita esiintyy kaikkialla maailmassa. Bakteerit voidaan ryhmitellä niiden solumuotojen mukaan (esim. kokkibakteerit, sauvabakteerit, spirillit ja vibriot). Bakteerit tarvitsevat paljon kosteutta elääkseen. Osa bakteereista kykenee muodostamaan itiöitä, joiden avulla ne selviävät hengissä pikiäkin aikoja myös sellaisissa ympäristöissä, jotka eivät ole niille suotuisia. Suotuisampiin olosuhteisiin päästessään itiöt alkavat jälleen muodostaa kasvusoluja ja lisääntymään jakautumalla. Itiöt ovat bakteerien tapa selviytyä hankalista olosuhteista, mutta ne eivät kuitenkaan ole bakteerien tapa lisääntyä. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 22)

Bakteerien itiöt kestävät hyvin korkeita lämpötiloja (+100°C), joten ne voivat aiheuttaa haasteita ruoan valmistuksessa ja säilytyksessä esimerkiksi elintarviketeollisuudessa. Bakteerien itiöt voidaan kuitenkin tuhota tuotteista (esim. säilykkeet) steriloimalla tuotetta + 121°C:ssa. Sterilointi tuhoaa säilykkeistä kaikki mikrobit, myös kaikkein vaikeimmin tuhottavat bakteerit, joita ovat esimerkiksi Clostridium- ja Bacillus-bakteerit. Itiöttömiä bakteereja ovat mm. maitohappobakteerit, salmonellat, stafylokokit, listeriat, yersiniat ja kambylobakteerit. Suurin osa bakteereista suosii ravintonaan erilaisia proteiinipitoisia ruokia ja viihtyy neutraalissa ympäristössä. Poikkeuksen tekee maitohappobakteerit, jotka viihtyvät parhaiten happamissa olosuhteissa ja joita siksi hyödynnetäänkin mm. jogurtin ja muiden hapanmaitotuotteiden valmistuksessa. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 22)

3.3.3 Hiivat

Hiivat ovat muihin mikrobeihin verrattuna kooltaan suht. suuria, ja ne voivat kasvaa joko yksittäisinä soluina tai soluryhminä. Hiivat muistuttavat elinolosuhteiltaan ja ominaisuuksiltaan hyvin paljon homeita. Hiivat viihtyvät parhaiten kosteassa ympäristössä, joka on happamuustasoltaan joko neutraali tai hapan. Hiivoja esiintyy erityisesti sokeripitoisissa elintarvikkeissa, kuten esimerkiksi hedelmissä, mutta niitä voi esiintyä myös muissa elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden lisäksi hiivoja esiintyy mm. luonnossa, maaperässä, ihmisissä sekä eläimissä. Elintarviketeollisuudessa hiivoista on paljon hyötyä, mutta niistä voi olla myös paljon haittaa. Elintarvikkeissa hiivat voivat toimia elintarvikkeen pilaajina tai aiheuttaa esimerkiksi käymistä väärissä elintarvikkeissa. Ihmisille ja eläimille hiivat voivat aiheuttaa tulehdussairauksia ja allergioita. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 26)

3.3.4 Homeet

Homeet ovat monisoluisia, sieniin kuuluvia mikrobeja. Homerihmastot ovat nähtävissä ihmissilmin, eikä niiden havaitsemiseen tarvita mikroskooppia. Rihmasto on helppo tunnistaa samettimaisista ja erivärisistä pesäkkeistä. Homeiden värit vaihtelevat homesuvuittain. Homeet lisääntyvät sopivalla kasvualustalla itiöidensä tai rihmaston avulla ja ne voivat liikkua helposti paikasta toiseen ilmapirran mukana. Homeet leviävät helposti ja siksi homehtuneet yksilöt tulisi poistaa nopeasti hyvien tuotteiden rinnalta. Homeita ja niiden itiöitä esiintyy lähes joka puolella. Elintarvikkeiden lisäksi niitä voi kasvaa esimerkiksi myös rakennuksissa. Rakennuksissa homeet aiheuttavat haittaa ihmisten terveydelle sekä rakennuksen kunnolle. Homeet eivät ole kovin vaativia elinoloistaan, sen enempää ravinnon, happamuuden kuin kosteudenkaan suhteen. Homeet viihtyvät siksi myös kuivassa ympäristössä. Homeet ja niiden itiöt tuhoutuvat +75°C asteessa. (Ijäs & Saloniemi, 2021, ss. 24–25)

Homeet ovat yleisimpiä elintarvikkeiden pilaajia. Elintarvikkeissa homeiden kasvua voidaan estää pakkaamalla tuotteet vakuumi- tai suojakaasupakkauksiin. Jotkin homeet voivat olla myös ihmiselle vaarallisia, sillä ne tuottavat terveydelle vaarallisia homemyrkkijä, mykotoksiineja. Myrkytysvaaran vuoksi homehtuneita elintarvikkeita ei tulisi koskaan syödä. Homehtuneen elintarvikkeen kuumentamisesta ei tällaisessa tapauksessa ole mitään hyötyä, sillä myrkkyy on jo levinnyt koko elintarvikkeeseen. Kaikki homeet eivät kuitenkaan ole ihmiselle vaaraksi. Vaarattomia homeita voidaan hyödyntää elintarviketeollisuudessa esimerkiksi joidenkin elintarvikkeiden valmistuksessa sekä lääketeollisuudessa antibioottien tuottajina. (Ijäs & Saloniemi, 2021, ss. 24–25)

3.3.5 Virukset

Virukset ovat kooltaan hyvin pieniä ja muita mikrobeja alkeellisempia. Virukset pystyvät lisääntymään vain elävissä isäntäsoluissa (ihminen, eläin, kasvi). Elintarvikkeisiin virukset voivat päätyä mm. huonon käsihygienian tai likaisten pintojen kautta. Virukset eivät lisäännä elintarvikkeissa, mutta kykenevät säilymään niissä pitkiäkin aikoja. Ihmisiin virukset voivat tarttua esimerkiksi saastuneen elintarvikkeen välityksellä. Virustartunnan ihmiselle voi aiheuttaa myös rikkoutunut iho, hyönteisenpisto tai pisaratartunta. Elintarvikealalla yleisin virustartunnan aiheuttaja on norovirus, joka aiheuttaa ihmiselle ruokamyrkytyksen. Elintarvikkeisiin norovirus leviää usein sairastuneen työntekijän tai saastuneen veden välityksellä. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 27)

Myös virukset voivat olla sekä hyödyllisiä että haitallisia mikrobeja. Haitallisina ne aiheuttavat erilaisia tauteja ihmisille, eläimille sekä kasveille. Hyödyksi niitä taas voidaan käyttää esimerkiksi lääketieteessä bakteerien tuhoamisessa. Viruksia, jotka ovat teholtaan heikentyneitä, hyödynnetään myös rokotteissa. Rokotteet auttavat vasta-aineiden muodostamisessa, mutta eivät aiheuta rokotteen ottajalle itse tautia. Suomessa osa virustaudeista on saatu häviämään rokotteiden avulla, mutta kaikille virustaudeille ei kuitenkaan ole vielä onnistuttu kehittämään parantavaa lääkitystä. (Ijäs & Saloniemi, 2021, s. 27)

3.3.6 Elintarvikehygieniä ruokaketjussa

Elintarvikehygieniä on tärkeää huomioida koko ruokaketjussa, aina elintarvikkeiden vastaanotosta ja varastoinnista vähittäismyyntiin ja tarjoiluun asti. On tärkeää, että myös elintarviketyöntekijä tietää miten mikrobit ja virukset elintarvikkeessa käyttäytyvät. Riittävästä puhtaudesta on syytä huolehtia, jotta harmiton bakteerit eivät pääse muuttamaan vahingollisiksi. Elintarvikehuoneistoissa vallitseva lämpö, kosteus ja hyvin saatavilla oleva ravinto mahdollistavat erilaisille mikrobeille suotuisat kasvuolosuhteet ja nopean lisääntymisen. Mikrobien määrää voidaan kuitenkin hallita riittäväillä puhtaustoimilla. Kiinnittämällä huomiota elintarvikehuoneistossa olevien laitteiden ja välineiden sijoitteluun ja puhtauteen sekä elintarviketyöntekijöiden hygieeniisiin työtapoihin, voidaan elintarvikkeisiin liittyviä vaaroja minimoida. (Välikylä & Syyrakki, 2020, s. 5)

3.4 Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset

Elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista on säädetty Euroopan komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005. Asetuksen tarkoituksena on edistää kansanterveyttä ja taata elintarvikkeiden turvallisuus. Asetuksessa vahvistetaan mikrobiologiset vaatimukset tietyille mikro-organismeille sekä määritetään säännöt elintarvikealan toimijoille.

Elintarvikealan toimijoiden tulee noudattaa sääntöjä, jotka on määritetty yleisten ja erityisten hygieniavaatimusten yhteydessä elintarvikehygieniasta annetussa asetuksessa (EY) N:o 852/2004. (European Commission, n.d.-b)

Mikrobiologisten vaatimusten eli mikrobikriteeriasetuksen (EY) N:o 2073/2005 tarkoituksena on auttaa elintarvikealan toimijoita sekä EU-maiden toimivaltaisia viranomaisia hallitsemaan ja valvomaan elintarvikkeiden turvallisuutta. Mikrobikriteeriasetuksen tavoite on suojella ihmisten terveyttä ja yhdenmukaistaa elintarvikealan toimijoita koskevat säännöt EU-maissa.

Mikrobikriteeriasetus perustuu EU:n strategiaan mikrobiologisten kriteerien asettamiseksi, Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) mielipiteisiin sekä kansainvälisiin periaatteisiin. (Ruokavirasto, 2024)

Elintarvikealan toimijan tulee määritellä itse, kuuluvatko yrityksen elintarvikkeet mikrobikriteeriasetuksen piiriin. Elintarvikealan toimijan tulee käyttää mikrobiologisia vaatimuksia ensisijaisesti omavalvontajärjestelmänsä toimivuuden todentamiseen. Elintarvikealan toimijoiden on täytettävä mikrobikriteeriasetuksen mukaiset vaatimukset: elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset sekä prosessihygieniaa koskevat vaatimukset. Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että heidän valvonnassaan raaka-aineiden ja elintarvikkeiden hankinta, käsittely ja jalostus toteutetaan niin, että prosessin hygieniavaatimukset täyttyvät ja että elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset toteutuvat koko myyntiajan. Elintarvikealan toimijoiden tulee käyttää hyviä hygieniakäytäntöjä sekä perustaa kaikki elintarvikkeiden tuotanto-, käsittely- ja jakeluvaiheet, myös vähittäismyyntivaihe osaksi HACCP-periaatteita. (Ruokavirasto, 2024)

Mikrobikriteeriasetuksen jokainen raja-arvo on määritelty johonkin mikro-organismiin, elintarvikeluokkaan, analyysimenetelmään tai elintarvikeketjun kohtaan liittyväksi. Elintarvikkeen mikrobiologisen vaatimuksen katsotaan koostuvan mm. seuraavista osaluista:

- tutkittava mikro-organismi ja sen tuottama toksiini tai metaboliitti
 - elintarvikeluokka
 - elintarvikeketjun kohta, jossa mikrobiologista vaatimusta sovelletaan
 - analyysimenetelmä
 - näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma
 - raja-arvot sekä tutkimustulosten tulkinta
 - korjaavat toimenpiteet, joihin ryhdytään raja-arvojen ylittyessä
- (Ruokavirasto, 2024)

Mikrobikriteeriasetuksen liitteessä 1 mikro-organismit, mikrobitoroksiinit ja metaboliitit on jaettu seuraaviin ryhmiin:

1. Patogeeniset (sairauksia aiheuttavat) mikro-organismit, enterotoksiinit ja aineenvaihduntatuotteet. Patogeenisiä bakteereja ovat esimerkiksi salmonella ja *Listeria monocytogenes*, patogeenisiä toksiineja puolestaan

- stafylokokkienterotoxiini ja bakteerien metaboliitteja mm. histamiini. Histamiinia syntyy, kun bakteerit hajottavat histidiini-aminohappoa.
2. Patogeenisten bakteerien esiintymisen sekä ulostesaastutuksen mallintamisessa käytettävät indikaattoribakteerit (esimerkiksi *Escherichia coli*).
 3. Hygienian arviointiin käytettävät indikaattoribakteerit (esimerkiksi aerobiset mikro-organismit ja enterobakteerit).

Mikrobikriteeriasetuksen turvallisuusvaatimuksista ei saa poiketa, mutta prosessihygieniavaatimukseen kuuluvia mikro-organismeja puolestaan voidaan kuitenkin korvata muilla mikro-organismeilla ja niiden raja-arvoja voidaan korvata muilla raja-arvoilla, mikäli elintarvikealantoimija pystyy osoittamaan, että elintarviketurvallisuustaso pysyy yhtä hyvänä kuin mikrobikriteeriasetuksen vastaavalla vaatimuksella. Elintarvikealan yritys voi omavalvonnassaan tutkia lisäksi myös sellaisia mikrobeja, joiden näytteenotosta ei ole säädetty mikrobikriteeriasetuksessa. (Ruokavirasto, 2024)

Euroopan komission säätämässä mikrobikriteeriasetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädetään elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista, kuten esimerkiksi elintarvikkeiden näytteenotosta. Mikrobikriteeriasetuksessa ei kuitenkaan säädetä pintapuhtausnäytteiden analyysimenetelmistä. Tuotantoympäristön ja -laitteiden pintapuhtautustutkimuksiin voidaan näin ollen käyttää viljelymenetelmän sijasta myös muita menetelmiä. Muita menetelmiä ovat esimerkiksi viljelyyn perustuvat erilaiset kontaktilevyt ja kasvualustat (Hygicult ja Petrifilm), joita voidaan käyttää mm. aerobisten mikro-organismien pesäkeluvun, enterobakteerien ja *E.colin* määrittämiseen. Menetelmänä voidaan käyttää myös ATP:n osoittamiseen perustuvia luminesenssitestejä sekä pinnoilla olevien proteiinien osoittamistestejä. Käytettävän menetelmän omia käyttöohjeita on aina menetelmää käytettäessä noudatettava. Kasvatuslämpötiloista ja -ajoista sekä muista olosuhteista on myös huolehdittava ohjeiden mukaisesti. Pintapuhtautustutkimuksia voidaan tehdä muuallakin kuin nimetyssä laboratoriossa, jos käyttöohjeita noudatetaan. (Ruokavirasto, 2024)

Mikrobikriteeriasetus on suunnattu toimijoille ja valvonta-asetus viranomaisille. Mikrobikriteeriasetuksen mukaan elintarvikealan toimijoiden on toiminnassaan varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät asetuksen vaatimukset. Elintarviketurvallisuus pyritään pääasiassa varmistamaan ennaltaehkäisevästi, soveltamalla hygieniakäytäntöjä sekä vaara-analyysin ja kriittisten pisteiden hallintaan perustuvia menettelyjä. Mikrobikriteeriasetuksen mikrobiologiset vaatimukset on suunnattu pääsääntöisesti käytettäväksi omavalvonnassa, mutta vaatimuksia sovelletaan myös viranomaisvalvonnan näytteisiin. Tällä varmistetaan, että elintarvikealan toimijoille asetetut vaatimukset täyttyvät. Säädösten vaatimusten

täyttymistä valvotaan monella eri tavalla, esimerkiksi näytteenotolla ja näytteiden analysoinnilla. Elintarvikkeiden mikrobiologiseen turvallisuuteen vaikuttavat mm. raaka-aineiden laatu sekä elintarvikkeiden hygieeninen käsittely. Elintarvikkeiden turvallisuutta ja laatua voidaan varmistaa ottamalla näytteitä ja selvittämällä elintarvikkeiden turvallinen säilyvyysaika. Turvallisella säilyvyysajalla tarkoitetaan aikaa tuotteen valmistuksen ja tuotteen parasta ennen tai viimeinen käyttöpäivä merkinnän välillä, jolloin elintarvike ei pilaannu tai aiheuta ruokamyrkytyksiä. Elintarvikkeen turvallisuusvaatimuksia, esimerkiksi listerian ja salmonellan osalta, sovelletaan tuotteisiin koko elintarvikkeen myyntiajan. Prosessihygieniavaatimuksia sen sijaan sovelletaan vain valmistusprosessin aikana. Prosessihygieniavaatimusten on tarkoitus kertoa työskentelyhygienian toimivuudesta ja raaka-aineiden laadusta. Saatujen näytteenottotulosten perusteella voidaan tarvittaessa parantaa työskentelyhygieniaa ja esimerkiksi siivousta. (Ruokavirasto, 2024)

Viranomaisvalvontaa toteutetaan riskeihin perustuen ja valvonnassa otetaan huomioon HACCP-menettelyihin perustuvat omavalvonnan tulokset. Viranomainen voi käyttää elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden todentamiseen esimerkiksi auditointeja, tarkastuksia, seurantaa (monitoring), valvontatutkimuksia (surveillance) sekä näytteenottoa ja näytteiden analysointia elintarvikealan toimijan omavalvonnan todentamiseksi (verification). Elintarvikeviranomaisen tekemän näytteenoton tarve riippuu elintarvikealan toimijan omavalvonnan toimivuudesta, näytteenoton toteutumisesta sekä saaduista tutkimustuloksista. Elintarvikealan toimijan tulee laatia tarvittaessa näytteenotto- ja analyysisuunnitelma sekä sen toteutus osaksi yrityksen omavalvontajärjestelmää. Omavalvontaan täytyy sisällyttää tieto laboratorioista, joissa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan. Mikrobikriteeriasetuksen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tapahtuva näytteenotto ja tutkimukset ovat elintarvikealan toimijan vastuulla. Tarvittaessa viranomainen voi käyttää hallinnollisia pakkokeinoja varmistukseksi, että elintarvikealan toimija laatii asianmukaisen näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman, noudattaa sitä ja ryhtyy tarvittaessa myös asianmukaisiin toimenpiteisiin. (Ruokavirasto, 2024)

Elintarvikealan toimijan vastuulla ovat myös elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset, kuten esimerkiksi mikrobiologista laatua kuvaavat indikaattoribakteeritutkimukset (aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, maitohappobakteerit, enterobakteerit, lämpökestoiset koliformit, *E. coli*, hiivat ja homeet). Elintarvikeviranomaiset valvovat, ettei kuluttajaa johdeta harhaan ja että elintarvikkeiden laatu vastaa luvattua ja on lainsäädännön vaatimusten mukaista. Elintarvikeviranomaisten tärkein valvontakeino on omavalvonnan valvonta. Viranomainen valvoo omavalvonnan näytteenottoa sekä seuraa niistä saatuja tuloksia. Viranomainen valvoo myös korjaavia toimenpiteitä, jäljitettävyyttä, pakkausmerkintöjä,

lämpötilojen seuranta, tuotteiden myyntiaikoja sekä tilojen puhtautta yms. Viranomaisnäytteenotto ja elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset voivat myös tarvittaessa olla osa viranomaisvalvontaa. (Ruokavirasto, 2024)

Aistinvaraista arviointia voidaan käyttää laboratorioissa yhtenä perustutkimuksena mikrobiologisten laatututkimusten rinnalla, koska sillä on todettu olevan myös paljon merkitystä näytteen hygieenisen laadun arvioinnissa. Toisinaan näyte voidaankin todeta ihmisravinnoksi soveltumattomaksi jo pelkän aistinvaraisen arvioinnin perusteella. (Ruokavirasto, 2024)

3.5 Suklaan ja makeisten mikrobiologinen pilaantuminen

Suklaan mikrobiologiaan vaikuttavat merkittävästi sen matala vesiaktiivisuus sekä korkea rasvapitoisuus. Makeisten (karamellit, toffeet, kinuski, marmeladit ja pastillit) valmistuksessa käytetään sekä heikkoja että voimakkaita käsittelyjä, jotka molemmat vaikuttavat tuotteiden mikrobiologiaan suuresti. Heikossa käsittelyssä mikro-organismit eivät kuole, mutta voimakkaissa käsittelyissä, kuten esimerkiksi karamellien keittämisessä kaikki vegetatiiviset solut saadaan tapettua. Koska suklaan vesiaktiivisuus on vain 0,4–0,5, ei mikrobiologinen pilaantuminen ole niissä mahdollista. Makeisetkin voidaan jakaa pilaantuviin ja pilaantumattomiin tuotteisiin vesiaktiivisuutensa perusteella. Makeiset, kuten esimerkiksi toffee, marmeladit ja vaahtokarkit ovat vesiaktiivisuudeltaan 0,5–0,8 ja siksi ne ovat alltiita mm. kuivassa viihtyvälle hiivoille ja homeille. Nämä mikrobit kykenevät tuottamaan kaasua ja aiheuttavat siten tuotteen rikkoutumisen. Mikrobit voivat myös muodostaa tuotteen ympärille limaa tai muuttaa tuotteen väriä, hajua tai makua. Mikrobit voivat erittää myös entsyymejä, jotka muuttavat tuotetta nestemäiseksi. Pilaajahiivat- ja homeet tulevat tuotteisiin yleensä raaka-aineiden mukana. Ne voivat säilyä raaka-aineessa puutteellisen prosessoinnin vuoksi tai päästä niihin rekontaminaation avulla. Kaakaorouheen paahtaminen on ainoa tuotannon vaihe, joka tuhoaa kaikki vegetatiiviset mikro-organismit suklaantuotannossa. Myös patogeenit, kuten *Salmonella spp.* tuhoutuu paahtamisen aikana. *Bacillus spp:tä* (itiöllinen bakteeri) voi esiintyä rouheessa vielä paahtamisen jälkeenkin. Itiöttömät bakteerit puolestaan pääsevät suklaaseen muiden raaka-aineiden välityksellä tai jälkikontaminaation avulla. *Salmonella* voi säilyä suklaassa pitkiäkin aikoja, jopa vuosia, sillä suklaan korkea rasvapitoisuus antaa sille hyvän suojan. Myös *Staphylococcus aureus* voi selvitä suklaassa useita kuukausia. Se ei kuitenkaan tuota toksiniä, koska ei kykene siinä kasvamaan. *Salmonella spp.* on siis ainoa merkittävä patogeeni, jota suklaassa esiintyy. Makeisten matalan vesiaktiivisuuden takia patogeeniset bakteerit eivät kykene niissä kasvamaan ja

mykotoksiineja muodostavia homeitakin niissä kasvaa vain harvoin. (Kiviniemi, 2007, s. 253–254)

4 Hygienia tuotantotiloissa

Kun puhutaan tuotantotilojen kontaminaatiosta, tarkoitetaan sillä mikrobiologista, kemiallista sekä fysikaalista kontaminaatiota. Tuotantotiloissa kemiallista kontaminaatiota voivat olla esimerkiksi desinfektio- ja torjunta-ainejäämät, fysikaalista kontaminaatiota taas säteily ja vierasesineet. Mikrobiologisessa kontaminaatiossa tuotantotilat saastuvat puolestaan mikrobeilla, esimerkiksi patogeenisilla bakteereilla tai pilaajabakteereilla. Monesti tuotantolaitosten olosuhteet suosivat psykrotrofisia kylmää sietäviä mikrobeja, kuten *L. monocytogenestä* ja maitohappobakteereita. Mikrobit pääsevät tuotantotiloissa lisääntymään ja kasvamaan kosteuden ja tuotantotilojen pinnoilla olevien ravinteiden (rasvat, proteiinit) avulla. Tuotantotilojen kontaminaation piirteet tuleekin tuntea, jotta kontaminaatiota voidaan ehkäistä ja se voidaan poistaa. Esimerkiksi *L. monocytogeneksen* aiheuttama tuotantotilojen kontaminaatio on hankala hävittää, sillä sen aiheuttama kontaminaatio eroaa muiden bakteerien aiheuttamasta kontaminaatiosta. Tuotantotilojen kontaminaatio voi tapahtua joko laitokseen ulkoa päin tulevasta kontaminaatiosta tai laitoksen sisältä tulevasta kontaminaatiosta. Molemmat kontaminaatiotavat vaikuttavat suuresti tuotantotilojen ja tuotteiden hygieniaan. (Lundén, 2007, ss. 362–365)

Ulkoapäin tulevia kontaminaation lähteitä ovat mm. raaka-aineet, tuotantolaitoksen ympäristö (piha-alue), työntekijät ja ilma. Raaka-aineista esimerkiksi liha, kala, maito ja vihannekset sisältävät pilaajabakteereja ja mahdollisesti myös patogeenisiä bakteereja, kuten salmonellabakteereja, *Listeria monocytogenestä*, *Yersinia enterocoliticaa* tai *Escherichia colia*. Kontaminaatiota voi kulkeutua tuotantolaitokseen lähiympäristöstä esimerkiksi henkilökunnan, tavaravirran tai tuhoeläinten mukana. Myös henkilökunta voi kantaa patogeenisiä bakteereja, kuten esimerkiksi salmonellabakteereja ja toimia siten kontaminaation lähteenä. Tuotantotiloihin voi siirtyä kontaminaatiota myös puhdistamattoman ilman mukana. (Lundén, 2007, ss. 362–365)

Tuotantolaitoksen sisällä kontaminaatio tapahtuu usein raaka-aineiden, tuotteiden, muiden materiaalivirtojen, henkilökunnan sekä ilman mukana. Tuotantohygienian kannalta on tärkeää, ettei kontaminaatio pääse siirtymään epähygieenisemmästä tilasta hygieenisempään tilaan tai tuotantopinnoille, jotka ovat kosketuksissa suojaamattoman elintarvikkeen kanssa. Monesti ristikontaminaatio on mahdollista, koska tuotantotilat eivät

mahdollista hygieenistä työskentelyä ja tällöin henkilö- ja materiaali liikenteen mukana kontaminaatio pääsee kulkeutumaan likaisemmalta alueelta puhtaammalle alueelle. Ilmastoinnin järjestäminen oikealla tavalla tuotantotiloissa on erittäin tärkeää, sillä myös ilma voi toimia kontaminaatiolähteenä. Ulkoa tuleva korvausilma tulee siksi aina suodattaa. Tuotantolaitoksessa olevilla eri puhtausalueilla tulee huolehtia, että ilma virtaa aina puhtaammalta alueelta likaisemmalle alueelle, sillä heikko ilmanlaatu lisää myös prosessipintojen ja tuotteiden kontaminaatiota, joka puolestaan vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen ja mahdollisesti myös turvallisuuteen. Pitkäaikaisia ja vaikeasti poistettavia kontaminaatioita tuotantotiloissa aiheuttaa usein *L. monocytogenes*, joka saastuttaa tuotantoympäristön lisäksi myös laitteiston. *L. monocytogenes* aiheuttama laitospollutatio vaatii mittavat puhdistustoimet, sillä siihen eivät riitä tavalliset hygieniatoimenpiteet. *L. monocytogenes* voi aiheuttaa jopa kuukausia tai useita vuosia kestävä laitospollutatio. (Lundén, 2007, ss. 362–365)

Tuotteet voivat kontaminoitua mikrobeilla monin eri tavoin. Raaka-aine voi olla jo alkujaan kontaminoitunut, ja mikäli tuotteenvalmistuksessa ei ole bakteereita eliminoivaa vaihetta, voi lopputuotekin olla täten saastunut. Tuote voi kuitenkin kontaminoitua myös prosessin aikana esimerkiksi saastuneen pinnan, henkilökunnan tai ilman kautta. Prosessin aikaiset kontaminaatiot syntyvät ennen tai jälkeen kuumennuskäsittelyn. Usein saastuneiden pintojen kautta syntyvä tuotteiden kontaminaatio tapahtuu laitteiden, kuten esimerkiksi vaakojen, kuljettimien, jäähdyttimien tai pakkauskoneiden välityksellä jälkikontaminaationa. Myös tuotantolaitoksen muihin tiloihin ja tuotantoympäristön hygieniaan tulee kiinnittää huomiota, sillä kontaminaatio voi siirtyä lähiympäristöstä myös välillisesti. Henkilökunnalla tulee olla riittävät tiedot hygieenisistä periaatteista sekä käsittelyhygieniasta, sillä henkilökunnan toiminnalla on oleellinen vaikutus tuotteiden hygieniaan. Myös ilmanlaatu vaikuttaa merkittävästi tuotehygieniaan. Ilman mukana kulkeutuu prosessipinnoille sekä suoraan tuotteiden pinnoille elintarvikkeiden pilaajina toimivia bakteereja ja homeita. Tuotteen alkukontaminaatioon vaikuttaa suoraan pinnoilla olevien pilaajabakteerien määrä. Alkukontaminaatio puolestaan vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen ja sitä kautta sillä voi olla myös suuria logistisia ja taloudellisia vaikutuksia. (Lundén, 2007, ss. 362–365)

4.1 Pesut ja puhdistukset

Tuotantohygienian hallinta kuuluu osaksi elintarvikeyrityksen omavalvontaa ja on tärkeä osa kokonaisvaltaista laatuajattelua. Korkea tuotantohygienia takaa tuotteiden puhtauden ja varmistaa tuotteiden turvallisuuden ja niiden elintarvikehygieenisen laadun. Tuotantotilojen

kontaminaatiota voidaan hallita ennaltaehkäisyllä ja laitoksen tilojen ja laitteiden puhdistuksella. Ennaltaehkäisyn kannalta on tärkeää tuntee hygieeniset toimintaperiaatteet ja hyvät hygieeniset toimintatavat, sillä muuten kontaminaatiota on lähes mahdoton hallita. (Lundén & Tolvanen, 2007, s. 366; Luotola, 1998, ss. 13–15)

Elintarviketeollisuudessa pesuilla ja puhdistuksilla pyritään sekä mikrobiologisesti että kemiallisesti puhtaaseen lopputulokseen. Parhaaseen pesutulokseen päästään, kun pinnat pestään sopivan vahvuisella ja oikein annostellulla pesuaineliuoksella, huuhdellaan pesuainejäämistä puhtaalla vedellä ja lopuksi vielä desinfioidaan ja annetaan kuivua. (Bylund, 1995, ss. 403–413; Wirtanen, 1995, s. 106; Storgårds, 2000, s. 105). Pesutulokset voidaan jakaa puhtausasteen mukaisesti neljään eri ryhmään (Holah, 1992, ss. 645–659).

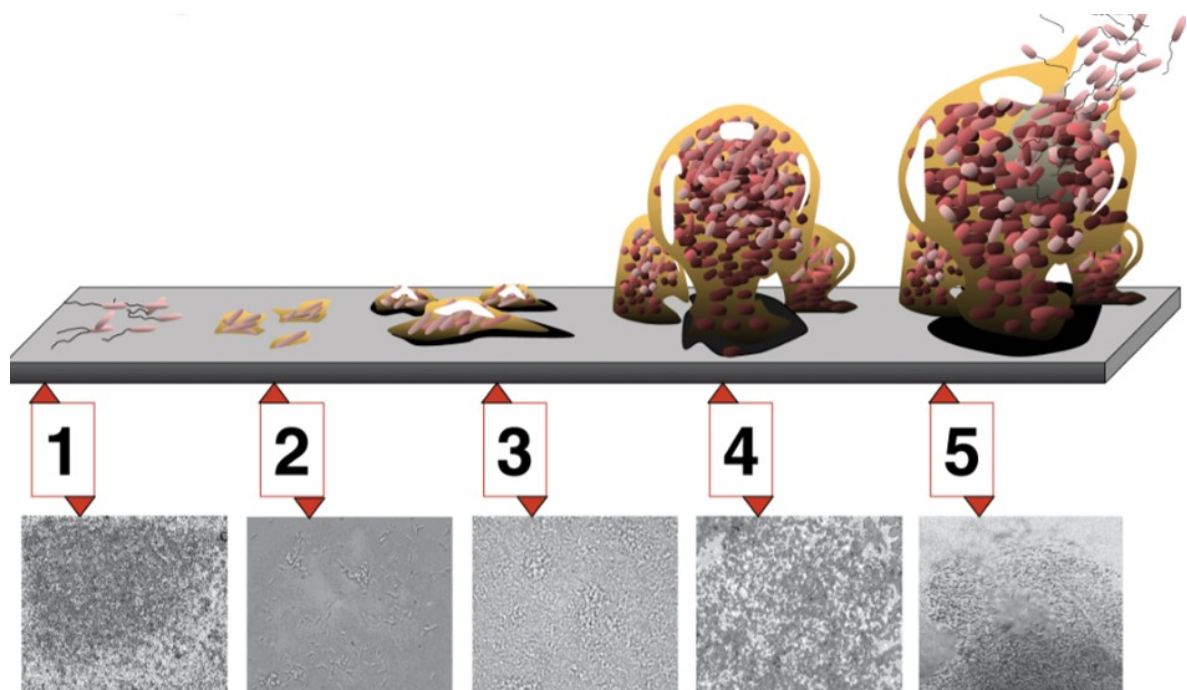
1. Fysikaalinen puhtaus: poistetaan näkyvä lika pinnoilta.
2. Kemiallinen puhtaus: poistetaan näkyvän lian lisäksi mm. puhdistukseen käytetyt kemikaalijäämät pinnoilta. (Holah, 1992, ss. 645–659)
3. Mikrobiologinen puhtaus: pinta on mikrobiologisesti puhdas, kun siltä ei enää löydy eläviä mikrobeja. Mikrobiologisesta puhtaudesta puhuttaessa tulee muistaa, että mikrobiologisesti puhdas pinta ei aina kuitenkaan ole fysikaalisesti ja kemiallisesti puhdas (Holah, 1992, ss. 645–659; Bylund, 1995, ss. 403–413).
4. Steriili puhtaus: pinta on steriilisti puhdas, kun siltä ei löydy mikrobien lisäksi myöskään itiöitä eikä entsyymejä. (Holah, 1992, ss. 645–659)

Elintarviketeollisuuden puhtaanapidossa tulee kiinnittää erityistä huomiota yleiseen hygieniatasoon sekä puhdistus- ja desinfiointimenetelmiin, sillä monet biofilmejä muodostavat bakteerit ovat patogeenisiä. Patogeeniset mikrobit voivat saastuttaa elintarvikkeen, vaikuttaa tuotteen laatuun negatiivisesti ja ne voivat aiheuttaa terveysriskin kuluttajalle. Pinnoille kiinnittyneet ja biofilmejä muodostamaan ehtineet bakteerit saattavat säilyä elinvoimaisina puhdistuksesta ja desinfioinnista huolimatta. Tuotantolaitoksissa elintarvike voi kontaminoitua huonosti puhdistetun pinnan, laitteen, kuljettimen, välineen tms. kautta, mutta kontaminaation voi aiheuttaa myös jokin ulkopuolinen tekijä, kuten esimerkiksi työntekijä, tuhoeläimet tai vaikkapa ilmastointi. (Lundén, 2007, ss. 362–365)

Biofilmi on erilaisilla pinnoilla kasvava ja niissä elävä, limakerroksen ympäröimä mikrobiyhteisö (Kuva 3, s. 25). Biofilmin muodostavat mikrobit, jotka erittävät ympärilleen limaa ja johon toiset tarttumiskykyiset mikrobit voivat helposti tarttua. Biofilmi koostuu pinnoilla olevista bakteereista, bakteerien tuottamista solun ulkopuolisista yhdisteistä sekä muista orgaanisista ja epäorgaanisista aineksista. Orgaanisia aineksia ovat esimerkiksi

eläinperäiset rasvat ja proteiinit, epäorgaanisia aineksia puolestaan mineraalit, kuten vedessä esiintyvä kalsium. Yhdessä veden kanssa nämä tekijät kykenevät muodostamaan biofilmin erilaisille pinnoille. Biofilmin muodostuminen vaati aina bakteerien kiinnittymistä pinnalle. Bakteerit kykenevät kiinnittymään sekä eläville, että ei-eläville pinnoille, kuten esimerkiksi prosessipinnoille. Bakteerit hakeutuvat aktiivisesti kiinnittymään pinnoille mm. flagellojensa avulla, sillä kiinnittyminen on bakteereille luontaista. Kiinnittymiseen vaikuttavat myös solun pintarakenteet. Kiinnittymisen jälkeen bakteerit alkavat tuottamaan sokeri- ja proteiiniyhdisteitä (eksopolysakkarideja ja glykoproteiineja). Yhdisteet toimivat soluja suojaavana kerroksena ja vaikuttavat omalta osaltaan myös solujen kiinnittymiseen. Pinnoilla oleva rasva ja proteiini edistävät bakteerien kiinnittymistä pinnalle ja samalla ne tarjoavat soluille suojan lisäksi myös ravintoa. Mikrobin kuollessa, sen sisältämät ravinteet käytetään biofilmin muiden mikrobien ruoaksi. (Lundén & Tolvanen, 2007, s. 370)

Kuva 3. Biofilmin kehittyminen pinnoille. (Don Monroe, 2007)



Kiinnittyneiden bakteerien ja biofilmin poistaminen pinnoilta on hankalaa niiden ominaisuuksien takia. Kiinnittyessään pinnalle bakteerit kykenevät lisäämään huomattavasti kestävyytään ulkoisia stressitekijöitä vastaan. Tällaisia ulkoisia stressitekijöitä ovat mm. desinfektioaineet, kuumuus, happamuus, alkaliset olosuhteet sekä mekaaninen rasitus. Esimerkiksi desinfektioaineita vastaan bakteerien kestävyys voi kiinnittyessä lisääntyä jopa satakertaiseksi. Kontaminaation poistamisessa stressitekijät ovatkin siksi avainasemassa. (Lundén & Tolvanen, 2007, s. 370)

Bakteerien kestävyys lisääntymiselle on todennäköisesti olemassa useita syitä. Usein biofilmissä olevien solujen aineenvaihdunta on vähäistä, eivätkä solut siksi ole kovin herkkiä ulkoisille stressitekijöille. Solujen tuottamat sokeri- ja proteiiniyhdisteet toimivat solun suojana ja vaikeuttavat näin desinfektioaineiden pääsyä solun pinnalle asti. Myös biofilmin ikä vaikuttaa siihen, miten kestävä se on vastustustekijöille. Onkin tärkeää, että pinnat puhdistetaan päivittäin. Näin kiinnittyneet solut sekä niistä muodostuva biofilmi saadaan poistettua mahdollisimman nopeasti. Mitä vanhempi biofilmi on, sitä paremmin se kestää mekaanista rasitusta. (Lundén & Tolvanen, 2007, s. 370)

Desinfiointiaine on yleisnimitys kemikaalille, joka tuhoaa mikrobeja (Hatakka ym., 2004, s. 87; Ijäs & Välimäki, 2004 s. 60). Desinfiointiaineita ovat esimerkiksi erilaiset klooriyhdisteet, kuten hypokloriitit ja dikloori-isosyanuraatit, erilaiset alkoholit, kuten etanoli ja isopropanoli, sekä ultraviolettivalo. Desinfiointiaineiden puhdistustulokseen vaikuttavia tekijöitä ovat mm. käytettävä aine, käytettävän aineen vahvuus, lämpötila, vaikutusaika ja pH, puhdistettavan pinnan materiaali, veden kovuus, lian määrä sekä mikrobien laatu (Hatakka ym., 2004, s. 85). Desinfiointia ei koskaan pidä suorittaa likaiselle pinnalle, sillä lika heikentää desinfiointiaineen tehoa. Desinfiointiaineen liiallinen ja turha käyttö ei myöskään ole hyväksi, sillä mikrobit saattavat alkaa muodostaa desinfiointiaineille resistenttejä kantoja (Ijäs & Välimäki, 2004, s. 60). Elintarviketeollisuudessa desinfiointiaineena käytetään myös yli 80 % alkoholeja, koska ne ovat tehokkaita mikrobeja vastaan, eikä niitä tarvitse huuhdella pinnoilta pois. Alkoholit haihtuvat nopeasti ja soveltuvat myös herkille pinnoille sekä mm. sähkölaitteiden desinfiointiin. Alkoholeilla, kuten muillakin desinfiointiaineilla, desinfioitaessa pintojen tulee olla pestyjä, jotta lopputuloksesta saadaan halutunlainen. (Ijäs & Välimäki, 2004, s. 61) Ultraviolettivaloa käytetään, kun halutaan desinfioida esimerkiksi ilmaa tai nesteitä. Ultraviolettisäteily tuhoaa mikrobeja muuttamalla niiden perimäainesta. Ultraviolettisäteily voidaan jakaa aallonpituuden perusteella kolmeen ryhmään, joista tehokkain mikrobeja tuhoava vaikutus saavutetaan UVC-alueella.

1. UVA = 315–380 nm
2. UVB = 280–315 nm
3. UVC < 280 nm

(Lundén & Tolvanen, 2007, s. 368)

Pesujen ja puhdistusten lisäksi myös puhdistusvälineiden kunnolla ja oikealla käyttö- ja säilytystavalla on suuri merkitys puhtaanapidon kannalta. Puhdistusvälineet tulee säilyttää niille varatuissa, omissa tiloissaan ja jokaiselle pinnalle tulee olla omat puhdistusvälineensä.

Puhdistusvälineitä tulee myös pestä ja huoltaa tai vaihtaa riittävän usein uusiin, jotta ne eivät pääse toimimaan mikrobikontaminaation lähteenä muualla tuotantotiloissa. Pesujen yhteydessä käytettävän veden lämpötilan olisi hyvä olla noin 50–55 °C. Veden lämpötilalla voidaan vaikuttaa mm. desinfektioaineiden aktiivisuuteen sekä lian, erityisesti rasvan, irtoamiseen. Pesuja suunniteltaessa ja tehdessä on hyvä muistaa, että kylmällä vedellä tehdyt pesut eivät irrota rasvaa ja liian kuumalla vedellä tehdyt pesut puolestaan polttavat proteiinit kiinni puhdistettavaan pintaan. Pinnan puhdistumisen kannalta on kuitenkin tärkeää, että rasva saadaan irtoamaan. (Lundén & Tolvanen, 2007, s. 368)

4.2 Laittehygienia

Laittehygienia on elintarviketeollisuudessa todella tärkeää, sillä tuotteiden mikrobiologisen kontaminaation aiheuttajina voivat toimia erilaisten raaka-aineiden lisäksi myös itse laitteet. Tuote saattaa kontaminoitua mikrobeilla prosessoinnin ja pakkauksen aikana, jos laitteistoa ei ole suunniteltu hygienian sekä puhdistuksen ja desinfioinnin kannalta huolellisesti. Tällöin mikrobeilla on paremmat mahdollisuudet selvitä ja lisääntyä esimerkiksi laitteiden osien ja halkeamien väliin jäävissä koloissa ja niihin mahdollisesti kerääntymään päässeissä tuotejäämässä. Hygieniavaatimusten täyttäminen on tuoteturvallisuuden kannalta välttämätöntä ja joskus nämä vaatimukset voivat olla ristiriidassa laitteen toiminnallisten vaatimusten kanssa. Elintarvikeprosessien laitesuunnittelijoiden tulee kiinnittää riittävästi huomiota myös laitteiden hygieniaan, puhdistukseen ja desinfiointiin laitesuunnittelua tehdessään, sillä se on tärkeää sekä tuotteiden mikrobiologisen turvallisuuden että laadun kannalta. (Curiel ym., 1993, s. 12)

Hygieenisessä suunnittelussa tulee yhdistää mekaniikka-, prosessi- ja mikrobiologinen suunnittelu oikealla tavalla ja hygieniavaatimukset tulee huomioida jo heti prosessia suunniteltaessa. Hygieniavaatimukset huomioonottamalla voidaan kasvattaa mm. laitteen elinikää ja vähentää kunnossapito tarvetta, mikä puolestaan alentaa tuotantokustannuksia. Laitteiston hygieniavaatimukseen vaikuttaa myös tuotteen kontaminaatioherkyys prosessoinnin ja pakkauksen aikana. Esimerkiksi kuivat tuotteet eivät ole mikrobeille yhtä otollisia kasvualustoja kuin tuotteet, joiden veden aktiivisuus on suurempi. Tällöin myöskään laitteistojen vaatimukset eivät ole yhtä tiukat kuin vesipitoisempien tuotteiden valmistuksessa (Curiel ym., 1993, s. 12).

L. monocytogenes -kontaminaatio on yleinen mm. täyttö- ja pakkauskoneissa, kuljettimissa, siivutus- ja kuutiointikoneissa, sekoittajissa ja spiraalijäähdyttimissä. (Tompkin ym., 1999, ss. 551–562). *L. monocytogenes* voi myös pesiäyttyä laitteiden tukirakenteisiin, moottorien

suojarakenteisiin ja ohjauspaneeleihin monissa laitteissa. Erityisesti kuljettimia pidetään merkittävänä ympäristöpatogeenien pesiytymispaikkoina. Saastumaan päässeet kuljettimet levittävät kontaminaatiota helposti muuallekin tuotantoon, sillä ne kulkevat usein lähes koko tuotantoalueen halki. (Cotton & White, 1992, ss. 51–57). Kuljettimien ontot päätyrullat, huokoiset kuljetinhihnat ja hihnojen kaapimet ovat mm. otollisia *L. monocytogeneksen* pesiytymispaikkoja. (Tompkin ym., 1999, ss. 551–562). Kuljettimien materiaalien ja rakenteiden tulee olla sellaisia, että elintarvikkeita ja likaa tarttuu niihin kiinni mahdollisimman vähän ja että kuljetinhihna on helppo puhdistaa (Hayes, 1992, s. 516; Curiel ym., 1996, s. 20). Kuljettimien puhdistaminen, desinfiointi ja tarkistaminen on vaikeaa, jos ne on sijoitettu tuotantolaitoksessa liian korkealle. Kontaminaatoriski kasvaa myös, jos kuljettimet sijoitetaan liian lähelle lattiaa. Korkealle sijoitetut kuljetinhihnat tuleekin voida laskea puhdistuksen ajaksi alas tai laitteeseen tulee asentaa/laitteessa tulee olla turvalliset rappuset ja telineet puhdistusta varten (Curiel ym., 1996, s. 20; Tompkin ym., 1999, ss. 551–562).

Elintarviketeollisuuden laitteiston hygieeniseen suunnitteluun on olemassa vain vähän lainsäädäntöä. Lainsäädännön tueksi löytyy myös hiukan kansainvälisiä ja eurooppalaisia standardeja ja ohjeistuksia. Esimerkiksi eurooppalainen standardointijärjestö (CEN) on laatinut standardeja konedirektiivin vaatimusten tueksi EU:n komission valtuuttamana. European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG) on mukana neuvoo-antavana osapuolena CEN:n työryhmissä, joissa laaditaan ISO-standardeja elintarviketeollisuuden laitteille (EHEDG, n.d.)

5 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät

Lainsäädäntö asettaa Suomessa ja Euroopassa elintarviketuotantoon tiukkoja vaatimuksia ja Suomessa niiden noudattamista valvoo Ruokavirasto. Elintarvikealalla tuotteiden turvallisuus on vaatimus, jonka tulee täytyä. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät (Food Safety Management Systems) ovat tärkeä osa elintarvikealan liiketoiminnan riskienhallintaa. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmästandardi ISO 22000 on työkalu mm. vaatimusten noudattamiseen, riskien hallintaan ja toiminnan kehittämiseen. ISO 22000:n perusteella laadittava elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä huomioi aina myös paikallisen lainsäädännön ja säädökset. Yrityksen organisaation oma sitoutuminen turvalliseen elintarviketuotantoon on hallintajärjestelmässä myös tärkeää. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän toimintaa voidaan valvoa omatoimisesti sisäisten auditointien tai esimerkiksi ulkopuolisen sertifioijan avulla. (Kiwa, n.d.)

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät ovat elintarvikealalla yleisesti käytössä olevia sertifioituja ja auditoituja järjestelmiä. Sertifioitu standardi sisältää vaatimuksia, joiden toteutuessa yritys saa sertifiointin, joka osoittaa sen täyttävän standardin asettamat vaatimukset. Sertifioidusta hallintajärjestelmästä saadulla sertifiointilla yritys viestii asiakkaille ja muille sidosryhmille, että yrityksellä on toimiva ja luotettava järjestelmä, yrityksen omavalvonta toimii ja että yritys on myös sitoutunut elintarvikeriskien hallintaan. Tämä viestii myös yrityksen vastuullisuudesta, johon kiinnitetään tänä päivänä suuresti huomiota. Sertifiointin avulla yritys myös lisää asiakkaiden ja kuluttajien luottamusta tuotteiden ja tuotanto-olosuhteiden vaatimusten mukaisuuteen. Sertifioitu elintarviketurvallisuusjärjestelmä onkin yhä useammin perusvaatimus, kun tuotteita halutaan viedä maailmalle. Sertifiointi on voimassa kolme vuotta ja siitä tehdään seuranta-arvioinnit vuosittain. (Niemitalo, 2013; Kiwa, n.d.) Auditoinnilla puolestaan tarkoitetaan tapahtumaa, jossa käydään standardin asettamat vaatimukset läpi ja tarkastellaan niiden toteutumista. Sertifiointi on hyvä apuväline vaatimusten mukaisen elintarviketurvallisuustason täyttymisen todistamisessa, ja se toimii usein avaimena markkinoille pääsemiseen. (Niemitalo, 2013)

Laatujärjestelmistä ilmenee tyypillisesti sovitut pelisäännöt, yrityksen näkymä sen tulevaisuudesta sekä tarvittavat ohjeet yrityksen työntekijöille. Sertifioitu laatujärjestelmä viestii asiakkaalle, että yrityksessä on perusasiat kunnossa ja yrityksen tuotteiden tai palveluiden laatu on hyvää. (Ruokatieto, n.d.) Sertifioidun elintarviketurvallisuusjärjestelmän avulla voidaan sekä lakisääteisiä että laatu- ja turvallisuusvaatimuksia hallita yrityksessä standardin mukaisesti, jolloin yrityksen on mahdollisuus esimerkiksi valvoa hygieniakäytäntöjään selkeämmin, reagoida ongelmatilanteisiin nopeammin, säästää aikaa sekä vähentää myös toimitusketjun hallinnan kustannuksia enemmän (DNV, 2024).

Laatujärjestelmiä on useita erilaisia ja moniin eri käyttötarkoituksiin. Laatujärjestelmän valintaan liittyy kiinteästi asiakkaiden vaatimukset sekä toiveet, viranomaisten vaatimukset, organisaation kehittämistarpeet sekä käytettävissä olevat resurssit. Yrityksessä voi olla käytössä useita eri laatujärjestelmiä, jotka lopulta yhdistetään yhdeksi laajaksi toimintajärjestelmäksi (Niemitalo, 2013).

5.1 FSSC 22000

FSSC 22000 on standardi elintarviketurvallisuuden takaamiseksi ruoan tuotannossa. FSSC 22000 perustuu ISO 22000 -standardiin, jota on täydennetty muun muassa ISO/TS 22002-1, ISO/TS 22002-4 sekä FSSC-standardeilla ja lisävaatimuksilla. ISO/TS 22002-1 ohjaa hyviä tuotantotapoja elintarvikkeiden tuotannossa ja ISO/TS 22002-4 ohjaa hyviä tuotantotapoja

elintarvikepakkausmateriaalien tuotannossa. Keskeisimpinä hyvinä tuotantotapoina voidaan pitää esimerkiksi tuotannon hyödykkeiden soveltuvuutta (vesi, höyry ilma, paineilma), hyvää tuotannon puhtautta, siisteyttä ja järjestystä, toimivaa tuholaiistorjuntaa, ennakoivaa kunnossapitotoimintaa ja henkilöstön hygieniaa. FSSC 22000 -lisävaatimukset puolestaan liittyvät mm. palveluiden hallintaan, tuotetietoihin, allergeenien hallintaan, tuotantoympäristön seurantaan sekä uhkien ja ruokapetosten torjuntaan. (Kiwa, n.d.). FSSC 22000 yhdistää ISO 22000 -standardin vaatimukset ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät, ennaltaehkäisevien ohjelmien ja teknisen tiedon kanssa (FSSC 22000, 2021a). Nämä tekniset standardit vahvistavat hyvien tuotantotapojen toteutusta elintarviketeollisuudessa (Kiwa, n.d.). FSSC 22000 tarjoaa tehokkaalle hallintajärjestelmälle raamit, jotka on täysin mukautettu yrityksen kokonaisjärjestelmään ja yhteensopivat muiden standardien kanssa. FSSC 22000 -standardi tarjoaa luotettavan riskienhallintamenetelmän, joka perustuu HACCP:n periaatteisiin ja elintarviketurvallisuuden jatkuvaan parantamiseen. (FSSC 22000, 2021a)

FSSC 22000 -standardiin kuuluu elintarviketurvallisuuteen liittyvien riskien jatkuva arviointi ja tunnistaminen. Tuotteen turvallisuuteen liittyvät tiedot tulee välittää koko elintarvikeketjulle. Koko organisaation tulee olla elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän kehityksestä ja toteutuksesta ajan tasalla, ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmää tulee arvioida säännöllisesti. FSSC 22000 painottaa muiden standardien tapaan johdon sitoutumisen tärkeyttä. (FSSC 22000, 2021a)

Globaali elintarviketurvallisuusaloite (GFSI) on tunnustanut FSSC 22000:n vastaavan elintarvikealan vaatimuksia. Tämä varmistaa kaikkien elintarvikeketjuun osallistuvien tahojen ja elimien laajan hyväksynnän. FSSC 22000:n etu esimerkiksi IFS:ään verrattuna on se, että FSSC perustuu ISO-standardiin (FSSC 22000, 2021b). Tämä helpottaa kokonaisuuden omaksumista, toteuttamista ja kehittämistä (Kiwa, n.d.).

5.2 BRC ja IFS

BRC- ja IFS-standardit ovat samankaltaisia, pyrkivät samaan asiaan ja ne molemmat ovat GFSI:n tunnustamia. BRC ja IFS-standardit ovat kansainvälisiä elintarviketurvallisuusstandardeja, jotka vaativat jatkuvaan parantamiseen perustuvaa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän ylläpitoa. Järjestelmän tulee perustua HACCP-järjestelmään, ja se tulee olla säännöllisesti arvioitu. BRC- ja IFS-standardit ovat järjestelmiä, jotka vaativat selkeitä ohjeita ja normeja yrityksen johtamiselle, prosesseille, tuotteille, tuotanto-olosuhteille sekä tehdasympäristölle, ja ovat käytössä sekä kaupan että

elintarviketeollisuuden yrityksissä. Standardeja käytetään yleisesti toiminta-arviointien kriteereinä ja private label -tuotteita valmistavien yritysten toiminnan kehittämiseksi.

BRC (British Retail Consortium) on brittiläisen vähittäiskaupan lanseeraama elintarviketurvallisuusjärjestelmä. BRC on perustettu vuonna 1998, ja sitä on uudistettu viimeksi vuonna 2018. BRC:n vaatimukset kattavat koko elintarvikkeen vähittäiskaupan hankintaketjun elintarvikevalmistuksesta jakeluun. Standardi on käytössä 123 maassa, ja se sisältää joukon eri toimialakohtaisia standardeja. IFS (International Featured Standards) on julkaistu vuonna 2003, ja sen uusin versio on julkaistu vuonna 2017. IFS on käytössä 96 eri maassa ja varsinkin Ranskassa ja Saksassa IFS on yleinen elintarviketurvallisuuteen keskittyvä standardi. BRC:n tapaan myös IFS sisältää monia eri toimialakohtaisia standardeja. (Niemitalo, 2013)

6 Hygienian onnistumisen mittaaminen ja tuoteturvallisuus

Hygieniäjärjestelyjen ja osaamisen onnistumista voidaan mitata monella eri tavalla. Yhtenä tärkeimmistä mittareista voidaan pitää tyytyväistä asiakasta, joka ei sairastu syömästään elintarvikkeesta. Elintarvikkeiden ulkonäköä ja käyttökelpoisuutta voidaan arvioida aistinvaraisesti ennen käyttöä ja tarvittaessa valmiista ruuasta voidaan myös mitata lämpötila. Mikrobien määrää ei elintarvikkeesta kuitenkaan pystytä samalla tavalla tarkistamaan yhtä nopeasti. (Ruokatieto, 2021b)

Elintarviketeollisuudessa hygienian onnistumista seurataan erilaisin mittauksin ja tarkistuksin, joiden avulla voidaan varmistua suunniteltujen hygieniäjärjestelyjen toimivuudesta. Mittaukset ovat tärkeä osa elintarviketurvallisuuden varmistamista eli tärkeä osa yrityksen omavalvontaa. Mittauksilla ja tarkistuksilla saadut tulokset tulee kirjata ja säilyttää osana omavalvonnan kirjanpitoa. Elintarvikeyrityksen omavalvonnassa voidaan seurata vastaanottotarkastusten, lämpötilojen, mikrobiologisten näytteiden ja vesinäytteiden lisäksi myös montaa muuta hygienian ja omavalvonnan onnistumista kuvaavaa asiaa, kuten esimerkiksi asiakaspalautteita, varastokiertoa ja hävikkien määrää. Kaikki mittaustulokset sekä tiedot saapuneista ja lähteneistä tuotteista tulee kirjata ja tallentaa osaksi omavalvontaa. (Ruokatieto, 2021b)

Omavalvontaan tallennettujen tietojen perusteella tuotteet voidaan tarvittaessa helposti jäljittää esimerkiksi ongelmatilanteissa. Vain tallessa olevat seurantatiedot näyttävät

viranomaisille toteen, että omavalvontaa toteutetaan suunnitellulla tavalla (Ruokatieto, 2021b).

6.1 Mitä mittaroinnilla tarkoitetaan?

Mittaroinnilla tarkoitetaan jonkin asian mittaamista ja mittaamisella jonkin muutoksen näkyväksi tekemistä. Muutoksen näkyväksi tekeminen onnistuu, kun mitattavaa asiaa varten on rakennettu arvioinnin tavoitetta tukeva mittaristo ja mittaristolle on laadittu tiedonkeruusuunnitelma. Useimmiten mittaamisella halutaan antaa parempi ymmärrys mittauksen kohteena olevasta asiasta tai ilmiöstä. Lisääntynyt ymmärrys asiasta puolestaan johtaa usein parempiin johtopäätöksiin ja toimenpiteisiin. (HyvänMitta, 2019)

Mittaaminen on mittaajan arvoista riippumaton eli objektiivista, ja mittaamisen yleiset säännöt ovat kaikille tieteen aloille samanlaiset. Mittarit tulee valita aina tavoitteiden mukaan – ei päinvastoin. Jo olemassa olevia, testattuja ja mahdollisesti muualla hyödynnettyjä mittaristoja hyödyntämällä voidaan helpottaa toiminnan vertailtavuutta sekä tiedon luotettavuutta. Tiedon luotettavuutta voidaan lisätä selvittämällä samaa asiaa usealta eri sidosryhmältä sekä hyödyntämällä subjektiivisia, objektiivisia, laadullisia sekä määrällisiä mittareita monipuolisesti. (HyvänMitta, 2019)

Yhdenmukaista ja luotettavaa tietoa voidaan kerätä vain varmistamalla mittareiden oikea käyttö ja käsitteiden ymmärrettävyys. Toiminnan laadunvarmistuksen ja ohjauksen kannalta on tärkeää, että seuranta ja tilastointia tehdään riittävän tiheästi. Monipuolisen tiedonkeruun avulla on mahdollista havaita myös ennakoimattomia muutoksia, jotka helposti jäävät muuten seurannan ulkopuolelle. Monipuolisella seurannalla ikäviin seurauksiin ja tuloksiin päästään nopeammin kiinni ja saavuttamattomat tulokset voidaan selvittää. Laadullisella tiedonkeruulla, kuten esimerkiksi havainnoinnilla, erilaisilla kysymyksillä ja haastatteluilla voidaan ennakoimattomia muutoksia havaita muuta mittaristoa herkemmin. (HyvänMitta, 2019)

Parhaankin mittariston hyöty riippuu lopulta kuitenkin aina tiedon käsittelytavasta. Tieto kannattaa kerätä ja tallentaa niin, että muutoksen seuranta onnistuu eripituisilla aikaväleillä. Tiedonkeruusuunnitelmaan on hyvä kirjata: mitä mitataan, millä mittarilla, miten tieto kerätään, kuka tiedon kerää, missä prosessissa tiedonkeruu syntyy ja millä aikavälillä tietoa kerätään. Tietoa kerätään usein tarkemmin silloin, kun tiedosta on suoraan hyötyä tiedonkerääjälle. Tietoa kannattaa kerätä vain niistä asioista, joista on todellista hyötyä. Tietoa, joka auttaa kehittämään yrityksen toimintaa ja tietoa, joka on arvokasta sisäisille ja

ulkoisille sidosryhmille (esim. rahoittajat, organisaation johto ja työntekijät). (HyvänMitta, 2019)

6.2 Hygieniaindeksin määrittäminen

Hygieniaindeksi ei ole kovin tunnettu tai käytetty sana elintarvikealalla, enemmän sitä käytetään lääketeollisuudessa ja siksi se on käsitteenä monelle vielä vieras.

Hygieniaindeksillä tarkoitetaan hygienia-tason mittaamista ja seuranta. Hygieniaindeksi on työn tilaajalla käytetty termi, jolla tarkoitetaan hygienia-tason seuranta, kirjaamista ja erilaisia laskelmia. Hygieniaindeksi kertoo, esimerkiksi millaisia osa-alueita yrityksessä seurataan. Hygieniaindeksin määrittämisessä käytetään apuna riittävän tiheää ja pitkäkestoista (luotettavaa) näytteenottoa, tulosten kirjaamista sekä laskelmia. Hygieniaindeksiä määriteltäessä tehdään elintarviketurvallisuuden seuranta trendiseurannan avulla. Raja-arvojen määrittäystä voidaan tehdä esimerkiksi *E. coli*n tai jonkin muun indikaattoribakteerin avulla. Raja-arvojen määrittämisessä voidaan käyttää myös aerobisia mikro-organismeja tai enterobakteereja. (Työn tilaaja, henkilökohtainen tiedonanto, 2021)

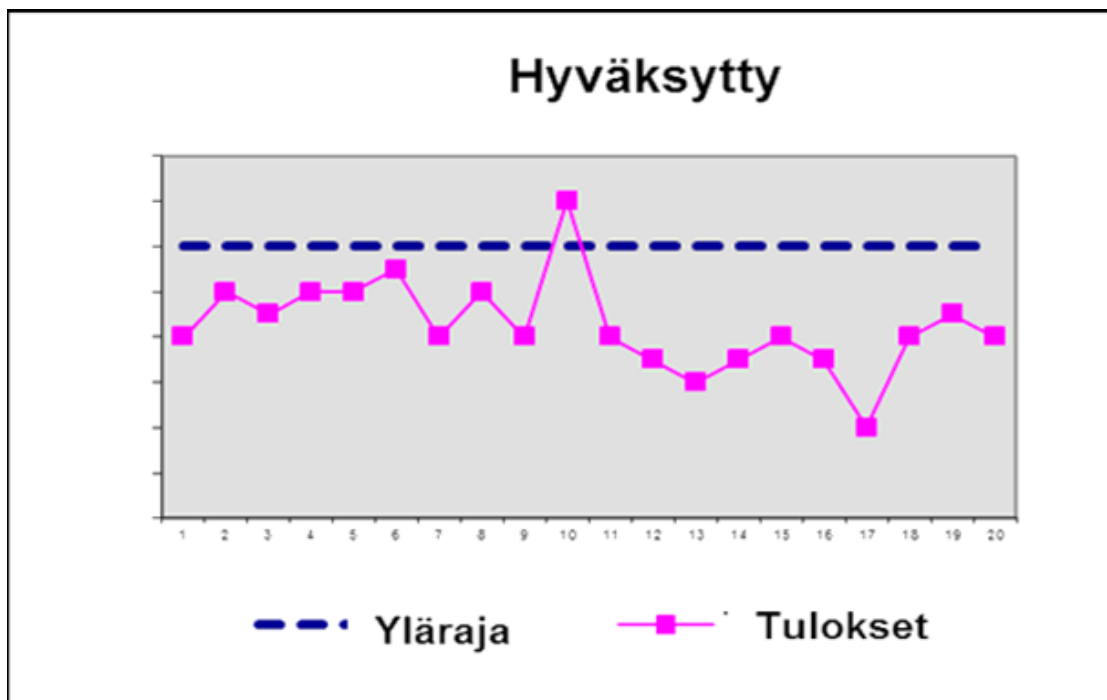
6.3 Trendiseuranta

Elintarvikealan toimijan täytyy seurata tutkimustulostensa kehityssuuntauksia eli trendejä pitkällä aikavälillä. Seuranta ja tarkastelua tehdään analyysikohtaisesti. Elintarvikealan toimijan tulee ottaa omavalvontanäytteitä riittävän useasti, jotta kehityssuuntien seuranta on mahdollista ja jotta se on luotettavaa. Jos kehityssuuntaus näyttää heikkenevän, tulee elintarvikealan toimijan ryhtyä toimenpiteisiin viipymättä, jotta mikrobiologiset vaarat voidaan estää - vaikka hälyttävät raja-arvot eivät vielä ylittyisikään. Tuotantoprosessin ja hygienia-toimien hallintaa voidaan arvioida seuraamalla prosessihygienia-vaatimusten ja pintapuhtausnäytteiden tulosten kehityssuuntia. Elintarvikealan toimija voi vähentää näytteenottoa tuotteistaan, jos hän voi osoittaa valvontaviranomaiselle tulosten olleen pitkään hyväksyttäviä. Trendiseurannasta ei voi tehdä käyrää kvalitatiivisille (todettu/ei todettu) näytteille. Näytteenottoa tuotteista voidaan kuitenkin vähentää pienissä laitoksissa hyväksyttävien kvalitatiivisten näytetulosten perusteella. Trendiseuranta voidaan yksinkertaisimmillaan tehdä vaikkapa vain ruutupaperille. Tärkeintä on piirtää käyrää näytteiden tuloksista, jotta mm. raja-arvon alapuolelle jäävien tulosten nouseva trendikäyrä pystytään havaitsemaan. (Ruokavirasto, 2024)

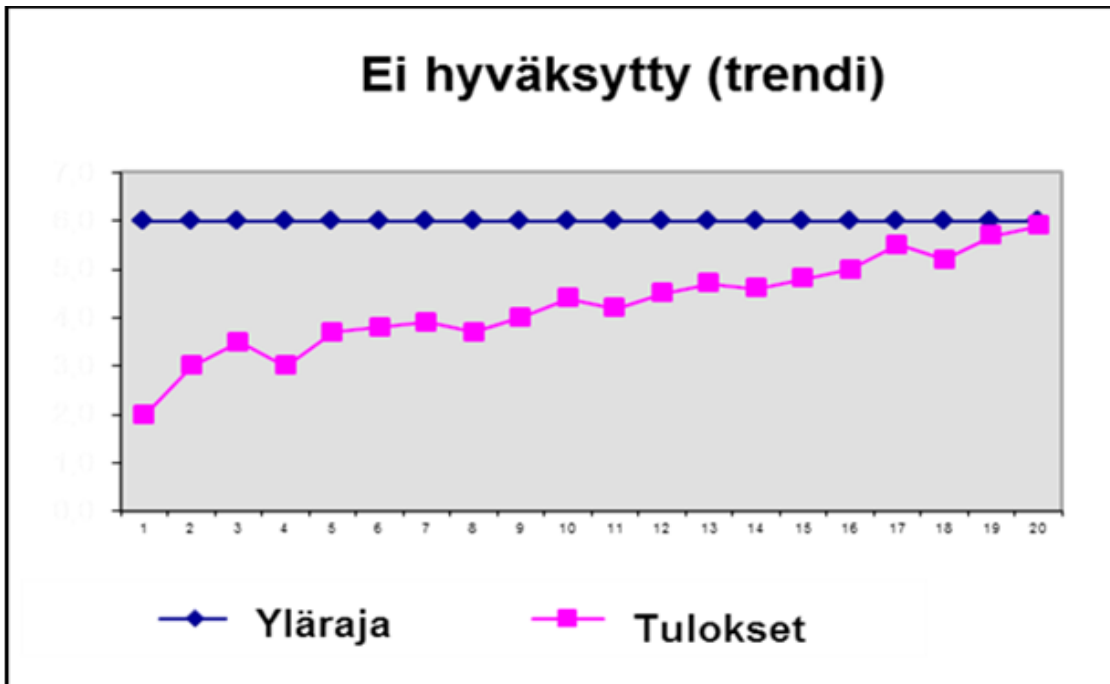
6.4 Raja-arvot

Ruokaviraston elintarvikealan toimijoille laatimassa ohjeessa Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset (Ruokavirasto, 2024) on esitelty kolme erilaista trendiseurantaa kuvaavaa käyrää hyväksytyistä ja ei-hyväksytyistä trendeistä. Kuvassa (Kuva 4, s. 34) on esitelty hyväksytyksi luokiteltu trendi, jossa yksi näytteenottotulos on ylärajan yläpuolella. Tilannetta voidaan pitää hyväksyttynä, mikäli kyseessä on indikaattori eikä taudinaiheuttaja, kuten esimerkiksi salmonella tai *Listeria monocytogenes*. Salmonellan tai listerian esiintyminen yhdessäkin elintarvikealanlaitoksessa otetusta näytteestä vaatisi välittömiä toimenpiteitä. Seuraavassa kuvassa (Kuva 5, s. 35) on esitelty ei-hyväksytty trendikäyrä (trendi). Kuvan kaltaista tilannetta ei voida pitää hyväksyttävänä, sillä trendi on jatkuvasti nouseva, vaikka sen kaikki mitatut tulokset jäävätkin vielä ylärajan alapuolelle. Tämän kaltainen, jatkuvasti nouseva trendikäyrä voi syntyä esimerkiksi silloin, kun siivoukset tehdään kiireellä ja/tai ohjeistuksista lipsuen. Jatkuvasti nouseva trendikäyrä vaatii aina korjaavia toimenpiteitä. Kolmannessa kuvassa (Kuva 6, s. 35) on esitelty myös ei-hyväksytty trendikäyrä (toiminta). Tilanne ei ole hyväksyttävä tässäkään kuvassa, sillä se kertoo elintarvikehuoneiston jatkuvista tai toistuvista ongelmista. Ongelmia voi olla esimerkiksi yhden työvuoron toiminnassa tai vaikkapa jonkin elintarvikkeen käsittelyssä. Myös tällainen toiminta vaatii aina toimenpiteitä. (Ruokavirasto, 2024)

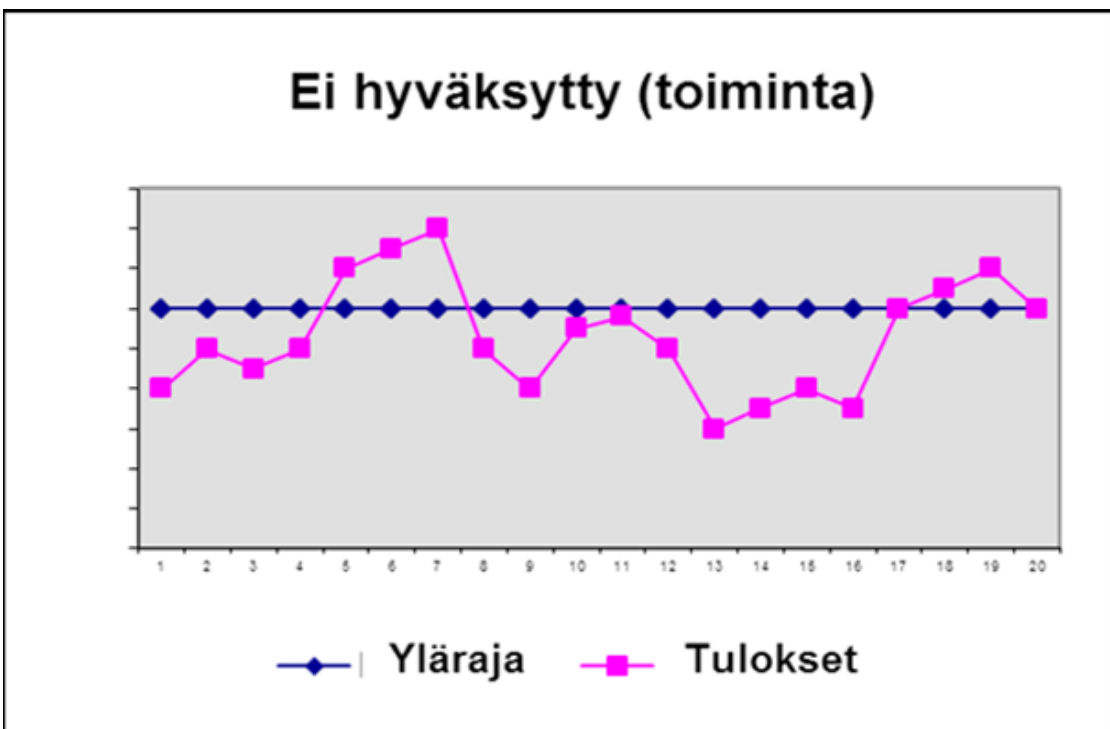
Kuva 4. Hyväksytty trendikäyrä. (Ruokavirasto, 2024)



Kuva 5. Ei-hyväksytyt trendikäyrä (trendi). (Ruokavirasto, 2024)



Kuva 6. Ei-hyväksytyt trendikäyrä (toiminta). (Ruokavirasto, 2024)



6.5 Toimenpiteet raja-arvojen ylittyessä

Elintarvikealan toimijan on ryhdyttävä mikrobikriteeriasetuksessa säädettyihin toimenpiteisiin, mikäli mikrobikriteeriasetuksen liitteessä 1 annettu vaatimus ei täyty. Toimenpiteet määräytyvät joko turvallisuus- tai prosessihygieniavaatimuksen perusteella. Tuotteille asetettujen vaatimusten täyttämiseksi on tuotantoympäristöstä lisäksi tehtävä myös mikrobikriteeriasetuksen edellyttämiä tutkimuksia. (Ruokavirasto, 2024).

6.5.1 Turvallisuusvaatimus

Turvallisuusvaatimuksen mukaan elintarvikealan toimijan tulee ryhtyä välittömiin toimenpiteisiin, mikäli toimija katsoo tai epäilee, että hänen maahantuomansa, tuottamansa, jalostamansa, valmistamansa tai jakelemansa elintarvike ei ole elintarvikkeen turvallisuusvaatimusten mukainen. Elintarvikealan toimijan tulee käynnistää välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen pitämiseksi pois tai poistamiseksi markkinoilta, mikäli elintarvike ei ole enää elintarvikealan toimijan välittömässä valvonnassa. Elintarvikealan toimijan tulee myös ilmoittaa löydöksistään valvontaviranomaiselle sekä tiedottaa samalla suunnitelluista toimenpiteistä. Toimenpiteenä voidaan käyttää esimerkiksi tuotteen takaisinvetoa. Tuotteen takaisinvedosta tulee ilmoittaa myös Ruokavirastoon. (Ruokavirasto, 2024).

Mikäli tuote on ehtinyt jo kuluttajalle asti, elintarvikealan toimijan tulee tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla ilmoittaa kuluttajille syy tuotteen poistamiseen markkinoilta. Mikäli jo tehdyt toimenpiteet eivät myöskään ole olleet riittäviä suojaamaan ihmisen terveyttä, on elintarvikealan toimijan varmistettava, että kuluttajille jo toimitetut tuotteet palautetaan. Ruokavirasto suosittelee, että markkinoilta pois vedettävän tuotteen lehdistötiedotteet yms. laaditaan yhteistyössä viranomaisen kanssa. Vähittäismyyntiin tai tarjoiluun tarkoitettujen tuotteiden erät, joita ei ole vielä ehditty toimittaa eteenpäin, voidaan toimittaa uudelleen käsiteltäviksi mikrobin tuhoamiseksi tuotteesta. Elintarvikealan toimijan tulee lisäksi tarkistaa omavalvontansa ja käynnistää korjaavat toimenpiteet, jotta vaatimukset saavutetaan ja virheen toistuminen voidaan estää. (Ruokavirasto, 2024)

6.5.2 Prosessihygieniavaatimus

Mikrobikriteeriasetuksen liitteessä 1 on prosessihygieniavaatimuksen osalta mainittu toimenpiteet, joihin elintarvikealan toimijan on raja-arvon ylittyessä ryhdyttävä.

Elintarvikealan toimijan tulee lisäksi ottaa huomioon omavalvonnan edellyttämät korjaavat toimenpiteet. Kontaminaatiolähteen ja laajuuden selvittämiseksi, myös epäily tapauksissa, tulee näytteenottoa tarvittaessa tihentää sekä osanäytteiden ja näytteiden määrää kasvattaa. Omavalvontaan tulee tehdä muutoksia aina tarvittaessa. (Ruokavirasto, 2024)

6.5.3 Pintojen ja ympäristön turvallisuutta ja puhtautta koskeva vaatimus

Mikrobikriteeriasetuksen mukaan elintarvikkeiden tuotantoympäristössä tai pinnoilla, jotka ovat elintarvikkeisiin kosketuksissa, ei saa esiintyä elintarvikkeiden turvallisuutta vaarantavia mikrobeja. Tuotantoympäristöstä ja pinnoilta tutkitaan listeriaa ja salmonellaa. Eri elintarvikealan toimijoille on esitetty mikrobikriteeriasetukseen perustuvia omavalvonnan näytteenottotiheyksiä Ruokaviraston laatiman ”Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset - ohje elintarvikealan toimijoille” ohjeen liitteissä 1–10. Pintojen puhtautta voidaan varmistaa tutkimalla pinnoilta esimerkiksi aerobisia kokonaisbakteereita tai enterobakteereita. (Ruokavirasto, 2024)

6.6 Näytteenotto

Elintarvikealan toimijan tulee tarvittaessa laatia näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma osaksi yrityksen omavalvontaa. Suunnitelman tulee sisältää kaikki ne tutkimukset, jotka elintarvikelainsäädännössä on toimijan tehtäväksi säädetty sekä myös tutkimukset, jotka toimijan HACCP-pohjaisessa omavalvonnassa todentavat vaarojen hallintaa. Näytteenottosuunnitelma koostuu siis elintarvikealan yrityksen omavalvonnan toimivuuden arvioinnissa käytettävistä näytteistä, jotka pitävät sisällään myös laadunvalvontanäytteet. Nämä näytteet ovat osa omavalvonnan tukijärjestelmää, ja ne voivat sisältää esimerkiksi mikrobiologisia kriteerejä sekä pintapuhtausnäytteitä siivouksen onnistumisen todentamiseksi. HACCP-näytteitä voidaan ottaa mm. raaka-aineista, työympäristöstä ja tuotteista. Näytteenottosuunnitelmasta tulee löytyä myös tieto laboratoriosta, jossa näytteenottosuunnitelman mukaiset näytteet tutkitaan. (ETL, 2006, s. 19; Ruokavirasto, 2024)

Näytteenotolla on tarkoitus varmistaa, että elintarvikealan yrityksen omavalvonta toimii ja mikrobiologiset vaatimukset täyttyvät. Elintarvikealan toimijan laatimassa näytteenottosuunnitelmassa tulee määrittää näytteistä tehtävät tutkimukset ja näytteenottotiheys. Suunnitelmassa kuvataan myös käytettävä näytteenottomenetelmä, yhdellä kerralla otettavien näytteiden määrä, näytteenottokertojen määrä vuodessa sekä

poikkeavien tai huonojen tulosten jälkeen tehtävät korjaavat toimenpiteet. Lisäksi myös saastuneeksi epäillyistä eristä on varauduttava ottamaan erillisiä näytteitä. Näytteenoton tarpeeseen vaikuttaa myös se, onko tuote-erä vastaanotettu toisesta EU-jäsenmaasta, onko kyseessä EU:n ulkopuolisesta maasta tuotu tuote-erä vai valmistaako yritys itse tuotetta. Tarvittaessa elintarvikealan toimijan tulee sisällyttää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan myös tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seurantaohjelma. Elintarvikealan toimijan olisi hyvä huomioida, että näytteenottosuunnitelman mukaisia tutkimustuloksia voidaan pitää luotettavina vain, jos näytteenottajalla on riittävä asiantuntemus ja osaaminen näytteiden ottamiseen, käsittelyyn ja säilytykseen. (Ruokavirasto, 2024)

Elintarvikealan toimipaikoissa elintarvikkeista otetaan mikrobiologisia näytteitä prosessihygienian- ja elintarviketurvallisuusvaatimusten seuraamiseksi. Lisäksi näytteitä otetaan tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seuraamiseksi. Mikrobikriteeriasetus (EY) N:o 2073/2005 edellyttää, että tuotantoympäristöstä tehdään tutkimuksia, joilla voidaan varmistaa, että tuotteille asetetut vaatimukset täyttyvät. Hyvin harkitulla näytteenottosuunnitelmalla ja riittävän tiheällä näytteenotolla luodaan hyvät mahdollisuudet analyysitulosten kehityssuuntien eli trendien seurantaan. Suunnitelmallisella toiminnalla mahdollistetaan se, että tarvittaessa myös korjaaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä nopeammin, mahdollisesti jo elintarvikeketjun alkupäässä. (Ruokavirasto, 2024)

Elintarvikealan yritysten, jotka valmistavat sellaisenaan syötäviä tuotteita ja joissa *L. monocytogenes* voi lisääntyä myyntiaikana, on tutkittava *L. monocytogenes* -bakteeria tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Elintarvikealan valmistuspaikoissa on tilanteen mukaan harkittava myös muuta tuotantoympäristön ja laitteiden puhtauden seuranta. Puhtausseuranta voidaan tehdä esimerkiksi aerobisten mikro-organismien, enterobakteerien, *E. coli*n sekä salmonellan osalta. Pintahygieniavalvontaa olisi puolestaan hyvä tehdä vasta puhdistuksen ja pintojen kuivumisen jälkeen, juuri ennen tuotannon aloitusta. Pinnoilta otettavaa listeria-näytteenottoa suositellaan kuitenkin tehtäväksi jo valmistuksen aikana tai heti valmistuksen päätteeksi, ei siis puhdistuksen ja desinfioidin jälkeen. Huomioitavaa on, että mikrobikriteeriasetuksen (EY) N:o 2073/2005 mukaan elintarvikkeiden tuotantoympäristössä tai elintarvikkeisiin kosketuksissa olevissa pinnoissa ei saa esiintyä elintarvikkeiden turvallisuutta vaarantavia mikrobeja. (Ruokavirasto, 2024)

Ruokaviraston elintarvikealan toimijoille suunnatussa ohjeessa ja sen liitteissä 1–10, jotka koskevat mikrobiologisia vaatimuksia, suositellaan näytteenoton vähimmäistiheyksiä myös niille mikrobiologisille vaatimuksille, joille ei mikrobikriteeriasetuksessa ole annettu näytteenottotiheyksiä. Liitteissä on annettu suosituksia erityyppisille elintarvikehuoneistoille ja

niistä löytyy suosituksia niin elintarvikkeille kuin tuotantoympäristöstä- ja laitteista otettaville näytteille ja näytteenottotiheyksille. Valvontaviranomainen arvioi onko elintarvikealan toimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma riittävä myös näytteenottotiheyden suhteen.

Elintarvikealan toimijan tulee seurata näiden analyysitulosten kehityssuuntia eli myös niistä on tehtävä trendiseurantaa. Trendiseurannan perusteella voidaan näytteenottotiheyttä vähentää Ruokaviraston ohjeen liitteiden suositusten mukaisesti. (Ruokavirasto, 2024)

Mikrobikriteeriasetuksessa sellaisenaan syötävät elintarvikkeet jaetaan kolmeen luokkaan *L. monocytogenes* -vaatimusten suhteen:

1. Eräät erityisryhmille tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet:

Tämän ryhmän tuotteet on suunnattu riskiryhmiin kuuluville, joille jo erittäin pieni määrä *L. monocytogenes* voi aiheuttaa sairastumisen. Mikrobiologinen vaatimus tämän ryhmän tuotteille on tiukempi ja raja-arvo sellaisenaan syötäville elintarvikkeille on ei todettu/25 g ja osanäytteiden lukumäärä 10.

2. Elintarvikkeet, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa:

Elintarvikkeissa, jotka ovat sellaisenaan syötäviä ja joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, sallitaan pitoisuus 100 pmy/g. Elintarvikkeen valmistajan on kuitenkin luotettavasti pystyttävä osoittamaan valvontaviranomaiselle, ettei 100 pmy/g ylity myyntiaikana. Mikäli elintarvikkeen valmistaja ei pysty luotettavasti tätä osoittamaan mikrobikriteeriasetuksen liitteen 2 mukaisin säilyvyystutkimuksin, sovelletaan tähänkin ryhmään tiukempaa vaatimusta, jolloin raja-arvo on ei todettu/25 g heti valmistuksen jälkeen.

3. Elintarvikkeet, joissa *L. monocytogenes* ei kasva:

Elintarvikkeissa, jotka ovat sellaisenaan syötäviä ja joissa *L. monocytogenes* ei kasva (stabiloidut tai luontaisesti stabiilit tuotteet), sovelletaan raja-arvoa 100 pmy/g. Tuotteen katsotaan olevan stabiloitu, jos se on kemiallisesti tai pakkaamalla säilötty niin, että *L. monocytogenes* ei pysty kasvamaan siinä myyntiaikana. Stabiloituina tuotteina voidaan pitää tuotteita, joiden pH $\leq 4,4$ tai vesiaktiivisuus (aW) $\leq 0,92$ tai yhdistelmä, jossa pH $\leq 5,0$ ja vesiaktiivisuus $\leq 0,94$.

Tähän ryhmään kuuluvat myös ne elintarvikkeet, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, mutta joita säilytetään alle 5 vrk tuotteen valmistuksesta. Myyntiaika tällaisilla tuotteilla on valmistuspäivä ja sitä seuraavat neljä päivää. Tässä ryhmässä listeriatutkimukset tulee suunnata sellaisiin tuotteisiin, joissa *L. monocytogenes* -pitoisuus voi heti tuotteen valmistuksen jälkeen olla suuri.

Mikrobikriteeriasetuksessa on mainittu myös joukko tuotteita, joihin liittyy erittäin pieni *L. monocytogenes* -riski ja siksi niitä ei kannata tutkia. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi leivät, keksit, virvoitusjuomat ja makeiset sekä sellaiset elintarvikkeet, joille on tehty *monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely ja joiden jälkisaastuminen ei ole mahdollista. (Ruokavirasto, 2024)

Näytteenotossa on huomioitava lakisääteiset vaatimukset, mutta muuten näytteenottoa voidaan tehdä vaaranhallinnan tulosten perusteella. Lainsäädännöstä ei löydy tällä hetkellä makeisteollisuutta koskevaa näytteenottovelvoitetta, eikä omavalvontanäytteidenkään ottamisvelvoitetta ole. (ETL, 2006, s. 19) Prosessin onnistumisen seuraamiseksi voidaan kuitenkin ottaa erilaisia laadunvalvontanäytteitä, joiden tuloksia voidaan käyttää myös tuoteturvallisuuden arvioinnissa. Näitä näytteitä ei kuitenkaan ole tarve analysoida akkreditoitussa laboratoriossa. (ETL, 2006, s.19)

Yleensä pintojen puhtausnäytteistä määritetään kokonaisbakteereja tai koliformeja, toisinaan myös enterobakteereja. Ulostesaastutuksen mittarina käytettävää *E.colia*, käytetään myös pintojen hygienian arvioinnissa. Elintarviketeollisuudessa ja elintarvikehuoneistoissa tutkitaan pinnoilta myös homeita ja hiivoja, sillä niiden esiintymistä pidetään todennäköisenä ja niillä on suuri vaikutus tuotteen säilymiselle. Pinnoilta voidaan tutkia myös patogeenisia bakteereja. Patogeenisia bakteereja tutkitaan esimerkiksi silloin kun halutaan selvittää ruokamyrkytyksen syntyyn vaikuttaneita tapahtumia ja halutaan tietää, onko bakteeri levinnyt tuotteeseen pintojen välityksellä. Tuppo- tai keräilymenetelmää voidaan käyttää patogeenibakteerin pintanäytteenotossa. Näillä menetelmillä voidaan selvittää lähes mikä tahansa patogeenibakteeri rikastuttamalla ja analysoimalla näyte ruokamyrkytyksen aiheuttaneelle bakteerille tarkoitetulla rikastuksella ja analysointimenetelmällä. Ruokamyrkytys selvityksissä näytteitä voidaan ottaa myös esimerkiksi henkilökunnan käsistä ja tutkia niistä esimerkiksi *S.aureus* ja *B.cereus*-bakteerit. Elintarvikelaitosten rutiinitarkkailussa tai ruokamyrkytys selvityksissä näyte kannattaa ottaa esimerkiksi lattiakaivoista, jätealtaasta tai esimerkiksi ilmastointisuodattimista. Salmonella- ja listeria-bakteerinäytteitä onkin jo pitkään otettu lattiakaivosta eri laitoksissa. Salmonellaa on aiemmin tutkittu paljon lihateollisuudessa ja listeriaa maitoteollisuudessa. Tänä päivänä listeriaa

pidetään ongelmana lähes koko elintarviketuotannossa, oli sitten kyse eläin-, kasvi- tai leipomoteollisuudesta. Salmonella- ja listeria näytteidenotto on huomioitu myös lainsäädännössä. Pohjoismaissa salmonellatutkimukset ovat sidoksissa raaka-aineen alkuperään, sillä Pohjoismaissa salmonellan esiintyminen on vähäistä. Salmonella voi levitä esimerkiksi ulkomaisista lihatuotteista jälkikontaminaationa tuotteisiin ja siten saastuttaa koko yrityksen. (Välikylä, 2013, ss. 9–10)

Lattiakaivo on kuin pullonkaula, jonka läpi kulkee kaikki pesuvedet, joita laitoksissa on pintojen pesuun käytetty. Tämän takia lattiakaivo on todennäköisin paikka löytää bakteereja. Mikäli lattiakaivosta saadaan positiivinen näyte, on elintarvikealan toimijan ryhdyttävä selvittämään mistä pinnasta tai laitteesta bakteeri on peräisin ja onko se mahdollisesti voinut saastuttaa myös laitoksessa olevia elintarvikkeita. Listeria-bakteereista vain *L.monocytogenes* on varsinainen patogeenibakteeri, joka aiheuttaa ruokamyrkytystä, mutta mitä tahansa listeria-löydöstä tulee laitoksissa pitää hälyttävänä asiana. Sillä, jos mikä tahansa ei-patogeeninen listeria on laitoksessa kyennyt lisääntymään, on olosuhteet laitoksessa olleet sellaiset, että myös patogeeni bakteeri *L.monocytogenes* on voinut siellä lisääntyä. Näyteanalyysissä voi löytyä esimerkiksi vain *Listeria innocua*-bakteeria, vaikka laitoksessa on myös *L.monocytogenesiä*. Tämä johtuu siitä, että *L. innocua* kasvaa hyvin voimakkaasti ja kykenee siten peittämään *L.monocytogenesin* kasvun alleen. Salmonellan ja listerian lisäksi myös yersinia- bakteeria voidaan käyttää rutiinivalvonnassa laitokontaminaatiosta kertovana bakteerina. (Välikylä, 2013, s. 11)

Näytteenottosuunnitelmaa tehdessä voidaan apuna käyttää mm. Elintarvikeviraston ja EELAn (Kansallinen eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos) ohjetta, Elintarvikeviraston opasta Elintarvikkeiden mikrobiologiset tutkimukset 4/2002 sekä EU-asetusta mikrobiologisista kriteereistä 2073/2005. Omavalvonnan ja tuoteturvallisuuden takaamiseksi voidaan lakisäätteisten näytteiden lisäksi ottaa myös muita näytteitä. (ETL, 2006, s.19)

6.6.1 Elintarvikkeiden mikrobiologiseen laatuun liittyvät tutkimukset

Elintarvikkeiden laatuun liittyvien tutkimusten katsotaan olevan ensisijaisesti toimijan vastuulla. Laatuun liittyviä tutkimuksia ovat esimerkiksi elintarvikkeiden mikrobiologista laatua kuvaavat indikaattoribakteeritutkimukset (aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, maitohappobakteerit, enterobakteerit, lämpökestoiset koliformit, *E. coli*, hiivat ja homeet) sekä lopputuotteen maitohappobakteeri-, hiiva-, tai hometutkimukset ja raaka-aineiden laadun seuranta. Lainsäädännössä on säädetty raja-arvoja ainoastaan sellaisille laatuun liittyville tutkimuksille, jotka on mainittu mikrobikriteeriasetuksen

prosessihygieniavaatimuksessa. Muille laatuun liittyville tutkimuksille ei ole olemassa lainsäädännössä raja-arvoja. Elintarvikealan toimijan tulee itse määritellä tuotteen laadun arviointiin käytettävät raja-arvot. Tuloksia arvioidessaan elintarvikealan toimija voi käyttää hyväksi omavalvonnassaan tekemiä kartoitustutkimuksia (trendit) ja elintarvikelaboratorioiden kokemukseen perustuvia tutkimustuloksia. (Ruokavirasto, 2024)

6.6.2 Muut elintarviketurvallisuuden kannalta suositeltavat tutkimukset

Ruokaviraston ohjeen: ”Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset -ohje elintarvikealantoimijoille” (Ruokavirasto, 2024) liitteistä löytyy esimerkkejä sellaisista mikrobiologisista lisätutkimuksista, joista ei ole annettu vaatimuksia elintarvikelainsäädännössä tai mikrobikriteeriasetuksessa. Elintarvikealan toimijan tulee tuntea toimintaansa liittyvät riskit ja määritellä itse elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta välttämättömät tutkimukset sekä sisällyttää tutkimukset myös osaksi omavalvontansa näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa. Elintarvikevalvoja valvoo tutkimusten riittävyttä. Tutkimusten näytteenoton painopiste tulee olla elintarvikkeita valmistavissa hyväksytyissä ja rekisteröidyissä elintarvikehuoneistoissa. (Ruokavirasto, 2024)

Omavalvonnan lisätutkimukset tulisi keskittää tautia aiheuttaviin mikrobeihin (esim. *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Campylobacter spp.*, STEC). Yleensä *B. cereus* -ryhmän bakteerit aiheuttavat riskin kuluttajalle vain silloin, kun niiden pitoisuus elintarvikkeessa on korkea. *B. cereus* -ryhmän bakteerien esiintymistä elintarvikkeissa ei voida kokonaan estää ja siksi niiden esiintyminen elintarvikkeissa sallitaankin aina tiettyyn määrään asti. *B. cereus* -ryhmän bakteerien määrittäminen voidaan käyttää esimerkiksi ruokamyrkytysriskin arvioinnissa, kasvien hygienian indikaattorina sekä kuvaamaan raaka-aineen laatua ja tuotantoprosessin hygieniaa. (Ruokavirasto, 2024)

Arvioidakseen omavalvonnan riittävyttä ja lisätutkimusten tarpeellisuutta on elintarvikealantoimijan tunnettava erilaisten tautia aiheuttavien mikrobien aiheuttaman vaaran todennäköisyys ja siihen vaikuttavat tekijät. Tällaisia huomioonotettavia tekijöitä ovat esimerkiksi raaka-aineet, tuotantoprosessit, tuotteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja saastumismahdollisuudet sekä pakkausmateriaalien, varastointi- ja säilytyslämpötilojen, tuotteen myyntiajan ja tuotteen käyttötavan vaikutukset. (Ruokavirasto, 2024)

Tutkimustulosten tulkinnan lähtökohtana voidaan pitää yleisen elintarvikeasetuksen (178/2002) 14 artiklan vaatimusta elintarvikkeen turvallisuudesta. Tulosten tulkintaan vaikuttavia tekijöitä ovat aina elintarvike(luokka) ja elintarvikkeen näytteenottopaikka

(hyväksytyt elintarvikehuoneisto/valmistuspaikka/vähittäismyynti) sekä näytteenoton ajankohta (valmistusprosessin aikana/valmistusprosessin lopussa/myyntiaikana/myyntiajan lopussa). (Ruokavirasto, 2024)

Terveysvaaraan viittaavasta tutkimustuloksesta on laboratorion välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalleen (elintarvikealantoimijalle), joka puolestaan on velvollinen ilmoittamaan terveysvaaraan viittaavasta omavalvonnan tutkimustuloksesta valvovalle viranomaiselle. Elintarvikealan toimijan on myös välittömästi ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin, joilla varmistetaan, ettei elintarvike-erä aiheuta vaaraa kuluttajien terveydelle. Terveysvaaraan viittaava tutkimustulos tarkoittaa, että elintarvikkeen turvallisuutta koskeva vaatimus (turvallisuusvaatimus) ei täyty tai sitä, että ihmisen terveys voi vaarantua tutkimuksessa todettujen, elintarvikkeessa olevien biologisten, kemiallisten tai fysikaalisten tekijöiden takia. Elintarvikealantoimija voi myös sopia, että laboratorio ilmoittaa terveysvaaraan viittaavasta tai muusta mikrobikriteeriasetuksen vaatimuksen vastaisesta tutkimustuloksesta suoraan valvovalle viranomaiselle. (Ruokavirasto, 2024)

6.6.3 Raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta

Mikrobikriteeriasetuksessa määritetyt mikrobiologiset vaatimukset perustuvat joko 2-luokkaiseen tai 3-luokkaiseen näytteenottosuunnitelmaan. Näytteenottosuunnitelmat ovat kytköksissä osanäytteiden lukumäärään, raja-arvoihin sekä niiden tulkintaan. 2-luokkaista näytteenottosuunnitelmaa (todettu/ei todettu) käytetään usein silloin, kun halutaan määrittää patogeenisiä bakteereita ja 3-luokkaista näytteenottosuunnitelmaa käytetään, kun halutaan määrittää indikaattoribakteereita. (Ruokavirasto, 2024)

Mikrobikriteeriasetuksessa on kahdentyyppisiä raja-arvoja: alempi raja-arvo (m) ja ylempi raja-arvo (M). Tutkittavan näytteen muodostavien osanäytteiden määrää kuvataan kirjaimella (n) ja tuloksia, joiden sallitaan olevan välillä $m - M$, kuvataan kirjaimella (c).

2- ja 3-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa tuloksia tulkitaan eri tavalla:

- 2-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa tulosten tulkinta perustuu yhteen raja-arvoon ($m = M$). Osanäytteiden tulosten perusteella näytteet jaetaan kahteen luokkaan: Hyväksyttävä (kun kaikkien osanäytteiden tulokset $\leq m$, jolloin $c=0$) ja Ei hyväksyttävä (kun yhdenkin osanäytteen tulos ylittää raja-arvon).

- 3-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa tulosten tulkinta perustuu kahteen raja-arvoon (m ja M). Osanäytteiden tulosten perusteella näytteet jaetaan kolmeen luokkaan: Hyväksyttävä (kun kaikkien osanäytteiden tulokset ovat $\leq m$), Varauksin hyväksyttävä (kun sallittu määrä osanäytteistä (c) antaa tuloksen välillä m – M ja muiden osanäytteiden tulokset ovat $\leq m$) ja Ei hyväksyttävä (kun yksi tai useampi osanäyte antaa tuloksen, joka on $>M$ tai kun useampi osanäyte (c), kuin mitä sallitaan antaa tuloksen välillä m – M).

Tulosten tulkinnassa käytetään luokittelua: hyväksyttävä, varauksin hyväksyttävä ja ei hyväksyttävä, koska ne vastaavat paremmin englanninkielisessä mikrobikriteeriasetuksessa käytettyjä termejä kuin suomenkielisessä asetuksessa käytetyt käännökset: hyvä, välttävä ja huono. Englanninkielisessä versiossa käytetään luokittelua: satisfactory, acceptable ja unsatisfactory. (Ruokavirasto, 2024)

Elintarvikealantoimija voi käyttää hygieniaindikaattorina esimerkiksi *B. cereus* -ryhmän bakteereja seuraamalla tuotteessa olevien bakteerien pitoisuuksia. Raja-arvot (esim. hälytysraja m / toimenpideraja M) määräytyvät otettujen näytteiden tulosten pidemmän ajan seurannan perusteella. Seurannalla saadaan selville tuotteen bakteeripitoisuuden tavanomainen taso ja epänormaalin korkeisiin arvoihin/nouseviin trendeihin voidaan reagoida. Ensisijaisena korjaavana toimenpiteenä pidetään tuotteen raaka-aineiden laadun ja tuotantoprosessin omavalvonnan toimivuuden selvitystä. Jos *B. cereus* -ryhmän bakteereita esiintyy tuotteissa erittäin suurina määriä, tulee sitä pitää mahdollisena taudinaiheuttajana. (Ruokavirasto, 2024)

6.6.4 Omavalvontanäytteiden tutkiminen laboratoriossa

”Elintarvikelaissa (297/2021) on säädetty, että elintarvikesäännöksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontanäytteet on tutkittava nimetyssä omavalvontalaboratoriossa, virallisessa laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.” Ruokavirasto nimeää laboratoriot ja pitää niistä rekisteriä. Rekisteri nimetyistä laboratorioista löytyy Ruokaviraston internet-sivuilta. Elintarvikelainsäädännössä on säädetty esimerkiksi mikrobikriteeriasetuksen (EY 2073/2005) mukaisista tutkimuksista sekä hyväksytyjen elintarvikehuoneistojen käyttämän veden tutkimuksista (EY 852/2004). Muut elintarviketurvallisuuden ja omavalvonnan kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset (esim. HACCP:n kriittisten valvontapisteiden hallintaa osoittavat laboratoriotutkimukset ja laaduntarkkailunäytteet) voidaan tehdä myös nimeämättömissä laboratorioissa. Elintarvikealan toimijalla pitäisi kuitenkin olla perusteltu syy käyttää muuta kuin Ruokaviraston nimeämää laboratoriota.

Elintarvikealan toimijan tulee laboratoriota valitessa varmistaa, että laboratoriolle on vähintään kirjallinen laatujärjestelmä sekä osoitusta laitteiden kalibroinnista ja tulosten luotettavuudesta (esim. vertailunäytteet ja -testit, kontrolli- ja uusintanäytteet ja referenssimateriaaleja). Laboratorioon tulee lähettää zoonoottiset bakteerikannat (esim. salmonella, kampylobakteeri, *L. monocytogenes*) sekä muut sellaiset bakteerikannat ja elintarvikelain nojalla tutkitut näytteet, jotka voivat sisältää ruokamyrkytyksen aiheuttavaa toksinia. (Ruokavirasto, 2024)

Komissio suosittelee viranomaisnäytteiden mikrobiologiseen tutkimiseen CEN- ja/tai ISO-menetelmiä. CEN- ja ISO- menetelmien käyttö on suositeltavaa erityisesti sisämarkkinakaupan elintarvikkeiden ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonnan yhteydessä. Mikrobikriteeriasetuksessa suurin osa vertailumenetelmistä on CEN- ja/tai ISO-menetelmiä, mutta myös muita vertailumenetelmiä suositellaan käytettäväksi viranomaisnäytteiden tutkimiseen. Vertailumenetelmien käyttöä suositellaan, koska mikrobikriteeriasetuksen mikrobiologiset raja-arvot on kytketty vertailumenetelmiin. Vertailumenetelmiä käytettäessä voidaan välttyä analyysitulosten kiistämiseltä. Viranomaisvalvonnassa voidaan käyttää myös muita analyysimenetelmiä (esim. IDF- ja NMKL-menetelmät), jos ne kuuluvat laboratoriolle elintarvikelain nojalla myönnetyn Ruokaviraston nimeämisen piiriin. (Ruokavirasto, 2024)

6.6.5 Säilyvyys

Elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa tehtävä elintarvikkeen säilyvyystutkimuksia. Säilyvyystutkimuksia voidaan tarvita turvallisen säilyvyysajan määrittelemiseksi ja elintarvikkeen turvallisen myyntiajan varmistamiseksi. Säilyvyystutkimuksilla varmistetaan, että elintarvikkeet täyttävät niille asetetut tai ilmoitetut mikrobiologiset, kemialliset ja aistinvaraiset vaatimukset aina tuotteen myyntiajan loppuun saakka. Säilyvyystutkimus vaatimus koskee tuotteita, joille on määritelty viimeinen käyttöajankohta tai parasta ennen-päivämäärä. Tarvittaessa elintarvikealan toimijan tulee lisätä elintarvikkeen säilyvyystutkimukset osaksi yrityksen omavalvontaan kuuluvaa näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa. (Ruokavirasto, 2024)

Säilyvyystutkimuksia ei kuitenkaan ole tarve tehdä kaikille elintarvikkeille, sillä joillakin elintarvikkeilla voidaan käyttää yleisesti käytössä olevia säilyvyysaikoja. Mikrobiologiaan liittyviä säilyvyystutkimuksia ei tarvitse tehdä esimerkiksi pullotetulle tai pakatulle vedelle, virvoitusjuomille, kaakao- ja suklaatuotteille, sokeri, hunaja ja makeiset -tuotteille eikä

myöskään leipomo- ja konditoriatuotteille, jotka tavanomaisesti nautitaan 24 tunnin kuluessa niiden valmistuksesta. (Ruokavirasto, 2024)

6.6.6 Pintapuhtausnäytteet

Elintarvikealan toimijan tulee itse määrittää rajat pintapuhtausnäytteiden tuloksille. Korjaavina toimenpiteinä voidaan pitää esimerkiksi tuotteiden takaisin vetoja, siivouksen tehostamista ja ohjeistuksien parantamista - sisältäen muutokset myös omavalvontaan.

Pintapuhtausnäytteenottoa voidaan harventaa siinä vaiheessa, kun näytteenotto on toiminut suunnitelman mukaisesti, tulokset ovat olleet pääsääntöisesti hyviä, tarvittavat korjaavat toimenpiteet on tehty ja tulosten tai poikkeamien määrän suuntaus on ollut vakaa tai parantuva 1 vuoden ajan. (Ruokavirasto, 2024)

Aloittaessaan pintapuhtausnäytteiden ottamisen, elintarvikealan toimija voi käyttää aluksi siivouksen seurannassaan esimerkiksi käyttämänsä testin valmistajan suosittelemia rajoja. Esimerkiksi Hygicult-kontaktiliuskan aerobisten mikro-organismien tiheyksiä tai ATP - laitteen RLU-arvoa. Myöhemmin elintarvikealan toimijan on kuitenkin asetettava trendiseurannan tulosten perusteella omia raja-arvoja omille prosesseilleen. (Ruokavirasto, 2024)

Jos ja kun menetelmää tai laitetta vaihdetaan, ei näytteenoton tuloksia voida enää pitää suoraan vertailukelpoisina. Tällöin olisi hyvä, että näytteitä otettaisiin aina jonkin aikaa rinnakkain uudella ja vanhalla menetelmällä – tämä siksi, jotta uudet vastaavat raja-arvot saadaan määritettyä. (Ruokavirasto, 2024)

Kuljetinhihnoista ja esimerkiksi siivutuskoneista otettuja näytteitä tulee arvioida ankarammin kuin esimerkiksi lattioilta tai seinistä otettuja näytteitä - mikäli ne ovat kosketuksissa pakkaamattomien ja helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kanssa. Elintarvike-erät, jotka eivät täytä mikrobikriteeriasetuksen vaatimuksia, on mahdollista valvontaviranomaisen hyväksymänä käyttää myös muihin kuin alkuperäisiin tarkoituksiin. Erät on kuitenkin käsiteltävä niin, että vaaran aiheuttaja saadaan poistettua tehokkaasti, esimerkiksi lämpökäsittämällä tai mikro-suodattamalla kyseinen tuote. (Ruokavirasto, 2024)

7 Elintarvikealalla yleisesti käytettäviä hygieniamittareita

Tämän kappaleen pohjustuksena kerrotaan hiukan tutkimustyöhön käytetyistä lähteistä, joita on tarvittu taustaksi, että on voitu etsiä tietoa elintarvikealalla yleisesti käytettävistä hygieniamittareista. Lähdeluetteloa selatessa voidaankin nähdä, kuinka paljon erilaisia lähteitä tämän kirjallisuuskatsauksen kokoamiseen on tarvittu. Luettelosta nähdään, kuinka monia erilaisia tietolähteitä on tarvittu mm. elintarvikkeita koskevien lakien, vaatimusten ja ohjeiden ymmärtämiseen, niistä kirjoittamiseen ja lopullisen raportin kasaamiseen. Työhön on tarvinnut hakea laajasti tietoa esimerkiksi elintarviketurvallisuudesta- ja sen valvonnasta, elintarvikelaista, elintarvikehygieniasta, hygieniasta tuotantotiloissa, elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmistä sekä hygienian mittaamisesta ja tuoteturvallisuudesta. Näiden lisäksi tietoa on tarvinnut hakea myös näytteenotosta ja elintarvikealalla käytettävistä hygieniamittareista sekä pintahygienian valvonnasta. Hakuja on tehty erilaisilla hakukoneilla, käyttäen mm. edellä mainittuja sanoja. Tietoa on haettu mm. Finlexin, EUR-Lexin, Euroopan komission, Ruokaviraston, ETL:n, Maa- ja metsätalousministeriön sekä WHO:n internet sivuilta. Lisäksi tietoa on haettu myös Finnasta, Ebook Centralista, Googlestä sekä elintarvikealan eri yritysten ja laitevalmistajien internet sivuilta (esim. VWR, Aidian, Kiilto, Hygiena, NetFoodlab, 3M yms.). Internet sivujen lisäksi tietoa on haettu fyysisesti Lahden ja Hämeenlinnan kaupunginkirjastojen sekä Hämeen ammattikorkeakoulun kirjakokoelmista. Tiedonhaussa on käytetty sekä suomenkielisiä että englanninkielisiä sanoja ja lähteitä. Kirjallisuuskatsaukseen on lopulta päätynyt vain murto-osa siitä haetusta tiedosta, mitä tiedon etsimiseen ja raportin kasaamiseen on tarvittu. Jokaista erillistä hakua työhön ei ole kirjattu, vaan ainoastaan ne lähteet, joita työssä on lopulta käytetty.

Kappaleen 7.0 alakappaleissa esitellään nyt lyhyesti erilaisia elintarvikealalla yleisesti käytettyjä hygienian mittaamenetelmiä, joita tutkimuksessa löytyi. Perinteisiin kontaktimenetelmiin keskitytään vain lyhyesti, sillä kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena oli tutkia, löytyisikö markkinoilta uusia, luotettavia ja kontaktimenetelmiä nopeampia tapoja mitata hygieniaa elintarvikealan tuotantotiloissa. Työn tilaajan toiveena oli löytää mittaamenetelmä, jonka avulla tuloksia olisi helppo seurata ja tallentaa numeerisesti. Toiveina oli myös löytää patogeeni-bakteerien ja mikrobiologisten näytteiden mittaamiseen kontaktimenetelmiä nopeampia mittaamenetelmiä. Hakutulosten ja tehdyn tutkimuksen sekä työn tilaajan toiveiden perusteella kappaleen 7.6 alakappaleissa 7.6.1 ja 7.6.2 keskitytään siksi esittelemään vain sellaisia ATP-mittareita ja niihin sopivia testejä, joilla tulokset saadaan siirrettyä langattomasti suoraan tietokoneelle, ja josta niitä on helppo jatkossa käsitellä ja josta tulokset saadaan nopeasti myös graafisempaan muotoon. Markkinoilta löytyy kyllä sellaisiakin luminometreja, joilla ATP:tä voidaan mitata, mutta joiden

tuloksia ei voida suoraan tietokoneelle siirtää. Kappaleessa 7.7 esitellään pintapuhtauden mittaamiseen soveltuvia proteiinijäämä- ja glukoosi-/laktoosijäämätestejä, joiden toiminta perustuu värireaktioon. Värireaktioon perustuvia ja kontaktimenetelmiä nopeampia patogeentestejä esitellään puolestaan kappaleessa 7.8. Kappaleesta 7.9 löytyvät kontaktimenetelmiä nopeammat mikrobiologiset pikatestit (Hygienan MicroSnap), jotka ovat yhteensopivia Hygienan EnSURE Touch -luminometrin kanssa.

7.1 Pintahygienian valvonta ja menetelmät

Prosessipintojen hygieniaa tulee seurata säännöllisesti niin aistinvaraisesti kuin mikrobiologisesti. Pintahygieniavalvontaa on hyvä suorittaa vasta pintojen puhdistuksen jälkeen tai juuri ennen tuotannon alkua. Näin voidaan varmistaa riittävä puhtaustaso tai todeta mahdolliset puutteet hygieniassa. Pintojen tulee olla silmämääräisesti puhtaita, ennen mikrobiologisia tutkimuksia, jotta tutkimus on kannattavaa. Mikrobiologista pintahygieniaa voidaan seurata määrittämällä indikaattoribakteereja ja patogeenisiä bakteereja. Jos pinnalta löytyy indikaattoribakteereja, on pinnan puhdistus epäonnistunut ja on mahdollista, että pinta on saastunut patogeenisillä bakteereilla. Pintahygieniatutkimuksissa määritetään usein kokonaisbakteerit, enterobakteerit tai *E. coli*. Patogeenisista bakteereista tutkitaan *L. monocytogenes* tai salmonella. (Lundén, 2007, ss. 370–371)

Elintarvikealan yrityksen puhtaustarkkailusuunnitelmaan kuuluu tuotantoympäristön näytteenotto-ohjelma. Näytteenotto-ohjelmassa näytteitä otetaan tuotteen kanssa kosketuksissa olevilta pinnoilta, kuten esimerkiksi kuljettimilta, leikkureilta, tuotteen pesuvesistä yms. Näiden lisäksi näytteitä otetaan tuotantolaitoksen yleistä puhtautta edustavista kohteista, kuten mm. seinistä, lattioista, koneiden päältä sekä viemäreistä. Näytteenottosuunnitelmassa tulee määritellä myös näytteenottotiheys. Raaka-aineille on oma näytteenotto-ohjelmansa, jossa näytteet otetaan viranomaisen hyväksymän omavalvontasuunnitelman mukaisesti. Jokainen positiivinen löydös johtaa korjaaviin toimenpiteisiin, kontaminaation selvittämiseen sekä puhtaanapidon tehostamiseen. (Lundén, 2007, s. 371)

Mikrobiologisessa pintahygieniaseurannassa käytetään tavanomaisia mikrobiologisia näytteenotto- ja tutkimusmenetelmiä. Menetelmät voidaan jakaa sively- ja kontaktimenetelmään. Sivelymenetelmässä pintaa sivellään esimerkiksi pumpulitikulla, joka siirretään sen jälkeen laimennusliuokseen. Laimennusliuosta viljellään tämän jälkeen halutulle kasvatusalustalle, jossa mahdolliset kontaminantit kasvavat. Sivelymenetelmä sopii hyvin erimuotoisten pintojen ja laitteissa olevien rakojen yms. tutkimiseen. Koska

sivelymenetelmä tarvitsee laboratoriolaitteiston näytteen tutkimiseen, niin tuotantolaitokset usein siksi suosivat kasvatusalustoina mieluummin kontaktialustoja. Useimmiten pinnoilta on mahdollista osoittaa vain n. 1–50 % bakteereista. Sivelymenetelmällä on mahdollista saada talteen enemmän bakteereja kuin kontaktimenetelmällä, sillä sivelymenetelmässä voidaan käyttää hankausvoimaa näytteenotossa. Sivelymenetelmä toimii kontaktimenetelmää paremmin epätasaisilla pinnoilla, mutta jos pinta on sileä, ei menetelmien välillä ole suurta eroa. (Lundén, 2007, ss. 371–372)

Mikrobiologisten menetelmien lisäksi myös pikamenetelmien käyttö on mahdollista. Pikamenetelmiä ovat esimerkiksi luminometria ja proteiinin osoitustestit. Pikamenetelmät antavat tulokset nopeasti, jolloin myös saatuihin tuloksiin voidaan reagoida välittömästi. Luminometria-menetelmällä voidaan havaita sekä mikrobeja että likaa ja tästä syystä menetelmää kutsutaankin totaalihygienian mittaajaksi. Proteiinitesti on sively- tai liuskatesti, jonka toiminta perustuu värireaktioon. Testiä on helppo käyttää ja sen tulos saadaan välittömästi. Proteiinitesti kertoo, onko pinnalla proteiineja, mutta se ei kykene kertomaan onko pinnalla myös mikrobeja. Testiä voidaan kuitenkin käyttää, kun pintojen puhdistuksen onnistumisesta halutaan saada nopeasti tietoa. (Lundén, 2007, s. 372)

Elintarviketeollisuudessa ja ravintoloissa lika koostuu useimmiten tiloissa käsitellyistä tuotejäämistä, työntekijöiden käsistä peräisin olevasta liasta (proteiinit, hiilihydraatit, rasvat) ja epäorgaanisesta liasta. Kohteen hygieniatasosta ja ilmanvaihdon kunnosta riippuen pinnoilla voi olla myös pölyä tai suoraa mikrobikontaminaatiota. Erilaisilla pintapuhtauden mittaamenetelmillä mitataan eri osia näistä lian komponenteista. Kemiallisilla pikamenetelmillä mitataan pinnoilla olevaa lian ja/tai mikrobien määrää joko testin ja mittalaitteen yhdistelmällä (numeerinen tulos) tai värireaktioon perustuvilla testeillä. Kasvatusalustoja käytettäessä mikrobit todetaan silmin havaittavina pesäkkeinä kasvatusalustalta lämpökaapissa tai huoneenlämmössä tapahtuneen kasvatuksen jälkeen. (Välikylä, 2013, s. 12)

Erilaisia pintahygienian seurantaan soveltuvia menetelmiä (Välikylä, 2013, s. 13):

- ATP-testaus (luminometria)
- Proteiinijäämätetit
- Glukoosi- ja laktoosijäämätetit
- ATP-tekniikkaan perustuvat mikrobitestit
- Kontaktimaljat
- Hygicult- ja Envirocheck -kontaktilevyt

- Petrifilm

Elintarvikealan yrityksen tulee muodostaa itselleen pitkäaikaisseurannan avulla kuva siitä, mikä on sen indikaattoribakteerien normaalitaso. Tämän lisäksi yrityksen on myös hyvä muodostaa kuva omasta luminometrisen menetelmän ja proteiinitestin käytöstä. Mikäli poikkeamia normaalitasosta havaitaan, tulee tilanteeseen reagoida tarkastelemalla puhdistusohjelman toteutusta. (Lundén, 2007, s. 372)

7.2 Kontaktimaljat

Kontaktimaljat ja kontaktilevyt ovat perinteinen pintahygienian tutkimusmenetelmä. Niitä voidaan käyttää mm. kokonaisbakteerien, enterobakteerin sekä *E.colin* määrittämiseen erilaisilta pinnoilta (Välikylä, 2013, s. 17). Kontaktimaljojen (Kuva 7, s. 51) avulla mikrobiologista kontaminaatioiden valvontaa voidaan tehdä esimerkiksi puhdastiloissa, suojakaapeissa, elintarviketeollisuudessa ja sairaaloissa. Näytteitä voidaan erilaisten pintojen lisäksi ottaa myös ilmasta ilmanäytteenottimen ja kontaktimaljan avulla. (VWR, 2024a) Parhaiten kosketusmenetelmät toimivat kuitenkin tasaisilla pinnoilla. Menetelmät ovat helppoja käyttää, eivätkä ne vaadi pitkää käyttökoulutusta tai käyttökokemusta näytteenottajalta.

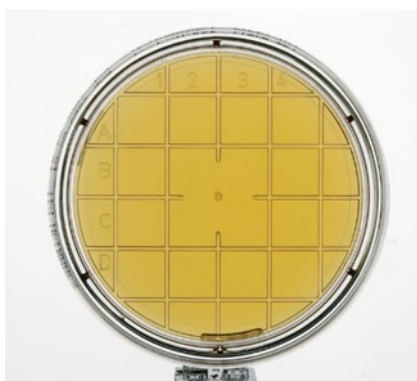
Kontaktimalja-näytteet otetaan seuraavasti:

1. Avataan kontaktimaljan kansi ja painetaan n. 3 sekunnin ajan elatusainepintaa tiiviisti tutkittavaa pintaa vasten tai siirrostetaan näyte elatusaineen pintaan vanutikun avulla. Tämän jälkeen kansi suljetaan.
2. Maljoja kasvatetaan (kasvatusalustasta riippuen) 1–2 vrk 35–37°C:ssa tai 3–5 vrk huoneenlämmössä.
3. Kasvatuksen jälkeen pesäkkeiden lukumäärät lasketaan.

Näytettä otettaessa täytyy varoa, ettei elatusainepinta koske muuhun kuin tutkittavaan pintaan. Näytteen tulos ilmaistaan cm²:nä. Näytteen tulosta tutkiessa voidaan apuna käyttää kontaktimaljan pohjassa olevia 1 cm²:n kokoisia ruutuja, jotta tulos saadaan laskettua. Kontaktimaljan pinta-ala on yleensä n. 26 cm². (Välikylä, 2013, ss. 17–18)

Käytetyt kasvatusalustat sisältävät mikrobiviljelmiä, joten ne täytyy hävittää niin, etteivät ne aiheuta vaaraa ihmisille tai ympäristölle. Kasvatusalustojen hävittäminen tapahtuu polttamalla, steriloimalla autoklaavissa, keittämällä kiehuvässä vedessä tai upottamalla alustat yöksi pintadesinfektioaineeseen, jonka jälkeen alustat voidaan lopulta hävittää normaalin jätteen mukana. (Välikylä, 2013, s. 18)

Kuva 7. Envirocheck® kontaktimalja. (VWR, 2024b)



7.3 Kontaktilevyt

Kontaktilevyjen etu kontaktimaljoihin verrattuna on se, että levyssä on kaksi puolta, joita molempia voi näytteenotossa käyttää. Kontaktilevyssä voi olla valettuna joko yhtä tai kahta erilaista elatusainetta, riippuen siitä mitä mikrobeja pinnoilta halutaan tutkia. Kontaktilevyn eri puolia voidaan käyttää joko saman näytekohteen testaamiseen tai sillä voidaan testata kahta eri kohdetta. Tärkeää on vain muistaa merkitä eri puolet, jotta näytekohteet pystytään tunnistamaan vielä kasvatuksen jälkeenkin. Kontaktilevyt toimivat samalla periaatteella kuin kontaktimaljatkin. Näyte voidaan ottaa joko painamalla levyn pintaa tutkittavaa pintaa vasten tai näyte voidaan siirrostaa elatusaineelle joko perinteisen kontaktimaljan tapaan tai vanupuikolla. Taulukossa 1, sivuilla 54–55, on esitetty kontaktimaljojen ja kontaktilevyjen etuja sekä puutteita. (Välikylä, 2013, ss. 17–19)

Joissakin kontaktilevyissä, kuten esimerkiksi Envirocheck® - ja Hygicult -levyissä, on pintanäytteenottoa helpottava nivel. Kontaktilevyissä muovilevy on kiinnitetty kierrekorkkiin, joka sulkee suojaputken tiiviisti näytteenoton jälkeen. Näytettä voidaan kuljettaa tämän jälkeen putkessa turvallisesti. Kontaktilevyn yhden puoliskon pinta ala on 9,6 cm². Hygienia- ja turvallisuus voidaan määrittää inkuboinnin jälkeen vertaamalla tulosten kasvutiheyttä mallitauluun. Kontaktilevyjen hävitys tapahtuu samoin kuin kontaktimaljojenkin eli kasvatusalustat tulee hävittää joko polttamalla, steriloida autoklaavissa, keittämällä kiehuvaan veteen tai upottamalla alustat yöksi pintadesinfektioaineeseen (kontaktilevyjen tulpat auki!), jonka jälkeen alustat voidaan lopulta hävittää normaalin jätteen mukana. (Välikylä, 2013, s. 18)

Kontaktilevyjä on saatavilla monia erilaisia ja erimerkkisiä. Niillä voidaan määrittää mm. kokonaisbakteereja, enterobakteereja, β-glukuronidaasia tuottavia bakteereja (*E. coli*-

Shigella-, eräät *Salmonella*-, *Edwardsiella*- ja *Yersinia*- sukujen lajit), koliformeja sekä hiivoja ja homeita. Joissakin kontaktilevyissä on elatusalustassa mukana neutraloivia aineita, joilla halutaan estää pinnalla mahdollisesti olevien puhdistusainejäämien bakteerikasvua rajoittavaa vaikutusta. (Välikylä, 2013, ss. 17–18)

Kontaktilevyjä valmistavia yrityksiä löytyy markkinoilta monia, kuten esimerkiksi Aidian, Orion ja VWR. Kontaktilevymerkkejä puolestaan ovat mm. Hygicult, Envirocheck® ja DipSlide. Toimintatavaltaan nämä erimerkkiset kontaktilevyt ovat kuitenkin hyvin samankaltaisia. Tässä työssä esitellään nyt vain yhtä, markkinoilla yleisesti käytettyä kontaktilevyä: Hygicultia.

Hygicult-testausmenetelmä on mikrobiologisen puhtauden tarkkailuun kehitetty menetelmä. Hygicult- kontaktilevyjä on valmistettu monenlaisiin eri tarpeisiin ja ne soveltuvat hyvin pintojen, nesteiden, sekä myös kiinteiden- ja puolikiinteiden aineiden tutkimiseen. Hygicult-kontaktilevy on päällystetty molemmin puolin elatusaineella. Testilevyn elatusaine riippuu mitattavasta mikrobista. Hygicult- kontaktilevyjä on neljä erilaista:

1. Hygicult TPC (punainen) on tarkoitettu yleisen hygieniatason seurantaan ja kokonaisbakteerien määrittämiseen (Kuva 8, s. 52). Hygicult TPC -levyn elatusalustalla kasvavat yleisimmät bakteerit, sienet, homeet sekä hiivat.

Kuva 8. Hygicult TPC. (Aidian, n.d.)



2. Hygicult E (violetti) ja Hygicult E/β-GUR (sininen) ovat molemmat tarkoitettu enterobakteerien määrittämiseen (Kuva 9 ja Kuva 10, s. 53). Hygicult E/β-GUR (sininen) -kontaktilevy kykenee havaitsemaan enterobakteerien lisäksi myös β-glukuronidaasiposiitiviset organismit, kuten esimerkiksi *E. colin*.

Kuva 9. Hygicult E. (Aidian, n.d.)



Kuva 10. Hygicult E/β-GUR. (Pamark, 2024)



3. Hygicult Y&F (keltainen) on tarkoitettu hiivojen ja homeiden kasvun määrittämiseen (Kuva 11, s. 53).

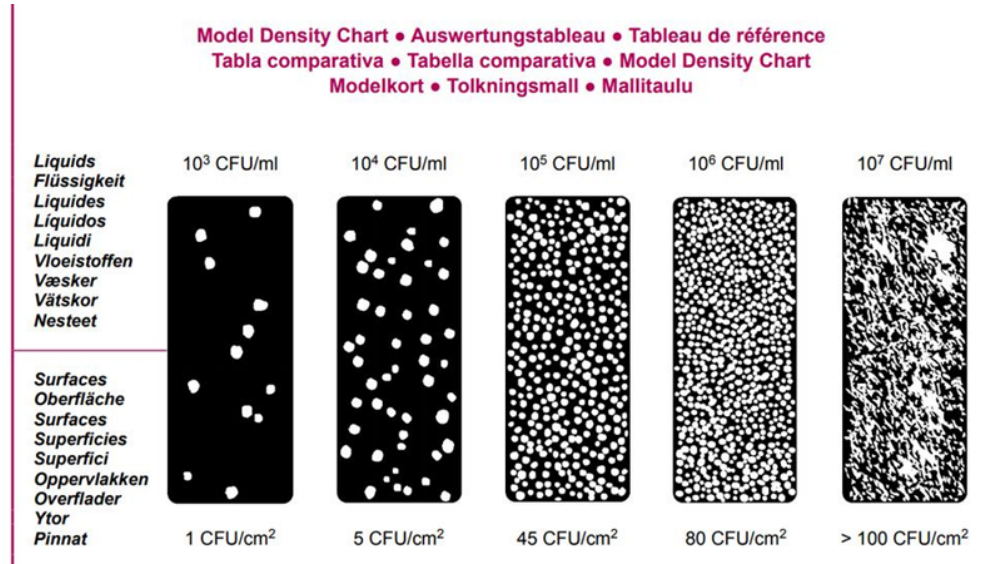
Kuva 11. Hygicult Y&F. (Aidian, n.d.)



Hygicult- kontaktilevyillä otetut näytteet valmistuvat 1–5 vuorokaudessa, riippuen mitattavasta mikrobista ja siihen käytetystä kontaktilevystä sekä myös lämpötilasta, jossa näytteitä kasvatetaan. Valmistunutta näytettä verrataan testausmenetelmän omaan mallitauluun (Kuva 12, s. 54), josta testin tulos on helposti määritettävissä. Hygicult -

kontaktilevyillä saatujen tulosten voidaan katsoa olevan vertailukelpoisia perinteisten maljaviljelyllä saatujen tulosten kanssa. (Aidian, n.d.; Kiilto, n.d.)

Kuva 12. Hygicult-testausmenetelmän mallitaulu. (Lerochem, 2019)



Taulukko 1. Kontaktimaljojen/kontaktilevyjen etuja ja puutteita. (Välikylä, 2013, s. 19)

Kontaktimaljojen/kontaktilevyjen etuja:	Kontaktimaljojen/kontaktilevyjen puutteita:
➤ Oma- ja valvontaan hyvin soveltuvia	➤ Tulosten saaminen kestää 1-5vrk (riippuen tuotteesta, inkubointilämpötilasta sekä tutkittavasta mikrobityypistä)
➤ Eri elatusaineita käyttämällä voidaan kartoittaa pinnalla olevat mikrobityypit ja arvioida sen perusteella paremmin itse kontaminaatiolähdettä	➤ Vaativat inkubaattorin tai lämpökaapin, jotta testien luotettavuus ja nopeus saadaan suunnitellulle tasolle
➤ Tarvittaessa kontaktilevyjen kuljetus laboratorioon onnistuu turvallisesti (kuljetusputki)	➤ Eivät suoraan kerro puhdistuksen toimivuudesta = pinnoilla mahdollisesti olevasta liasta
➤ Mikrobipitoisuus ei muutu kuljetuksen aikana (kuljetusolosuhteiden oltava oikeat)	➤ Käytetyt testit täytyy hävittää polttamalla, steriloidamalla tai desinfioimalla
➤ Kontaktimaljat/kontaktilevyt ovat heti käyttövalmiita	➤ Säilyvät yleensä n. 5-6kk valmistuspäivästä

<p>➤ Hygicult TPC ja E ovat validioituja testimenetelmiä</p>	<p>➤ Ei sovellu sellaisenaan hankalien kohteiden testaukseen (näyte voidaan kuitenkin ottaa esim. vanutupolla ja sivellä sillä näyte kontaktimaljalle)</p>
--	--

7.4 Petrifilmit

Petrifilm elatusainealustoilla (Kuva 13, s. 55) voidaan määrittää mm. kokonaisbakteeri-, koliformi-, *E.coli*, enterobakteeri-, staphylokokki- sekä hiiva- ja homepitoisuuksia. Osalle markkinoilla oleville Petrifilm -alustoille on saatavilla myös lukulaite, joka lukee ja tallentaa niiden tulokset. Petrifilm -menetelmässä kasvualusta on kuivassa muodossa ruudutetun muovipintaisen paperin päällä, jota suojaa muovikalvo. Kasvualusta on jaettu 1 cm² kokosiin ruutuihin ja sen kokonaispinta-ala on n. 20 cm². Pintanäytteitä otettaessa Petrifilm -alusta kostutetaan steriilillä vedellä (1 ml), joka levitetään alustalle levittimen avulla. Tämän jälkeen Petrifilm alustan annetaan seisoa pöydällä n. 1 minuutin ajan ennen pintanäytteenottoa. Petrifilm -alusta on taipuisa ja siksi se toimii hyvin myös epätasaisille pinnoille. Käytetyt Petrifilm-kasvatusalustat sisältävät mikrobiviljelmiä ja siksi myös ne on hävitettävä, kuten kontaktimaljat ja kontaktilevyt. Petrifilm-kasvatusalustat tulee hävittää joko polttamalla, sterilioimalla autoklaavissa, keittämällä kiehuvässä vedessä tai upottamalla alustat yöksi pintadesinfektioaineeseen, jonka jälkeen alustat voidaan lopulta hävittää normaalin jätteen mukana. Taulukossa 2, sivulla 56, on esitetty Petrifilm-menetelmän etuja ja puutteita. (Välikylä, 2013, ss. 18–19)

Kuva 13. Erilaisia 3M Petrifilmejä. (Era Bumi Sains, n.d.)



Taulukko 2. Petrifilm-menetelmän etuja ja puutteita. (Välikylä, 2013, s. 20)

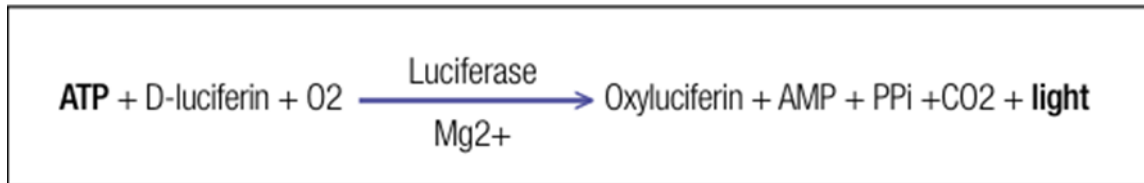
Petrifilm-menetelmän edut:	Petrifilm-menetelmän puutteet:
➤ Omavalvontaan hyvin soveltuvia	➤ Tulosten saaminen kestää 1-5vrk (riippuen tuotteesta, inkubointilämpötilasta sekä tutkittavasta mikrobityypistä)
➤ Eri elatusaineita käyttämällä voidaan kartoittaa pinnalla olevat mikrobityypit ja arvioida sen perusteella paremmin itse kontaminaatiolähdettä	➤ Vaativat inkubaattorin tai lämpökaapin, jotta testien luotettavuus ja nopeus saadaan suunnitellulle tasolle
➤ Petrifilmeillä on pitkä säilyvyysaika, usein 18kk valmistuspäivästä	➤ Eivät suoraan kerro puhdistuksen toimivuudesta = pinnoilla mahdollisesti olevasta liasta
-	➤ Käytetyt testit täytyy hävittää polttamalla, sterilioimalla tai desinfioimalla
-	➤ Petrifilmin käyttö vaatii esikäsitteilyä; elatusaineenpinta täytyy kostuttaa ennen näytteenottoa
-	➤ Ei sovellu hankalien kohteiden testaukseen

7.5 ATP-mittaus eli luminometria

ATP-mittaus eli luminometria perustuu solujen energia-aineenvaihdunnan perusyhdisteenä toimivan ATP-molekyylin kykyyn tuottaa valoa. Tulos ilmoitetaan RLU (relative light unit) yksikköinä. Luminometriset menetelmät mittaavat näytteessä olevien solujen määrää samalla kemiallisella reaktiolla, jolla esimerkiksi tulikärpäset ja kiiltomadot tuottavat valoa. Solujen energiatuotannossa käytetään ATP:tä eli adenosiinitrifosfaatti -nimistä yhdistettä, jota on kaikissa elävissä ja metabolisesti aktiivisissa mikrobeissa ja soluissa keskimäärin saman verran. Tämän takia syntyvän valon määrä on suoraan verrannollinen näytteessä olevien solujen määrään. ATP:tä mittaamalla saadaan pinnalla olevan soluperäisen materiaalin eli lian määrä mitattua tehokkaasti. (Välikylä, 2013, s. 13) Kuvassa 14, sivulla 57, on esitetty bioluminesenssin reaktioyhtälö. Bioluminesenssillä tarkoitetaan reaktiota, joka saa aikaan valoa. Valoa muodostuu, kun ATP reagoi lusiferiinin ja lusiferaasin kanssa. Mikrobin sisältämän ATP:n vapautuessa lusiferiinimolekyylit hapettuvat ja reaktion lopputuotteena

syntyy valoa. Lusiferaasi toimii reaktiossa katalyyttinä. (3M™ Clean-Trace™ Hygiene Management System, 2010)

Kuva 14. Bioluminesenssi reaktioyhtälö. (3M™ Clean-Trace™ Hygiene Management System, 2010)



ATP-mittauksella voidaan pintapuhtautta mitata erittäin nopeasti, sillä mittaus kestää yleensä vain n. 2–15 sekuntia. Tämän ansiosta tuloksia voidaan hyödyntää tehokkaasti ja lähes ajantasaisesti puhdistusprosessien ohjaamisessa. ATP-mittauksen testitulokset voidaan siirtää luminometrillä suoraan tietokoneelle numeromuodossa, jolloin tulosten raportointi ja elintarviketurvallisuusstandardien vaatimien trendianalyyysien tekeminen helpottuu huomattavasti. Nykyisin ATP-tekniikalla voidaan myös määrittää mikrobimääriä (mm. kokonaisbakteerit, koliformit, *E. coli* ja enterobakteerit) jo muutamassa tunnissa. (Välikylä, 2013, s. 13)

ATP-mittauksessa näyte otetaan sivelemällä valittu alue tai näytekohde tähän tarkoitettu näytepuikolla. Yleensä näytepuikot ovat valmiiksi kostutettu nk. solunhajottajalla eli pinta-aktiivisella kemikaalilla, joka nopeuttaa näytteenottoa ja mittauksia. ATP-mittauksessa käytettävät näytepuikot sisältävät nykyisin kaiken mittaukseen tarvittavan eli näytteenottimen ja tarvittavat reagenssit. Näytteenotto puikolla irrottaa testattavana olevalta pinnalta myös siihen mahdollisesti muodostunutta biofilmiä. Tämä parantaa mm. ATP-mittausmenetelmän saantoa ja herkkyttä. Solunhajottajan tehtävä näytteenotto puikossa on hajottaa näytteessä olevat solut ja vapauttaa soluissa olevat ATP-molekyylit mitattavaan muotoon. Näytepuikko työnnetään takaisin suojakuoreen näytteenoton jälkeen. Tämän jälkeen testi aktivoidaan joko työntämällä näytepuikko suojaputkessa olevan kalvon läpi tai katkaisemalla venttiilitappi ja puristamalla reagenssi suoraan näyteputkeen. Aktivointitapa vaihtelee valmistajan mukaan. Näyte mitataan ATP-mittaukseen soveltuvalla mittalaitteella eli luminometrillä. Tulos voidaan ilmoittaa kahdella tapaa: suhteellisina valon yksikköinä (RLU) tai absoluuttisena ATP-määränä (femtogrammoin ATP:tä). (Välikylä, 2013, ss. 13–14)

ATP-mittaus perustuu nopeuteen, herkkyyteen ja tulosten tehokkaaseen hyödyntämiseen ja siksi se onkin pintapuhtauden mittausmenetelmänä erittäin suosittu. Pintapuhtautta

tutkittaessa ei yleensä ole tarve erotella tuotejäämistä ja mikrobeista peräisin olevaa ATP:tä toisistaan, sillä puhtaalla pinnalla ei ole kumpaakaan. Mikäli pinnalla on mitä tahansa soluperäistä likaa, toimii pinta kasvualustana aina myös mikrobeille. ATP-taso kuvaa hyvin pintojen kokonaishygieniaa. Näytteenotto on aina tehtävä huolellisesti, oli näytteenottomenetelmä mikä hyvänsä, sillä myös näytteenottajasta peräisin olevat mikrobit voivat toimia mittauksessa virhelähteenä. (Välikylä, 2013, s. 14)

ATP-mittausta voidaan käyttää myös perinteistä hygieniamittausta laajemmilla käyttöalueilla. Esimerkiksi vesinäytteitä (prosessi- ja käyttövesinäytteiden mikrobimääritys) voidaan tutkia erittäin nopeasti, kun ATP-mittaukseen lisätään esikäsittelyksi yksinkertainen suodatus. Tällaisissa ATP-testeissä perinteiseen ATP-tekniikkaan on yhdistetty mikrobispesifistä kemiaa samalla tavalla kuin kromogeeniagareissa. Tällaisia testejä ovat Hygienan MicroSnap ATP-testit. Hygienan MicroSnap -testeillä voidaan spesifisesti mitata mm. kokonaisbakteerien, koliformien, *E.colin* ja enterobakteerien määrää pinnoilta, vesistä ja tuotenäytteistä erittäin nopeasti, jopa muutamassa tunnissa. (Välikylä, 2013, s.14)

Luminometriaa käytetään pintapuhtauden mittaamiseen elintarviketeollisuudessa, suurkeittiöissä, uimahalleissa, kylpylöissä sekä sairaaloiden osastoilla ja välinehuollossa. Myös siivousliikkeet ja terveysvalvontaviranomaiset käyttävät luminometriaa mittausmenetelmänään. ATP-mittausta voidaan käyttää esimerkiksi pintapuhtauden rutiinivalvontaan, puhdistus- ja siivousprosessien validointiin sekä tehokkuuden osoittamiseen, CIP-pesujärjestelmien toiminnan seurantaan sekä akuuttien puhtausongelmien määrittämiseen ja ratkaisuun. ATP-mittauksesta tulos saadaan lähes välittömästi näytteenoton jälkeen, joka mahdollistaa esimerkiksi virheellisten puhdistus- ja työmenetelmien korjauksen viipymättä. ATP-mittauksen avulla ongelmat saadaan heti näkyviin, jolloin niihin päästään tehokkaasti myös etsimään heti ratkaisuja. (Välikylä, 2013, ss. 14–15)

Pintapuhtausnäytteiden arvioinnissa tulee huomioida samoja asioita, kuin muidenkin puhtaustestien arvioinnissa. Pitää muistaa, että näytteenotto on kriittinen vaihe, jossa tulee olla tarkka ja huolellinen ja jossa pitää myös varmistaa näytteen edustavuus. Luminometrinen pintapuhtausnäytteen otossa tulisi käyttää puuterittomia kertakäyttökäsineitä, jotta näytteenottaja ei itse kontaminoi näytteitä, sillä kädet itsessään ovat erittäin hyvä ATP-lähde. Näytteenotto puikot ovat joustavia, joten tutkittavan pinnan muodolla ei ole yhtä suurta väliä kuin esimerkiksi kontaktimaljoja tai kontaktilevyjä käytettäessä. ATP-mittauksessa näyte voidaan ottaa näytteenotto puikolla epätasaisten

pintojen lisäksi myös esimerkiksi venttiilien sisältä, täyttöpilleistä tai muista sen kaltaisista paikoista. (Välikylä, 2013, s. 15)

Luminometrejä valmistavia yrityksiä on useita. Jokainen laitevalmistaja on asettanut laitteidensa RLU-arvot vastaamaan eri ATP-määriä, mikä tarkoittaa sitä, että samasta pinnasta tulokseksi saadaan erisuuruisia lukuarvoja eri valmistajien laitteilla. Tämä voi aluksi tuntua käyttäjältä hankalalta, mutta todellista ongelmaa se ei kuitenkaan aiheuta. Tunnetuilla luminometrivalmistajilla sekä ATP-mittaukseen erikoistuneilla maahantuojilla sekä palveluntarjoajilla on aina tarjota eri kohteissa käytettävät selkeät raja-arvot, jotka yleensä voidaan myös helposti muuntaa laitetyypiltä toiselle käytettäväksi. ATP-menetelmän käyttöönottoa tai laitevalmistajasta toiseen vaihtoa voidaan tehostaa yksinkertaisella käyttöönottovalidoinnilla. Käyttöönottovalidoinnissa uuden laitteen tulokset ja raja-arvot kalibroidaan laboratoriossa tehtävän akkreditoitun ATP-testin avulla. Taulukossa 3, sivuilla 59–60, on esitetty ATP-mittauksen etuja ja puutteita. (Välikylä, 2013, s. 15)

Taulukko 3. ATP-mittauksen etuja ja puutteita. (Välikylä, 2013, ss.15–16)

ATP-mittauksen edut:	ATP-mittauksen puutteet:
➤ Omavalvontaan sekä valvontaviranomaisten käyttöön hyvin soveltuvia	➤ Kokonais ATP:tä mitattaessa ei saada tietoa siitä, mitä mikrobeja pinnalla kasvaa
➤ Nopeasti saatavat tulokset	➤ Vaatii laiteinvestoinnin
➤ Erittäin herkkä; mittaa kokonaisyhygieniää (mikrobien lisäksi myös soluperäisen lian)	➤ Eri valmistajien luminometriä näytöt skaalattu erilaisiksi = tulosten lukuarvot eivät ole suoraan vertailukelpoisia, vaikka tulokset itsessään ovatkin
➤ Numeeriset tulokset voidaan hyödyntää ja analysoida tehokkaasti	➤ Testipuikot vaativat jääkaapin (+2–8°C) säilykseen pitkään
➤ Akkreditoitu laboratoriomittaus saatavilla (tehostaa käyttöönottoa)	-
➤ Testipuikot säilyvät jopa yli 12kk (valmistajasta riippuen)	-
➤ Testit ovat heti käyttövalmiita	-

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Joustava näytteenottopuikko mahdollistaa myös pienten, hankalan muotoisten ja vaikeasti saavutettavien kohteiden testaamisen 	-
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Käytetyt testipuikot voidaan hävittää sekajätteen tai polttokelpoisen jätteen mukana (ei rikastuneita mikrobikasvustoja = ei kontaminaatiovaaraa) 	-

7.6 ATP-testit ja ATP-mittarit (luminometrit)

Tässä kappaleessa keskitytään esittelemään vain sellaisia markkinoilta löytyviä ATP-mittareita ja niihin soveltuvia testejä, joiden avulla näytteenoton tulokset saadaan suoraan langattomasti siirrettyä tietokoneelle numeerisessa muodossa, jossa tuloksia on helppo ja nopea jatkossa käsitellä ja jossa tulokset saadaan nopeasti myös graafisempaan muotoon esitettyä. Markkinoilta löytyy kyllä myös sellaisia luminometreja, joilla ATP:tä voidaan mitata, mutta joiden tuloksia ei saada suoraan tietokoneelle. Tällaisia luminometreja ei tähän työhön tällä kertaa valittu, sillä ne eivät anna lisäarvoa työn tilaajan tarpeisiin. 7.6.1 kappaleessa esitellään Hygiena-tuoteperheen luminometrit sekä niihin yhteensopivat testit ja kappaleessa 7.6.2 esitellään 3M Clean-Trace™ LM1 -luminometri ja siihen yhteensopivat testit.

7.6.1 Hygiena-tuoteperheen luminometrit + yhteensopivat testit

Net-Foodlab Oy on Suomen johtava ATP-analytiikan asiantuntija. Net-Foodlab on toiminut alalla jo yli 20 vuoden ajan, myyden ATP-analysointilaitteita ja ATP-testejä osana analyysipalveluitaan. ATP-testaus eli luminometria on nopea ja tehokas ratkaisu moniin hygienianhallinnan, mikrobiologisen laadunvalvonnan ja pesuainejäämien mittaustarpeisiin. ATP-mittauksen katsotaan myös olevan nopein ja tehokkain tapa valvoa pintojen puhtautta esimerkiksi tuotantotiloissa, suurkeittiöissä, hoivakodeissa ja uimahalleissa. Net-Foodlabilta löytyy valikoimastaan kaksi Hygiena-tuoteperheen luminometria; kosketusnäytöllinen EnSURE Touch -luminometri (Kuva 15, s. 61) ja perinteisempi SystemSURE Plus -luminometri (Kuva 16, s. 62). (NetFoodlab, n.d.-a)

Kuva 15. EnSure Touch luminometri. (NetFoodlab, n.d.-a)



- EnSURE Touch -luminometri on markkinoiden herkin valodiodiluminometri ja sen herkkyys on n. 3-kertainen SystemSUREEN verrattuna.
- EnSURE Touch -luminometri on kosketusnäytöllinen, kannettava ja erittäin helppokäyttöinen. Sopii hyvin mm. elintarviketeollisuuden, suurkeittiöiden, uimahallitilojen, sairaaltilojen ym. puhtaustason testaamiseen.
- EnSURE Touch -luminometrilla kohteen puhtaustaso on mitattuna alle puolessa minuutissa näytteenoton aloittamisesta.
- EnSURE Touch -luminometrissa käytetään yleensä UltraSnap- (Kuva 17, s. 63), SuperSnap- (Kuva 18, s. 64) ja AquaSnap -testejä (Kuva 19, s. 65), mutta luminometri soveltuu myös muiden luminometrinen Hygiena-testien kanssa käytettäväksi.
- EnSURE Touch on saanut AOAC-RI: Itä Performance Tested Method SM -sertifikaatin, joka osoittaa järjestelmän herkkyuden ja luotettavan toiminnan.
- EnSURE Touch -luminometrissa on Wi-Fi:n avulla automaattisesti tallentuvat ja siirtyvät tulokset. Laitteistoon kuuluu myös SureTREND -tietokantaohjelmisto, johon tulokset siirtyvät Wi-Fi:n avulla automaattisesti.
- SureTREND -tietokantaohjelmiston avulla tulosten käsittely on nopeaa ja helppoa. Tietokantaohjelmiston avulla graafisten raporttien laatiminen onnistuu erittäin nopeasti esim. eri kohteiden puhtauden kehittymisen seuranta tietyllä aikavälillä.

- EnSURE Touch -luminometrin peruskäyttöön löytyy hyvä suomenkielinen ohjevideo NetFoodlabin sivuilta osoitteesta: <https://netfood.fi/product-detail/ensure-touch-luminometri/>. Samalta sivulta löytyy myös suomenkielinen ohjevideo EnSURE Touch -luminometrin käyttäjien, näytteenottokohteiden- ja suunnitelmien luomiseen.

(NetFoodlab, n.d.-a; NetFoodlab, n.d.-e)

Kuva 16. SystemSure Plus luminometri. (NetFoodlab, n.d.-f)



- SystemSURE Plus -luminometri on herkkä valodiiodiluminometri.
- SystemSURE Plus -luminometri on kannettava ja erittäin helppokäyttöinen. Sopii hyvin mm. elintarviketeollisuuden, suurkeittiöiden, uimahallitilojen, sairaaltilojen ym. puhtaustason testaamiseen.
- SystemSURE Plus- luminometrin tulokset saadaan nopeasti – jo puolessa minuutissa.
- SystemSURE Plus -luminometrissa käytetään yleisimmin UltraSnap– ja AquaSnap- testejä, mutta mittari soveltuu myös muiden luminometristen Hygiena-testien kanssa käytettäväksi.
- SystemSURE Plus -laitteen kanssa toimitetaan SureTREND -tietokantaohjelmisto, johon on mahdollista luoda näytteenottokohteittain valmiita ajolistoja, jotka syötetään laitteeseen.

- SureTREND -tietokantaohjelmiston avulla tulosten käsittely on nopeaa ja helppoa. Tietokantaohjelmiston avulla graafisten raporttien laatiminen onnistuu erittäin nopeasti esim. eri kohteiden puhtauden kehittymisen seuranta tietyllä aikavälillä.
- Net-Foodlab tarjoaa tietokantaohjelmiston perusopastusta laitteen hankinnan yhteydessä. Syvemmästä ja yrityksen omien tarpeiden mukaan räätälöidystä koulutuksesta on mahdollisuus myös saada erillinen tarjous.
- SystemSURE Plus- luminometrinen puhdistukseen ja positiivikontrollin mittaamiseen löytyy hyvä suomenkielinen video Net-Foodlabin sivuilta osoitteesta: <https://netfood.fi/product-detail/systemsure-plus/>. Samalta sivulta ohjautuu myös linkki UltraSnap -testin sivuille, josta löytyy suomenkielinen video, siitä kuinka SystemSURE Plus -luminometria käytetään testipuikon kanssa. Video löytyy osoitteesta: <https://netfood.fi/product-detail/ultrasnap/>.

(NetFoodlab, n.d.-f)

Kuva 17. UltraSnap -testi. (NetFoodlab, n.d.-g)



Hygiena UltraSnap on luminometrinen pikatesti pintahygienian testaamiseen Hygienan luminometrien kanssa. UltraSnap on kooltaan pieni, vain kynän kokoinen ja näköinen testipuikko, jota on helppo käyttää. UltraSnap-testin materiaalivalinnat tekevät testistä ympäristöystävällisen ja pienikokoisuuden vuoksi se on myös edullinen muihin menetelmiin verrattuna.

UltraSnap -testin ominaisuuksia:

- all-in-one: kaikki tarvittava yhdessä puikossa. UltraSnap on yksinkertainen, nopea ja helppokäyttöinen.
- UltraSnap -testi on muihin menetelmiin verrattuna hyvinkin kustannustehokas.
- UltraSnap -testissä on etiketti merkintöjä varten.

- UltraSnap -testit säilyvät pitkään ja kestävät myös lämpötilan vaihteluita. Säilyvyys jääkaappilämpötilassa (2–8 °C) n. 10-12kk ja huoneenlämmössä (21–25°C) 4 viikkoa.
- UltraSnap -testiä voidaan käyttää sekä kuivien että kosteiden pintojen testaamiseen.
- UltraSnap -testi antaa luotettavat tulokset n. 15 sekunnissa.
- UltraSnap -testipuikko on valmiiksi kostutettu ja reagenssi on puikossa. Testi toimii napsautusmekanismilla.
- UltraSnap -testi on ympäristöystävällinen; siitä syntyy jopa 80 % vähemmän jättemuovia, kuin vaihtoehtoisissa menetelmissä.

(NetFoodlab, n.d.-g)

Kuva 18. SuperSnap -testi. (NetFoodlab, n.d.-h)



Hygiena SuperSnap on luminometrinen pikatesti pinta-hygienian testaamiseen Hygienen luminometrien kanssa. SuperSnap on kooltaan pieni, vain kynän kokoinen ja näköinen testipuikko, jota on helppo käyttää. SuperSnap-testin materiaalivalinnat tekevät testistä ympäristöystävällisen ja pienikokoisuuden vuoksi se on myös edullinen muihin menetelmiin verrattuna.

- SuperSnap -testi on n. kolme kertaa UltraSnap -testiä herkempi pintapuhtaustesti erityistä puhtautta vaativiin kohteisiin. SuperSnap -testissä on 5 x korkeampi RLU-arvo / ATP-yksikkö.
- SuperSnap -testi sopii hyvin mm. meijereiden, virvoitusjuomatehtaiden, kosmetiikka-alan yritysten ja leipomoiden tarpeisiin.

- SuperSnap -testi on yhteensopiva Hygiena SystemSURE Plus- ja EnSURE Touch -luminometriin kanssa.

(NetFoodlab, n.d.-h)

Kuva 19. AquaSnap -testi. (NetFoodlab, n.d.-i)



AquaSnap on heti käyttövalmis pikatesti vesinäytteiden ATP-tason testaamiseen yhdessä Hygienan luminometriin kanssa. AquaSnap on kooltaan pieni, vain kynän kokoinen ja näköinen testipuikko, jota on helppo käyttää. AquaSnap-testin materiaalivalinnat tekevät testistä ympäristöystävällisen ja pienikokoisuuden vuoksi se on myös edullinen muihin menetelmiin verrattuna.

- AquaSnap -testi on helppokäyttöinen vesinäytetesti
- all-in-one: kaikki tarvittava yhdessä puikossa. AquaSnap on yksinkertainen, nopea ja helppokäyttöinen.
- AquaSnap -testissä reagenssi on valmiina puikossa. Testi toimii kätevällä napsautusmekanismilla.
- AquaSnap -testipuikkoon saa 100 µl vesinäytteen, ei tarvitse pipetointia.
- AquaSnap -testi antaa luotettavat tulokset jopa 15 sekunnissa.
- AquaSnap -testit säilyvät pitkään jääkaappilämpötilassa (2–8 °C) n. 8-12kk
- AquaSnap -testissä on etiketti merkintöjä varten.
- AquaSnap -testi on muihin menetelmiin verrattuna hyvinkin kustannustehokas.

- AquaSnap -testi on ympäristöystävällinen; siitä syntyy jopa 80 % vähemmän jätemuovia, kuin vaihtoehtoisissa menetelmissä.
- AquaSnap -testi on yhteensopiva Hygiena SystemSURE Plus-, EnSURE Touch - luminometrien & Pi-102 kanssa.

(NetFoodlab, n.d.-i)

7.6.2 3M Clean-Trace™ LM1 -luminometri + yhteensopivat testit

3M Clean-Trace™ LM1 -luminometri (Kuva 20, s. 67) on Neogenin valmistama, suomenkielisen käyttöjärjestelmän ja raportointiohjelmiston omaava luminometri, jonka toiminta perustuu bioluminesenssin mittaamiseen. Laite havaitsee valon määrän, jota syntyy, kun solujen ATP reagoi testissä olevan lusiferaasi-entsyymin kanssa. Tulos ilmoitetaan suhteellisena valoyksikkönä (RLU) ja saatua tulosta verrataan kohteelle asetettuihin raja-arvoihin. (Labema, n.d.-a)

Clean-Trace™ LM1 luminometri soveltuu monipuolisesti käytettäväksi mm. elintarviketuotannon hygienitason seurantaan, uimahallien puhtauden valvontaan ja siivouksen laadun todentamiseen esimerkiksi siivous- ja ateriapalveluissa. Luminometria voidaan käyttää myös puhtauskäytäntöjen koulutuksen tukena. Clean-Trace™ LM1 luminometrin mukaan kuuluu myös laitteen oma hygienianhallintaohjelmisto. Clean-Trace™ LM1 luminometriin yhteensopivia hygieniatestejä (Kuva 20, s. 67 ja Kuva 21, s. 68) esitellään sivuilla 67–69. (Labema, n.d.-a)

Clean-Trace™ LM1 luminometrin ominaisuuksia ovat mm. seuraavat:

- Clean-Trace™ LM1 luminometrissa testitulokset saadaan 5 sekunnissa.
- Clean-Trace™ LM1 luminometrissa on värillinen kosketusnäyttö.
- Clean-Trace™ LM1 luminometri on iskunkestävä.
- Clean-Trace™ LM1 luminometria voidaan käyttää Bluetooth® yhteydellä tai usb-johdon kanssa.

(Labema, n.d.-a)

Kuva 20. Clean-Trace™-luminometri LM1 ja siihen sopivat hygieniatestit. (Labema, n.d.-a; Labema, n.d.-b)



Clean-Trace® ATP Surface -pintahygieniatestin sanotaan olevan markkinoiden helppokäyttöisin ATP-testi ja sitä käytetään Clean-Trace™ –luminometrin kanssa. Clean-Trace™ -luminometri antaa tiedon pinnan puhtaudesta vain muutamassa sekunnissa. Clean-Trace® -pintahygieniatestitikussa käytetyt entsyymit ovat ”nestestabiileja”, jonka vuoksi testi pystyy tarjoamaan erinomaisen tarkkuuden ja toistettavuuden pintatestauksissa, niin kuivilta kuin märiltäkin pinnoilta. (Labema, n.d.-b)

Clean-Trace® ATP Surface -pintahygieniatestin käytön tärkeimmät edut:

- Auttaa vähentämään puutteellisesta siivouksesta aiheutuvaa ristikontaminaatiovaaraa.
- Auttaa puhdistustoimien kohdentamisessa (oikeat kohteet).
- Luotettavat ja toistettavat tulokset.
- Clean-Trace® ATP Surface -pintahygieniatesti on erittäin kustannustehokas työkalu.
- Clean-Trace® ATP Surface -pintahygieniatesti vakuuttaa tuotantotilojen puhtaudesta ja suojelee valmistajan mainetta.

(Labema, n.d.b)

Clean-Trace® ATP Surface -pintahygieniatestin keskeisimmät ominaisuudet:

- Clean-Trace® ATP Surface -pintahygieniatestejä on helppo käyttää.
- Testin tulokset saadaan sekunneissa.
- Clean-Trace® ATP Surface -pintahygieniatestin ”nestestabiili” entsyymi takaa testin maksimaalisen tarkkuuden.
- Clean-Trace® ATP Surface -pintahygieniatestin taustalta löytyy johtavan ATP-testitoimittajan lähes 20 vuoden kokemus.

(Labema, n.d.b)

Kuva 21. 3M Clean-Trace Water™ -testit (GemScientific, n.d.)



Clean-Trace™ Water ATP on Single-Step ATP-vesitesti. Testi on helppokäyttöinen ja se mahdollistaa näytteen puhtauden määrittämisen jo sekunneissa. Testiä käytetään yhdessä Clean-Trace™ -luminometrillä. Clean-Trace™ Water ATP -testi on suunniteltu käytettäväksi mm. suljettujen valmistuslaitosten, CIP-järjestelmien ja prosessivesien valvontaan. Aqua-Trace® on erityisesti suunniteltu vähentämään sieni- tai pumpulipäisillä testeillä tapahtuvan näytteenkeruun epätarkkuutta. Clean-Trace™ Water ATP -testit säilyvät jääkaapissa (2–8°C) 12kk ja huoneenlämmössä (21–25°C) 2kk. Clean-Trace™:n katsotaan olevan tehokas apuväline omavalvontaan sen käytön helppouden ja luotettavuuden vuoksi. Clean-Trace™ -testejä voidaan käyttää vähäisellä koulutuksella ja

niistä saatavat tulokset on myös helppo integroida yrityksen HACCP-ohjelmiin puhdistuksen tehokkuuden seuraamiseksi. (Labema, n.d.-c)

Clean-Trace™ Water ATP -testin tärkeimmät edut:

- CIP-järjestelmän puhtautta voidaan seurata reaaliaikaisesti.
- Auttaa alentamaan puutteellisesta puhdistuksesta aiheutuvaa ristikontaminaatiovaaraa.
- Testi on käyttökelpoinen biosidiohjelmien optimointiin.
- Antaa aina luotettavat ja toistettavat tulokset.
- Varjelee yrityksen mainetta.

(Labema, n.d.-c)

Clean-Trace™ Water ATP -testin keskeisimmät ominaisuudet:

- Testi on helppokäyttöinen Single-step testi.
- Tulokset saadaan sekunneissa.
- Testi on suunniteltu vesitestaukseen ja tuloksiin voidaan luottaa.
- Clean-Trace™ Water ATP -testin taustalta löytyy johtavan ATP-testitoimittajan lähes 20 vuoden kokemus.

(Labema, n.d.-c)

Clean-Trace™ Water ATP -testejä on kaksi erilaista: Clean-Trace® Water Plus Total AQT200 ja Clean-Trace® Water Free AQF100. Clean-Trace® Water Plus Total mittaa kaikkia näytteessä olevia ATP-muotoja, myös proteiineihin ja solujätteisiin sitoutunutta ATP:tä. Clean-Trace® Water Free puolestaan mittaa näytteestä vain ATP:n vapaata, sitoutumatonta muotoa. (Labema, n.d.-c)

7.7 Proteiinijäämätetit ja glukoosi-/laktoosijäämätetit

Pintapuhtauden mittaamiseen ja osoittamiseen voidaan käyttää myös proteiinijäämätestejä sekä glukoosi- ja laktoosijäämätestejä, jotka ovat nopeita ja helppokäyttöisiä indikaattoritestejä. Proteiinijäämätetit reagoivat pinnoilla olevaan proteiiniin eli valkuaisaineeseen ja glukoosi- ja laktoosijäämätetit puolestaan pinnoilla olevaan glukoosiin ja laktoosiin. Molemmat testityypit perustuvat kemialliseen värireaktioon. Värireaktion nopeus ja voimakkuus ovat verrannollisia pinnoilla olevan lian määrään. (Välikylä, 2013, s. 16)

Proteiini- ja glukoosi-/laktoosijäämätetit eivät vaadi minkäänlaista laiteinvestointia ja ovat käyttökustannuksiltaan edullisia käyttää. Testit mittaavat pinnoilla olevan lian määrää (=pinnan puhtautta) ja antavat hyvän kuvan siitä, kuinka hyvä kasvupohja kyseinen pinta mikrobeille on. Proteiini- ja glukoosi-/laktoosijäämätetit eivät muodosta mikrobiologista riskijätettä, joten niiden hävittäminen on helpompaa kuin perinteisten kontaktimaljojen, kontaktilevyjen ja Petrifilm-alustojen. (Välikylä, 2013, s. 16)

Jotta oikeanlainen indikaattoritesti voidaan valita, on ensin mietittävä sitä minkälaista likaa pinnoilla voi olla. Proteiinijäämätetit ovat hyvä valinta silloin, kun testattavassa kohteessa käsitellään esimerkiksi lihaa, kalaa, maitoa tai muita valkuaisaineita sisältäviä tuotteita. Myös sairaalat, kylpylät ja uimahallit ovat hyviä kohteita proteiinijäämätesteille, koska ne ovat kohteita, joiden pinnoilta löytyy ihmisperäistä likaa. Glukoosi- ja laktoosijäämätetit puolestaan ovat hyviä testejä puhtauden valvontaan esimerkiksi lihatuotteita, hedelmiä, vihanneksia, mehuja, maitotuotteita ja mietoja alkoholijuomia yms. käsittelevissä kohteissa, koska nämä tuotteet sisältävät glukoosia ja/tai laktoosia. Elintarviketeollisuudessa voidaan herkistettyjä proteiinijäämätestejä käyttää myös allergeenijäämien valvontaan. Taulukossa 4, sivulla 72, on esitelty proteiinijäämä ja glukoosi- /laktoosijäämätestien etuja ja puutteita. (Välikylä, 2013, s. 16)

Markkinoilta löytyy erilaisia proteiinijäämätestejä. Useimmissa testeissä näyte otetaan pinnalta näytepuikolla, joka näytteenoton jälkeen laitetaan takaisin suojaputkeen. Tämän jälkeen testi aktivoidaan ja testintulos on luettavissa värireaktiosta. Painoteknologiaan perustuvissa testimenetelmissä testiliuskalla pyyhitään kostutettua pintaa, jonka jälkeen mahdollinen proteiinijäämä näkyy värireaktiona testialueella. Näytepuikkotyypisillä testeillä voidaan näytteitä ottaa helpommin vaikeasti puhdistettavista kohteista, kuten esimerkiksi suuttimista ja laitteiden osista. Normaalisti proteiinijäämätestien proteiinin havainnointiherkkyys on n. 50µg proteiinia testityypistä riippumatta. Herkistettyjen Hygiena

AllerSnap -testien herkkyyttä voidaan kuitenkin nostaa aina 1µg tasolle inkuboimalla testejä 30–55°C:ssa. (Välilikylä, 2013, ss. 16–17)

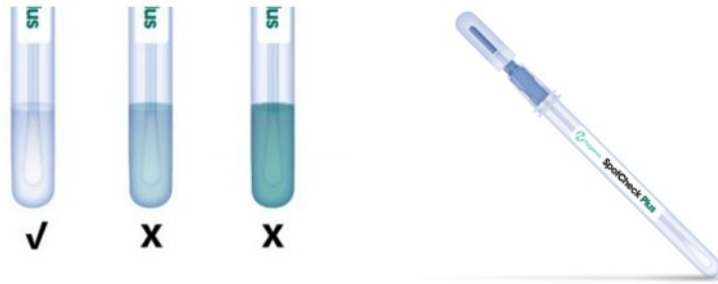
Hygiena AllerSnap (Kuva 22, s. 71) on helppokäyttöinen yleistesti allergeenijäämien valvontaan. Hygiena AllerSnap on erikoisherkkä proteiinijäämätesti, joka reagoi kaikkeen proteiinipitoiseen likaan. AllerSnap ei ole allergeenispesifinen, joten se toimii erityisen hyvin sellaisissa ympäristöissä, joissa käsitellään useita eri allergeeneja. AllerSnap on edullinen, tehokas ja erittäin herkkä testi (toteamisraja 3-10µg proteiinia), jonka tulokset saadaan jo 5–10 minuutissa. AllerSnap testit tarvitsevat hiukan lämpöä toimiakseen (esim. lämpökaappi +37°C). AllerSnap testit säilyvät pitkään ja ne voidaan säilyttää huoneenlämmössä. AllerSnap testit sopivat hyvin päivittäisen pesutuloksen arviointiin esimerkiksi ennen linjojen käyttöönottoa tai tuotevaihtojen yhteydessä. AllerSnap täyttää myös elintarviketurvallisuusstandardien pesutuloksen arvioinnille asettamat vaatimukset. (NetFoodlab, n.d.-b)

Kuva 22. AllerSnap proteiinijäämätesti. (NetFoodlab, n.d.-b)



SpotCheck Plus (Kuva 23, s. 72) on glukoosi- ja laktoositesti pintapuhtauden varmistamiseen suurkeittiöissä, elintarvikemyymälöissä ja muissa elintarvikeyritysten tiloissa, joissa käsitellään mm. maitoa, viljaa, vihanneksia tai hedelmiä. SpotCheck Plus -testin käyttöön ei tarvita erillistä mittalaitetta, kuten esimerkiksi luminometriä. SpotCheck Plus -testi perustuu värireaktioon ja sen mittausaika on noin 1 minuutti. (NetFoodlab, n.d.-c)

Kuva 23. SpotCheck Plus – glukoositesti ja laktoositesti ilman luminometriä. (NetFoodlab, n.d.-c)



Taulukko 4. Proteiinijäämä- ja glukoosi-/laktoosijäämätestien etuja ja puutteita. (Välikylä, 2013, s.17)

Proteiinijäämä- ja glukoosi-/laktoosijäämätestien edut:	Proteiinijäämä- ja glukoosi-/laktoosijäämätestien puutteet:
➤ Oma- ja valvontaan hyvin soveltuvia	➤ Toimivat vain tietyn tyyppisen lian kanssa
➤ Helppokäyttöisiä	➤ Hygieniatestausmenetelmänä eivät ole herkkyydeltään esimerkiksi ATP-testauksen tasolla
➤ Tulos saadaan välittömästi	-
➤ Testit ovat edullisia käyttää	-
➤ Käyttö ei vaadi laiteinvestointeja, ei huoltoja eikä myöskään kalibrointeja	-
➤ Testit säilyvät jopa 18kk	-

7.8 Väreaktioon perustuvat mikrobiologiset pikatestit

Tässä kappaleessa esitellään väreaktioon perustuvia mikrobiologisia pikatestejä, jotka antavat luotettavat tulokset kontaktimenetelmiä nopeammin. Tutkimustyön perusteella kappaleeseen valikoitui patogeenejä mittaavat pikatestit, joista kerrotaan seuraavissa alakappaleissa enemmän. Markkinoilta löytyy muitakin patogeenien mittaamiseen soveltuvia menetelmiä, mutta niitä ei nyt otettu tutkimukseen mukaan, koska ne eivät olisi antaneet lisäarvoa työn tilaajan tarpeisiin. Perinteisempien menetelmien käytössä mm. tulosten saanti kestää pikamenetelmiä kauemmin, jolloin myös aikaa ja rahaa kuluu tutkimuksiin enemmän. Tässä kirjallisuustutkimuksessa keskityttiinkin etsimään nyt perinteisiä menetelmiä nopeampia tapoja mitata patogeenejä. Kappaleessa 7.8.1 esitellään Hygiena -tuoteperheen patogeenien mittaamiseen käytettävät pikatestit ja kappaleessa 7.8.2 esitellään Transwap®- ja SwapSURE -testit, jotka ovat myös patogeenejä mittaavia pikatestejä.

7.8.1 Hygiena-tuoteperheen patogeenitestit

Hygiena-tuoteperheen väreaktioon perustuvat mikrobiologiset pikatestit: InSite Listeria (Kuva 24, s. 73), InSite Listeria Mono Glo (Kuva 24, s.73) ja InSite Salmonella (Kuva 25, s. 74), ovat nopea ja erittäin taloudellinen ratkaisu tuotantolaitosten hygieniavalvonnan tehostamiseen. Testatessaan tuotantotiloja näillä testeillä, yritys säästää merkittävästi aikaa ja rahaa verrattuna kaikkien näytteiden laboratoriotestaukseen. Säästöä syntyy, kun perusvalvonta tehdään itse ja laboratorioita käytetään vain varmistuksissa ja ns. virallisissa näytteenotoissa. (NetFoodlab, n.d.-d)

Kuva 24. Hygienan InSite Listeria ja InSite Listeria Mono Glo -testit. (NetFoodlab, n.d.-d)



InSite™ Listeria on helppokäyttöinen ja nopea listeriapintatesti, jonka käyttöön ei tarvita mittalaitetta, kuten esimerkiksi luminometria. InSite™ Listeria on listeriabakteerien rikastamiseen perustuva väritesti, jossa tummanruskea tai musta väri osoittaa Listeria-suvun bakteerin. InSite™ Listerian ensimmäiset suuntaa antavat tulokset saadaan 30 tunnissa ja lopullinen tulos varmistuu 48 tunnissa. Tulosten seulontaa voidaan tarvittaessa vielä jatkaa rikasteesta perinteisin varmennuskokein. (NetFoodlab, n.d.-d)

InSite Listeria Mono Glo on kaksivaiheinen, helppokäyttöinen ja kätevä näytteenotto- ja seulontatesti Listerialle. InSite Listeria Mono Glo -näytepuikkoa inkuboidaan lämpökaapissa tai inkubaattorissa. Ensimmäisessä vaiheessa InSite Listeria Mono Glo -testi osoittaa *Listeria spp.*:n helposti tulkittavalla värimuutoksella ja toisessa vaiheessa testi paljastaa *Listeria monocytogenesin* esiintymisen, kun testiä valaistaan UV-valolla. InSite Listeria Mono Glo -testissä on suuri esikostutettu testipuikko, joka maksimoi näytemäärän. Testipuikossa on myös mukana neutraloiva reagenssi, joka poistaa tehokkaasti kemikaalijäämien vaikutusta. InSite Listeria Mono Glo -testi ei vaadi monimutkaisia laboratoriovarusteita. Testi antaa oletetut positiiviset tulokset 24 tunnissa ja negatiiviset tulokset 48 tunnissa.

Kuva 25. Hygiena InSite Salmonella-testi (NetFoodlab, n.d.-d)



Hygiena InSite Salmonella™ on helppokäyttöinen ja nopea salmonellapintatesti. Hygiena InSite Salmonella™ -testin käyttöön ei tarvita mittalaitetta, kuten esimerkiksi luminometria. Testi tarvitsee kuitenkin inkubaattorin. Hygiena InSite Salmonella™ -testi perustuu perinteiseen mikrobiologiseen rikastukseen 37 °C:een lämpötilassa. Testin tulos tulkitaan värireaktion avulla. Positiivinen tulos valmistuu yleensä jo 18–24 tunnin kuluttua ja negatiivinen tulos varmistetaan 48 tunnin rikastuksella. (NetFoodlab, n.d.-d)

7.8.2 Transwab®- ja SwapSURE -testit

Transwab®- ja SwapSURE -testit ovat patogeenien testaamiseen soveltuvia pintatestejä. Coliform-, Listeria-, ja Salmonella Isolation Transwab® -testit (Kuva 26, s.76) ovat Medical Wire & Equipmentin valmistamia. (Labema, n.d.-d)

Coliform Isolation Transwab® -testiä käytetään koliformisten bakteerilajien tarkkailuun pinnoilta, joissa on käsitelty ruoka-aineita. Koliformien kohonnutta määrää voidaan pitää huonon työhygienian tai ulostejäämien seurauksena. Coliform Isolation Transwab® -testi sisältää näytteenotto puikon sekä putken, jossa on indikaattorina käytettävää elatusainetta. Mikäli näytteessä on koliformeja, värjäävät ne elatusaineen keltaiseksi 24 tunnissa. Elatusaine värjäytyy sitä nopeammin, mitä suurempi määrä koliformeja näytteessä on. Coliform Isolation Transwab® -testillä näyte otetaan näytteenotto puikolla, joka laitetaan elatusainetta sisältävään putkeen näytteenoton jälkeen. Testiä inkuboidaan 37°C:ssa 24 tuntia. (Labema, n.d.-d)

Listeria Isolation Transwab® -testi on tarkoitettu *Listeria* seulontaan pinnoilta, joissa on käsitelty ruoka-aineita. Listeria Isolation Transwab® -testi sisältää näytteenotto puikon sekä putken, jossa on indikaattorina käytettävää elatusainetta. Mikäli näytteessä on *Listeria*, värjää se elatusaineen tummanruskeaksi tai mustaksi 24–48 tunnissa. Listeria Isolation Transwab® -testillä näyte otetaan näytteenotto puikolla, joka laitetaan elatusainetta sisältävään putkeen näytteenoton jälkeen. Testiä inkuboidaan 37°C:ssa 24–48 tuntia. (Labema, n.d.-d)

Salmonella Isolation Transwab® Modified formulation -testi on yksinkertainen pintahygieniatesti, jolla voidaan osoittaa *Salmonella* elintarvike ympäristöistä. Salmonella Isolation Transwab® Modified formulation -testi sisältää näytteenotto puikon sekä putken, jossa on indikaattorina käytettävää elatusainetta. Mikäli näytteessä on *Salmonella*, värjää se punaisen elatusaineen tummanruskeaksi tai mustaksi 24–36 tunnissa. (Labema, n.d.-d)

Kuva 26. Coliform-, Listeria- ja Salmonella Isolation Transwab® -testit. (Labema, n.d.-d)



SwapSURE ListeriaP *L. monocytogenes* -testi (Kuva 27, s. 76) on helppokäyttöinen pikatesti patogeenisten *Listeria*-lajien seulontaan. SwapSURE ListeriaP *L. monocytogenes* -testillä näytteitä voidaan ottaa elintarvikeminnoilta sekä ympäristöstä. SwapSURE ListeriaP *L. monocytogenes* -testi on herkkä ja spesifinen testi, joka perustuu kromogeeniseen värireaktioon. Testi kykenee erottamaan *Listeria monocytogenes* ja *Listeria ivanovin* muista mikrobeista, mukaan lukien muut *Listeria*-lajit kuten esimerkiksi *Listeria innocua*. (Labema, n.d.-e)

SwapSURE ListeriaP *L. monocytogenes* -testissä näyte otetaan neutralointiliemellä esikostutetulla näytteenottotikulla, joka laitetaan testiputkeen näytteenoton jälkeen. SwapSURE ListeriaP *L. monocytogenes* -testinäytettä inkuboidaan 37°C:ssa 24–48 tuntia. Mikäli näyte on positiivinen ja näytteessä on *Listeriaa*, värjäytyy testiputkessa oleva vaaleankeltainen rikastusliemi turkoosin siniseksi. (Labema, n.d.-e)

Kuva 27. SwapSURE ListeriaP *L. monocytogenes* -testi. (Labema, n.d.-e)



7.9 Luminometrilla mitattavat mikrobiologiset pikatestit

Tässä kappaleessa keskitytään esittelemään luminometrilla mitattavia Hygiena-tuoteperheen mikrobiologisia pikatestejä. Hygienalta löytyy omat MicroSnap -testit (Kuva 28, s. 78) indikaattoriorganismien, kuten kokonaisbakteerien, koliformisten bakteerien, *E.colin* ja enterobakteerien määrittämiseen. Näistä MicroSnap -testeistä kokonaisbakteerit, koliformiset bakteerit ja *E.coli* ovat saaneet AOAC-RI:n sertifiointin. (Hygiena, n.d.-a)

MicroSnap -testit perustuvat 2-vaiheiseen prosessiin: rikastukseen ja havaitsemiseen. Kuvassa 30 sivulla 80, on esitetty esimerkki MicroSnap *E.colin* käyttöohjeesta (Hygiena, n.d.-c). Myös muut MicroSnap -testit toimivat samalla periaatteella. MicroSnap -testiä voidaan käyttää sekä pinnoille että näytteille. MicroSnap koostuu rikastuslaitteesta (Enrichment), jossa jokaisella testattavalla indikaattoriorganismilla on oma kasvatusalustansa (rikastusliemi). Rikastuslaitteessa on mukana sisäänrakennettu pipetti, joka mahdollistaa rikastettujen näytteiden kätevän ja tehokkaan siirtämisen ilmaisulaitteeseen (Detection). Rikastettu näyte luetaan Hygiena -luminometrilla, eikä pesäkkeiden laskentaa tässä menetelmässä tarvita. (Hygiena, n.d.-b)

MicroSnap -testejä (enterobakteerit, koliformiset ja *E.coli*) inkuboidaan 37°C asteessa kahteen otteeseen. Enrichment -vaiheessa koliformisia bakteereja ja *E.colia* inkuboidaan 6 tuntia (määrällinen) ja 8 tuntia (laadullinen), enterobakteereja 6-7 tuntia (määrällinen) tai 8-24 tuntia (laadullinen) tuloksen saamiseksi. Inkuboinnin jälkeen mitattavaa näytettä pipetoidaan 1–2 ml testattavan näytteen omaan Detection -laitteeseen ja laite aktivoidaan. Detection-laitetta inkuboidaan vielä 10 minuuttia, jonka jälkeen näyte mitataan Hygiena EnSURE Touch -luminometrilla. Testin lopputulos määritetään RLU: CFU-muunnostaulukon avulla (Kuva 29, s. 79). (Hygiena, n.d.-b; Hygiena, n.d.-c)

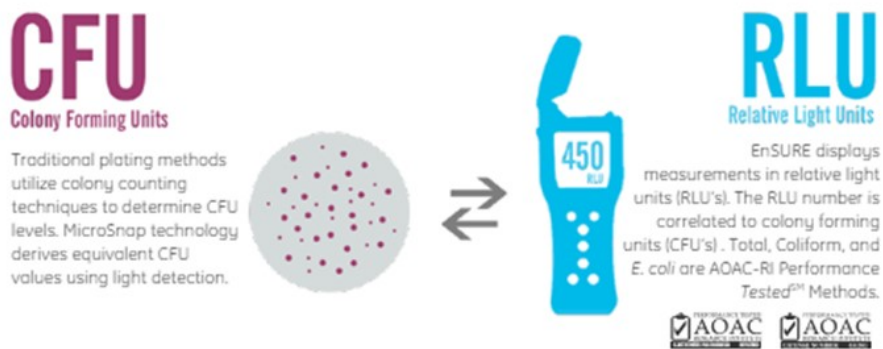
MicroSnap -testi kokonaisbakteereille tehdään samalla tavalla kuin edellä mainituille bakteereille, mutta kokonaisbakteereja inkuboidaan 30°C asteessa 7 tuntia Enrichment -vaiheessa. Inkuboinnin jälkeen mitattavaa näytettä pipetoidaan 1–2 ml kokonaisbakteerien omaan Detection- laitteeseen ja laite aktivoidaan. Detection- laitetta sekoitetaan/ravistetaan käsissä, jonka jälkeen näyte voidaan suoraan mitata Hygiena EnSURE Touch -luminometrilla. Testin lopputulos määritetään RLU: CFU-muunnostaulukon avulla. (Hygiena, n.d.-b; Hygiena, n.d.-c)

MicroSnap-testit ovat osa täydellistä ympäristönvalvontaohjelmaa. Yhdistämällä MicroSnap-testit Hygienan EnSURE[®] Touch -luminometriin ja SureTrend[®] -tietokantaohjelmistoon, voidaan testitulokset saada nopeasti tietokoneelle numeeriseen ja tallennettavaan muotoon. MicroSnap -testeillä voidaan täydentää yrityksen omavalvontaan liittyviä testejä, vaikka toisinaan laboratorioiden PCR-analysit voivatkin olla tarpeen. MicroSnap -testien integrointi osaksi omavalvonnan indikaattoritestejä vähentää yrityksen materiaalikustannuksia, toimituskuluja ja laboratoriomaksuja. Pikatestien avulla voidaan myös mahdollistaa lyhyemmät tuotannon pitoajat, jolloin myös varaston säilytyskustannukset pienenevät. (Hygiena, n.d.-b)

Kuva 28. MicroSnap-testit (Hygiena, n.d.-a)



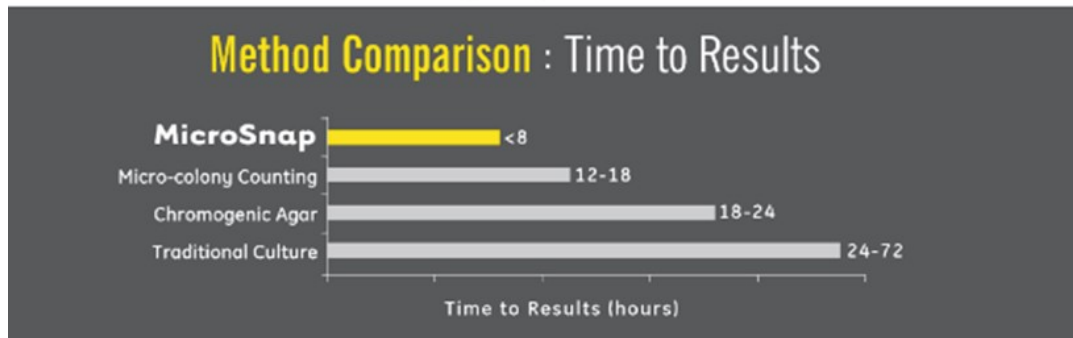
Kuva 29. CFU: RLU-muunnostaulukko. (Hygiena, n.d.-b)



CFU : RLU - Conversion

CFU/ml or swab*	<i>E. coli</i>	Coliform	Enterobacteriaceae**	Total
<10	<2	<2	NA	<10
<20	<4	<4	NA	<20
<50	<7	<7	<10	<50
<100	<12	<12	<20	<100
<200	<20	<20	<40	<200
<500	<35	<35	<100	<500
<1,000	<60	<60	<200	<1,000
<5,000	<180	<180	<1,000	<5,000
<10,000	<300	<300	TNTC	TNTC

*Direct sample e.g., 1 ml liquid or surface swab. Dilution factors must be accounted for with product samples.
 **Data reflects dynamic range after 6 hour incubation. See product instructions for more details.




Kuva 30. MicroSnap *E.Colin* käyttöohje (Hygiena, n.d.-c)

☰
hygiena

MicroSnap® Enrichment and Detection Devices for Coliform and *E. coli*


Step 1: Sample Enrichment

1a. Surface




1a. Surface: Swab a 10 x 10 cm area with room-temperature* (RT) Enrichment Device.

1b. Liquids




1b. Liquids: Add 1 mL of liquid food, beverage or water directly to RT Enrichment Device.

1c. Solid Samples




1c. Solid Samples: Add 1 mL of 10% w/v suspension of solid sample directly to RT Enrichment Device.

2




2. Re-insert Snap-Valve bulb into swab tube.




PERFORMANCE TESTED
AOAC
RESEARCH INSTITUTE
LICENSE NUMBER 071502

3




3. Activate Device. Bend bulb, breaking Snap-Valve.

4




4. Lift bulb up (1 – 2 inches) and squeeze to release liquid into bottom of tube.

5



5. Replace bulb into tube and shake tube gently to mix sample in liquid.


6



6. Incubate at 37 ± 0.5 °C for 6 h ± 10 min (quantitative) or 8 h ± 10 min (qualitative).


Step 2: Detection or Measurement

1




1. Equilibrate Detection device to room temperature. Shake to bring liquid to bottom.

2




2. Aseptically transfer 2 drops (0.1 mL) enriched sample from Enrichment Device to Detection Device.

3




3. Activate Detection Device (Test) by breaking Snap-Valve. Squeeze bulb to release liquid into tube.

4




4. Shake tube gently to mix sample in liquid.

5




5. Incubate Detection Device for 10 ± 0.2 minutes at 37 ± 0.5 °C.

6



6. EnSURE® Touch, MicroSnap® application: If sample is programmed, select sample; otherwise, select **Quick Test**. Then, press **Run Test**.

7



7. EnSURE Touch automatically saves results.† Register and sync luminometer wirelessly to SureTrend® software to see reports and datasets.

* Room temperature = 20 to 25 °C.
† If positive for Coliform, presence of *E. coli* can be verified by repeating Step 2 using another aliquot from the same enriched sample and an *E. coli* Detection Device.

MicroSnap Coliform and *E. coli*
10
INS-MSCEC-REVA

8 Johtopäätökset ja suositus

Kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena oli selvittää, miten hygieniatasoa voidaan mitata ja millaisia mittareita elintarviketeollisuudessa yleisesti käytetään hygienian mittaamiseen, ja millaisia mittareita makeisteollisuudessa voidaan käyttää. Työn tarkoituksena oli myös tutkia, kuinka hygienian mittaamista voidaan seurata helposti ja luotettavasti ja minkälainen suositus hygieniamittareista ja hygieniaindekseistä voidaan yritykselle antaa kirjallisuuden perusteella. Mielestäni kirjallisuuskatsaus vastaa näihin tutkimuskysymyksiini erittäin laajasti ja kattavasti. Työn yhteenveto ja suositus löytyvät tämän kappaleen alta.

Elintarvikealan yritysten toiminnan apuna ovat hyvän käytännön ohjeet, jotka auttavat toimialan yrityksiä mm. vaarojen hallinnassa ja vaatimuksenmukaisuuden täyttymisessä. Hyvän käytännön ohjeet kattavat toiminnan kaikki merkittävimmät vaarat. Ohjeissa määritellään selkeästi vaarojen hallintamenetelmät sekä ongelmatilanteissa toteutettavat korjaavat toimenpiteet. Ohjeissa yhdistyvät hyvät hygieniakäytännöt ja HACCP-periaatteet. Lisäksi ne sisältävät myös kohtia omavalvonnan tukijärjestelmistä, kuten esimerkiksi tarkempaa tietoa puhtaanapito- ja kunnossapito-ohjeista. Makeisteollisuudelle on laadittu omia hyvän tuotantotavan ohjeita mm. suklaa- ja lakritsiprosessille sekä varastoinnille.

Elintarvikealan toimijaa koskeva vaatimus kirjallisesta laadunhallintajärjestelmästä tulee GMP-asetuksesta (EU) 2023/2006. Tämä GMP-asetuksessa annettu vaatimus puolestaan vastaa elintarvikealan toimijan omavalvontavelvollisuutta. Laadunhallintajärjestelmä sisältää laadun varmistus- ja valvontamenetelmät hyvien tuotantotapojen varmistamiseksi. GMP on järjestelmä, jolla varmistetaan, että tuotteita valmistetaan ja valvotaan jatkuvasti laatustandardien mukaisesti. GMP kattaa tuotannon kaikki vaiheet: lähtömateriaalit, tilat, laitteet, henkilöstön koulutuksen ja jopa henkilökohtaisen hygienian.

Elintarvikehuoneiston riskienhallinta mittaa tuotantotapojen hygieenisyyttä ja pohjautuu yrityksen omavalvontaan, joka puolestaan pohjautuu Elintarvikelain N:o 297/2021 ja Euroopan Unionin yleisen elintarvikehygienian -asetuksen (EY) N:o 852/2004 määritelmiin. Elintarvikelaissa N:o 297/2021 sekä Euroopan Unionin yleisessä elintarvikehygienian -asetuksessa (EY) N:o 852/2004 elintarvikealan toimijoita velvoitetaan tunnistamaan prosessiensa vaarakohdat ja luomaan vaarojen hallintajärjestelmä, jolla varmistetaan, että vaarat pysyvät hallinnassa.

Elintarvikealan toimijan harjoittaman toiminnan on täytettävä elintarvikemääräyksiin asetetut vaatimukset. Toiminnassa on otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston luomat

Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 ja Yleinen hygienia-asetus (EY) N:o 852/2004 sekä Elintarvikelaki N:o 297/2021. Näiden lakien ja asetuksissa olevien määräysten perusteella elintarvikealan toimija laatii toiminnalleen omavalvontasuunnitelman, joka koostuu tukijärjestelmästä ja HACCP-järjestelmästä. Elintarvikealan yritykset todistavat omavalvontansa avulla, että yrityksen toiminta ja elintarvikkeet täyttävät lainsäädännön vaatimukset. Näiden vaatimusten täyttymistä ja omavalvonnan toimivuutta sekä riittävyyttä arvioidaan elintarvikevalvontaviranomaisten toimesta. Elintarvikealan toimijan tulee aina pystyä osoittamaan, että toiminnan riskit ovat hallinnassa.

Omavalvontasuunnitelmassa kuvataan tuotannon kriittiset kohdat ja niiden riskinhallintamenettelyt. Kriittiset kohdat liittyvät terveysturvallisuuteen ja osa niistä on määritelty lainsäädännössäkin. Lainsäädännössä ei kuitenkaan ole toistaiseksi annettu yksityiskohtaisia omavalvontavelvoitteita makeisteollisuudelle. Omavalvontasuunnitelmaa tehdessä voidaan kuitenkin apuna käyttää Eviran ohjetta 16043/1, joka koskee elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteista valvontaa.

Elintarvikealan yrityksen tulee laatia toiminnalleen tarpeelliset ohjelmat, esimerkiksi puhtaanapidon ja jätehuollon osalta, haittaeläintorjunnasta, vierasesine- ja kontaktimateriaalien hallinnasta sekä ohjelmat allergeeniturvallisuuden ja tuotteiden mikrobiologisen- ja kemiallisen turvallisuuden varmistamisesta. Yrityksellä tulee olla kirjallisena mm. takaisinvetosuunnitelma sekä mikrobiologinen- ja kemiallinen näytteenottosuunnitelma. Näytteenoton seurantatiheydet elintarvikealan yrityksen tulee määrittää riskiperusteisesti ja seurannan tulee olla riittävää toiminnan riskien hallitsemiseksi. Elintarvikkeiden ja puhtaanapidon kannalta tärkeimpinä mikrobiryhminä voidaan pitää bakteereita, hiivoja, homeita ja viruksia. Hyvällä hygienialla mikrobien kasvua voidaan hillitä tai se voidaan jopa estää.

Elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista on säädetty Euroopan komission mikrobikriteeriasetuksessa (EY) N:o 2073/2005. Asetuksen mukaan elintarvikkeissa ei saa esiintyä mitään mikrobia niin paljon, että siitä on vaaraa kuluttajalle tai, että elintarvikkeen laatu heikentyy niin paljon, ettei se sovellu enää elintarvikkeeksi. Mikrobikriteeriasetuksen mukaan elintarvikkeiden tuotantoympäristössä tai pinnoilla, jotka ovat elintarvikkeisiin kosketuksissa, ei myöskään saa esiintyä elintarvikkeiden turvallisuutta vaarantavia mikrobeja, ja siksi tuotantoympäristöstä ja pinnoilta tutkitaankin listeriaa ja salmonellaa. Pintojen puhtaus puolestaan voidaan varmistaa tutkimalla pinnoilta esimerkiksi aerobisia kokonaisbakteereita tai enterobakteereita. Elintarvikealan toimijan tulee määritellä itse, kuuluvatko yrityksen elintarvikkeet mikrobikriteeriasetuksen piiriin. Mikrobikriteeriasetuksen

tavoitteena on suojella ihmisten terveyttä ja yhdenmukaistaa elintarvikealan toimijoita koskevat säännöt EU-maissa. Elintarvikealan toimija käyttää mikrobiologisia vaatimuksia ensisijaisesti yrityksensä omavalvontajärjestelmän toimivuuden todentamiseen.

Elintarvikealan toimijan tulee arvioida, tarvitaanko yrityksessä suunnitelmallista elintarvikkeiden näytteenottoa ja näytteiden tutkimista omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi. Toimijan tulee myös arvioida, tarvitaanko laatua kuvaavien prosessihygieniatutkimusten lisäksi muita elintarvikkeen laatuun liittyviä tutkimuksia ja onko tarpeellista ottaa näytteitä myös tuotantoympäristöstä ja -laitteista elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi ja pintojen puhtauden todentamiseksi siivouksen jälkeen. Lisäksi elintarvikealan toimijan tulee tuntee vastuunsa siitä, että elintarvikkeiden turvallisuusvaatimukset täyttyvät tuotteiden koko myyntiajan. Elintarvikkeen turvallisuusvaatimuksia, esimerkiksi listerian ja salmonellan osalta, sovelletaan tuotteisiin koko elintarvikkeen myyntiajan, mutta prosessihygieniavaatimuksia sovelletaan vain valmistusprosessin aikana. Prosessihygieniavaatimukset kertovat työskentelyhygienian toimivuudesta ja raaka-aineiden laadusta. Saatujen näytteenottotulosten perusteella voidaan työskentelyhygieniaa ja siivousta tarvittaessa parantaa. Elintarvikealan toimijan vastuulla ovat myös elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset, kuten esimerkiksi mikrobiologista laatua kuvaavat indikaattoribakteeritutkimukset (aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, maitohappobakteerit, enterobakteerit, lämpökestoiset koliformit, *E. coli*, hiivat ja homeet).

Elintarvikealan toimijan tulee huomioida, että tuotteet voivat kontaminoitua mikrobeilla monin eri tavoin. Tuotantoprosessin lisäksi myös muihin tuotantolaitoksen tiloihin ja tuotantoympäristön hygieniaan tulee kiinnittää huomiota, sillä kontaminaatio voi siirtyä tuotteisiin lähiympäristöstä myös välillisesti. Ulkoapäin tulevia kontaminaation lähteitä ovat mm. raaka-aineet, tuotantolaitoksen ympäristö (piha-alue), työntekijät ja ilma. Kontaminaatiota voi kulkeutua tuotantolaitokseen lähiympäristöstä esimerkiksi henkilökunnan, tavaravirran tai tuhoeläinten mukana. Myös henkilökunta voi kantaa patogeenisiä bakteereja, kuten esimerkiksi salmonellabakteereja ja toimia siten kontaminaation lähteenä. Tuotantotiloihin voi siirtyä kontaminaatiota myös puhdistamattoman ilman mukana. Tuotantolaitoksen sisällä kontaminaatio tapahtuu usein raaka-aineiden, tuotteiden, muiden materiaalivirtojen, henkilökunnan sekä ilman mukana. Henkilökunnalla tuleekin olla riittävät tiedot hygieenisistä periaatteista sekä käsittelyhygieniasta, sillä henkilökunnan toiminnalla on oleellinen vaikutus tuotteiden hygieniaan. Elintarvikehygieniaosaamisen tärkeyttä ei voidakaan yrityksissä koskaan korostaa liikaa, sillä mm. merkittävä osa ruokamyrkytyksistä johtuu juuri hygieenisten työskentelytapojen laiminlyönnistä. Myös ilmanlaatu vaikuttaa merkittävästi tuotehygieniaan. Ilman mukana

kulkeutuu prosessipinnoille sekä suoraan tuotteiden pinnoille elintarvikkeiden pilaajina toimivia bakteereja ja homeita. Elintarviketeollisuuden puhtaanapidossa tulee siksi kiinnittää erityistä huomiota yleiseen hygieniatasoon sekä puhdistus- ja desinfiointimenetelmiin.

Elintarvikealalla tuotteiden turvallisuus on aiemmin edellä mainittuihin lakeihin ja asetuksiin perustuva vaatimus, jonka tulee täyttyä ja siksi monilla elintarvikealan yrityksillä onkin käytössään jokin elintarviketurvallisuudesta ja laadusta kertova hallintajärjestelmä, kuten esimerkiksi FSSC 22000 elintarviketurvallisuusstandardi. Laatujärjestelmistä käy ilmi sovitut pelisäännöt, yrityksen näkymä sen tulevaisuudesta sekä tarvittavat ohjeet yrityksen työntekijöille. Sertifioidun elintarviketurvallisuusjärjestelmän avulla yrityksessä voidaan niin lakisääteisiä kuin laatu- ja turvallisuusvaatimuksiakin hallita standardin mukaisesti. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että yrityksen on mahdollisuus valvoa hygieniakäytäntöjään selkeämmin, säästää aikaa, kun ongelmatilanteisiin voidaan reagoida nopeammin ja samalla yrityksessä voidaan myös vähentää toimitusketjun hallinnan kustannuksia enemmän. Sertifioidusta hallintajärjestelmästä saadulla sertifikaatilla yritys viestii asiakkaille ja muille sidosryhmille, että yrityksellä on toimiva ja luotettava järjestelmä, yrityksen omavalvonta toimii ja että yritys on myös sitoutunut elintarvikeriskien hallintaan. Sertifikaatin avulla yritys myös lisää asiakkaiden ja kuluttajien luottamusta tuotteiden ja tuotanto-olosuhteiden vaatimusten mukaisuuteen.

Elintarviketurvallisuus hallintajärjestelmistä FSSC 22000 on maailmanlaajuinen Global Food Safety Initiativen (GFSI) hyväksymä elintarviketurvallisuusstandardi, joka perustuu ISO 22000 -standardiin, ja jota on täydennetty muun muassa ISO/TS 22002-1, ISO/TS 22002-4 sekä FSSC-standardeilla ja niiden lisävaatimuksilla. ISO/TS 22002-1 -standardi ohjaa hyviä tuotantotapoja elintarvikkeiden tuotannossa ja ISO/TS 22002-4 -standardi ohjaa hyviä tuotantotapoja elintarvikepakkausmateriaalien tuotannossa. Näiden standardien keskeisimpinä hyvinä tuotantotapoina voidaan pitää esimerkiksi tuotannon hyödykkeiden soveltuvuutta (vesi, höyry ilma, paineilma), hyvää tuotannon puhtautta, siisteyttä ja järjestystä, toimivaa tuholaistorjuntaa, ennakoivaa kunnossapitotoimintaa ja henkilöstön hygieniaa. FSSC 22000 -lisävaatimukset puolestaan liittyvät mm. palveluiden hallintaan, tuotetietoihin, allergeenien hallintaan, tuotantoympäristön seurantaan sekä uhkien ja ruokapetosten torjuntaan. FSSC 22000 yhdistää ISO 22000 -standardin vaatimukset ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät, ennaltaehkäisevien ohjelmien ja teknisen tiedon kanssa. FSSC 22000 -standardi tarjoaa luotettavan riskienhallintamenetelmän, joka perustuu HACCP:n periaatteisiin ja elintarviketurvallisuuden jatkuvaan parantamiseen. FSSC 22000 -

standardiin kuuluu myös elintarviketurvallisuuteen liittyvien riskien jatkuva arviointi ja tunnistaminen.

Mikrobiologista pintahygieniaa voidaan seurata määrittämällä indikaattoribakteereja ja patogeenisiä bakteereja. Jos pinnalta löytyy indikaattoribakteereja, on pinnan puhdistus epäonnistunut ja on mahdollista, että pinta on saastunut patogeenisilla bakteereilla. Pintahygieniatutkimuksissa määritetään usein kokonaisbakteerit, enterobakteerit tai *E. coli*. Patogeenisista bakteereista tutkitaan *L. monocytogenes* tai salmonella.

Elintarvikkeiden näytteenotosta on säädetty mikrobikriteeriasetuksessa, mutta asetuksessa ei ole säädetty pintapuhtausnäytteiden analyysimenetelmistä. Näin ollen tuotantoympäristön ja -laitteiden pintapuhtaus tutkimuksiin voidaan käyttää viljelymenetelmän sijasta myös muita menetelmiä. Muita menetelmiä ovat esimerkiksi erilaiset kontaktilevyt ja kasvualustat (Hygicult ja Petrifilm), ATP:n osoittamiseen perustuvat luminesenssitestit sekä pinnoilla olevien proteiinien osoittamistestit.

Elintarvikealan toimijan tulee tuntea omaan toimintaansa liittyvät riskit ja määrittellä itse elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta välttämättömät tutkimukset sekä sisällyttää tutkimukset myös osaksi omavalvontansa näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa.

Elintarvikevalvoja valvoo näiden tutkimusten riittävyttä. Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman tulee sisältää kaikki ne tutkimukset, jotka elintarvikelainsäädännössä on toimijan tehtäväksi säädetty sekä myös tutkimukset, jotka toimijan HACCP-pohjaisessa omavalvonnassa todentavat vaarojen hallintaa. Näytteenottosuunnitelma koostuu siis elintarvikealan yrityksen omavalvonnan toimivuuden arvioinnissa käytettävistä näytteistä, jotka pitävät sisällään myös laadunvalvontanäytteet. Näytteenotolla on tarkoitus varmistaa, että elintarvikealan yrityksen omavalvonta toimii ja mikrobiologiset vaatimukset täyttyvät.

Elintarvikealan toimijan laatimassa näytteenottosuunnitelmassa tulee myös määrittää näytteistä tehtävät tutkimukset ja näytteenottotiheys. Suunnitelmassa kuvataan myös käytettävä näytteenottomenetelmä, yhdellä kerralla otettavien näytteiden määrä, näytteenottokertojen määrä vuodessa sekä poikkeavien tai huonojen tulosten jälkeen tehtävät korjaavat toimenpiteet. Tarvittaessa elintarvikealan toimijan tulee sisällyttää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan myös tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seurantaohjelma. Lisäksi omavalvontaan täytyy sisällyttää myös tieto laboratorioista, joissa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan.

Elintarviketeollisuudessa ja elintarvikehuoneistoissa pinnoilta tutkitaan usein myös homeita ja hiivoja, sillä niiden esiintymistä pidetään todennäköisenä ja niillä on suuri vaikutus tuotteen säilymiselle. Pinnoilta voidaan tutkia myös patogeenisiä bakteereja. Patogeenisiä bakteereja tutkitaan esimerkiksi silloin kun halutaan selvittää ruokamyrkytyksen syntyyn vaikuttaneita tapahtumia ja halutaan tietää, onko bakteeri levinnyt tuotteeseen pintojen välityksellä. Ruokamyrkytys selvityksissä näytteitä voidaan ottaa esimerkiksi henkilökunnan käsistä ja tutkia niistä esimerkiksi *S.aureus* ja *B.cereus*-bakteerit. Elintarvikelaitosten rutiinitarkkailussa (salmonella/listeria) tai ruokamyrkytys selvityksissä näyte kannattaa ottaa esimerkiksi lattikaivoista, jätealtaasta tai esimerkiksi ilmastointisuodattimista.

Valvontaviranomainen arvioi onko elintarvikealan toimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma riittävä myös näytteenottotiheyden suhteen. Elintarvikealan toimijan tulee seurata analyysitulostensa kehityssuuntia eli trendejä. Näytteenotossa on huomioitava lakisääteiset vaatimukset, mutta muuten näytteenottoa voidaan tehdä vaaranhallinnan tulosten perusteella. Arvioidakseen omavalvonnan riittävyttä ja lisätutkimusten tarpeellisuutta on elintarvikealan toimijan tunnettava erilaisten tautia aiheuttavien mikrobien aiheuttaman vaaran todennäköisyys ja siihen vaikuttavat tekijät. Makeisteollisuutta koskevaa näytteenottovelvoitetta ei lainsäädännöstä tällä hetkellä löydy, eikä omavalvontanäytteidenkään ottamisvelvoitetta ole. Prosessin onnistumisen seuraamiseksi voidaan kuitenkin ottaa erilaisia laadunvalvontanäytteitä, joiden tuloksia voidaan käyttää tuoteturvallisuuden arvioinnissa. Näitä näytteitä ei kuitenkaan ole tarve analysoida akkreditoidussa laboratoriossa.

Lainsäädännössä on säädetty raja-arvoja ainoastaan sellaisille laatuun liittyville tutkimuksille, jotka on mainittu mikrobikriteeriasetuksen prosessihygieniavaatimuksessa. Muille laatuun liittyville tutkimuksille ei ole olemassa lainsäädännössä raja-arvoja. Makeisteollisuudelle ei ole säädetty raja-arvoja mikrobikriteeriasetuksessa. Elintarvikealan toimijan tulee siis itse määritellä tuotteen laadun arviointiin käytettävät raja-arvot. Tuloksia arvioidessaan elintarvikealan toimija voi käyttää hyväksi omavalvonnassaan tekemiä kartoitustutkimuksia (trendit) ja elintarvikelaboratorioiden kokemukseen perustuvia tutkimustuloksia.

Aloittaessaan pintapuhtausnäytteiden ottamisen, elintarvikealan toimija voi käyttää aluksi siivouksen seurannassaan esimerkiksi käyttämänsä testin valmistajan suosittelemia rajoja. Esimerkiksi Hygicult-kontaktiliuskan aerobisten mikro-organismien tiheyksiä tai ATP - laitteen RLU-arvoa. Myöhemmin elintarvikealan toimijan on kuitenkin asetettava trendiseurannan tulosten perusteella omia raja-arvoja omille prosesseilleen. Jos näytteenottomenetelmää tai laitetta vaihdetaan, ei näytteenoton tuloksia voida enää pitää suoraan vertailukelpoisina.

Tällöin olisi hyvä, että näytteitä otettaisiin aina jonkin aikaa rinnakkain uudella ja vanhalla menetelmällä – tämä siksi, jotta uudet vastaavat raja-arvot saadaan määritettyä.

Näytteenotto-ohjelmassa näytteitä otetaan tuotteen kanssa kosketuksissa olevilta pinnoilta, kuten esimerkiksi kuljettimilta, leikkureilta, tuotteen pesuvesistä yms. Näiden lisäksi näytteitä otetaan tuotantolaitoksen yleistä puhtautta edustavista kohteista, kuten mm. seinistä, lattioista, koneiden päältä sekä viemäreistä. Näytteenottosuunnitelmassa tulee määritellä myös näytteenottotiheys. Raaka-aineille on oma näytteenotto-ohjelmansa, jossa näytteet otetaan viranomaisen hyväksymän omavalvontasuunnitelman mukaisesti. Jokainen positiivinen löydös johtaa aina korjaaviin toimenpiteisiin, kontaminaation selvittämiseen sekä puhtaanapidon tehostamiseen.

Koska makeisteollisuudelle ei ole säädetty raja-arvoja mikrobikriteeriasetuksessa, eikä makeisteollisuutta koskevaa näytteenottovelvoitetta/omavalvontanäytteiden ottamisvelvoitetta lainsäädännöstä tällä hetkellä löydy, voidaan näytteenotto-, ja tutkimussuunnitelmaa sekä näytteenottotiheyksiä ja raja-arvoja määritettäessä apuna käyttää yrityksen omavalvonnan tuloksia (trendit), käytössä olevan testin valmistajan suosittelemaa raja-arvoja ja elintarvikelaboratorioiden kokemukseen perustuvien tutkimustulosten lisäksi myös muita, eri elintarvikealoille annettuja suosituksia/vaatimuksia. Tällaisia omavalvontaan suositeltuja näytteenottotiheyksiä on annettu mm. leipomoille ja konditorioille (Liite 3). Liitteessä 3 on esitelty pintapuhtausnäytteenottokohteita leipomoiden ja konditorioiden tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Näytteenottoa tehdään sellaisenaan syötävistä ja helposti pilaantuvista elintarvikkeista. Näytteistä analysoidaan mm. indikaattoribakteereja, kuten esimerkiksi aerobiset mikro-organismit (4–6 kertaa vuodessa tai riittävän tiheästi trendiseurannan mahdollistamiseksi) ja patogeenibakteeri *L. monocytogenes* (4–12 kertaa vuodessa, kun valmistetaan sellaisia tuotteita, jossa *L. monocytogenes* voi kasvaa).

Elintarvikealan yritysten, jotka valmistavat sellaisenaan syötäviä tuotteita ja joissa *L. monocytogenes* voi lisääntyä myyntiaikana, on tutkittava *L. monocytogenes* -bakteeria tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Kirjallisuustutkimuksen perusteella *L. monocytogenesin* ei katsota juurikaan voivan kasvaa makeisissa tai suklaassa, joten tällöin *L. monocytogenesin* esiintymiseen sovelletaan raja-arvoa 100 pmy/ g. *L. monocytogenes*-bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, joissa se ei pysty muodostamaan kasvualustaa on täten hyväksytty, kun näytteenotto tulokset ovat \leq raja-arvo ja ei hyväksyttäviä, jos jokin todetuista tuloksista on $>$ raja-arvon. Huomioitavaa kuitenkin on, että jos *L. monocytogenes* todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että

tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

Pintapuhtausnäytteenottoa voidaan harventaa siinä vaiheessa, kun näytteenotto on toiminut suunnitelman mukaisesti, tulokset ovat olleet pääsääntöisesti hyviä, tarvittavat korjaavat toimenpiteet on tehty ja tulosten tai poikkeamien määrän suuntaus on ollut vakaa tai parantuva 1 vuoden ajan. Näytteenoton harventamisesta olisi hyvä kuitenkin keskustella ensin valvontaviranomaisen kanssa.

Hygieniaindeksillä tarkoitetaan hygieniatason mittaamista ja seuranta. Hygieniaindeksi kertoo, esimerkiksi millaisia osa-alueita yrityksessä seurataan. Hygieniaindeksin määrittämisessä käytetään apuna riittävän tiheää ja pitkäkestoista (luotettavaa) näytteenottoa, tulosten kirjaamista sekä laskelmia. Hygieniaindeksiä määriteltäessä tehdään elintarviketurvallisuuden seuranta trendiseurannan avulla. Hygieniaindeksi määräytyy käytettävän näytteenottomenetelmän mukaan.

Työn tilaajan yrityksessä on jo olemassa näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma sekä määritellyt näytteenottotiheydet ja raja-arvot tehtaalla nykyisin käytössä oleville näytteenottomenetelmille. Työn tilaaja tuntee oman prosessinsa ja tunnistaa sieltä omaan toimintaansa liittyvät riskit ja on jo määritellyt elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta välttämättömät tutkimukset sekä sisällyttänyt nämä tutkimukset myös osaksi omavalvontansa näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa. Työn tilaajalla on siis jo tiedossa mitä indikaattori- ja patogeenibakteereja hänen kannattaa omassa tuotantoprosessissaan mitata ja kuinka usein. Näitä samoja bakteereja voidaan käyttää myös uuden menetelmän kanssa mittaamaan yrityksen pintapuhtautta ja tuotannon hygieniää. Jos työn tilaaja päättää nyt lähteä muuttamaan näytteenottomenetelmää tai laitetta, on hänen tehtävä näytteenottoa rinnakkain uuden ja vanhan menetelmän/laitteen kanssa riittävän pitkän aikaa (n. 1 vuosi), jotta uudet vastaavat raja-arvot saadaan määritettyä ja tulosten voidaan katsoa olevan luotettavia. Uudelle näytteenottomenetelmälle voidaan alkuun käyttää laitevalmistajan määrittelemiä raja-arvoja, mutta yrityksen on kuitenkin lopuksi asetettava näytteenotolle omat raja-arvot tutkimustulostensa perusteella.

Kirjallisuustutkimuksen perusteella voidaan todeta, että makeisteollisuudessa mitataan mm. sairauksia aiheuttavia patogeenibakteereja, kuten esimerkiksi salmonellaa ja listeriaa sekä ulostesaastutusta kuvaavaa indikaattoribakteeria, *E. coli*. Hygienian arviointiin puolestaan voidaan käyttää esimerkiksi aerobisia mikro-organismeja, enterobakteereja ja koliformeja. Ruokamyrkytysbakteereista voidaan tarvittaessa mitata mm. *B. cereus* ja *S. aureus*. Näiden

lisäksi makeisteollisuudessa mitataan myös hiivoja ja homeita. Hiivoja ja homeita sekä ruokamyrkytysbakteereja voidaan mitata perinteisemmällä kontakti- ja maljavalumenetelmillä. Ilmahomeita voidaan mitata laskeumamaljojen lisäksi myös erilaisilla teollisuuteen sopivilla ilmankerääjillä.

Kirjallisuustutkimuksen perusteella suosittelen työn tilaajalle käyttöönotettavaksi näytteenottomenetelmäksi ja -laitteiksi Hygiena-tuoteperheen ATP-mittareita: suomenkielistä ja kosketusnäytöllistä EnSURE Touch -luminometria ja siihen soveltuvia pintahygienia- ja vesitestejä sekä laitteeseen lisäksi soveltuvia MicroSnap -mikrobiologisia pikatestejä. Hygiena-tuoteperheen ATP-testeillä voidaan mitata kontakti- ja maljavalumenetelmiä nopeammin sekä pintahygieniaa että indikaattoribakteereita (aerobiset mikro-organismit, enterobakteerit, koliformit ja *E. coli*). EnSURE Touch -luminometrin avulla tulokset myös saadaan langattomasti suoraan tietokoneelle numeerisessa muodossa, jossa tuloksia on helppo ja nopea jatkossa käsitellä ja jossa tulokset saadaan nopeasti myös graafisempaan muotoon esitettyä. Hygiena -tuoteperheen luminometrien mukaan kuuluu myös SureTREND -tietokantaohjelmisto, jonka avulla eri kohteiden puhtauden kehittymistä voidaan mm. seurata halutulla aikavälillä. Näiden lisäksi suosittelen myös Hygienan värireaktioon perustuvia patogeenitestejä salmonellan ja listerian mittaamiseen. Hygienan InSite -testien kanssa ei mittaukseen tarvita lisäksi enää luminometria. Testatessaan tuotantotiloja näillä testeillä, yritys säästää merkittävästi aikaa ja rahaa verrattuna kaikkien näytteiden laboratoriotestaukseen. Säästöä syntyy, kun perusvalvonta tehdään itse ja laboratorioita käytetään vain varmistuksissa ja ns. virallisissa näytteenotoissa. Näytteenottoiheyks määräytyy yrityksen oma valvonnan mukaan ja raja-arvot voidaan aluksi määrittää testin valmistajan suosittelemien raja-arvojen mukaan. Tämän jälkeen raja-arvot määritellään omien tutkimustulosten perusteella n. 1 v aikana kerätyistä mittaustuloksista.

Suositus perustuu yhden tuoteperheen testeihin siksi, että näytteenotto olisi mahdollisimman helppoa ja käytännöllistä, kun näytteenotossa ei tarvitse käyttää montaa erilaista menetelmää eikä miettiä jokaiselle menetelmälle sopivia raja-arvoja. Esimerkiksi eri valmistajien luminometrien näytöt on skaalattu erilaisiksi, joten niiden tulosten lukuarvot eivät ole suoraan keskenään vertailukelpoisia, vaikka tulokset itsessään ovatkin. Yhden tuoteperheen testeillä voidaan näytteenotosta tehdä luotettavampaa, kun näytteenottajat koulutetaan käyttämään valittua näytteenottomenetelmää ja vain yhdenlaisia testejä, joiden toimintaperiaate on kaikissa sama. Hygiena-tuoteperheen luminometrit ja testit valikoituivat suositukseen myös siksi, että ne olivat monipuolisempia kuin 3M Clean-Trace™ LM1 -luminometri ja siihen soveltuvat testit. Hygiena EnSURE Touchilla voidaan myös nopeasti mitata mikrobiologisia pikatestejä (aerobiset mikro-organismit, enterobakteerit, koliformit ja

E.coli), joita Clean-Trace™ LM1 -luminometriin ei toistaiseksi ainakaan vielä ole saatavilla. EnSURE Touch -luminometrilla mitatut tulokset saadaan kaikki siirrettyä tietokoneelle langattomasti (myös indikaattoribakteerien tulokset), mikä tekee mielestäni Hygiena-tuoteperheestä tässä kohtaa Clean Trace™ -tuoteperhettä paremman valinnan.

Lähteet

Aidian. (n.d.). *Hygicult-testit*. Haettu 28.4.2024 osoitteesta:

<https://www.aidian.fi/hygieniavalvonta/hygicult/hygicult-testit#yleisesti>

Bylund, G. (1995). *Dairy processing handbook* (ss. 403–413). LP Grafiska AB.

Cotton, L. N. & White, C. H. (1992).

Listeria monocytogenes, Yersinia enterocolitica, and Salmonella in dairy environments Vol. 75 (ss. 51–57). Journal of Dairy Science.

Curiel, G. J., Hauser, G., Peschel, P. & Timperley, D. A. (1993).

Hygienic equipment design criteria. EHEDG Document 8 (s. 12). Chipping Campden.

Curiel, G. J., Hauser, G. & Timperley, D. A. (1996).

Hygienic design of equipment for open processing. EHEDG Document 13 (s. 20). Chipping Campden.

Don Monroe. (2007). *Looking for Chinks in the Armor of Bacterial Biofilms*.

PLoS Biol 5(11): e307. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.0050307>

DNV. (2024). *FSSC 22000 - Elintarviketurvallisuusjärjestelmän sertifiointi*.

<https://www.dnv.fi/services/fssc-22000-elintarviketurvallisuusjarjestelman-sertifiointi-5161/>

EHEDG. (n.d.). *Tasks & objectives*. <http://www.ehedg.org/>

Emazoo. (2021). *Good manufacturing practise (GMP)*. [kuva]

<https://www.emazoo.com/blogs/25232/Good-manufacturing-practice-GMP>

Era Bumi Sains. (n.d.). *3M Petrifilm Count Plates*. [kuva].

[3M Petrifilm Count Plates | Era Bumi Sains Sdn Bhd](#)

ETL. (2006). *Elintarviketeollisuuden HACCP-pohjainen omavalvontaohje*. Makeisteollisuus.

<https://www.etl.fi/wp-content/uploads/2023/09/makeisohje0607061.pdf>

EUR-Lex. (2005). *Mikrobikriteeriasetus*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/ALL/?uri=CELEX%3A32005R2073>

EUR-Lex. (2002). *Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002*.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32002R0178>

EUR-Lex. (2004). *Yleinen hygienia-asetus (EY) N:o 852/2004*.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:32004R0852>

European Commission. (n.d.-a). *General food law*.
https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/principles_en

European Commission. (n.d.-b). *Microbiological criteria*.
https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/microbiological_criteria_en

Evira. (2018). *Elintarvikehuoneiston omavalvonta*.
<https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/yriytykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/omavalvonta/omavalvontaohje-toimijoille-2018.pdf>

Evira. (2015). *Eviran ohje 16043/1*.
Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteinen valvonta.
https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yriytykset/elintarvikeala/omavalvonta/eviran_ohje_16043_1.pdf

Evira. (2008). *Eviran ohje 10002/2*. HACCP-järjestelmä, periaatteet ja soveltaminen.
https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yriytykset/elintarvikeala/omavalvonta/eviran_ohje_10002_haccp.pdf

FSSC 22000. (2021a). *FSSC 22000*. <https://www.fssc22000.com>

FSSC 22000. (2021b). *Certification bodies*.
<https://www.fssc22000.com/partners/certification-bodies/>

Finlex. (2021). *Elintarvikelaki 297/2021*. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210297>

GemScientific. (n.d.). *ATP Water Swabs*. [kuva]
[ATP Water Swabs | Gem Scientific](#)

Hayes, P. R. (1992). *Food microbiology and hygiene. 2nd ed.* (s. 516). Elsevier Science Publishers.

Hielm, S. (2007). *Omavalvonta, GHP, HACCP.*

Teoksessa H. Korkeala (toim.) *Elintarvikehygienia* (ss. 466–471). WSOY.

Holah, J. T. (1992). *Industrial monitoring: hygiene in food processing.*

Teoksessa L.F. Melo, T.R. Bott, M. Fletcher & B. Capdeville *Biofilms-Science and Technology* (ss. 645–659). Kluwer.

Hygiena. (n.d.-a). *Indicator Organism Testing. Total Viable Count. Enterobacteriaceae. Coliform. Escherichia coli.*

<https://www.hygiena.com/food-safety/indicator-organism-testing>

Hygiena. (n.d.-b). *MicroSnap - Rapid Microorganism Detection.*

<https://www.hygiena.com/documents/62266/microsnap-brochure.pdf>

Hygiena. (n.d.-c). *Product Instructions.*

https://www.hygiena.com/documents/63416/microsnap-coliform--e-coli-enrichment--detection-device-instructions-en.pdf?_gl=1*sx9hmv*_up*MQ..*_ga*MTE0NjYxODA2NS4xNzE3MTQ3MTgz*_ga_N1ZFCTH78J*MTcxNzE0NzE4Mi4xLjAuMTcxNzE0NzE4Mi4wLjAuMA..

HygieniaPassi. (n.d.) *Mikrobit ja ruokamyrkytykset.*

<https://www.hygieniapassi.training/mikrobit>

HyvänMitta. (2019). *Mittareiden valinta.* <https://www.hyvanmitta.fi/mittaaminen/>

Ijäs, T. & Saloniemi, M. (2021). *Mikrobit.* Hallitse elintarvikehygienia (ss.16–27).

Hygieniakonsultointi Saloniemi Oy.

Kiilto. (n.d.) *Hygicult TPC -näytteenotto.* <https://www.kiilto.fi/tuote/hygicult-tpc-naytteenotto/>

Kiviniemi, K. (2007). *Suklaa ja makeiset.* Teoksessa H. Korkeala (toim.) *Elintarvikehygienia* (ss. 253–254). WSOY.

Kiwa. (n.d.). *Elintarviketurvallisuus ja hallintajärjestelmien sertifiointi (ISO 22000 ja FSSC*

22000).

<https://www.kiwa.com/fi/fi/palvelumme/elintarviketurvallisuus-ja-hallintajärjestelmien-sertifiointi-iso-22000-ja-fssc-22000/>

Labema. (n.d.-a). *Clean-Trace™-luminometri LM1*.

[Clean-Trace™-luminometri LM1 | Labema - life science - ja bioteknologia-alan asiantuntija](#)

Labema. (n.d.-b). *Clean-Trace™ ATP Surface -pintahygieniatesti*.

<https://www.labema.fi/tuote-UXL100>

Labema. (n.d.-c). *Clean-Trace™ Water ATP -vesihygieniatesti*. Clean-Trace™ vesitesti, vapaa ATP. <https://www.labema.fi/tuote-AQT200>

Labema. (n.d.-d). *Patogeenitestausta pinnoilta*. Coliform Isolation Transwab®. Listeria Isolation Transwab®. Salmonella Isolation Transwab®.

[Labema - life science - ja bioteknologia-alan asiantuntija](#)

Labema. (n.d.-e). *Patogeenitestausta pinnoilta*. SwapSURE ListeriaP *L. monocytogenes*.

[SwapSURE ListeriaP *L. monocytogenes* | Labema - life science - ja bioteknologia-alan asiantuntija](#)

Lerochem. (2019.). *HYGICULT TPC Total bacterial count test*. [kuva]

[HYGICULT TPC Total bacterial count test \(1pcs\) \(lerochem.eu\)](#)

Lundén, J. (2007). *Tuotantotilojen ja tuotteiden kontaminoituminen patogeeneilla ja pilaajabakteereilla*. Teoksessa H. Korkeala (toim.) *Elintarvikehygienia* (ss. 362–365). WSOY.

Lundén, J. & Tolvanen, R. (2007). *Kontaminaation hallinta*. Teoksessa H. Korkeala (toim.) *Elintarvikehygienia* (s. 366–368). WSOY.

Lundén, J. & Tolvanen, R. (2007). *Biofilmi*. Teoksessa H. Korkeala (toim.) *Elintarvikehygienia* (s. 370). WSOY.

Lundén, J. & Tolvanen, R. (2007). *Pintahygienian valvonta*. Teoksessa H. Korkeala (toim.) *Elintarvikehygienia* (s. 370–372). WSOY.

Luotola, J. (1998). *Suljettujen prosessien puhdistus*. *Kehittyvä Elintarvike*, Vol. 9 (ss. 13–15).

Maa- ja metsätalousministeriö. (n.d.). *Elintarvikehygienia*. <https://mmm.fi/elintarvikehygienia>

NetFoodlab. (n.d.-a). *Tuotteet*. Luminometria.

[Luminometri ja ATP-mittaus luotettavasti - Net-Foodlab Oy virallinen maahantuoja \(netfood.fi\)](#)

NetFoodlab. (n.d.-b). *Tuotteet*. Allergeenit.

[AllerSnap - edullinen, tehokas ja reagoi herkästi - Net-Foodlab Oy \(netfood.fi\)](#)

NetFoodlab. (n.d.-c). *SpotCheck Plus -glukoositesti ja laktoositesti ilman luminometriä*.

[SpotCheck Plus - glukoositesti ja laktoositesti nopeasti ilman luminometriä - Net-Foodlab Oy \(netfood.fi\)](#)

NetFoodlab. (n.d.-d). *Tuotteet*. Patogeenit. InSite Mono Glo. InSite Listeria. InSite

Salmonella. <https://netfood.fi/product-detail/listeria-testit/>

NetFoodlab. (n.d.-e). *Tuotteet*. Luminometria. EnSURE Touch.

<https://netfood.fi/product-detail/ensure-touch-luminometri/>

NetFoodlab. (n.d.-f). *Tuotteet*. Luminometria. SystemSURE Plus. [https://netfood.fi/product-](https://netfood.fi/product-detail/systemsure-plus/)

[detail/systemsure-plus/](https://netfood.fi/product-detail/systemsure-plus/)

NetFoodlab. (n.d.-g). *Tuotteet*. Luminometria. UltraSnap. [https://netfood.fi/product-](https://netfood.fi/product-detail/ultrasnap/)

[detail/ultrasnap/](https://netfood.fi/product-detail/ultrasnap/)

NetFoodlab. (n.d.-h). *Tuotteet*. Luminometria. SuperSnap. [https://netfood.fi/product-](https://netfood.fi/product-detail/supersnap/)

[detail/supersnap/](https://netfood.fi/product-detail/supersnap/)

NetFoodlab. (n.d.-i). *Tuotteet*. Luminometria. AquaSnap. [https://netfood.fi/product-](https://netfood.fi/product-detail/aquasnap/)

[detail/aquasnap/](https://netfood.fi/product-detail/aquasnap/)

Niemitalo V. (2013). *Laatujärjestelmäopas elintarvikealan PK-yrityksille*.

<http://www.savogrow.fi/files/10/sisasavonseutuuyhtyma-laaturjarjestelmaopas-netti.pdf>

Pamark. (2024). *Hygicult® E/B-GUR viljelytesti*. [kuva]

[Hygicult® E/B-GUR viljelytesti 10KPL | Pamark](#)

Ruokatieto. (n.d.). *Laatu- ja ympäristöohjelmat.*

<https://www.ruokatieto.fi/ruokakasvatus/ruokaketju-ruuan-matka-pelloilta-poytaan/elintarviketeollisuus/ymparisto-ja-laatuasiat/laatu-ja-ymparistojarjestelmat>

Ruokatieto. (2021a). *Elintarvikehygienia.*

<https://www.ruokatieto.fi/ruokakasvatus/lupa-kokata-elintarvikehygienian-perusteet/hygieniaosaaminen/elintarvikehygienia>

Ruokatieto. (2021b). *Hygienian onnistumisen mittaaminen ja seuranta.*

<https://www.ruokatieto.fi/ruokakasvatus/lupa-kokata-elintarvikehygienian-perusteet/hygienian-tulokset/hygienian-onnistumisen-mittaaminen-ja-seuranta>

Ruokavirasto. (2024).

Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset – Ohje elintarvikealan toimijoille.

<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/oppaat/elintarvikkeiden-mikrobiologiset-vaatimukset---ohje-elintarvikealan-toimijoille/elintarvikkeiden-mikrobiologiset-vaatimukset---ohje-elintarvikealan-toimijoille/>

Ruokavirasto. (2023a). *Elintarvikevalvonta.*

<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/valvonta/>

Ruokavirasto. (2023b). *Omavalvonnan rakenne.*

<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/elintarvikeyrityksen-perustaminen-ja-omavalvonta/omavalvonta-ja-jaljitettavyys/omavalvonta/omavalvonnan-rakenne/>

Ruokavirasto. (2023c). *Omavalvonnalla hallitaan vaara- ja riskitekijöitä.*

<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/elintarvikeyrityksen-perustaminen-ja-omavalvonta/omavalvonta-ja-jaljitettavyys/omavalvonta/>

Ruokavirasto. (2023). *Hyvän käytännön ohjeet.*

<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/elintarvikeyrityksen-perustaminen-ja-omavalvonta/omavalvonta-ja-jaljitettavyys/hyvan-kaytannon-ohjeet/>

Ruokavirasto. (2020a). *Hygieniapassi.*

<https://www.ruokavirasto.fi/henkiloasiakkaat/hygieniapassi/>

Ruokavirasto. (2020b). Elintarvikehygienia.

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/elintarvikehygienia/>

Ruokavirasto. (2019). HACCP.

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/omavalvonta/omavalvonnan-periaatteet/haccp/>

Ruokavirasto. (2018a). GMP-asetus (EU) 2023/2006.

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/pakkaukset-ja-muut-elintarvikekontaktimateriaalit/kontaktimateriaaleja-koskeva-lainsaadanto/gmp-asetus-eu-20232006/>

Ruokavirasto. (2018b). Elintarviketurvallisuus: valvonta.

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/mika-on-ruokavirasto/elintarviketurvallisuuden-varmistaminen/valvontajarjestelyt/elintarvikkeet-valvonta/>

Ruokavirasto. (2018c). Elintarvikkeiden saastuminen (kontaminaatio) ja pilaantuminen.

<https://www.ruokavirasto.fi/henkiloasiakkaat/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikkeiden-turvallisen-kayton-ohjeet/elintarvikkeiden-saastuminen-kontaminaatio-ja-pilaantuminen/>

Ruokavirasto. (n.d.). Omavalvonnan koko kuva. [kuva]

<https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/omavalvonta/omavalvonnankuvateksteilla.pdf>

Storgårds, E. (2000).

Process hygiene control in beer production and dispensing (s. 105). VTT Publications 410.

Tompkin, R. B., Scott, V. N., Bernard, D. T., Sveum, W. H. & Gombas, K. S. (1999).

Guidelines to prevent post-processing contamination from Listeria monocytogenes. Sanit., Vol. 19 (ss. 551–562). Dairy Food Environ.

VWR. (2024a). *Kontaktimaljat, pintojen ja ilmanlaadun valvontaan, säteilytetty*.

[Kontaktimaljat, pintojen ja ilmanlaadun valvontaan, säteilytetty | VWR](#)

VWR. (2024b). *Kontaktimaljat, puhdistiloihin, Envirocheck® Contact*. [kuva]

[Kontaktimaljat, puhdistiloihin, Envirocheck® Contact | VWR](#)

Välikylä. (2013). *Menetelmät*. Pintahygieniaopas. (ss. 12–21).
Suomen Ympäristö- ja Terveysalan Kustannus Oy.

Välikylä, T. & Syyrakki, S. (2020). *Elintarvikehygienian perusteet*.
Hygieniaopas. (ss. 5–6). Ympäristökustannus Oy.

Wirtanen, G. (1995).

Biofilm formation and its elimination from food processing equipment (s. 106). VTT
Publications 251.

WHO. (2015). *World Health Organization*.

Medicines: Good manufacturing practices. What is GMP?

<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/medicines-good-manufacturing-processes>

3M. (2010). *Clean-Trace™ Hygiene Management System. ATP, RLUs and CFUs*.

Bioluminesenssin reaktioyhtälö. [kuva]

<https://multimedia.3m.com/mws/media/6867530/clean-trace-atp-rlus-and-cfus.pdf>

Liite 1. Makeisteollisuuden omavalvonnan perusosat**Kuvio 2: Omavalvonnan tukijärjestelmä****A TYÖNTEKIJÄ**

1. Hygieniaohjeet ja niiden valvonta
2. Työntekijöiden terveydentilan seuranta

B TYÖYMPÄRISTÖ

1. Kylmäketjun hallinta
2. Veden laadun seuranta
3. Haittaeläinten torjunta
4. Puhdistus ja desinfiointi ja niiden seuranta
5. Kunnossapito-ohjelma
6. Kuljetusten seuranta
7. Jätehuolto

C TUOTTEET

1. Tiedot raaka-aineista
2. Tiedot tuotteista
3. Tuotetutkimusten huomioon ottaminen näytteenottosuunnitelmassa
4. Jäljitettävyys
5. Tiedottamis- ja takaisinvetosuunnitelma
6. Pakkausmateriaalin elintarvikekelpoisuus
7. Pakkausmerkintöjen oikeellisuus

D MUISTA LISÄKSI

1. Valmistusaineiden, lisäaineiden, entsyymien, valmistuksen apuaineiden, ravintoaineiden, elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien tarvikkeiden, toimintojen ja tuotteiden lakisääteiset vaatimukset. Muista myös vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden vastaavien tuotteiden lisääminen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti
2. Omavalvonta-asiakirjojen säilytyksen ohjeistaminen

Liite 2. Makeisiin liittyvät huomioon otettavat vaarat

Merkityksettömät vaarat	Vähäiset vaarat	Kohtalaiset vaarat	Sietämättömät ja merkittävät vaarat
Torjunta-ainejäämät Sulfiittijäämät Raskasmetallit Pestisidit Pakkausmateriaalista johtuva kemiallinen vaara	Okratoksiini Glysyrritsiini Pesuainejäämät Pakkausmateriaalista johtuva vierasesinevaara	Hometoksiinit Salmonella Patogeenit yleensä tuhoeläinten mukana Vierasesineet Makeisen muoto/koko Oheistuotteiden muoto (kuten suklaamunan sisältämät lelut)	Allergeenit
	Yrityksessä havaitut vaarat:	Yrityksessä havaitut vaarat:	Yrityksessä havaitut vaarat:

Liite 3. Omavalvonnan suositellut näytteenottotiheydet leipomoissa ja konditorioissa

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.
Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja,
- ei hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

NÄYTTEET TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA

Pintapuhtausnäytteenotto sisällytetään näytteenottosuunnitelmaan silloin, kun käsitellään/valmistetaan sellaisenaan syötäviä helposti pilaantuvia elintarvikkeita. Näytteistä analysoidaan indikaattoribakteereita (esim. aerobiset mikro-organismit tai enterobakteerit). Tärkeintä on kuitenkin tehdä hyvät työohjeet, noudattaa niitä ja arvioida aistinvaraisesti siivouksen onnistuminen. Näytteet voivat auttaa seuraamaan siivoustyön laatua.

Näytteenotokohde	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i>
Pinnat (laitteet, kuljettimet, työtasot), jotka ovat suorassa kosketuksessa sellaisenaan syötävien, helposti pilaantuvien tuotteiden kanssa, 5 näytettä kerrallaan	4-6 krt/v tai riittävän tiheästi trendiseurannan mahdollistamiseksi	4-12 krt/v, kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa ¹

Huom! Jos *L. monocytogenes* todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

¹Tuotteiden, joiden pH on \leq 4,4 tai $a_w \leq$ 0,92 tai joiden pH on \leq 5,0 ja $a_w \leq$ 0,94 ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, ei katsota kuuluvan tähän luokkaan.