
OMAVALVONTALABORATORION PÄTEVYYDEN OSOITTAMINEN

Laboratorion laatukäsikirjan laatiminen

FINAS-arviointiin valmistautuminen standardin ISO 17025 mukaisesti



Ammattikorkeakoulun opinnäytetyö

Bio- ja elintarviketekniikan koulutusohjelma

Visamäki, 11.5.2012

Sari Vesala

VISAMÄKI

Bio- ja elintarviketekniikka
Elintarvike- ja bioprosessit

Tekijä	Sari Vesala	Vuosi 2012
Työn nimi	Omavalvontalaboratorion pätevyuden osoittaminen	

TIIVISTELMÄ

Elintarvikelaki velvoittaa elintarvikealan toimijoiden omavalvontanäytteiden analysoinnin suoritettavaksi yleisesti hyväksytyssä laboratoriossa ja se on ollut lähtökohtana tälle opinnäytetyölle. Työn tilaajana on yhdistelmä-elintarvikkeita, erilaisia jäätelötuotteita, valmistava elintarvikealan toimija, Suomen Nestlé Oy, Turengin tehdas.

Jotta toimija voi virtaviivaistaa toimintaansa ja nopeuttaa analyysien läpimenoaikoja, jotka ovat suorassa yhteydessä lopputuotteiden vapauttamisaikoihin, on arvioitu järkeväksi hakea Eviran hyväksyntää keskeisimmille lainsäädännön tai toimijan oman HACCP-analyysin määrittelemille tarkastuksille. Koska ulkoisten, kaupallisten laboratorioden käyttäminen tarkoittaa myös kustannuksia toimijalle, nähdään merkittävänä tavoitteena myös kustannussäästöt.

Työssä tutkittiin Eviran vaatimuksia hyväksytyille omavalvontalaboratorioille, tässä pelkästään yhdistelmäelintarvikkeita tutkiville toimijoille, sekä FINAS-vaatimuksia standardin ISO 17025 mukaisesti. Näiden perusteella kartoitettiin toimijan nykytila ja samalla rakennettiin laboratorion laatukäsikirja. Osana työtä syntyi myös erillinen toimenpidelista, joka pidettiin erillään tästä julkisesta opinnäytetyöstä.

Työn tulos on valmis ja käyttöön otettu elintarviketoimijan käyttölaboratorion laatukäsikirja. Seuraavina opinnäytetyön jälkeisinä vaiheina ovat FINAS-arviointi sekä Eviran hyväksyntähakemus.

Avainsanat Omavalvontalaboratorio, laboratoriotoiminta, viranomais hyväksyntä, FINAS, Evira

Sivut 27 s. + liitteet 1 s.

Visamäki
Biotechnology and food engineering

Author	Sari Vesala	Year 2012
Subject of Bachelor's thesis	Assessment of in-house laboratory compliance	

ABSTRACT

Food legislation requires operators in the food sector to analyze in-house control samples in a nationally approved laboratory and that has been the basis of this thesis. The commissioner of this topic was ice cream producer, Nestlé Finland, Turenki factory.

To be able to harmonize and cut turn-a-round times of analyses, which are in straight relation with release time of produced finished products, it has been evaluated to be beneficial to apply Finnish Food Safety Authority Evira's approval for analysis defined both in food legislation and HACCP plans. As usage of external, commercial laboratories cause costs to food sector operators, so cost saving is one of the aims.

During the project both Finnish Food Safety Authority Evira's and FINAS Finnish Accreditation Service's requirements for Finnish in-house laboratories were studied according to international standard ISO/IEC 17025. Based on requirements the operator's current situation was mapped and the laboratory quality manual was created. One outcome of the thesis was an action log, which was separated from this public thesis.

The conclusion of the thesis is finalized and a laboratory quality manual for the operator in food sector implemented. Next steps for the operator will be approval evaluation by FINAS Finnish Accreditation Service and approval application to Evira.

Keywords In-house laboratory, approval, Finnish national regulations, Evira, FINAS.

Pages 27 p. + appendices 1 p.

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	1
2	ELINTARVIKELAIN OMAVALVONTAVELVOITE JA LABORATORIO- TOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET	2
3	OMAVALVONTALABORATORION PÄTEVYYDEN OSOITTAMINEN	3
4	VALTIONEUVOSTON ASETUS 1174/2006.....	4
5	EVIRAN VAATIMUKSET OMAVALVONTALABORATORIOILLE	6
5.1	Omavalvonta	6
5.2	Tutkimusvelvoitteen alaiset näytteet	7
5.3	Hyväksynnän hakeminen	7
5.4	Hakemusten käsittely	8
5.5	Hyväksytyt laboratoriot.....	8
5.6	Toimijan suorittamat välttämättömät omavalvontatutkimukset.....	9
6	FINAS AKKREDITOINTIPALVELU	10
6.1	Akkreditointi ja arviointi	10
7	STANDARDIN VAATIMUKSET	11
7.1	Standardisoimisjärjestö	11
7.2	Standardien tekijänoikeudet	12
7.3	Standardi ISO 17025	12
8	SUOMEN NESTLÉN TURENGIN TEHDAS	12
9	LABORATORION LAATUJÄRJESTELMÄ	13
9.1	Laatukäsikirja	14
9.2	Laboratorion organisaatio ja johtamisjärjestelmä	14
9.3	Asiakirjojen valvonta ja dokumenttien hallinta	16
9.4	Palveluiden ja tarvikkeiden hankinta	17
9.5	Poikkeavuuksien valvonta, parantaminen ja ehkäisevät toimenpiteet	17
9.6	Laboratorion laatujärjestelmän parantaminen	19
9.7	Tallenteiden ohjaus	20
9.8	Sisäiset auditoinnit	20
9.9	Johdon katselmukset	21
9.10	Tekniset vaatimukset.....	22
9.11	Henkilöstö	22
9.12	Toimintaympäristö	23
9.13	Menetelmät, näytteenotto ja menetelmien validointi	23
9.13.1	Validointi	24
9.14	Tietojen seuranta ja valvonta.....	24
9.15	Laboratoriolaitteistot	25
9.16	Hyväksynnän alaisten kohteiden määrittely.....	25
9.17	Analyysitulosten laadun varmistaminen	25
9.18	Tulosten raportointi	26

10 KÄSIKIRJAN KOOSTAMINEN	26
11 SUUNNITELMA OMAVALVONTANÄYTTEITÄ SUORITTAVAN LABORATORION HYVÄKSYNNÄN SEURAAVIIN VAIHEISIIN.....	27
LÄHTEET	28

Liite 1 Hyödyllisiä linkkejä

1 JOHDANTO

Elintarvikelaki (23/2006) velvoittaa elintarvikealan toimijoiden omavalvontanäytteiden analysoinnin suoritettavaksi yleisesti hyväksytyssä laboratoriossa. Tämä laboratoriohyväksyntä tapahtuu valtioneuvoston asetuksen 1174/2006 mukaan niin, että laboratorion toiminta arvioidaan puolueettoman arviointielimen toimesta kansainvälistä ISO/IEC 17025 standardia vastaan. Elintarviketurvallisuusvirasto Evira puolestaan ylläpitää rekisteriä, jossa on listattuna sekä Eviran hyväksymät viranomaislaboratoriot että omavalvontalaboratoriot.

Useilla isommilla elintarvikealan toimijoilla on omat omavalvontalaboratorionsa ja jos laboratorio ei ole hankkinut ko. pätevyyttä, on sen lähetettävä analysoitavaksi tietty määrä keskeisiä omavalvontanäytteitä muuhun, ulkopuoliseen, ISO 17025 hyväksytyyn laboratorioon. Tämä nostaa usein toiminnan kustannuksia ja saattaa viivästyttää lopputuotteiden myyntiinhyväksyntää.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on Suomen Nestlé Oy, Turengin jäätelötehtaan käyttölaboratorion johtamisjärjestelmän ja teknisten valmiuksien saattaminen ISO 17025 standardin vaatimusten tasolle. Kun laboratorio täyttää tämän kansainvälisen standardin vaatimukset, sillä on testauksen ja mahdollisesti kalibroinnin osalta laadunhallintajärjestelmä, joka noudattaa myös standardin ISO 9001 (laatustandardi käytettäväksi missä tahansa organisaatiossa, jossa suunnitellaan, kehitellään, valmistetaan tai palvellaan) periaatteita. Näiden vaatimusten täytyttyä omavalvontalaboratorio voi hakea laboratoriotoimintansa pätevyyden arviointia FINAS-akkreditointipalvelulta. Pätevyyden arvioinnin jälkeen laboratorio voi hakea Eviralta hyväksyntää omavalvontaa suorittavaksi laboratorioksi.

Tarve laboratorioiden hyväksynnälle on varsin ymmärrettävä, sillä toimijoiden täytyy todistaa, että sen saamat tulokset ovat luotettavia. Elintarviketehtaan laboratorion hyväksyntää ei varsinaisesti voida käyttää markkinointivalttina, mutta viranomaisvalvontayhteistyö yhdenmukaistuu, kun toiminnan pelisäännöt ovat selkeät. Lisäksi on hyvä muistaa, että esimerkiksi Venäjän tulliliiton maihin vietävien tuotteiden analysoinnin tulee tapahtua viejämäärä, tässä Suomen, kansallisesti hyväksytyssä laboratoriossa.

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira on tehnyt omavalvontatoimijoille ohjeen Eviran ohje 10501/1 komission asetuksen (EY) No 2073/2005:n soveltamisesta. Ohje tarkentaa, kuinka paljon omavalvontamäärityksiä on vähintään suoritettava vuodessa komission asetuksessaan määrittelemiä analyyssejä. Analyysimäärät on suhteutettu laitoksen tuotantomääriin ja saattavat nousta huomattaviksi. Näistä koostuu kustannuksia toimijoille, kun määritykset joudutaan teettämään ulkopuolisessa, hyväksytyssä laboratoriossa. Tämän opinnäytetyön toinen tavoite onkin kustannusten säästäminen, kun keskeiset analyysit voidaan suorittaa omassa laboratoriossa ilman näytteiden lähettämistä ja tästä johtuvaa viivettä.

2 ELINTARVIKELAIN OMAVALVONTAVELVOITE JA LABORATORIOTOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikelakiin (23/2006) on kirjoitettu suorasanaisesti elintarvikealaa koskeva omavalvontavelvoite sekä laboratoriotoimintaa koskevat vaatimukset. Tähän kappaleeseen on koottu laista laboratoriovaatimusten suuntaviivoja, mutta laboratorion laatujärjestelmää luotaessa on hyvä tutustua lakiin huolellisesti.

Elintarvikelaissa veloitetaan elintarvikealan toimijaa noudattamaan kaikessa toiminnassaan riittävää huolellisuutta, jotta elintarvike, elintarvikehuoneisto ja alkutuotantopaikka sekä elintarvikkeen säilytys-, kuljetus- ja käsittelyolosuhteet täyttävät lain vaatimukset. (23/2006, 16 §)

Kaikilta elintarvikealan toimijoilta vaaditaan kirjallinen suunnitelma omavalvonnasta, sitä on noudatettava sekä pidettävä toteutumisesta kirjaa. Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava tarkoin tunnistamansa elintarvikkeeseen ja sen käsittelyyn liittyvät terveysvaarat sekä kriittiset kohteet. Omavalvontasuunnitelmaan pitää liittää näytteenotto- sekä tutkimussuunnitelma sekä tieto laboratorioista, joissa omavalvontanäytteet tutkitaan. (23/2006, 19–20 §)

”Maa- ja metsätalousministeriö nimeää kansalliset vertailulaboratoriot ja määrää niiden tehtävät. Hyväksytyjä laboratorioita ovat viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyt laboratoriot ja hyväksytyt omavalvontalaboratoriot. Hyväksytyllä laboratoriolla voi olla myös liikkuva toimintayksikkö.” Elintarvikelaissa myös määrätään, että elintarvikevirasto hyväksyy laboratoriot hakemuksesta. (23/2006, 37 §)

”Hyväksyttävällä laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia. Laboratorion henkilökunnalla on oltava tehtävän edellyttämä koulutus ja pätevyys.” (23/2006, 38 §)

”Omavalvontalaboratorion hyväksymisen edellytyksenä on, että laboratorioiden pätevyyden toteamiselle asetetut kansainväliset vaatimukset täyttävä toimielin on arvioinnissaan todennut laboratorion täyttävän 1 momentissa säädettyjen vaatimusten lisäksi laboratorioiden pätevyyttä koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Laboratorion pätevyys on arvioitava vähintään kolmen vuoden välein.” (23/2006, 38 §)

”Jos laboratorio ei täytä tässä pykälässä säädettyjä vaatimuksia, mutta puutteet ovat sellaisia, ettei tutkimusten luotettavuus vaarannu, Elintarviketurvallisuusvirasto voi hyväksyä laboratorion määräajaksi. Laboratorion on korjattava puutteet ja haettava lopullista hyväksymistä annetun määräajan kuluessa.” (23/2006, 38 §)

”Tarkempia säännöksiä hyväksytyjä laboratorioita ja niitä arvioivien toimielinten pätevyyttä kuvaavista standardeista, laboratorioiden laatujärjestelmälle asetettavista vaatimuksista, Euroopan unionin lainsäädännön toi-

meenpanon edellyttämistä laboratorion hyväksymisen edellytyksistä sekä laboratorioden henkilökunnan koulutus- ja pätevyysvaatimuksista annetaan valtioneuvoston asetuksella.” (23/2006, 38 §)

Hallituksen esitys eduskunnalle elintarvikelaiksi sekä laiksi terveydensuojelulain muuttamisesta (HE 53/2005) määrittelee yksityiskohtaisemmin viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyt laboratoriot, hyväksytyt lihantarkastuslaboratoriot ja hyväksytyt omavalvontalaboratoriot. Yksinkertaistusti viranomaislaboratorion tulee toimia standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti ja jota vastaan se on akkreditoitava menetelmänsä standardien EN 45002 ja EN 45003 mukaisesti ottaen huomioon yhteisön lainsäädännössä eri testausmenetelmille vahvistetut kriteerit. Lihantarkastuslaboratorion hyväksymisen edellytyksenä on, että Elintarvikeviraston hyväksymä toimielin on arvioinnissaan todennut laboratorion täyttävän laboratorioille säädetyt vaatimukset. Omavalvontalaboratoriohyväksynnän vaatimuksena on täyttää laboratorioden pätevyyttä koskevan kansainvälisen standardin EN ISO/IEC 17025 vaatimukset. (HE 53/2005, 38 §)

”Elintarvikevirasto valvoo, että 39 §:ssä tarkoitettuja tutkimuksia tekevät laboratoriot noudattavat elintarvikemääräyksiä. Jos laboratorio ei noudata määräyksiä, Elintarvikevirasto voi antaa tarpeellisia määräyksiä toiminnan korjaamiseksi määräajassa.” (23/2006, 44 §)

”Elintarvikevirasto voi peruuttaa laboratorion hyväksymisen, jos laboratorio tai siellä harjoitettava toiminta olennaisesti rikkoo 38 tai 40 §:ssä asetettuja vaatimuksia eikä laboratorio Elintarvikeviraston määräyksestä huolimatta korjaa puutteita ja puute on vakava. Myös määräaikainen hyväksyminen voidaan peruuttaa.” (23/2006, 62 §)

”Elintarvikevirasto voi peruuttaa hyväksymisen myös asian käsittelyn vaatimaksi ajaksi, jos puute hyväksytyin laboratorion toiminnassa on sellainen, että se voi vaarantaa tutkimustulosten luotettavuuden.” (23/2006, 62 §)

3 OMAVALVONTALABORATORION OSOITTAMINEN

PÄTEVYYDEN

Käytännössä elintarvikealan toimijan omavalvontalaboratoriotoiminnan pätevyyden osoittaminen koostuu monesta osasta. Standardi SFS/IEC 17025 määrittelee sisällön, toimija rakentaa sen perusteella laatukäsikirjan, FINAS suorittaa arvioinnin ja Evira antaa hyväksynnän. Vaiheet on kuvattu kuviossa 1.



Kuvio 1. Oma- ja valvontalaboratorion pätevyys osoittaminen.

4 VALTIONEUVOSTON ASETUS 1174/2006

Valtioneuvosto on antanut asetuksen elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekeviä laboratorioita. Asetuksessa on säädetty selkeäsanaisesti soveltamisalan koskevan myös oma- ja valvontalaboratorioita, jotka tekevät elintarvikelain 30 §:n 2 momentin mukaisia oma- ja valvontatutkimuksia.

Asetusta ei kuitenkaan sovelleta talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (461/2000) 10 §:ssä, eikä pienten yksiköiden talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (401/2001) 8 §:ssä tarkoitettuun veden käyttötarkkailuun. (Valtioneuvoston asetus 1174/2006, 1:1 §)

Asetus on erittäin hyvin linjassa ISO 17025 standardin vaatimusten kanssa, mutta toki toimijan on tutustuttava huolella molempiin asiakirjoihin. Asetuksen 2. luvun 4 §:ssä vaaditaan, että laboratorion on kirjallisen laatu- ja järjestelmän avulla varmistettava tutkimustulosten luotettavuus. Järjestelmää on myös toimittava järjestelmänsä mukaisesti sekä arvioitava ja kehitettävä järjestelmäänsä.

Asetuksen mukaan laatu- ja järjestelmässä on määriteltävä toimintaperiaatteet, joilla laboratorio varmistaa henkilökunnan ammattitaidon ja riittävän perehtyneisyyden laatu- ja järjestelmään sekä muut toimintaedellytykset, kuten asianmukaiset tilat ja ympäristöolot. Laatu- ja järjestelmän tulee sisältää menettelytavat sisäiselle ja ulkoiselle laadunvarmistukselle, tekniselle toiminnalle, alihankinnalle, tallenteiden ja muiden asiakirjojen hallinnalle

sekä asiakkaiden ja muiden sidosryhmien tarpeiden määrittämiselle. Laatujärjestelmässä tulee määritellä johdon ja henkilökunnan vastuut ja tehtävät sekä kuvata, miten laboratorio ylläpitää tuntemustaan toimialansa säädöksistä ja miten laboratorio varmistaa laboratorioon saapuvien näytteiden asianmukaisen näytteenoton ja käsittelyn.

Asetuksessa on oma pykälänsä (1174/2006, § 5) akkreditoitaville laboratorioille, johon akkreditointia suunnittelevien laboratorioiden tulee tutustua. Tässä työssä keskitytään enemmän laboratorioarviointiin, joka on määritelty asetuksen pykälässä 6. Elintarvikelain mukaisen hyväksytyt omavalvontalaboratorion on osoitettava tekemiensä tutkimusten luotettavuus, laboratorion asiantuntemus ja teknisten valmiuksien riittävyys pätevyyden arvioinnilla standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukseen nähden. Tällaisen laboratorion on esitettävä arvioitaviksi keskeisimmät menetelmät, joita laboratorio käyttää asetuksen soveltamisalan mukaisiin omavalvontatutkimuksiin. (1174/2006, 2; 6 §)

Asetus määrittää laboratoriopätevyyden arvioinnin tapahtuvaksi vähintään kolmen vuoden välein ja arviointi voi koskea yksittäisiä menetelmiä tai menetelmäryhmiä. (1174/2006, 2; 6 §)

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira voi kuitenkin hyväksyä laboratorion, joka poikkeaa standardin vaatimuksista, jos se laboratorion toiminnan laajuuden ja laadun huomioon ottaen on perusteltua ja jos tutkimustulosten luotettavuus ei standardista poikkeavuuden vuoksi vaarannu.

Asetuksen 2. luvun 7 §:ssä määrätään, että pätevyyden arviointia suorittavan toimielimen on vastattava ISO/IEC 17011 vaatimuksia. Laboratorion pätevyyttä arvioivan toimielin Suomessa on FINAS (Finnish Accreditation Service) kansallinen arviointielin, joka on osoittanut pätevyytensä Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Asetuksen 8 § määrittelee tutkimusmenetelmille asetettavat vaatimukset. Laboratorion on tehtävä tutkimukset noudattaen hyvää laboratoriokäytäntöä. Ensisijaisesti on käytettävä säädöksissä edellytetyt tai niiden vaatimukset täyttäviä menetelmiä. Jos käytettävistä menetelmistä ei ole säännöksiä, on käytettävä tunnustetun menetelmäkokoelman menetelmää. Jos tällaista ei ole, on käytettävä tarkoitukseen sopivaa tieteellisten käytäntöjen mukaisesti kehitettyä menetelmää.

Asetuksessa 4. luvun 11 § määrätään, että laboratorion on huolehdittava, että Elintarviketurvallisuusvirastolla on laboratorion ja sen toimintayksiköiden toimintaa koskevat ajantasaiset tiedot:

- ” laboratorion nimi ja yhteystiedot sekä yritys- ja yhteisötunnus
- laboratorion johtaja ja hänen yhteystietonsa
- laboratorion omistaja
- arvioinnin ja akkreditoinnin piirissä olevat tutkimusmenetelmät ja Elintarviketurvallisuusviraston niin pyytäessä tiedot menetelmän kattamasta mittausalueesta, tulosten tarkkuudesta ja laboratorion

mittausepävarmuudesta sekä vertailututkimuksiin osallistumisesta ja vertailututkimuksissa saaduista tuloksista

- akkreditoinnin peruuttaminen mahdollisine määräaikoineen
- merkittävät arvioinnissa todetut poikkeamat
- laboratorion toiminnan keskeyttämisen, lopettamisen tai uudelleen käynnistämisen ajankohta”

Asetuksen 4. luvun 17 § määrittelee välttämättömiksi omavalvontatutkimuksiksi elintarvikelain 21 §:n 3 momentin mukaiset omavalvontatutkimukset, joiden tekemistä on elintarviketurvallisuuden kannalta pidettävä välttämättömänä. Näitä ovat:

- ”tutkimukset, jotka elintarvikemääräyksissä on säädetty toimijan tehtäviksi
- tutkimukset, jotka toimijan HACCP-pohjaisessa (Hazard Analysis and Critical Control Points; vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet -järjestelmä) omavalvontasuunnitelmassa todentavat vaarojen hallintaa
- tutkimukset, jotka valvontaviranomainen muuten tekemänsä riskien arvioinnin perusteella katsoo välttämättömiksi elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi”

5 EVIRAN VAATIMUKSET OMAVALVONTALABORATORIOILLE

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira on kansallinen valvontaviranomainen, joka varmistaa tutkimuksen ja valvontatoiminnan kautta elintarvikkeiden turvallisuutta ja laatua sekä kasvien ja eläinten terveyttä. (Evira, luettu 23.8.2011).

Eviralla on kolme osastoa: valvonta, tutkimus- ja analytiikka sekä hallintopalvelu. Ne jakaantuvat yksiköihin, jotka puolestaan rakentuvat jaoksista. (Evira, luettu 23.8.2011).

Eviran päätoimipaikka on Helsingissä Viikin kampusalueella. Alueelliset toimipaikat sijaitsevat yhdeksällä muulla paikkakunnalla. Lisäksi Eviran valvontaosastoon kuuluvaa lihantarkastushenkilöstöä työskentelee teuras-tamoissa kuudellatoista paikkakunnalla. (Evira, luettu 23.8.2011).

5.1 Omavalvonta

Kaikille elintarvikealan toimijoille on elintarvikelainsäädännössä säädetty pakollinen omavalvonnan suunnittelu ja toteuttaminen. Laki edellyttää, että elintarvikeyrityksillä on kirjallinen omavalvontasuunnitelma, jota se noudattaa ja toteuttaa. Valvontaviranomainen valvoo valvontakäyntien yhteydessä omavalvonnan toteutumista. (Evira, luettu 23.8.2011)

Elintarvikealan toimija itse vastaa siitä, että hänen valmistamansa, myymänsä, tarjoilemansa ja muutoin käsittelemänsä elintarvikkeet ovat turvallisia, eikä kuluttaja tule harhaanjohtetuksi. Toimijan omalla valvonnalla

hallitaan elintarvikkeiden käsittelyyn liittyviä riskejä ja varmistetaan, että lainsäädännön vaatimukset turvallisista elintarvikkeista ja niistä annettavista oikeista tiedoista täyttyvät. Yrityksestä edellytetään löytyvän ammattitaitoa, tietoa ja kokemusta arvioida, minkälaisella omalla ohjauksella ja valvonnalla tuotteiden säädöstenmukaisuus, säilyvyys ja turvallisuus varmistetaan. (Evira, luettu 23.8.2011)

5.2 Tutkimusvelvoitteen alaiset näytteet

Viranomaisten ottamat elintarvike-, vesi-, asumisterveys-, rehu-, lannoitevalmiste- ja kasvinterveysnäytteet, lihantarkastukseen kuuluvat trikiini-näytteet, elintarvikealan toimijan välttämättömät omavalvontanäytteet, sivutuotteisiin liittyvät omavalvontanäytteet ja Salmonellavalvontaohjelmaan kuuluvat näytteet tulee aina tutkia Eviran hyväksymässä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. (Evira. Luettu 4.8.2011).

Viranomaistutkimukset tehdään näytteistä, jotka on otettu virallisen valvonnan yhteydessä. Välttämättömät omavalvontatutkimukset on määritellyt Valtioneuvoston asetuksessa 1174/2006. Näitä ovat tutkimukset, jotka elintarvikemääräyksissä on säädetty toimijan tehtäväksi, tutkimukset, jotka toimijan HACCP-suunnitelmassa todentavat vaarojen hallintaa sekä tutkimukset, jotka viranomaisen oman riskiarvionsa perusteella katsoo välttämättömiksi elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi. (Evira. Luettu 4.8.2011.)

Muita omavalvontatutkimuksia, kuten tuotteen tasalaatuisuuden seuraamista, voi tehdä myös muissa kuin Eviran hyväksymissä laboratorioissa. (Evira. Luettu 4.8.2011.)

Tässä opinnäytetyössä keskitytään ainoastaan yhdistelmäelintarvikkeita koskevaan omavalvontatoimintaan ja sen vaatimuksiin. Yhdistelmäelintarvikkeeksi määritellään elintarvike, jonka raaka-aineena käytetään kasviperäisten raaka-aineiden lisäksi jalostettua eläinperäistä elintarviketta (Evira. Luettu 4.8.2011).

5.3 Hyväksynnän hakeminen

Ennen Eviran hyväksyntää laboratorion tulee olla kansainvälisen standardin ISO/IEC 17025 mukaisesti akkreditoitu tai arvioitu, ja näitä molempia toimenpiteitä suorittaa Suomessa FINAS-akkreditointipalvelu (Evira. Luettu 4.8.2011).

Toimija itse hakee akkreditointia tai arviointia FINAS-akkreditointipalvelulta verkkopalvelusta löytyvällä lomakkeella. Arvioinnin jälkeen toiminnalle haetaan Eviran hyväksyntää omalla lomakkeellaan. Hakemukseen liitetään tiedot menetelmistä, mukaan lukien muunnellut menetelmät sekä viimeisimmät dokumentit pätevyydenarvioinnista ja mahdollisesta akkreditoinnista. (Evira, luettu 4.8.2011).

Hakemukseen tulee aina käyttää lomakkeiden viimeisimpiä versioita, jotka ovat ladattavissa FINAS-akkreditointipalveluista sekä Eviran verkkosivuilta.

5.4 Hakemusten käsittely

Elintarvikelain mukaisia viranomais- tai oma- ja valvontatutkimuksia sekä eläintautilain mukaisia tutkimuksia tekevien laboratorioden hakemuksen käsittelyajaksi Evira on määritellyt vuonna 2011 kaksi kuukautta (Evira, 4.8.2011).

5.5 Hyväksytyt laboratoriot

Evira pitää rekisteriä elintarvikelain 23/2006 nojalla hyväksytyistä laboratorioista. Eviran internet-sivuille on koottu materiaali-kohtaisesti hyväksytyt laboratoriot sekä niiden hyväksynnän piiriin kuuluvat arvioidut ja akkreditoituneet menetelmät. Elokuussa 2011 listalla oli 49 viranomaislaboratoriota ja 6 oma- ja valvontalaboratoriota, huhtikuussa 2012 tilanne oli pysynyt samana eli uusia hyväksyntöjä ei oltu tehty. Hyväksytyjen oma- ja valvontalaboratorioiden määrä on vähentynyt viimeisten vuosien aikana ja syyksi voidaan arvioida se, että enää pelkkä ilmoitus Eviraan ei ollut riittävä, vaan hyväksyntämenettely arviointielimen kanssa on pitänyt ottaa käyttöön. Järjestelmällisen laatujärjestelmän kokoaminen, dokumentointi ja käyttöönotto on suhteellisen työlästä ja vaatii huolellista perehtymistä, joten monet toimijat oletettavasti ovat jättäytyneet hyväksyntämenettelystä ja päättäneet käyttää ulkoisia, hyväksytyjä laboratorioita vaadittaviin analysointeihinsa.

Muissa EU:n jäsenmaissa sijaitsevien laboratorioden ei tarvitse hakea Eviran hyväksyntää, vaikka ne tarjoaisivat olennaisten näytteiden analyysipalveluita suomalaisille toimeksiantajille. Kuitenkin Suomen kansallisen lainsäädännön asettamat vaatimukset laboratorioille ja tutkimuksille koskevat myös muissa EU:n jäsenmaissa sijaitsevilla laboratorioilla teetettyjä tutkimuksia. Pääsääntöisesti esimerkiksi viranomaistutkimuksia tekevien laboratorioden tulee olla akkreditoituja standardin ISO/IEC 17025 mukaisesti. Vaatimusten täyttymisen arviointi on ulkomaisia laboratorioita käytettäessä toimeksiantajan vastuulle. (Evira, luettu 4.8.2011). Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että toimija valitsee käytettäväksi laboratorioiksi ISO 17025 hyväksytyt laboratorion sekä tekee käytöstä ilmoituksen Eviraan.

Näin ollen jos toimija käyttää oman konserninsa toista laboratoriota, joka sijaitsee toisessa EU-maassa, ei Eviran hyväksyntävelvollisuutta ole. Eviralle kuitenkin ilmoitetaan keskeisimpien oma- ja valvontanäytteiden tutkimuslaboratorioiden tiedot.

Syynä tähän vapautukseen on se, että Euroopan parlamentin ja neuvoston palveludirektiivin (2006/123/EY) mukaan jäsenmaat eivät voi asettaa sellaisia kansallisia vaatimuksia, jotka voivat toimia kaupan esteenä jäsen-

maiden välillä. Lisäksi Eviran tulee voida valvoa hyväksymiään laboratorioita, eikä Eviran alueellinen toimivalta riitä Suomen rajojen ulkopuolelle. (Evira. 4.8.2011.)

5.6 Toimijan suorittamat välttämättömät omavalvontatutkimukset

Elintarvikealan toimijan on tunnettava ne tutkimukset, jotka elintarvikemääräyksissä on säädetty toimijan tehtäväksi (Evira, luettu 4.8.2011).

Tunteakseen säädetyt tutkimukset toimija joutuu perehtymään elintarvikelainsäädäntöön, muun muassa ns. mikrobikriteeriasetukseen 2073/2005/EY, MMMa 37/EEO/2006. Mikrobikriteeriasetuksesta löytyy selkeästi vaadittavat mikrobiologiset määritykset, jotka toimijan on suoritettava todentaakseen valmistamansa elintarvikkeen mikrobiologisen laadun. Mikrobiologisten vaatimusten soveltamisen ohjeeksi Evira on laatinut elintarvikealan toimijoille ohjeen 10501/1, jota kannattaa käyttää apuna määriteltäessä analyysejä ja niiden määriä, sekä näytteenoton ja tutkimuksen suunniteluun.

Lisäksi toimija pitää omassa HACCP-suunnitelmassaan määritellä ne tutkimukset, jotka todentavat vaarojen hallintaa sekä viranomaisen määrittelee oman riskiarvionsa perusteella elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi suoritettavat tutkimukset (Evira, luettu 4.8.2011). HACCP-arvioinnin yhteydessä tehdään myös analyysitiheyden määrittely eli näytteenottosuunnitelma.

Jo ennen arvioinnin tilaamista on toimijan hyvä pyytää Eviran kantaa arvioitavista määrityksistä. (Nick-Mäenpää, haastattelu 10.8.2011). Näin varmistetaan, että toiminnalle oleellimmat määritykset tulevat hyväksynnän piiriin.

Tässä opinnäytetyössä määritellään toimijan omassa laboratoriossa yhdistelmäelintarvikkeen valmistamisen kannalta keskeisiksi omavalvontamäärityksiksi mikrobikriteeriasetukseen perustuen:

- Enterobakteerimääritys
- Kokonaisbakteerimääritys

Kemiallisista määrityksistä keskeisiksi, hyväksyttäväksi analyyseiksi on määritelty kauppa- ja teollisuusministeriön päätökseen jäätelöstä 4/1999 perustuen:

- Rasvapitoisuuden määrittely Gerber-menetelmällä
- Kuiva-ainepitoisuus uunimenetelmällä

Yhdistelmäelintarviketta koskevan lainsäädännön ja toimijan HACCP-analyysin perusteella on myös muiden analyysien todettu olevan omavalvontan kannalta olennaisia, mutta näille tutkimuksille ei toimijan labora-

toriossa ole toistaiseksi analyysimahdollisuuksia, vaan ne teetetään ulkopuolisissa, hyväksytyissä laboratorioissa.

Toimija on omassa HACCP-suunnitelmassaan määritellyt valmistusprosessin pastörintilämpötilan kriittiseksi kontrollipisteeksi. Tekninen osasto suorittaa määritellyin väliajoin kohteen lämpömittarien erisyksiset kalibroinnit. Kalibrointien suorittamiset on määritetty suoritettavaksi eri aikoihin, jolloin voidaan olla varmoja, että jos toinen mittari ei jostain syystä osoitakaan oikein, varmistusmittari on kunnossa. Tähän instrumenttien kalibrointiin toimijalla on olemassa oleva toimintamalli, joka voitaisiin ulottaa laboratorion laatujärjestelmän piiriin. Kalibroinnit kuitenkin pidetään toimijan ISO 22000 standardin vaatimusten mukaisen toimintajärjestelmän piirissä, kuten tähänkin saakka. Tämä voidaan perustella sillä, että hyväksyntää standardin ISO 17025 mukaisesti haetaan kuitenkin kahdelle mikrobiologiselle analyysille, joiden avulla todennetaan HACCP-suunnitelmassa määritellyn CCP:n toiminta ja onnistuminen.

Elintarvikealan toimijat joutuvat suorittamaan tehtaan sisäisen jakeluverkon vedestä käyttötarkkailua sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 401/2001 mukaisesti. Asetusta ei kuitenkaan sovelleta talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 461/2000 10§:ssä, eikä pienten yksiköiden talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 401/2001 8§:ssä tarkoitettuun veden käyttötarkkailuun. Tähän perustuen toimijan tehtaan sisäisen jakeluverkon vedestä suorittamia analyysejä ei tässä uloteta arvioinnin piiriin.

6 FINAS AKKREDITOINTIPALVELU

FINAS (Finnish Accreditation Service) on kansallinen arviointielin, joka tarjoaa kansainvälisten kriteerien mukaista akkreditointi- ja arviointipalvelua. FINASin tehtävät on määritelty lainsäädännössä (921/2005, laki mittatekniikan keskuksesta annetun lain muuttamisesta), toiminnan tavoitteet asettaa ja seuraa työ- ja elinkeinoministeriö. Elinen johtamisesta vastaa ministeriön nimittämä akkreditointiasiain valtuuskunta sekä FINASin johtaja. FINAS on itsenäinen osa Mittatekniikan keskusta (MIKES). (FINAS ja Finlex, luettu 23.8.2011).

FINASin tarjoamat palvelut ovat julkisia ja FINAS korostaa palveluidensa olevan tasapuolisesti kaikkien niitä tarvitsevien saatavilla. (FINAS, luettu 23.8.2011). FINAS on ainoa suomalainen arviointielin, joka tekee testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden arviointia.

6.1 Akkreditointi ja arviointi

Akkreditointi tarkoittaa pätevyyden toteamista ja se on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimijan pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan todeta luotettavasti. (Mittatekniikan keskus, luettu 4.8.2011.)

Akkreditointia kevyempi pätevyyden toteamistapa on toiminnan arviointi. Selkein ero näiden kahden arviointitavan välillä on se, että akkreditointi on jatkuvasti ylläpidettävä pätevyyden toteaminen, jota varten FINAS:in arviointi toistuu laboratorioissa vuosittain. Akkreditointihyväksynnällä laboratorio tulee samalla FINAS:in asiakkaaksi ja akkreditointikäyntien seuranta tapahtuu akkreditoijan toimesta. Elintarvikesäädännön vaatima arviointi uusitaan kolmen vuoden välein tai tarvittaessa, kun laboratorio hakee arviointia. Uudelleenarvioinnista vastaa laboratorio itse ja myös Evirasta haetaan hyväksyntäpäätös tämänhetkisen vaatimuksen mukaisesti kolmen vuoden välein. (Kähkönen, sähköpostiviesti, 5.8.2011. Nick-Mäenpää, haastattelu 10.8.2011).

Arvioinnin kriteerit laboratorioille ja toimintatavat ovat samanlaiset. Arviointikäynnillä on mukana FINAS:in pääarvioija sekä alan toimintaa tuntevia asiantuntijoita. Asiantuntijat ovat FINAS:in kouluttamia arvioijia ja yleensä edustavat sitä osaamista, mitä kulloinkin ollaan akkreditoimassa tai arvioimassa. (Nick-Mäenpää, haastattelu, 10.8.2011).

7 STANDARDIN VAATIMUKSET

7.1 Standardisoimisjärjestö

Kansainväliset standardit ovat standardisoimisjärjestö ISO:n ((International Organization for Standardization) hyväksymiä ja julkaisemia. Euroopassa toimii standardisoimisjärjestö CEN (European Committee for Standardization).

Suomen standardisoimisliitto SFS on standardisoinnin kansallinen keskusjärjestö ja on jäsenenä sekä ISO:ssa että CEN:issä. Liitto on perustettu vuonna 1924 ja siinä on jäseninä elinkeinoelämän järjestöjä sekä Suomen valtio. (SFS.fi, luettu 28.8.2011)

SFS:n tehtävänä on huolehtia siitä, että Suomeen luodaan standardikoelma, joka vastaa maamme tarpeita ja sisältää kansainvälisten ja eurooppalaisten sopimusten edellyttämät kansalliset standardit. SFS myös ohjaa ja koordinoi kansallista standardisointityötä ja vahvistaa kansalliset SFS-standardit. Liitto edustaa Suomea alansa kansainvälisissä ja eurooppalaisissa järjestöissä tavoitteena Suomen etujen edistäminen sekä toimii yhdyselimenä alansa ulkomaisiin standardisoimisjärjestöihin. Suomen standardisoimisliitto toimittaa standardien tarvitsijoille kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja niihin liittyviä viranomaismääräyksiä ja muita julkaisuja sekä tiedottaa standardisoinnista ja ylläpitää standardisointia koskevia ja standardointiin liittyviä tietojärjestelmiä. (SFS.fi, luettu 28.8.2011.)

7.2 Standardien tekijänoikeudet

Suomen Standardisoimisliitolla on SFS-standardien tekijänoikeus ja se valvoo kansainvälisten järjestöjen ja niiden jäsenten standardien tekijänoikeutta Suomessa. Standardit ovat tekijänoikeuslain suojaamia teoksia ja niiden osittainenkin kopioiminen työtehtävään tai sen valmisteluun on lain mukaan luvanvaraista. Luvan myöntää joko Suomen Standardisoimisliitto tai Kopiosto ry. (SFS, luettu 28.8.2011)

Yritykset ja oppilaitokset saavat laittaa standardeja sisäiseen verkkoonsa, mikäli ovat tehneet siitä SFS:n kanssa kirjallisen verkkokäyttösopimuksen. Opiskelijoilla on lopputyössään lupa lainata otteita aiheita käsittelevistä SFS-standardeista. (SFS, luettu 28.8.2011)

Jos tekijänoikeuksia ei kunnioiteta, saattaa sattua lain rikkominen, josta voi seurata lakisääteisiä rangaistuksia. Paitsi että tekijänoikeuksien rikkominen saattaa aiheuttaa taloudellista haittaa, voivat loukkaukset myös vaarantaa standardin sisällön, sillä sisältöön voidaan kajota ja saada mahdollisesti aikaan tahattomia, harhaanjohtavia muutoksia. Lainaukset ja otteet standardeista ovat kuitenkin toivottavia, kunhan lähdeviittauksista ja kaikista tarpeellisista käyttömaksuista on sovittu. (SFS, luettu 28.8.2011)

Standardisoimisliitto julkaisee standardeja verkkokäyttöisinä tai painettuihin paperiversioina. Toimijan on hankittava standardisoimisliiton tilauspalvelusta oma virallinen kappaleensa ja noudatettava standardien tekijänoikeusehtoja.

7.3 Standardi ISO 17025

Suomen Standardisoimisliiton SFS julkaisema SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 standardi nimeltään Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys, yleiset vaatimukset, on vahvistettu 7.11.2005 ja tässä opinnäytetyössä on käytetty toista, suomenkielistä painosta, joka sisältää korjauksen SFS-EN ISO/IEC 17025/AC (2006-11-27).

Testauslaboratoriot, jotka noudattavat ISO 17025 standardin vaatimuksia, toimivat samalla standardin ISO 9001 mukaisesti. Laboratorion käyttämän laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuus standardin ISO 9001 mukaan ei sellaisenaan osoita laboratorion olevan pätevä tuottamaan teknisesti kelpollisia tietoja ja tuloksia. (ISO 17025, sivu 10).

8 SUOMEN NESTLÉN TURENGIN TEHDAS

Nestlé on maailman johtavia ravitsemukseen, terveyteen ja hyvinvointiin keskittyviä yrityksiä. Yritys on perustettu vuonna 1866 Sveitsissä, se työllistää noin 328 000 työntekijää ja sillä on joko tehtaita tai toimintaa miltei jokaisessa maailman maassa.

Suomen Nestlé Oy on kansainvälisen Nestlé S.A:n tytäryritys. Suomessa Nestlé on toiminut vuodesta 1973 ja työntekijöitä yrityksellä Suomessa on noin 400. Pääkonttori sijaitsee Espoossa, tehtaita Suomessa on kolme: Turun lastenruokatehdas, Turengin jäätelötehdas sekä uusimpana hankintana vuodesta 2011 Oscar-yhtiöiden (Puljonki Oy) liemi- ja kastikeliiketoiminta. (Nestle.fi. Luettu 5.5.2012).

Turengin jäätelötehdas sijaitsee nimensä mukaisesti Turengissa, noin tunnin ajomatkan päässä Helsingistä, Janakkalan kunnassa. Jäätelötehdas ja jäätelöliiketoiminta siirtyivät yritysoston mukana vuonna 2004 Valio Oy:n omistuksesta Suomen Nestlé Oy:lle. Jäätelötehtaalla panostetaan pohjoismaiseen tuotantoon ja tuotekehittelyyn. Työntekijöitä tehtaalla on 140 – 250 sesongista riippuen ja valmistettavia tuotemerkkejä ovat mm. AINO, PINGVIINI, ESKIMO, CLASSIC, PUFFET ja OMA. (Nestle.fi. Luettu 5.5.2012).

Nestlén laatujärjestelmä (NQMS) muodostaa kehyksen laatutyöskentelyyn, joka ulottuu "pellolta pöytään" saakka. Laadunvarmistusta eivät ole pelkästään tekniikat ja järjestelmät, vaan laatu koskee jokaista ja se voidaan saavuttaa ainoastaan ihmisten välisellä yhteistyöllä. Toiminta on avainasemassa Nestlén laatu politiikassa. Siksi toimintojen hyvä suunnittelu, valvonta ja tarkastukset ovat tarpeellisia, kun varmistetaan, että päivittäinen toiminta kehittyy jatkuvasti. (Nestle-nordic.com. Luettu 5.5.2012).

Nestléssä on vahva laatu- ja turvallisuuskulttuuri. Turvallisuus tarkoittaa paitsi työntekijöiden turvallisuuden takaamista ja jatkuvaa parantamista, myös tuoteturvallisuuden takaamista jokaiselle kuluttajalle. Laatu ja turvallisuus ovat perustana toiminnalle, jolla Nestlé pyrkii jatkuvasti ylläpitämään ja parantamaan kuluttajien luottamusta. Luottamus syntyy laatuimagon ja huolella rakennetun korkeiden standardien vaatimusten saavuttamisella jo vuosien ajan. Jokainen Nestlén tuote, palvelu ja asiakas-kontakti noudattavat laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja yritys noudattaa kaikkia lakeja ja määräyksiä sekä jatkuvasti pyrkii täyttämään ja parantamaan korkeita laatuvaatimuksia. Yrityksen sisäiset vaatimukset ovat usein tiukempia kuin viranomaisten asettamat vaatimukset, lisäksi yrityksessä vaaditaan, että tuotteet ja palvelut täyttävät myös asiakkaiden ja kuluttajien muut toiveet. (Nestle.com. Luettu 5.5.2012).

Laadukas ja luotettava laboratoriot toiminta kuuluu omalta osaltaan Nestlé Quality Management System:iin eli myös laboratorio noudattaa NQMS-vaatimuksia. Siksi laboratorion laatu järjestelmän rakentaminen standardin ISO 17025 mukaisesti on linjassa yrityksen tavoitteiden mukaisesti.

9 LABORATORION LAATUJÄRJESTELMÄ

Laatu järjestelmän voidaan sanoa olevan kooste menettelyistä, jolla taataan laadukas, tehokas ja tavoitteellinen toiminta. Laboratorion laatu järjestelmä, kuten muutkin laatu järjestelmät, voidaan kuvata pyramidilla (kuvi 2). Kolmion huippua kuvaa johdon antama toimintapolitiikka. Poliitikassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamiseksi ja samalla standardin vaati-

musten todentamiseksi, kootaan laatukäsikirja. Laatukäsikirja on suhteellisen yleinen kuvaus, joten erillisissä menettelyohjeissa on tarkempia kuvauksia prosesseista ja vastuista. Menettelyohjeiden ”jalkauttamiseksi” tarvitaan työohjeista, joissa kuvataan yksittäisten työtehtävien tekeminen ja pyramidin perusta muodostuu mm. tallenteista, analyysiasiakirjoista, todistuksista ja logikirjoista.



Kuvio 2. *Laatujärjestelmän osat.*

9.1 Laatukäsikirja

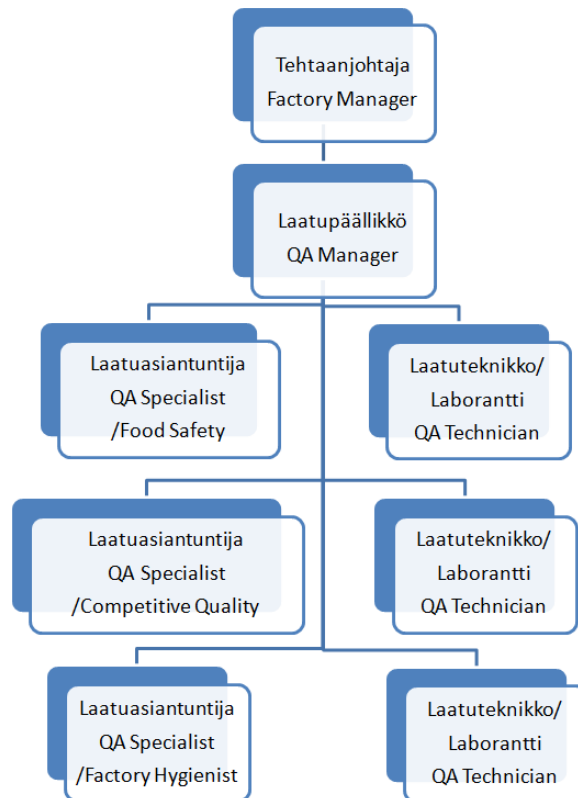
Toimijan laatukäsikirjan pääpiirteitä on koottu tähän opinnäytetyön osioon. Laboratorion johtamisjärjestelmässä otetaan huomioon lainsäädännön ja sitä kautta standardin vaatimukset ja sitä voidaan käyttää suunta-antavana mietittäessä muiden toimijoiden omavalvontalaboratorioiden laatujärjestelmän luomista. Tässä esitettävä laatukäsikirja on pätevä ainoastaan työn teettäjän laboratoriotuotoimintaan.

9.2 Laboratorion organisaatio ja johtamisjärjestelmä

Testaus- ja laboratoriotuotoimintaa harjoittavan toimijan on kirjallisesti kuvattava organisaationsa ja johtamisjärjestelmänsä. Toimijan on määriteltävä laboratorion laatuolitiikka sekä yleiset tavoitteet.

Suomen Nestlé Oy, Turengin tehtaan johtaja yhdessä laatupäällikön kanssa on määritellyt laboratorion laatuolitiikan. Laboratorion henkilökunta tuntee laatuolitiikan ja se on nähtävissä laboratorion tiloissa sekä hallinnoidaan tehtaan dokumenttien hallintajärjestelmässä.

Laboratoriotuotoimintaan liittyvä organisaatorakenne on kuvattu kuviossa 3.



Kuvio 3. Turengin laboratoriotoinintaan liittyvä organisaatiokaavio vuodelta 2012.

Suomen Nestlé Oy, Turengin tehdas vastaa laboratorionsa, joka on osa elintarviketehtaan tukitoimia. Asiakkaina pidetään tehtaan sisäisiä ja ulkoisia asiakkaita. Sekä sisäisillä että ulkoisilla asiakkailla on odotuksena turvalliset ja lainsäädännön vaatimukset täyttävät tuotteet ja erityisesti analyysit, jotka todentavat tuoteturvallisuuden ja -laadun. Sisäisillä asiakkailla odotuksena on myös tulosten oikea-aikainen saatavuus, jolloin tuotteiden myyntiinhyväksyntä ei viivästy esimerkiksi virheellisten analyysien vuoksi. Viranomaisten, niin paikallisen terveysturvallisuuden kuin elintarviketurvallisuusvirasto Eviran, odotukset tulee niin ikään täyttää tekemällä luotettavaa ja riittävän kattavaa laboratoriotointia.

Suomen Nestlé Oy, Turengin tehtaan laboratoriotointi keskittyy pysyvään laboratorioon, mutta joitain analyysijä tehdään myös ns. linjalaboratoriossa. Linja-analyysijä ovat mm. puolivalmisteen rasva- ja kuiva-ainepitoisuus ja näiden tulosten oikeellisuutta seuraa varsinainen laboratorio vertailunäyttein. Arvioinnin piiriin haetaan vertailunäytteiden analysointiin käytettäviä menetelmiä.

Turengin tehtaan laboratorion toiminnasta vastaa tehtaan laatuspäälikkö, joka raportoi tehtaan johtajalle. Laboratoriolla on riittävät ja turvalliset olosuhteet suorittaa luotettavaa ja tehokasta laboratoriotointia. Laboratorioanalyysijä suorittaa koulutettu henkilökunta. Laboratorioanalyysijä suorittavat laborantin ammattitutkinnon suorittaneet henkilöt tai

vastaavan pätevyyden muulla koulutuksella tai perehdytyksellä hankkineet työntekijät. Laboranteille tarjotaan mahdollisuudet koulutukseen ja pätevyyttä seurataan sisäisin kalibrointinäyttein ja ristiinarvioinneilla. Linja-analyysejä suorittavat työntekijät, jotka on sisäisesti koulutettu tehtaan määrittämien tarkastusten tekemiseen.

Laboratoriohenkilökunnalla on valtuudet ja resurssit hoitaa velvollisuutensa eli suorittaa ne analyysit, jotka omavalvontasuunnitelmassa on määriteltä tuoteturvallisuuden ja lainsäädännön täyttämiseksi. Laboratorion ylläpitotoiminnan lisäksi pyritään jatkuvaan parantamiseen. Tähän kuuluu poikkeamien havainnointi, raportointi sekä seuranta niin, että poikkeavat tilanteet ennaltaehkäistään tai minimoidaan.

Suomen Nestlé Oy, Turengin tehtaalla vahva vastuunkantaminen valmistamiansa tuotteiden turvallisuudesta ja laadusta takaa sen, että kaupalliset ja taloudelliset paineet eivät vaikuta epäedullisesti testaustyön laatuun. Johdon katselmuksissa katselmoidaan laboratorion toimintaan liittyviä tekijöitä, mukaan lukien analyysimäärät, resurssien riittävyys, poikkeamat ja tehokkuuden arviointi. Johdon katselmuksissa ei kuitenkaan keskitytä yksittäisiin tapahtumiin, vaan arvioidaan kokonaisuutta.

Laboratorio analysoi näytteitä ainoastaan omaan tai emoyhtiönsä käyttöön, joten tarjousten katselmointi on tarpeetonta. Toimija kuitenkin varaa mahdollisuuden antaa todistuksia analyysistään esimerkiksi vientiasiakirjojen liitteeksi. Tällöin toimitaan yhdessä tilaajan kanssa sovituihin pelisääntöihin ja todistukset toimitetaan ainoastaan tilaajalle ja tarvittaessa vientiasiakirjoja käsittelevälle terveysturvaviranomaiselle tai esimerkiksi tullille.

Laboratoriotoiminnan keskittyessä ainoastaan yrityksen tukitoimiin ja omavalvonta-analysointiin, ei tarvetta asiakaspalvelun tai valitusten seurannalle ole. Jos toiminnasta tulee huomautuksia tehtaan tai yrityksen toimesta tai viranomaisyhteistyön kautta, noudatetaan poikkeamakäytäntöä. Näin varmistetaan korjaukset, syyanalyysi ja korjaavat sekä ennaltaehkäisevät toimenpiteet.

Jos Turengin tehtaalla laboratorio käyttää muita, emoyhtiön ulkopuolisia laboratorioita, on näistä tehtävä luottamuksellisuussopimus. Näiksi ns. alihankintalaboratorioiksi kelpuutetaan akkreditoituja tai muuten viranomaishyväksynnänalaisia laboratorioita. Osoituksena hyväksynnästä tulee olla todistus.

9.3 Asiakirjojen valvonta ja dokumenttien hallinta

Suomen Nestlé Oy, Turengin tehtaalla on toimintajärjestelmä, jonka dokumentteja hallitaan yhtiön globaalissa dokumenttienhallintajärjestelmässä ja dokumenttien hallinnasta on oma menettelyohjeensa. Laboratorion johtamisjärjestelmän asiakirjat, kuten kaikki laboratorion henkilökunnan käyttöön tarkoitetut asiakirjat käsitellään tämän menettelytavan mukaisesti. Näin varmistetaan, että käytössä on aina hyväksytty viimeisin versio.

Poikkeuksena tehtaan dokumenttimenettelyyn laboratorioasiakirjoja voidaan muuttaa käsin uuden version ollessa tulossa. Muutoksia voivat tehdä laborantit, muutokset merkitään selvästi ja varmennetaan nimikirjaimin ja päivämäärällä. Uusi virallinen versio julkaistaan niin pian kuin mahdollista järjestelmän mukaisesti.

Analyysitulosten kirjaaminen tapahtuu toimijan hallussa olevaan SAP-tietokantaan. Tietokanta on globaali ja sen varmuuskopiointi ei ole tehtaan laboratorion vastuulla. Viranomaisasiakirjat tallennetaan laatuosaston kansioon ja säilytetään vähintään viisi vuotta.

Laboratorion luottamuksellisuussopimukset säilytetään laboratoriossa niiden voimassaoloajan jälkeen vähintään viisi vuotta.

9.4 Palveluiden ja tarvikkeiden hankinta

Laboratorion laitteet, tarvikkeet ja kemikaalit hankitaan yrityksen hyväksymiltä toimittajilta. Laboratoriahankinnat tehdään yrityksen yleisen hankintapolitiikan mukaisesti, jolla varmistetaan luotettavat materiaalit, oikea-aikaiset toimitukset ja kilpailukykyiset hinnat.

Analyyseihin käytettävät kemikaalit ja muut materiaalit hankitaan vastaamaan analyysiohjeen vaatimuksia. Pelkkä hinta ei voi olla valintaperuste, vaan tarvikkeiden laadun on vastattava tarpeita. Hankinnat suorittaa laboratorion tarpeiden mukaan laboratorion henkilökunnan edustaja tekemällä hankintaehdotuksen ja tilaukset suorittaa tehtaan operatiivinen ostaja. Toimituksen vastaanotto ja tarkastaminen tapahtuu laboratorion työntekijän toimesta.

9.5 Poikkeavuuksien valvonta, parantaminen ja ehkäisevät toimenpiteet

Laboratoriotoimintaan liittyviä poikkeamia voivat olla toimijan toiminta-järjestelmän mukaiset turvallisuus- ja ympäristöpoikkeamat sekä laboratorioanalyyseihin liittyvät poikkeamat.

Toimintajärjestelmässä kuvattuja turvallisuuspoikkeamia voivat olla mm. työntekijöiden turvallisuuteen liittyvät läheltä piti- ja vaaratilanteet sekä materiaalivahingot. Ympäristöpoikkeamina pidetään mm. kemikaalivuotoja sekä normaalista toiminnasta poikkeavia tilanteita, jotka aiheuttavat ympäristövaikutuksia, kuten ylimääräistä vedenkulutusta, jätettä tai päästöjä viemäriin tai maaperään. Turvallisuus- ja ympäristöpoikkeama voi olla myös se, että ei toimita toimintajärjestelmän päämäärien, tavoitteiden tai annettujen ohjeiden mukaisesti.

Turvallisuus- ja ympäristöpoikkeamien lisäksi laboratoriotoimintaan liittyviä poikkeamia tyypillisesti voivat olla analysoinnin aikana tapahtuneet virheet tai poikkeamat, virheellinen tulosten käsittely tai tulkinta, laskutai laimennosvirheet, liian suuret erot kahden tai useamman analysoijan välillä jne. Edellä mainitut ja muut työntekijöiden esille tuomien ongelmien

en käsittely tapahtuu tehtaan poikkeamaohjeistuksen sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden toimintamallin mukaisesti. Ensisijaisesti poikkeava työ on keskeytettävä tai korjattava, jos mahdollista. Turengin tehtaan laboratorion analysointiin liittyvät poikkeamat käsittelee aina laatu-päällikkö tai hänen sijaisensa.

Poikkeamien käsittelystä ja niihin liittyvistä korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä on laadittu menettelyohjeet. Sattuneet poikkeamat sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tehokkuus analysoidaan tehtaan johdon toimesta johdon katselmuksissa. Analyysin perusteella päätetään jatkotoimenpiteistä.

Korjaavana toimenpiteenä käsitetään toimenpide, jonka tavoitteena on poistaa poikkeamia aiheuttavat syyt, analysoinnissa tai palvelujen hankinnassa havaitut virheet tai muut ei-toivotut olosuhteet. Korjaavalla toimenpiteellä vältetään virheiden toistumista.

Ehkäisevällä toimenpiteellä ymmärretään suunniteltu toimenpide, jonka tavoitteena on välttää analysoinnissa tai palvelujen hankinnassa havaitut virheet tai muut ei-toivotut olosuhteet. Ehkäisevällä toimenpiteellä pyritään välttämään poikkeama.

Laboratorion toimittamien tosiasioiden perusteella toimijan laatu-päällikkö päättää korjaavista toimenpiteistä. Ongelman vakavuudesta riippuen ja annetun poikkeamaohjeistuksen mukaisesti poikkeamat kirjataan ja tehdään päätös tarvittavasta korjaavasta toimenpiteestä. Korjaavat toimenpiteet suoritetaan toimijan antaman korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet – toimintaohjeen mukaisesti.

Tulosten säännöllisen analysoinnin sekä yksittäisten ongelmien käsittely ja rekisteröinti sekä järjestelmä mahdollisten korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden aloittaminen, niiden rekisteröinti ja päätösten dokumentointi-järjestelmä on kirjattu toimijan erillisessä menettelyohjeessa.

Ehkäisevät toimenpiteet voidaan suorittaa, kun analyysitoiminnan, laboratorion olosuhteita, layoutia, henkilökuntaa jne. muutetaan. Kaikki muutokset on arvioitava toimijan laatu-päällikön toimesta sekä katselmoitava toimintajärjestelmän johdon katselmuksessa.

Kuten toimijan toimintajärjestelmässä on kuvattu, korjaavan toimenpiteen vaiheet ovat seuraavat:

1. Tunnistaminen, poikkeaman kuvaaminen
2. Poikkeaman syiden tutkiminen ja rekisteröiminen
3. Mittaaminen syyn poistamiseksi
4. Toimenpiteen suorituksen valvominen
5. Toimenpiteen tehokkuuden valvominen

Ehkäisevän toimenpiteen vaiheet ovat seuraavat:

- 1. Tunnistaminen, tarvittavan ehkäisevän toimenpiteen kuvaaminen*
- 2. Tehokkaan mittarin tuottaminen ehkäisemiseksi*
- 3. Seuranta, mittausten toteutuksen valvonta*
- 4. Toimenpiteen tehokkuuden valvominen*

Laboratoriotoimintaan liittyvien poikkeamien perusteella laatuosasto ja asianomaiset osastot täyttävät poikkeamaraportin käytössä olevaan tietojärjestelmään ja aloittavat korjaavan tai ehkäisevän toimenpiteen tai perustavat selvitysryhmän. Tiedottaminen on osa poikkeamaraportointiprosessia.

Poikkeamaraportissa määritellyt henkilöt ovat vastuussa tutkimuksesta, korjaavien tai ehkäisevien toimenpiteiden suorittamisesta sekä tulosten dokumentoimisesta poikkeamaraporttiin, ja niiden seurannasta.

Poikkeamaraportissa dokumentoitujen korjaavien tai ehkäisevien toimenpiteiden tehokkuuden valvominen ja aloittaminen sekä uuden poikkeamaraportin avaaminen kuuluvat laatuosaston tehtäviin.

Korjaavien/ehkäisevien toimenpiteiden arviointi suoritetaan johdon katselmointien yhteydessä. Kuitenkin, jos toiminnan kannalta on havaittu vakava ongelma tai riski, suoritetaan vielä ylimääräinen auditointi, jolla varmistetaan korjaavien toimenpiteiden tehokkuus.

Poikkeamaraporttien rekisteröiminen sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden seuranta tapahtuu toimijan seurantaohjelmassa ja toiminnasta on kirjattu menettelyohje.

9.6 Laboratorion laatujärjestelmän parantaminen

Toimijan laboratorio parantaa laatujärjestelmäänsä jatkuvasti varmistaakseen sen vastaavan luotettavien ja oikea-aikaisten analyysipalveluiden tuottamisvaatimuksia sekä työturvallisuus-, työterveys- ja ympäristövaatimuksia.

Tehtaan ylin johto varmistaa, että toimintajärjestelmää, mukaan lukien laboratoriotoiminta, parannetaan jatkuvasti seuraavin keinoin:

- viestintä (esim. Nestlén pääkonttorin, muiden Nestlé tehtaiden)*
- johdon arviointi*
- sisäinen auditointi*
- yksittäisten verifiointitulosten arviointi ja analysointi*
- poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet*
- menetelmien validointi*
- laatu- ja toimintajärjestelmän päivittäminen*

Ylimmän johdon tulee varmistaa järjestelmän säännöllinen päivittäminen, jotta luotettavat analyysit voidaan taata mukaan lukien laatu, laillisuus,

elintarviketurvallisuus, työturvallisuus ja -terveys sekä ympäristön huomiointi.

Järjestelmän jatkuvaa parantamista suoritetaan käyttämällä hyväksi politiikkaa, tavoitteita, tietojen analysointia, korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä sekä johdon katselmuksia.

9.7 Tallenteiden ohjaus

Sisäisten ja ulkoisten tallenteiden hallinnasta on kirjattu erillinen toimintajärjestelmän menettelyohje, joka on pätevä myös laboratorion laatu järjestelmää koskevien tallenteiden hallinnassa. Tallenteiksi luetaan mm. tulosten raportointijärjestelmä, erilaiset näytteenottosuunnitelmataulukot, omavalvontasuunnitelma sekä siihen liittyvät asiakirjat, sisäiset auditoinnit, johdon katselmusten pöytäkirjat sekä poikkeamamenettely mukaan lukien korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet.

Kuten aiemmin mainittu tehtaan toiminnanohjausjärjestelmä ja dokumenttien hallintajärjestelmä ovat emoyhtiön hallinnassa olevassa globaalissa tietokannassa ja niiden varmuuskopiointi ei ole tehtaan laboratorion vastuulla. Laboratoriotöistä kirjataan ja säilytetään kaikki tallenteet: mm. näytelomakkeet, tulokset, kalibrointi- ja tarkastuspöytäkirjat, tilastot, muistiinpanot ja logikirjat. Kaikki kirjaukset tulee olla jäljitettävissä eli analysointipuumerkki päivämäärineen on löydyttävä asiakirjoista.

Viranomaispöytäkirjat tallennetaan laatuosaston kansioihin ja tarvittaessa pdf-tiedostoina yhteiselle verkkosivustolle.

Tehtaalla suoritetaan HACCP-analyyseissä kriittiseksi pisteeksi määritellyn prosessivaiheen lämpömittareiden kalibrointia. Nämä kalibrointitulokset säilytetään tehtaalla kalibrointijärjestelmässä (Beamex) ja siitä otetaan puolivuositain varmuuskopiot CD-levykkeelle. Levykkeet säilytetään teknisellä osastolla instrumentointiasentajan hallinnassa.

9.8 Sisäiset auditoinnit

Sisäiset auditoinnit ovat osa toimijan toimivaa toimintajärjestelmää. Toimintajärjestelmän sisäisten auditointien ohella tulee laboratoriossa suorittaa menetelmäauditointeja osaston sisäisin resurssein. Tämä on oleellista, sillä menetelmäauditointeja tulee suorittaa sellaisin voimin, jotka tuntevat laboratorioanalyysien vaatimukset, menetelmät sekä yhtiön sisäiset ohjeet (verifiointi):

Laatupäällikkö ja turvallisuus- ja ympäristöpäällikön laativat yhteistyössä toimintajärjestelmän vuosittaisen auditointisuunnitelman, jonka hyväksyy tehtaalla johtaja ja se käydään läpi johdon katselmuksessa. Analyysiauditointisuunnitelman omana kokonaisuutenaan suunnittelee ja hyväksyy tehtaalla laatupäällikkö ja toiminnan kannalta oleelliset analyysit tulee auditoida vähintään kerran vuodessa.

Analyysiauditoijat on koulutettu tuntemaan tehtaan toimintajärjestelmän, sisäisen auditoinnin suoritustavan sekä perustiedot suoritettavista analyyseistä. Tarkempi sisäisten auditointien suunnittelu ja toteutus, poikkeamien rekisteröinti sekä korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet on määriteltävä omassa menettelyohjeessaan. Auditointipolitiikka ja niiden korjaavat toimenpiteet käsitellään myös johdon katselmuksissa.

Edellä mainitun lisäksi sisäisiä auditointeja tehdään Nestlé-konsernin ja Nestlé Nordicin organisaation toimesta, erityisesti laboratoriotoimintaa globaalissa toimintaympäristössä auditoidaan vuosittain NQAC (Nestlé Quality Assurance Center). NQAC-auditointeihin liittyen toimijan tulee tehdä vuosittainen itsearviointi erillisen kyselyn perusteella, joka todennetaan NQAC:n auditoinnilla.

Kaikista auditoinneista tulee jäädä tallenne, poikkeamista korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet sekä todentaa ja tallentaa tehdyt korjaavat toimenpiteet sekä niiden toteutus ja tehokkuus. Toimija kerää yhtä kokoavaa tietokantaa kaikkien tehtaan, markkinan ja yhtiön sisäisten sekä ulkoisten auditointielinten parannusehdotukset sekä poikkeamat, niiden korjaukset ja ehkäisy sekä tehokkuuden arvioinnit. Auditoinneista on kirjattu menettelyohje sekä ns. auditointien actionlog.

9.9 Johdon katselmuksien

Johdon katselmus ylläpitää ja mittaa toimintajärjestelmää sekä varmistaa sen toiminnan asiaankuuluvalla tehokkuudella mukaan lukien toimijan laboratoriotoiminnan. Varsinaisia johdon katselmuksia pidetään 1-2 kertaa vuodessa. Johdon katselmuksiin voidaan kutsua tehtaan osastopäälliköiden ja tehtaan johtajan lisäksi työntekijöitä, jotka ovat saaneet jonkin tehtävän edellisessä johdon arvioinnissa. Katselmuksen koollekutsumisesta vastaavat turvallisuus- ja ympäristöpäällikkö ja laatu- ja ympäristöpäällikkö. Tehtaan johtoryhmä käsittelee myös operatiivisissa kokouksissaan (viikko- ja kuukausipalaverit) laboratoriotoimintaa, työturvallisuuteen ja -terveyteen, elintarviketurvallisuuteen sekä ympäristöön liittyviä asioita.

Johdon katselmuksessa käsiteltävät asiat kirjataan siten, että kirjausten perusteella voidaan todeta, miten johto on arvioinut järjestelmän toimivuutta ja tasoa sekä mihin toimenpiteisiin on päätetty ryhtyä.

Johdon katselmus on tarkastus siitä, onko toimintajärjestelmä niin tehokas, että politiikka, mukaan lukien laboratorion toimintapolitiikka, ja asetetut tavoitteet ovat toteutuneet. Katselmuksessa ei keskitytä yksityiskohtiin, vaan tarkastellaan kokonaisuutta.

Toimintajärjestelmän käsikirjassa on käsiteltäviksi asioiksi määriteltävä mm:

- päämäärien ja tavoitteiden toteutuminen, toiminnat mittarit ja tason arviointi*

- sisäisten ja ulkoisten auditointien tulokset, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet
- lakisääteisten ja muiden vaatimusten mukainen toiminta
- koulutukset
- laboratorioden välisten vertailukokeiden tulokset
- työntekijöiden osallistuminen ja heiltä saatu palaute
- sidosryhmien, asiakkaiden ja kuluttajien palautteet
- poikkeamatilanteiden tutkimisen sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tila ja tehokkuus
- järjestelmän toimivuus
- mahdolliset muutokset, jotka saattavat vaikuttaa toimintajärjestelmään ja laboratorion laatuajärjestelmään
- seurattavat toimenpiteet edellisestä johdonkatselmuksesta
- suositukset parannuksiksi

Johdon katselmuksien kirjauksista ilmenee mm.:

- johtopäätökset järjestelmän soveltuvuudesta ja tehokkuudesta
- parannus- ja muutostarpeet järjestelmässä, politiikassa ja tavoitteissa
- työturvallisuuden ja -terveyden, elintarviketurvallisuuden ja ympäristönsuojelun taso
- koulutus- ja resurssitarpeet
- päätökset ja toimenpiteet jatkuvan parantamisen mukaisesti

9.10 Tekniset vaatimukset

Laboratorion analyysien oikeellisuuteen ja luotettavuuteen vaikuttaa monet tekijät, joita voivat olla mm. henkilöstöön ja pätevyyteen liittyvät tekijät, tilat ja toimintaolosuhteet, käytettävät menetelmät ja niiden oikeellisuuden todentaminen, laitteiston, mittausten ja analyysien jäljitettävyyden sekä näytteenotto ja – käsittely.

9.11 Henkilöstö

Henkilökunnan pätevyys varmistetaan osallistumalla NQAC:n (Nestlé Quality Assurance Center) järjestämiin ns. proficiency-testeihin. Testiin kuuluu tulosten arviointi ja poikkeamatilanteissa syyanalyysin tekeminen korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden kera. Tämän taitotestin lisäksi noudatetaan toimijan määrittämää sisäistä kontrollisuunnitelmaa, jossa on määritelty mm. ristiinarviointianalysoinnit sekä sisäiset positiivikontrollit.

Analyysejä suorittavat henkilöt on perehdytetty tehtäviinsä ja perehdytykset on dokumentoitu (uuden toimihenkilön perehdytys tallennetaan henkilöstöhallinnon asiakirjoihin, laboratoriotyöperehdytykset arkistoidaan laatuosaston asiakirjoissa kansiossa). Laatupäällikkö luvittaa uuden henkilön analyysitehtäviin täytetyn kirjallisen perehdytys- ja ristiinanalysointiasiakirjan perusteella.

Toimijan kalibrointitoiminta on kuvattu menettelyohjeessa Mittaussäännöt.

Laboratorion henkilökunnan koulutustarpeet arvioidaan henkilökohtaisissa kehityskeskusteluissa sekä muissa esimies-alais – keskusteluissa. Toimijalla on kattava toimintajärjestelmän koulutussuunnitelma, jossa otetaan huomioon myös laboratoriohenkilökunnan koulutustarpeet. Koulutustarpeet mitoitetaan sekä vakituisiin työntekijöihin kuin myös kausityöntekijöihin ja ns. tuuraajiin. Kaikkiin toimijan tehtäviin on määritelty toimenkuvat.

Uusia menetelmiä käyttöönotettaessa perehtyminen tehdään ohjeistuksen perusteella tai vaihtoehtoisesti hankitaan koulutusta uusiin menetelmiin ja analyysihin, mukaan lukien näytteenottoperehdytys. Laatupäällikkö on antanut erillisen asiakirjan, jossa on nimetty valtuudet arvioida tuloksia ja antaa käyttöpäätöksiä ja arviointeja tulosten perusteella.

9.12 Toimintaympäristö

Toimija takaa, että laboratorio- ja kalibrointitoiminta voidaan suorittaa olosuhteissa, joissa on kaiken aikaa riittävä energian saanti, valaistus sekä ilmasto-olosuhteet, jotka eivät vääristä tai vaikuta analyysituloksiin.

Toimijan analyysien kannalta on katsottu tarpeelliseksi seurata laboratoriotilojen lämpötilaa sekä ilman suhteellista kosteutta. Toimija ei suorita laboratorioissaan analyyskejä, jotka vaativat muita erityisiä olosuhdevaatimuksia.

Ristikontaminaatiot on suljettu pois ohjeistamalla kenkä- ja vaatepolitiikka mikrobiologian laboratorioissa, kuten myös turvallisuussyistä aistinvarainen analysointi suoritetaan aistinvaraisiin analyysihin soveltuvissa tiloissa. Mikrobiologian laboratoriosta ei ole suoraa poistumista tuotantotiloihin. Laboratorion ovet pidetään lukittuina silloin, kun henkilökunta ei ole paikalla. Näin varmistetaan sekä turvallisuus, tuoteturvallisuus että analyysien ja niiden tulosten koskemattomuus ulkopuolisten toimesta.

9.13 Menetelmät, näytteenotto ja menetelmien validointi

Toimijan laboratorio käyttää emoyhtiön validoimia, hyväksymiä ja suosittelemia menetelmiä ja menetelmät valitaan käyttötarpeen mukaan niin, että ne palvelevat lainsäädännön asettamia vaatimuksia, toimijan omassa riskiarviossa määrittelemiä vaatimuksia ja emoyhtiön asettamia vaatimuksia. Analyysit pohjautuvat kansainvälisiin standardeihin ja jos tarvetta, on niihin tehty, validoitu ja hyväksytty muutoksia emoyhtiön laadunvarmistuskeskuksen toimesta. Jos toimija arvioi uuden analyysin sopivan sen tarkoituksiin, tulee hyväksyntä pyytää emoyhtiön organisaatiolta (esimerkiksi NQAC: Nestle Quality Assurance Center tai PTC: Product Techno-

logy Centre). Lisäksi toimijan on varmistuttava, että käyttää aina hyväksytyn ohjeistuksen viimeisintä versiota.

Oleellinen osa menetelmiä on näytteiden ottaminen, niiden käsitteleminen, kuljetus ja säilytys. Laboratorioturvallisuuden ja toimijan tuoteturvallisuuden takaamiseksi on oleellista myös pitää näytteet erillään mm. kemikaaleista. Näytteiden ottamisesta ja käsittelystä on kirjattu näytteenotto-suunnitelma sekä analyysikohtaisissa työohjeissa on kirjattuna yksityiskohtaisemmat näytteenkäsittelyohjeet. Lisäksi ohjeistuksissa on määritelty näytteenottotietojen kirjaamiseen liittyvät asiat.

9.13.1 Validointi

Validoinnilla tarkoitetaan menetelmän käyttötarkoituksen asettamien vaatimusten varmistamista tutkimalla ja osoittamalla puolueetonta näyttöä. (Standardi, s.36.)

Kuten edellisessä kappaleessa on kuvattu, toimijan emoyhtiön laadunvarmistuskeskus validoi ja hyväksyy käytettävät menetelmät. Toimijan laboratorio osallistuu pakollisiin puolivuositain kalibrointikierroksiin (ns. proficiency-testit), joilla laboratorio osoittaa pätevyytensä. Testissä toimija saa sokkonäytteet, analysoi niistä tarvittavat parametrit, ilmoittaa tulokset organisaatiossa eteenpäin ja saa myöhemmin vastaukset sekä vuosittain sertifiikaatin suorituskyvystään. Testiin kuuluu vertailu myös muiden yhtiön laboratorioiden kanssa. Näin toimija seuraa oleellisimpien analyysiensä mittausepävarmuuksia.

Jos laboratorio saa kyseenalaisen tai liian epätarkan tuloksen, tehdään tapauksesta syyanalyysi, määritellään korjaustoimenpiteet sekä tehdään uusinta-analyysit korjaustoimenpiteiden tehokkuuden osoittamiseksi. Tässä on tavoitteena tunnistaa kaikki epävarmuustekijät ja ottaa ne huomioon analysoinneissa sekä tulosten arvioinneissa.

9.14 Tietojen seuranta ja valvonta

Toimija käyttää laboratorion ns. logikirjaa, johon kirjataan kaikki raakadata. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi manuaalisia punnituksia sekä mahdollisia laskutoimituksia, jotka on tehtävä luotettavien tulosten takaamiseksi. Logikirjasta on löydyttävä mittaustulokset sekä jäljitettävyyden vuoksi suorittajan nimikirjaimet sekä päivämäärätiedot.

Varsinaiseen tietojen käsittelyyn sekä tulosten perusteella tehtäviin käytöpäätösten antamiseen toimijalla on käytössään kattava automatisoitu tietojenkäsittelyjärjestelmä (SAP) ja lisäksi tukiohjelmistoina kaupallisia tekstinkäsittely-, taulukkolaskenta- ja tilasto-ohjelmia. Standardin mukaan kaupallisia ohjelmistoja voidaan katsoa riittävän validoituina (Standardi, s.38).

9.15 Laboratoriolaitteistot

Laboratoriolaitteet hankitaan aiemmin mainitun hankintaohjeistuksen mukaisesti. Laitteet valitaan käyttötarkoitukseensa soveltuviksi ja laboratoriolaitteista säilytetään laboratorion tiloissa käyttöohjeita. Ohjeet, käsikirjat ja referenssiarvot säilytetään niin, että ne ovat laboratoriohenkilökunnan saatavilla ja dokumentaation ajantasaisuutta seurataan säännöllisin väliajoin, noin kerran vuodessa.

Laitteiston kuntoa ja luotettavuutta tarkastellaan laboratorion sisäisen seurantasuunnitelman (ICP, internal control plan) mukaisesti. Suunnitelmaan on listattu kaikki yksilöidyt laitteet ja tarkastettavat välineet sekä niiden tarkastustiheys. Korjaukset ja säädöt suoritetaan tarvittaessa. Osa välineistä, kuten analyysivaaka, tarkistetaan ulkoisen tarkastajan toimesta.

Jos toimijalla on laitteita, jotka ovat oleellisia analyysin onnistumiselle, on niistä pidettävä tallenteita standardin vaatimusten mukaisesti. Tämän arvioinnin kohteena olevissa analyyseissä ei sellaisia laitteita ole käytössä.

Viollisia laitteita ei saa käyttää, vaan ne joko poistetaan käytöstä tai korjataan ja kalibroidaan tai testataan uudelleen käyttöön ja laitteita saavat käyttää vain koulutetut käyttäjät. Laboratoriohenkilökunnan valtuudet on kirjattu ns. taitomatriisiin, joka löytyy laboratorion dokumenttien hallintajärjestelmästä.

Laitteita on käsiteltävä turvallisesti ja ne laitteet, joissa on olemassa turvallisuuden kannalta oleellisia huomiotehtäviä, on listattu laboratorion turvallisuusoppaassa.

9.16 Hyväksynnän alaisten kohteiden määrittely

Toimija on määritellyt hyväksyntäarvioinnin alaisiksi analyyseiksi enterobakteerimääritykset, kokonaisbakteerimääritykset, rasvapitoisuuden määrittäminen jäätelömassasta Gerber-menetelmällä sekä kuiva-aineanalyysi uunimenetelmällä.

Määrittelyssä on käytetty apuna elintarvikelainsäädännön määrittelyä välttämättömistä omavalvontatutkimuksista.

9.17 Analyysitulosten laadun varmistaminen

Analyysitulosten laadun varmistaminen tapahtuu käyttämällä aiemmin mainittuja referenssinäytteitä. Analyysitulokset kirjataan p-testin kyseessä ollessa testin järjestäjän ohjelmistoon omaa laboratorioskoodia tunnisteena käyttäen. Testin järjestäjä laskee luotettavuudet, hajonnat ja vertaa saatua tulosta muiden laboratorioden tuloksiin.

Sisäisiä referenssinäytteitä käytetään sisäisen kontrollisuunnitelman määrittelemällä tiheydellä. Nämä referenssinäytteet paitsi indikoivat analyysin, olosuhteiden, laitteiden ja suorittajien kuntoa, myös toimivat vertailuarvoina seurattaessa pikamenetelmien suorituskykyä. Seurannassa käytetään emoyhtiön verkkotietokannassa ylläpitämää laboratorioanalyysien vertailuun käytettävää tilasto-ohjelmistoa.

Jos analyysien laadunvarmistus osoittaa poikkeavuuksia, menetellään jälleen poikkeamamenettelyn mukaisesti.

9.18 Tulosten raportointi

Tulosten raportointi tapahtuu saman mallin mukaisesti, joka on kuvattu kohdissa 6.1.6 Tallenteiden ohjaus ja 6.2.4 Tietojen seuranta ja valvonta.

Laboratorio analysoi näytteitä ainoastaan omaan tai emoyhtiön käyttöön, joten analyysitodistuksia ei laboratorion toimesta anneta. Laboratorio tallentaa tulokset SAP-tietokantaan, josta ne ovat löydettävissä. Toimija kuitenkin varaa mahdollisuuden antaa todistuksia analyyseistään esimerkiksi vientiasiakirjojen liitteeksi. Tällöin toimitaan yhdessä tilaajan kanssa sovituin pelisäännöin ja todistukset toimitetaan ainoastaan tilaajalle ja tarvittaessa vientiasiakirjoja käsittelevälle terveysturvaviranomaiselle tai esimerkiksi tullille.

10 KÄSIKIRJAN KOOSTAMINEN

Käsikirjan koostaminen standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaisesti vaatii tekijältään perehtyneisyyttä ja osaamista laboratoriotoiminnasta ja erityisesti juuri siitä laboratorion, johon käsikirjaa ollaan kokoamassa.

Tämän työn tilaajan laboratoriossa oli olemassa osia laadunvarmistusjärjestelmästä, mutta ne olivat enemminkin emoyhtiön asettamia perusvaatimuksia käyttölaboratorion toiminnalle. Työn edetessä koostettiin osat tähän käsikirjaan sekä implementoitiin myös uusia osia. Tämän työn onnistuneeseen tekemiseen tarvitaan kyseisen laboratorion kokonaisuuden hahmottamista horisontaalisesti, mutta myös syvempiä tietoja menetelmistä ja niiden tarpeista sekä siitä, miksi kyseisiä analyysijä suoritetaan. Laboratoriolaatukäsikirjan koostamiseen sillä ei niinkään ole merkitystä, mutta FINAS-arviointia ja Eviran hyväksyntää varten hakijan on pystyttävä erottamaan, mikä osa on lainsäädännön vaatimaa tai oman riskiarvion kautta olennaiseksi katsottua toimintaa. Tuotelaadun tai muiden tavoitteiden seuraamiseen ja määrittelyyn tarvittavia tutkimuksiaan toimija saa suorittaa ilman eri hyväksymismenettelyjä.

Vastaavaan työhön ryhtyvän on oleellista varata siihen riittävästi aikaa. Varsinkin, jos tarvitaan konsultaatiota hyväksynnän tai arvioinnin suorittajalta, on otettava huomioon odotusajat.

Standardin ISO 17025 mukainen laatujärjestelmä on Nestlén laboratorioilleen asettama vaatimus. Kun elintarvikevalmistus on mittavaa ja tuoteturvallisuustekijät otetaan ehdottoman vakavasti, on käyttölaboratorion laatujärjestelmän luominen ja hyväksyttäminen tärkeää ja kannattavaa. Päätöstä laatujärjestelmän ja – käsikirjan laatimiseen ei kannata tehdä pelkästään analyysimäärien perusteella, vaan myös riskiarviointiin perustuen. Kun riskianalyysejä laaditaan ja siitä syntyviä toimenpiteitä aletaan toteuttaa, joutuu toimija arvioimaan tahtotilansa näytteiden analyysien luotettavuuteen, tiheyteen, myyntiinhyväksyntään ja muihin tekijöihin. Kun tuoteturvallisuusriskit ovat alhaisia ja todennäköisyydet pieniä, voi toimijan olla helpointa teettää analyysinsä ulkoisilla laboratorioilla. Pienille toimijoille voidaankin suositella työn aloittamiseksi huolellista pohtimista ja kustannuslaskentaa, onko kannattavampaa hyväksyttää oma laboratorio vai teettää yhdistelmäelintarvikkeen vaadittavat analyysit kolmannen osapuolen hyväksytyssä laboratoriossa.

Toimijalla on sertifioitu toimintajärjestelmä standardeja ISO 14001, ISO 22000, TS-ISO 22002-1 ja OHSAS 18001 vastaan. Näin ollen standardeille yhteiset osat oli helppo implementoida myös tähän standardin ISO 17025 käyttöönottoon. Työläintä oli tutkia ja kuvata aiheet, jotka olivat juuri laboratoriotuotoimintaan liittyviä, kuten menetelmät, näytteenotto ja menetelmien validointi, analyysitulosten laadun varmistaminen sekä hyväksynnän alaisten kohteiden määrittely. Toimijat, joilla ei ole ennestään käytössään standardeja, saattavat kokea haasteet enemmänkin esimerkiksi johtamisjärjestelmän tai poikkeavuuksien hallinnan, parantamisen ja ehkäisevien toimenpiteiden prosessin kehittämisessä.

11 SUUNNITELMA OMAVALVONTANÄYTTEITÄ SUORITTAVAN LABORATORION HYVÄKSYNNÄN SEURAAVIIN VAIHEISIIN

Tämän opinnäytetyön jälkeisiin vaiheisiin kuuluu FINAS-arvioinnin tilaaminen arvioinnin alaisiin analyysihin. Arvioinnin tuloksena saadun hyväksynnän tai korjausehdotusten ja niiden toteutuksen sekä tehokkuuden arvioinnin jälkeen toimija tekee hyväksyntähakemuksen Eviraan.

Toimija on suorittanut laboratorion laatujärjestelmän sisäisiä auditointeja ja niissä ei sisäisesti ole todettu olevan esteitä tai rajoitteita hyväksynnän saamiseen.

LÄHTEET

Elintarvikelaki.13.1.2006/23.

<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20060023>

EU-alueen laboratorioiden toimiminen Suomen markkinoilla. Viitattu 4.8.2011.

http://www.evira.fi/portal/fi/evira/esittely/toiminta/laboratoriotoiminta/eviran_hyvaksymat_laboratoriot/ulkomaiset_laboratoriot/

Hallituksen esitys Eduskunnalle elintarvikelaiksi sekä laiksi terveydensuojelulain muuttamisesta. 53/2005.

<http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2005/20050053.pdf>

ISO-standardit.

Viitattu

28.8.2011.

http://www.sfs.fi/julkaisut/iso_standardit/

KTMP, Kauppa- ja teollisuusministeriön laki mittatekniikan keskukselta annetun lain muuttamisesta nro 921/2005. 25.3.2005.

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20050921>

KTMP, Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös mittatekniikan keskukselta annetun lain muuttamisesta nro 921/2005. 25.11.2005.

Kähkönen, P. 5.8.2011. Omavalvontalaboratorion akkreditointi ja arviointi. Vastaanottaja Sari Vesala. [Sähköpostiviesti]. Viitattu 28.8.2011.

Nestlén laatupolitiikka. Viitattu 5.5.2012.

http://www.nestle.com/Common/NestleDocuments/Documents/Library/Documents/Suppliers/Quality_Policy_Nestle.pdf

Omavalvontanäytteet. www.evira.fi. Viitattu 4.8.2011.

Pohjoismaiden Nestlé. Viitattu 5.5.2012.

<http://www.nestle-nordic.com/corporate/fi/yritys/liiketoiminnan/laatu/>

SFS-EN ISO/IEC 17025 2005-11-07. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.

Suomen Nestlé Oy. Viitattu 5.5.2012.

<http://www.nestle.fi/Pages/nestle.aspx>

Tekijänoikeudet, standardit ja internet. Viitattu 28.8.2011.

<http://www.sfs.fi/files/toikeudet-10-2010.pdf>

Tietoa akkreditoinnista. Viitattu 4.8.2011.

<http://www.mikes.fi/frameset.aspx?categoryID=2&url=page.aspx%3FpageID%3D25%26contentID%3D141>

Valtioneuvoston asetus elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalle tutkimuksia tekevistä laboratorioista nro 1174/2006. 14.12.2006.

HAASTATTELU:

Nick-Mäenpää, G. 2011. Pääarvioija. Mittatekniikan keskus. Haastattelu 10.8.2011.

HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ

Akkreditointihakemus (FINAS)	http://www.mikes.fi/documents/upload/akkreditointihakemus.doc
Liite testauslaboratorioille (FINAS)	http://www.mikes.fi/documents/upload/hakemusliite_t.doc
Mikrobikriteeriasetus (KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2073/2005)	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:338:0001:0026:FI:PDF
Jäätelöasetus	Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös jäätelöstä 4/1999 , muutos 1226/2002
Mikrobikriteeriasetuksen soveltamisohje (Evira)	Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission asetuksen ...
Evira	www.evira.fi
Yrityksen tietoja	www.nestle.fi
	www.pingviini.fi
	www.nestle.com
Elintarvikelain 21 § 3 mom ohjeet	http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/valvonta_ja_yrittajat/elintarvikelain21_ohjeet.pdf
Hyväksynnän hakeminen (Evira)	http://www.evira.fi/portal/fi/evira/esittely/toiminta/laboratoriot/oimin-ta/eviran_hyvaksymat_laboratoriot/hyvaksynnan_hakeminen/