

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU
Paperitekniiikan koulutusohjelma

Opinnäytetyö

Tuomas Rauhamäki

ELINTARVIKETURVALLISUUDEN HALLINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITYS

Työn valvoja
Työn teettäjä
Tampere 2007

DI Arto Nikkilä
Pyrollpack Oy, Ohjaana Kari Helin

Rauhamäki Tuomas	Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän päivitys
Tutkintotyö	29 sivua
Työn valvoja	Arto Nikkilä (DI)
Työn teettäjä	Pyrollpack Oy, Valvoja Kari Helin
Huhtikuu 2007	
Hakusanat	Elintarvike, hallintajärjestelmä, ISO 22000, standardi

TIIVISTELMÄ

Tutkintotyön tarkoituksena oli päivittää tehtaalla oleva elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä vastaamaan ISO 22000 -standardin asettamia vaatimuksia. Järjestelmän avulla ylläpidetään elintarviketurvallisuuden jatkuvaa parantamista ja seurantaa, jolloin varmistetaan tuotteiden elintarviketurvallisuus ja estetään viallisten tuotteiden pääsy kuluttajalle.

ET-järjestelmän dokumentointi koostuu ET-käsikirjasta, toiminto-ohjeista sekä liitteistä. Järjestelmään liittyvästä asiakirjojen laatimisesta, säilytyksestä ja päivittämisestä on ohjeet käsikirjassa. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän periaatteet koskevat kaikkia tehtaalla valmistettavia elintarvikepakkauksia. Raaka-aineiden hankinnassa ja varastoinnissa sekä lopputuotteiden myynnissä, markkinoinnissa, tuotesuunnittelussa, valmistuksessa, varastoinnissa ja kuljetuksissa otetaan huomioon elintarviketurvallisuuden asettamat vaatimukset.

Suurimmat muutokset kohdistuivat vaarojen hallintaan, jossa päätettiin siirtyä erityisiin tukiohjelmiin (O-PRP), entisen HACCP-suunnitelman sijaan. HACCP-suunnitelmassa tarkastellaan ja valvotaan vaaroja kriittisten pisteiden avulla. Kriittiset pisteet tulee olla mitattavissa ja niiden tulee kertoa koko prosessin vaaratekijöistä. O-PRP perustuu vaarojen syntymisen ehkäisyyn luomalla sellaiset olosuhteet ja toimintatavat, joilla varmistetaan hygienia läpi elintarvikeketjun. Järjestelmään tuli myös lukuisia tarkennuksia ja uusia vaatimuksia, kuten jäljitettävyysohjelma ja takaisinvedon testausmenettely.

Työn tuloksena syntyi ISO 22000 -standardin mukainen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä ja siihen liittyvä elintarviketurvallisuus-käsikirja.

ABSTRACT

The purpose of this final thesis was to get an update to the food safety management systems that were located at the Pyrollpack mill. The demands for the new system were taken from the ISO 22000 standard. The System is supporting the constant monitoring and improvement of the food safety management. This allows a constant stability and safety for the food products, and make sure that defective product doesn't end up for the consumer.

The documentation of the FS-system consists FS-manual, operation directions and appendixes. FS-manual holds the instructions for the system related data documentation, storage and updating. The principles of the food safety management system are used to include all the food packages that are manufactured at the mill. The requirements for the food safety are taken into consideration in sales, marketing, manufacturing, product planning, storage and also on raw material purchases.

The biggest changes in the system were made to the danger management, which was changed to operative prequests programs, and the old HACCP-plan was replaced. HACCP-plan is used to control and monitor the hazards by critical control points. Critical points have to be measurable and they have to give info from all the hazards in the process. O-PRP is based to the prevention of the hazards, by creating conditions and actions that are used to confirm the hygiene trough the whole food manufacturing process. The updates of the system also included several additions and new requirements, such as tracing system and return delivery testing procedure.

The final results of the work was food safety management system and in connection with that, food safety manual.

LYHENTEET JA MERKINNÄT

ET	= Elintarviketurvallisuus
HACCP	= Hazard analysis and critical control points, Kriittisten vaarapisteiden analyysi
O-PRP	= Operative prequest program, Erityinen tukiohjelma
Auditointi	= Järjestelmällinen ja riippumaton tutkinta
Sertifiointi	= Yrityksen toiminnan ja laatu järjestelmän puolueetonta arviointia ennalta laaditun kriteeristön ja standardin avulla
Epidemiologia	= Tieteenala, joka tutkii tautien esiintyvyyttä suhteessa niiden vaaratekijöihin

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ.....	2
LYHENTEET JA MERKINNÄT.....	4
SISÄLLYSLUETTELO.....	5
1 JOHDANTO.....	7
2 STANDARDIT.....	7
3 PYROLLPACK OY, LEMPÄÄLÄ.....	8
4 ELINTARVIKETURVALLISUUSKÄSIKIRJA.....	9
5 ELINTARVIKETURVALLISUUDEN HALLINTAJÄRJESTELMÄ.....	10
6 ASIAKIRJOJEN HALLINTA.....	10
7 JOHDON VASTUU.....	10
7.1 Elintarviketurvallisuuspolitiikka.....	11
7.2 Vastuut ja valtuudet.....	11
7.3 Elintarviketurvallisuusryhmä.....	11
7.4 Viestintä.....	12
7.4.1 Sisäinen viestintä.....	12
7.4.2 Ulkoinen viestintä.....	12
7.5 Valmius ja toimiminen hätätilanteessa.....	13
7.6 Johdon katselmus.....	13
7.7 Resurssien hallinta.....	14
8 TUKIOHJELMAT.....	14
9 TURVALLISTEN TUOTTEIDEN SUUNNITTELU.....	15
10 VAARA-ANALYYSI.....	15
10.1 Vaarojen tunnistus ja hyväksyttävien rajojen määrittäminen.....	17
10.2 Vaaran arviointi.....	18
10.3 Hallintakeinojen valinta ja arviointi.....	18
10.4 Hallintakeinojen luokittelu.....	20
11 ERITYISET TUKIOHJELMAT (O-PRP).....	20
12 TODENNUS-SUUNNITELMA.....	21
13 TUOTTEIDEN TUNNISTETTAVUUS JA JÄLJITETTÄVYYS.....	22
14 POIKKEAMIEN HALLINTA.....	22
14.1 Poikkeavien tuotteiden valvonta.....	23
14.2 Korjaavat toimenpiteet.....	24

15	TIEDOTTAMINEN JA TAKAISINVETO.....	24
15.1	Tiedottaminen.....	25
15.2	Takaisinveto.....	25
16	ET-JÄRJESTELMÄN TODENTAMINEN, SEURANTA JA YLLÄPITO.....	26
16.1	Todentaminen.....	26
16.2	Mittauslaitteiden ja –menetelmien valvonta.....	27
16.3	Ylläpito ja parantaminen.....	27
17	TULOKSET.....	28
	LÄHTEET.....	29

1 JOHDANTO

Työn tavoitteena oli päivittää Pyrollpack Oy:n Lempäälän tehtaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä ISO 22000 -standardin mukaiseksi vastaamaan nykyisiä standardeja ja vaatimuksia sekä parantamaan elintarviketurvallisuutta koko elintarvikeketjussa. Elintarviketurvallisuusjärjestelmä on tarkoitus sertifioida myöhemmin. Tehtaalla oli käytössä DS 3027 – standardiin perustava HACCP-järjestelmä, jonka osia käytettiin uuden järjestelmän runkona. Työssä tutustuttiin standardeihin, tehdasjärjestelmään ja niiden vaatimuksiin elintarviketurvallisuuden osalta.

2 STANDARDIT

Standardi on jonkin organisaation esittämä määritelmä siitä, miten jokin asia tulisi tehdä./ 5/Tässä tapauksessa kansainvälisen standardiorganisaation ISO:n määritelmä. Esim. paperikoot, kuten A4 ovat ISO:n määrittämiä. Standardit helpottavat ja mahdollistavat/5/

- yhteistoiminnan, kun systeemit, toiminnot, tuotteet ja prosessi ovat samankaltaisia, jolloin niitä on helpompi yhdistellä
- yhteisen alihankinnan, kun molemmilla on sama standardi
- eri valmistajien osien käytön tuotteen valmistamiseen
- yhteistyökumppaneiden arviointia
- toimijoiden yhdistymisen suuremmaksi ja voimakkaammaksi toimijaksi.

Monet arkipäivän asioista perustuvat standardeille esimerkiksi matkapuhelimet ja puhelinverkot on standardoitu niiden yhtyeensopimiseksi eri maiden ja valmistajien välillä.

3 PYROLLPACK OY, LEMPÄÄLÄ

Pyrollpack Oy:n Lempäälässä toimiva paperinjalostustehdas (kuva 1) painaa ja jalostaa paperista pakkauksia sekä kääreitä, lähinnä elintarviketeollisuuden ja kaupan tarpeisiin. Tuotteita ovat mm. paperipussit, käärepaperit sekä lahja- ja joulupaperit./6/ Tehtaalla on useita pussikoneita (kuva 2), kolme painokonetta, käärekone, pituusleikkuri, arkkileikkuri, uudelleenrullain sekä väreille oma sekoituslaitteisto. Kaikki materiaalit tulevat alihankkijoilta, tehdas ei valmista itse mitään raaka-ainetta. Paperin lisäksi käytetään painoväriä, liimoja, muovikalvoa, pahvipakkauksia ja liuottimia. Kaikilta elintarvikepakkausin käytetyiltä raaka-aineilta vaaditaan elintarviketurvallisuustodistus. Tehdastilojen ja varaston siivouksesta vastaavat työntekijät. Muiden tilojen siisteydestä ja tuholaiistorjunnasta vastaa ulkopuolinen yritys.



Kuva 1 Yleiskuva tehtaalta



Kuva 2 Pussikone

4 ELINTARVIKETURVALLISUUS-KÄSIKIRJA

Standardeihin, tehdasjärjestelmään ja tehtaaseen tutustumisen jälkeen alettiin koota ET-käsikirjaa ja toteuttaa ISO 22000:n vaatimia muutoksia tehtaalla. ET- käsikirjan kokoaminen aloitettiin tekemällä alustavan sisällysluettelo, joka pohjautui vanhan käsikirjan pohjaan ja standardin asioiden jaotteluun aihekokonaisuuksittain.

Seuraavissa luvuissa kerrotaan käsikirjan sisältämät pääasiat sekä sen muodostamisesta, tarvittavista muutoksista ja ratkaisuista.

5 ELINTARVIKETURVALISUUDEN HALLINTAJÄRJESTELMÄ

Tässä luvussa määritellään yleiset vaatimukset hallintajärjestelmälle, tällaisia ovat vaarojen tunnistus ja arviointi, hallinta, viestintä sekä säännöllinen arviointi. Siinä kuvataan myös ET- hallintajärjestelmän rakennetta, tavoitteita ja määritellään sen soveltamisala. Uusina vaatimuksina olivat tulleet tuotteisiin liittyvien vaarojen viestintä elintarvikeketjussa ja ulkoisten prosessien sisällyttäminen järjestelmään. Viestintää koskevat ohjeet on koottu omaksi kappaleeksi johdon vastuiden alle, näin selkeytetään rakennetta ja nopeutetaan ohjeiden löytymistä. Ulkoiset prosessit oli sisällytetty vanhaan järjestelmään, sillä muualla painetut rullat olivat ainoa ulkopuolinen prosessi, ja tätä pidettiin riskinä elintarviketurvallisuudelle.

6 ASIAKIRJOJEN HALLINTA

Asiakirjojen hallinnalla varmistetaan asiakirjojen ja tietojen saatavuus sekä oikeellisuus/7/. Asiakirjojen laatimisesta ja päivittämisestä on ohjeet/7/, jotta käsikirjan rakenne ja muoto pysyisivät samanlaisena. Jokainen asiakirja sisältää ohjeen tarkoituksen, laajuuden, kuvauksen toiminnosta, vastuun toiminnosta sekä siihen liittyvät ohjeet ja tiedostot. Asiakirjojen hallintaan ei liittynyt uusia vaatimuksia, mutta tiedostoluettelo ja asiakirjojen jakelulista piti päivittää. Tiedostoluettelosta selviää asiakirjojen säilytys, vastuuhenkilö, säilyttämisaika ja hävittämistapa. Nämä päivitykset tehtiin viimeisenä muun käsikirjan valmistutta, jolloin kaikki tarvittavat muutokset olivat selvillä.

7 JOHDON VASTUU

Johdon vastuulla tarkoitetaan kaikkia niitä elintarviketurvallisuuteen liittyviä johtamisen menettelyjä, joiden avulla määritellään tavoitteet, varmistetaan

resurssit, viestintä ja selkeytetään vastuut sekä seurataan toiminnan onnistumista./7/ Johdon vastuuseen liittyy paljon lisätarkennuksia ja -vaatimuksia sekä täysin uusia vaatimuksia. Niistä ja muutoksista kerrotaan seuraavaksi jokaisen aihealueen yhteydessä.

7.1 Elintarviketurvallisuuspolitiikka /7/

Johto vastaa yrityksen elintarviketurvallisuuspolitiikasta sekä siitä, että sitä viestitään eteenpäin. Elintarviketurvallisuuden tulee olla viranomais- ja asiakasvaatimusten mukainen ja siitä pitää tiedottaa kaikilla organisaatio-tasoilla. ISO 22000 sisälsi tarkennuksia organisaation asemasta elintarvikeketjussa, kommunikoinnista sekä ET- politiikan katselmoinnista ja tukemisesta.

7.2 Vastuut ja valtuudet /7/

Toimitusjohtaja käyttää ylintä valtaa elintarviketurvallisuuteen liittyvissä asioissa. Muiden henkilöiden vastuut on määritelty vastuumatriisissa. Uutena vaatimuksena oli koko henkilökuntaa koskeva ilmoitusvelvollisuus ET- hallintajärjestelmän ongelmista ennalta määritellylle henkilölle tai henkilöille.

7.3 Elintarviketurvallisuusryhmä /7/

ET- ryhmä koostuu eri tehtävissä toimivista henkilöistä, joiden tehtävänä on kehittää, toteuttaa, ylläpitää ja katselmoida ET- hallintajärjestelmää. ET- ryhmän johtajana toimii laatuasioista vastaava henkilö. Hän vastaa ET- järjestelmän laadinnasta, toteutuksesta, ylläpidosta ja päivityksestä, lisäksi hän raportoi ET-järjestelmän tehokkuudesta ja soveltuvuudesta johdolle.

Uutena asiana ryhmän johtaja varmistaa, että ryhmän jäsenet saavat asianmukaista koulutusta.

7.4 Viestintä /7/

Kaikki viestintää koskevat vaatimukset olivat uusia. Viestintä on jaettu ulkoiseen viestintään, joka tapahtuu organisaation ja muiden elintarvikeketjussa toimivien kanssa, sekä sisäiseen viestintään, joka tapahtuu organisaation sisällä. ET-ryhmä vastaa sisäisestä ja ulkoisesta viestinnästä.

7.4.1 Ulkoinen viestintä /7/

Ulkoinen viestintä tarjoaa tietoa yrityksen tuotteista ja elintarvike-turvallisuus asioista muille elintarviketurvallisuusketjun osapuolille, sekä antaa tietoa vastavuoroisesti yritykselle. Näin pystytään kehittämään omaa järjestelmää, saamaan tietoa asiakkaiden tarpeista, toiveista ja valituksista, antamaan tietoa omista tuotteista, sekä reagoimaan nopeammin elintarvike-turvallisuutta uhkaaviin asioihin.

7.4.2 Sisäinen viestintä /7/

Sisäisessä viestinnässä ET-ryhmä tiedottaa henkilöstöä elintarvike-turvallisuuteen liittyvissä asioissa. ET-ryhmää tiedotetaan ajoissa muutok-sista, jotka vaikuttavat ET-hallintajärjestelmään tai ET-turvallisuuteen. Näitä ovat muutokset tuotteissa, raaka-aineissa, tuotantolaitteissa, henkilöstössä, tuotantotiloissa, puhtaanapito-ohjelmissa, lakisääteisissä vaatimuksissa ja kaikissa muissa seikoissa, jotka vaikuttavat ET-turvallisuuteen.

7.5 Valmius ja toiminen hätätilanteessa

Valmius ja toimiminen hätätilanteessa oli uusi vaatimus. Valmius jatkaa toimintaa hätätilanteessa riippuu aina tilanteen vakavuudesta, laajuudesta ja vaikutuksista. Valmius toimimiseen hätätilanteessa tulee kysymykseen silloin, kun toiminta on vaarassa keskeytyä sisäisen tai ulkoisen uhan toteutuessa. Toiminnassa tyypillisin uhka saattaisi olla konerikko, tulipalo tai muu vastaava joka pysäyttäisi tuotannon osaksi tai kokonaan. Organisaatio päättää, milloin toiminta hätätilanteessa käynnistyy ja millä laajuudella. Poikkeusolojen suojeleusuunnitelmaa ylläpitää suojeleorganisaatio, joka vastaa elintarvike-turvallisuus- ja ympäristövaikutusten sekä lisävahinkojen estämisestä. Henkilöstölle annettavasta koulutuksesta vastaa työsuojeleorganisaatio.

7.6 Johdon katselmus

Johdon katselmuksen tarkoituksena on varmistaa ET-järjestelmän sopivuus ja tehokkuus. Katselmus suoritetaan säännöllisten väliajoin ja niissä arvioidaan ET- hallintajärjestelmän ja ET-turvallisuuspolitiikan parannus mahdollisuudet ja muutostarpeet. Uutena asiana katselmuksessa ovat lähtötiedot ja tulokset. Lähtötiedot sisältävät tietoa aikaisempien johdon katselmusten toimenpiteistä, muista katselmuksista, ET-turvallisuuteen vaikuttavista muuttuvista olosuhteista, hätätilanteista, onnettomuuksista, takaisinvedoista, ulkoisista auditoinneista ja tarkastuksista. Näin saadaan verrattua tietoa ET-järjestelmän tavoitteisiin./7/

Johdon katselmuksien tulokset sisältävät päätökset ja toimenpiteet, jotka liittyvät ET-turvallisuuden varmistamiseen, ET- hallintajärjestelmän parantamiseen, resurssitarpeisiin ja ET-politiikan muutoksiin./7/

7.7 Resurssien hallinta

Resurssien hallinnalla määritellään ne resurssit, jotka vaaditaan vaatimusten mukaisten tuotteiden valmistamiseksi. Näihin kuuluvat

- henkilöresurssit, henkilöstön pätevyys ja koulutustarve
- laiteresurssit ja työvälineet
- ulkopuolisten asiantuntijoiden tarve
- infrastruktuuri ja työympäristö /2/

Johto arvioi vuosisuunnittelun yhteydessä resurssit ja resurssitarpeet.

Jos ulkopuolisia asiantuntijoita tarvitaan, näille määritellään vastuut erikseen.

Uusina vaatimuksina oli koulutuksen toteuttamisen ja tehokkuuden arviointi, tehokkaan viestinnän vaatimukset (sisältyy viestinnän vaatimukseen) sekä infrastruktuurin ja työympäristön luonti ja ylläpito.

8 TUKIOHJELMAT (PRP)

Tukiohjelmilla tarkoitetaan ydintoimintaa tukevia hyviä toimintatapoja joiden tarkoitus on parantaa yleisiä toimintamahdollisuuksia siten, että mahdollisuus virheellisten tuotteiden syntyminen on mahdollisimman pieni. Tukiohjelmilla pyritään tukemaan ja hallitsemaan hygienia ja ET- turvallisuus asioita, sekä yleistä järjestystä. Tukiohjelmiin liittyviä toimintoja ei erikseen mitata, mutta toimintaa arvioidaan jatkuvasti. Jokaisesta ydintoimintaa tukevasta toimesta on erillinen toimintaohje/7/, jonka ET-ryhmä on laatinut. Näitä ovat:

- jätteenkäsittely
- hygienia ja puhtaanapito
- kunnossapito
- tuhoeläintorjunta
- raaka-aineet
- materiaalin vastaanotto

Hygieniaan ja puhtaanapitoon tehtiin lisäykset korujen käytöstä ja käsien pesusta tupakoinnin jälkeen. Ohjeistuksen tehoa voisi parantaa laittamalla muistutukset käsien pesusta tupakointipaikalle j sijoittaa käsienpesu pisteen tupakointipaikan läheisyyteen. Tuhoeläintorjunta oli siirretty kun-
nossapidolta tuhoeläintorjujalle. Näin varmistetaan, että tuholäintorjunta on asianmukaista ja laitteet ovat tarkastettuja ja huollettuja. Raaka-aineisiin ja materiaalien vastaanottoon tuli lisäys ”ottaa yhteys ostajaan, kun huomataan virhe tuotteessa”.

9 TURVALLISTEN TUOTTEIDEN SUUNNITTELU

Turvallisten tuotteiden suunnittelussa selvitetään/varmistetaan, että kaikki materiaalit ja tuotteet ovat elintarvikekelpoisia ja tuotteet täyttävät asiakkaiden sekä viranomaisten vaatimukset oman prosessin jälkeen. Oikealla materiaalien valinnalla varmistetaan, että kaikki elintarvikkeeseen kosketuksissa olevat materiaalit ja raaka-aineet ovat elintarvikeeturvallisista./7/
Osto vastaa oikean materiaalin sekä elintarvikeeturvallisuuksien hankinnasta ja myynti varmistaa tilattavien tuotteiden käyttötarkoituksen. Vuokaavioista nähdään jokaiseen tuotteeseen tulevat materiaalit. Näin varmistetaan, että tuotteisiin liittyvät materiaalit, raaka-aineet ja valmistusaineet ovat elintarvikekelpoisia. Käytetyistä raaka-aineista on tehty luettelo. Uusina vaatimuksina oli raaka-aineiden koostumusta, valmistusta ja säilytystä koskevat vaatimukset. Lopputuotteiden ominaisuuksia koskevat merkinnät ja vuokaavioiden todentaminen paikan päällä tehtävällä tarkastuksella.

10 VAARA-ANALYYSI

Vaara-analyysillä selvitetään, mitä elintarvikeeturvallisuuksien kohdistuvia vaaroja tulee hallita, minkä tasoista hallintaa elintarvikeeturvallisuuksien

varmistaminen edellyttää ja minkälaisia hallintakeinojen yhdistelmiä tarvitaan. Vaara-analyysi tulee suorittaa aina kun prosessissa tai pakkaukseen liittyvässä toimessa tapahtuu muutoksia. Vaara-analyysi on taulukoitu lukemisen helpottamiseksi (taulukko 1).

Taulukko 1 Esimerkki vaara-analyysitaulukosta

Proses- si vaihe	Vaaran kuvaus	Vaaran hyväksyt- tävä raja	Vaa- ran luok- ka	To- den nä- köi- syys	Vaka- vuus	Riski	Hallintakeinot	HACCP/ O-PRP
Materi- aalien hankinta	Sopimatonta tai väärä materiaalia	Materiaalin täytettävä vaaditut kriteerit ts. oltava elintarvike- kelpoisia	B/ F/M/ K	1	3	3	Hankinnan toimintaohjeet, pyydetään aina tarvittaessa elintarvikekelpoi- suustodistus	O-PRP
Raaka- aineiden varas- tointi	Paperin likaantumi- nen. Värien, liimojen ja ikkunakal- vojen vanhentumi- nen	Ei likaantuneita tai vanhentunei ta raaka- aineita	B/ F/ M	1	3	3	Tuholaistorjunta, hyvä kierto ja seuranta, käyttöjärjestys, materiaalin inventointi suunnitelmallisesti	O-PRP
Riisileik- kaus	Likaa käsistä arkkeihin	Ei saa olla	B/ F	2	2	3	Henkilöhygienia, päällimmäinen arkki poistetaan, hansikkaiden käyttö	O-PRP
Pussi- kone	Koneesta epäpuhtauk- sia	Ei saa olla	B/M	1	1	1	Koneen säännöllinen puhdistus, hygieni- testit	O-PRP
Kaikki	Valaisimista lasia tuotteeseen	Ei saa olla	F	1	3	3	Valaisimien suojaus, säännöllinen tarkastus	O-PRP

10.1 Vaarojen tunnistaminen ja hyväksyttävien tasojen määrittäminen

Vaarojen tunnistamisessa etsitään ja tunnistetaan elintarviketurvallisuuteen kohdistuvat vaarat ja prosessivaiheet, joissa vaarat voivat syntyä. Esimerkiksi rikkoutuneesta valaisimesta pääsee lasia tuotteeseen tai materiaali likaantuu kuljetuksessa.

Tunnistamisessa on käytetty apuna

- prosessi- ja raaka-aine tietoja
- kokemusta
- epidemiologinen tieto
- elintarvikeketjusta saatua tietoa.

Jokaiselle tunnistetulle elintarviketurvallisuusvaaralle on määritelty hyväksyttävä taso. Määrittelyssä on otettu huomioon viranomais- ja asiakasvaatimukset, käyttötarkoitus sekä muut tarvittavat tiedot. Vaarojen tunnistamisen perusteisiin oli tullut monia lisävaatimuksia mm. vaarakohtaa edeltävät ja seuraavat prosessivaiheet, kokemus ja ulkopuolinen informaatio.

Uusia vaaroja tunnistettiin viisi:

- likaa väreihin kontin vaihdon yhteydessä
- ikkunoista lasia tuotteeseen
- valaisimista lasia tuotteeseen
- tuohyönteisiä tai -eläimiä tehdashallissa
- tehdasalueella tupakointi.

Näistä kaksi viimeistä sisältyvät tukiohjelmiin, mutta vaara-analyysin myötä ne todettiin erityistä valvontaa tarvitseviksi.

10.2 Vaaranarviointi

Jokaisen tunnistetun vaaran osalta tehtiin vaaran arviointi, jossa arvioitiin terveysvaikutusten vakavuus ja esiintymistodennäköisyys. Näin saatiin taulukosta riski kullekin vaaralle. Yksikään vaara ei saanut riskiksi kolmea suurempaa (Taulukko 2).

Taulukko 1 Vaaran arviointi /7/

Vaaran	Esiintymistodennäköisyys		
	1 Pieni	2 keskinkertainen	3 Suuri
Vakavuus			
1 Pieni	1	2	3
2 Keskinkertainen	2	3	4
3 Suuri	3	4	5

Uutena asiana luokiteltiin samalla vaarat niiden aiheuttaman vaaran mukaan:

- biologinen vaara
- mikrobiologinen vaara
- fysikaalinen vaara
- kemiallinen vaara

Suurin osa vaaroista oli näiden yhdistelmiä.

10.3 Hallintakeinojen valinta ja arviointi

Vaaranarvioinnin perusteella jokaiselle elintarviketurvallisuusvaaralle valittiin hallintakeinot, jolla vaarat saadaan ehkäistyä, poistettua tai vähennettyä hyväksyttävälle tasolle. Samalla hallintakeinot luokiteltiin sen mukaan, hallitaanko niitä erityisillä tukiohjelmilla (O-PRP) vai HACCP-suunnitelmalla. Hallintakeinojen valinnassa ja luokittelussa tuli arvioida seuraavia seikkoja:

- hallintakeinon vaikutus vaaraan suhteessa sen tiukkuuteen
- hallintakeinon seurannan mahdollisuus
- hallintakeinon paikka järjestelmässä
- todennäköisyys, että hallintakeinon toiminta epäonnistuu
- seurausten vakavuus, jos hallintakeinon toiminta epäonnistuu
- onko hallintakeino erityisesti laadittu ja sillä poistetaan tai merkittävästi vähennetään vaaran tasoa
- vuorovaikutukset eri toimenpiteiden välillä

Koska vaara-analyysi oli tehty myös vanhassa järjestelmässä saatiin siitä moneen vaaraan hyväksi koettuja hallintakeinoja, jotka vastasivat uusia vaatimuksia. Materiaalin hankintaan lisättiin elintarvikekelpoisuustodistuksen pyytämisen tarvittaessa ja hankinnan toimintaohjeet, joilla varmistetaan oikean materiaalin hankinta. Materiaalin vastaanottoon lisättiin saapuneiden tuotteiden vertaaminen tilaukseen ja kirjaamisen. Arkitukseen, rullaukseen, pituusleikkaukseen, pussien tekoon ja alihankinnasta tulevien painettujen rullien hallintaan lisättiin mikrobiologinen hygieniatesti. Värien likaantumista värikontin vaihdon yhteydessä hallitaan puhdistamalla kontti ennen vaihtoa, jolloin kontin pinnasta tai kannesta ei pääse epäpuhtauksia painoväreihin. Ikkunoiden ja lamppujen rikkoumista on estetty suojaamalla koneiden yläpuoliset valaisimet. Muualla tehtaassa suojausta ei katsottu aiheelliseksi, koska vaara ei ollut kovin todennäköinen. Myös taloudelliset kysymykset tulivat esille. Valaisimien ja lasien suojaaminen on kallista, ja lisäksi pitää huomioida asentamisen vuoksi menetetty tuotantoaika. Rikkoutuneen lasin tai valaisimen siivoamiseen menevä aika on vain osa tästä ajasta, ja hajoamisia tapahtuu harvoin. Tuhohyönteisten ja –eläinten pääsyä tehdastiloihin hallitaan asianmukaisilla pyydyksillä ja hyönteistorjunta-sopimuksella. Tupakointi on sallittua vain merkityssä paikassa ja kädet on pestävä tupakoinnin jälkeen. Näin hallitaan tupakoinnista syntyviä vaaroja.

10.4 Hallintakeinojen luokittelu

Kaikki vaarat luokiteltiin hallittavaksi erityisillä tukiohjelmilla (O-PRP). Näin vaarojenhallinta on yksinkertaisempaa ja helpommin ymmärrettävissä kuin kahden hallintakeinon mallissa. O-PRP:n etuina olivat sen kyky ehkäistä ja estää vaaroja syntyä, mikä toimintatapana oli lähempänä yrityksen elintarviketurvallisuus toimintaa. Vanhassa HACCP-järjestelmässä elintarviketurvallisuutta hallittiin kriittisillä hallintapisteille eli riisileikkauksessa, pakkauksessa ja alihankinnasta tulevien rullien hygicuiltmittauksilla. O-PRP:ssä nämä mittaukset suoritetaan ennakoivana toimenpiteenä. Vaara-analyysissä esiintulleiden uusien vaarojenhallinta lähti vaarojen synnyn ehkäisystä ja ennakoinnista.

11 ERITYISET TUKIOHJELMAT (O-PRP)

Erityisillä tukiohjelmilla pyritään vähentämään elintarviketurvallisuuteen kohdistuvien vaarojen syntymistodennäköisyyttä ja estämään niiden leviämistä tuotteissa ja tuotantoympäristössä. Jokainen tukiohjelma sisältää seuraavat tiedot:

- ohjelman avulla hallittava elintarviketurvallisuuteen kohdistuva vaara
- hallintakeinot
- seurantamenettely, joilla osoitetaan ohjelman olevan toiminnassa
- korjaaminen ja korjaavat toimenpiteet, joihin ryhdytään seurannan osoittaessa, että ohjelmat eivät ole hallinnassa
- vastuut
- seurantatallenteet.

Taulukko 3 Esimerkki O-PRP taulukosta

Vaara	Hallinta	Seuranta	korjaavat toimenpiteet	Vastuu	Tallenteet (seurantavastuu)
Sopimatonta tai väärää materiaalia	Et-todistukset hankinnan yhteydessä, visuaalinen seuranta	Hankintatointi, tavaran vastaanotossa	Virheelliset materiaalit palautetaan	Hankinta, tavaran vastaanotto	Tehdasjärjestelmä, asiakaspalaute (ostopäällikkö)
Raaka-aineiden likaantuminen ja vanhentuminen	Materiaalikierto ja visuaalinen seuranta	Jatkuva	Likaiset ja vanhentuneet materiaalit poistetaan	Varasto	Tehdasjärjestelmä, asiakaspalaute (työnjohto)
Käsistä likaa arkkeihin riisileikkauksessa	Visuaalinen seuranta, hygicult-testit	Jatkuva	Likaisten arkkien poisto, Hansikkaiden käyttö	Konemiehistö	Tehdasjärjestelmä, hygicult-raportit, asiakaspalaute (työnjohto)
Epäpuhtauksia pussikoneesta	Visuaalinen seuranta, hygicult-testit	Jatkuva	Likaisen materiaalin poisto, koneen puhdistus	Konemiehistö	Tehdasjärjestelmä, hygicult-raportit, asiakaspalaute (työnjohto)
Kattovalaisimista lasia tuotteeseen	Visuaalinen seuranta	Jatkuva	Huolellinen siivous valaisimen rikkouduttua, Vaikutusalueella olevan materiaalin hylitys	Työnjohto	Tehdasjärjestelmä, asiakaspalaute (ET-ryhmä)

12 TODENNUSSUUNNITELMA

Todennussuunnitelman eli sisäisten katselmusten ohjelman tarkoituksena on määrittellä todentamistoimien tarkoitus, menetelmä, tiheys ja vastuut./2/
todennussuunnitelman tulee varmistaa, että

- tukiohjelmat ovat käytössä
- vaara-analyysin lähtötiedot ovat ajan tasalla
- erityiset tukiohjelmat ovat käytössä ja tehokkaita
- vaarojen tasot hyväksytyissä rajoissa
- muut organisaation tarvitsemat menettelyt ovat käytössä ja tehokkaita. /2/

Jokainen on jatkuvasti velvollinen katselmoimaan ja ilmoittamaan havaituista poikkeamista. Erikseen valittava ET-seurantaryhmä tarkastaa tarvittaessa vaara-analyysin ja erityisten tukiohjelmien toteutuksen. Katselmointien tulokset tallennetaan ja viestitään ET-ryhmälle.

Todennussuunnitelma oli uusi asia ja mietin aluksi, että työnjohto tarkastaisi vaara-analyysin ja erityiset tukiohjelmat. Tämä osoittautui hankalaksi aikataulujen ja ET-hallintajärjestelmän tietämyksen vuoksi. Varmistaakseen katselmuksien laadun päätettiin muodostaa ET-seurantaryhmä.

13 TUOTTEIDEN TUNNISTETTAVUUS JA JÄLJITETTÄVYYS

Tuotteiden tunnistettavuus ja jäljitettävyyden tiedojen avulla seurataan, mitä materiaaleja, tarvikkeita ja raaka-aineita käytetään kussakin valmistetussa tuote-erässä. Tuotteen tunnistettavuus- ja jäljitettävyydetietoja prosessissa tarvitaan, kun asiakas vaatii näitä raaka-aineiden, tarvikkeiden ja prosessin osalta tai tuotantoprosessissa on tapahtunut virhe, jonka seurauksena pitää suorittaa mahdollinen takaisin veto. Tiedot kerätään ylös tunnistettavuus- ja jäljitettävyyden lomakkeelle joka tallennetaan. Uusina asioina olivat materiaalien sisäinen jäljitettävyyden ja jäljitettävyyden tallenteiden säilytys.

14 POIKKEAMIEN HALLINTA

Poikkeamien hallinnalla varmistetaan ja määritellään ne toimintatavat, joilla hallitaan tuotteiden tunnistamista, käyttöä ja luovutusta, jos erityisten tukiohjelmien hallinta menetetään. Jos haitallisia tuotteita on päässyt asiakkaalle asti, suoritetaan takaisin veto.

14.1 Poikkeavien tuotteiden valvonta

Poikkeavien tuotteiden valvonnalla varmistetaan se, että ne tuotteet, jotka on valmistettu poikkeman aikaan ovat moitteettomia ennen seuraavaa prosessia tai toimitusta asiakkaalle.

Poikkeamia ovat

- tuotteessa havaitut laatuvirheet
- prosessissa havaitut laatuvirheet
- järjestelmässä tapahtuvat virheet.

Kun poikkeava tuote havaitaan, siitä tulee ilmoittaa välittömästi esimiehelle ja ryhtyä välittömästi toimenpiteisiin poikkeaman korjaamiseksi ja virheellisten tuotteiden syntymisen/etenemisen estämiseksi. Poikkeavia tuotteita tulee käsitellä haitallisina ja pitää valvonnassa siihen asti, kun ne on arvioitu ja niiden elintarviketurvallisuus varmistettu. Tuote-erä johon poikkeama on vaikuttanut voidaan luovuttaa turvallisena vain jos

- osoitetaan, että hallintakeinot ovat olleet tehokkaita
- hallintakeinojen yhteisvaikutus on hyväksytyjen tasojen mukainen
- voidaan osoittaa hygieni- tai muulla vastaavalla testillä tuotteen olevan hyväksytyjen tasojen mukainen. /2/

Tuote-erät, joita ei voida hyväksyä luovutettaviksi, menevät jatkojalostettavaksi tehtaan ulkopuolelle tai hävitettäväksi jätteenä.

Poikkemasta ilmoitetaan poikkeamailmoituksella, jossa kerrotaan poikkeama-kuvaus, poikkeavaan tuotteeseen käytetyt materiaalit ja suoritettavat korjaavat toimenpiteet. Poikkemailmoituksen avulla voidaan analysoida virhe ja siitä aiheutuvat jatkotoimenpiteet sekä estää virheen uudelleen syntyminen. Poikkeamailmoituksella informoidaan yrityksen johtoa myöhemmin suoritettavaa virheseurantaa, raportointia, johdonkatselmusta ja kehitystoimenpiteitä varten. Uusina asioina olivat korjaustoimenpiteisiin ja poikkeamiin liittyvän informaation tallentaminen, haitallisten tuotteiden

hallinta ja siihen liittyvät vastuut ja valtuudet sekä luovutusarviointi. Lisäksi oli tarkennuksia lopputuotteen tunnistettavuuteen ja arviointiin.

14.2 Korjaavat toimenpiteet

Korjaavien toimenpiteiden tarkoituksena on määrittää toimenpiteet, joihin ryhdytään poikkeamien syyn tunnistamiseksi, poistamiseksi, uusiutumisen ehkäisemiseksi ja järjestelmän saattamiseksi takaisin hallintaan.

Nämä toimenpiteet suoritetaan seuraavasti:

- Työnjohto suorittaa poikkeamien katselmuksen, sekä valitusten katselmoinnin yhdessä ET-ryhmän kanssa
- ET-ryhmä arvioi erityisten tukiohjelmien seurannasta saatuja tietoja ja katselee suuntauksia, jotka osoittavat kohti hallinnan menettämistä.
- Poikkeamien syyt ja uudelleen syntymisen estäminen käsitellään tuotannon palaverissa ja niistä saadut tulokset arvioidaan johdon katselmuksissa.
- Korjaavat toimenpiteet määritetään johdon katselmuksissa. Suoritetut toimenpiteet tallennetaan ja katselemaan, niiden tehokkuuden varmistamiseksi.

Korjaavat toimenpiteet olivat uusi vaatimus

15 TIEDOTTAMINEN JA TAKAISINVETO

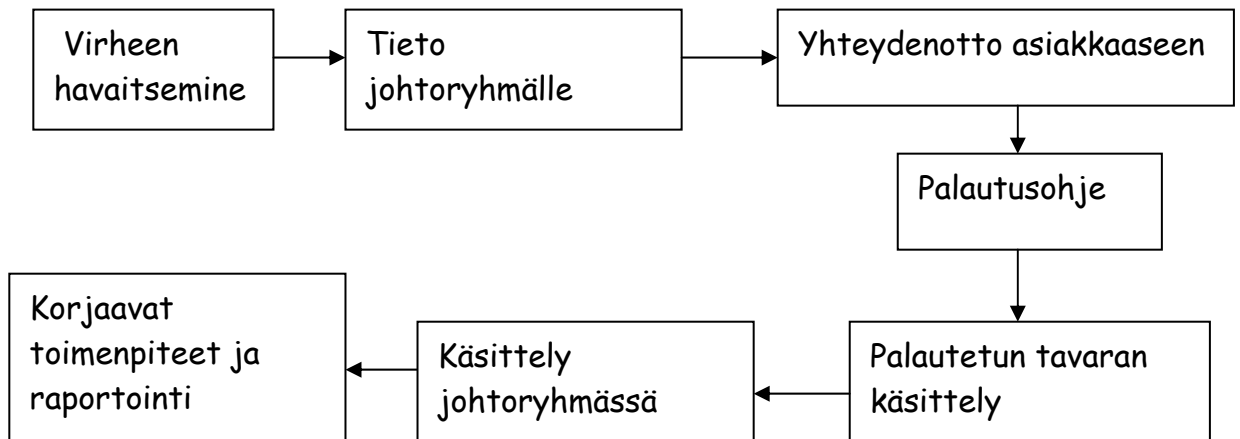
Tiedottamisen ja takaisinvedon avulla hoidetaan sellaiset tilanteet, joihin ryhdytään, kun virheellisiä tuotteita on ehtinyt asiakkaalle. Näin saadaan suoritettua mahdollinen takaisinveto, jotta tuotetta ei ehditä käyttää.

15.1 Tiedottaminen

Mikäli toiminnassa esiintyy virheellisiä tuotteita, on johtoryhmä velvollinen tiedottamaan asiasta asiakkaille, joille on toimitettu tavaraa virheen esiintymisen aikana. Mikäli asiakkaat ovat jo ehtineet toimittaa tuotetta eteenpäin, on johdon laadittava virallinen tiedotus kuluttajille ja ryhdyttävä mahdolliseen takaisinvetoon mikäli siihen on tarvetta..

15.2 Takaisinvelto

Takaisinvedon tarkoitus on estää virheellisen tuotteen käyttö ja siten estää mahdolliset haittavaikutukset. Tuotannosta tai asiakkailta tulleen virheen vakavuuden arvioinnin suorittaa laatuvaastaava yhdessä johtoryhmän kanssa. Ryhmä arvioi virheen laadun sekä esiintymislaajuuden ja suorittaa sen jälkeen tarvittavat toimenpiteet. Tuloksena voi olla joko vapaaehtoinen markkinoitaveto tai viranomaisen vaatima markkinoitaveto virheen laadun mukaisesti. Ryhmä selvittää laajuuden ja suorittaa hallitun markkinoitavedon yhdessä asiakkaiden kanssa ennalta laaditussa järjestyksessä. Takaisinvedetyt ja varastossa olevat haitalliset tuotteet säilytetään valvonnassa, kunnes ne hävitetään jätteenä. Takaisinvedon kulku ja virheiden syyt käydään läpi johtoryhmän kokouksessa. Takaisinvelto-ohjelman tehokkuutta testataan simuloimalla takaisinvelto. Siinä valitaan kuvitteellinen virhe, jonka perusteella aletaan suorittaa takaisinveltoa määrättyssä järjestyksessä. Uusina asioina takaisinvedossa olivat suoritettavien takaisinvelto toimenpiteiden toimintajärjestys (Kuva 3), takaisinvedettyjen ja varastossa olevien haitallisten tuotteiden hallinta sekä takaisinvedon testausmenettely.



Kuva 3 Takaisinvento toimenpiteiden toimintajärjestys /7/

16 ET- JÄRJESTELMÄN TODENTAMINEN, SEURANTA JA YLLÄPITO

16.1 Todentaminen

ET- järjestelmälle suoritetaan kahdesti vuodessa järjestelmällinen ja riippumaton tutkinta, eli auditointi. Auditointi suoritetaan käyttäen apuna kysymyksiä, jotka kuvaavat järjestelmään liittyviä asioita. Auditoinnissa tulee ottaa huomioon prosessivaiheiden riskialttius ja alueiden tärkeys elintarviketurvallisuudelle. Myös edellisten auditointien tulokset tulee huomioida. Auditoinnin suorittaa ET-ryhmä yhdessä laatuvaastavien kanssa. Auditoinnin tulokset käsitellään johdon kokouksessa, jossa määritetään tarvittavat toimenpiteet. ET-järjestelmän todentamiseen käytetään ulkopuolista auditointia, jonka tehtävänä on varmistaa, että järjestelmä toimii oikeissa puitteissa ISO 22000-standardin mukaan. Auditointi määrittelee onko yritys sertifikaation arvoinen. Samalla ET-ryhmä arvioi todennus-suunnitelman tulokset ja analysoi todentamisesta saadut tulokset. /7/

Analyysin avulla

- varmistetaan ET- hallintajärjestelmän vastaavan suunnitelmia ja vaatimuksia
- tunnistetaan päivitys/parantamistarpeet ja suuntauksset, jotka voivat lisätä haitallisten tuotteiden esiintymisriskiä.
- tuotetaan tietoa sisäisten auditointien suunnittelua varten
- hankitaan tietoa korjausten ja toimenpiteiden tehokkuudesta.

Uutena asiana toteuttamiseen olivat tulleet prosessien ja auditoitavien alueiden tärkeyden sekä edellisten auditointi tulosten huomioon ottaminen.

Uutena asiana ET-ryhmä arvioi todennussuunnitelman ja analysoi todennustulokset.

16.2 Mittauslaitteiden ja -menetelmien valvonta

Mittauslaitteiden ja –menetelmien valvonnalla huolehditaan siitä, että mittausvälinneet ovat aina luotettavia ja siten verrattavissa toisiinsa. Kalibroinnin piiriin kuuluvat mittaus,-tarkastus,- ja testausvälineet. kalibroidaan alihankkijoiden toimesta. Mikrobiologisessa mittauksessa luotetaan valmistajan antamaan todistukseen tuotteen sopivuudesta.

16.3 Ylläpito ja parantaminen

Järjestelmää parannetaan ja ylläpidetään järjestelmästä, viestinnästä ja katselmuksista saatujen tietojen avulla. ET-ryhmä arvioi järjestelmän päivitystarpeen sisäisten auditointien yhteydessä. Järjestelmän päivitystoiminnot tulee tallennetaan ja raportoidaan johdonkatselmuksen lähtötietoina.

17 TULOKSET

Työn tuloksena syntyi ISO 22000 -standardin mukainen elintarvike-turvallisuuden hallintajärjestelmä ja siihen liityvä elintarvike-turvallisuus käsikirja. ET-hallintajärjestelmän päivittäminen parantaa myös elintarvike-turvallisuutta ja järjestelmän yhteensopivuutta muiden elintarvikeketjussa toimivien tahojen välillä. Uskon, että järjestelmässä ei esiinny merkittäviä poikkeamia ja se hyväksytään sellaisenaan tai pienillä muutoksilla/korjaavien toimenpiteiden suunnitelmalla. Sertifikaatti voidaan myöntää, jos poikkeamia ei esiinny tai korjaavien toimenpiteiden suunnitelma hyväksytään/2/. Sertifikaatin myöntäminen parantaa yrityksen kilpailukykyä ja helpottaa yhteistyökumppanien arviointia.

18 LÄHTEET

1. DS 3027. Elintarvikkeiden turvallisuus HACCP:n (hazard analysis and critical control points) mukaan. Vaatimukset elintarvikkeita valmistaville yrityksille ja näiden alihankkijoille. Painos 2. Suomen standardisoimisliitto 2001. 40 sivua
2. SFS-EN ISO 22000. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille. Ensimmäinen painos. Suomen standardisoimisliitto 2006. 74 sivua.
3. Kansainvälinen hyvien tuotantotapojen standardi. International good manufacturing practice standard for corrugated & solid board. FEFCO yhteistyössä ESBO ja ISA. ISBN 77505-01-6.
4. Pyrollpack Oy:n henkilökunta, Haastattelut kesäkuu-elokuu 2006. Lempäälä.
5. <http://fi.wikipedia.org/wiki/Standardi>
6. Esite Pyrollpack Oy
7. ET-käsikirja ISO 22000 Pyrollpack Oy