

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITTÄMINEN
FSSC 22000 -SERTIFIOINTIKELPOISEKSI



Ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö

Bio- ja elintarviketekniikka, Hämeenlinna

Kevät 2021

Roope Mansikkasalo

Tekijä	Roope Mansikkasalo	Vuosi 2021
Työn nimi	Laadunhallintajärjestelmän päivittäminen FSSC 22000 -sertifiointikelpoiseksi	
Ohjaaja	Juha Isokangas	

TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön tilaajana toimi Fazer Leipomot Oy. Työn tavoitteena oli päivittää Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen olemassa olevaa laadunhallintajärjestelmää operatiivisten toimintojen osalta FSSC 22000 -sertifiointikelpoiseksi.

Opinnäytetyön teoriaosuudessa käsitellään FSSC 22000 -standardissa määritellyt FSMS-periaatteiden (Food Safety Management System) yleisesti tunnustettuja avaintekijöitä. Avaintekijöiden lisäksi käsitellään FSSC 22000 -sertifioitujen järjestelmien määrän nopean kasvun aiheuttavia tekijöitä ja sertifioitujen laadunhallintajärjestelmien implementoinnista saatavia tuotantotaloudellisia hyötyjä sekä toiminnallisessa osuudessa käytetyn strategisen GAP-analyysityökalun toimintaperiaatteita.

Toiminnallisessa osuudessa paneuduttiin tarkasti Fazer Leipomot Oy:n toimintaan GAP-analyysin avulla selvittämällä tuotannollisten toimintojen lähtötilanne sekä määrittämällä ja suorittamalla tarvittavat toimenpiteet tavoitetilan saavuttamiseksi. Opinnäytetyön tuloksena Fazer leipomot Oy sai FSSC 22000 -standardin vaatimuksia vastaavia toimintamalleja, joista osan implementaatio saatiin suoritettua opinnäytetyön aikana ja osan implementaatio jäi suoritettavaksi Fazer Leipomot Oy:lle myöhempään ajankohtaan.

Avainsanat FSSC 22000, ISO 22000, laadunhallintajärjestelmä, riskiperusteinen, HACCP

Sivut 27 sivua ja liitteitä 5 sivua

Author Roope Mansikkasalo

Year 2021

Subject Upgrading the quality management system to FSSC 22000 certificate eligible

Supervisors Juha Isokangas

ABSTRACT

The client of this thesis was Fazer Leipomot Oy. The aim of the work was to update the existing food safety management system of Fazer Bakery Ltd. place of business to FSSC 22000 certification in terms of operational functions.

The theoretical part of the thesis elaborates the generally recognized key elements of the FSMS (Food Safety Management System) principles defined in the FSSC 22000 standard. In addition to the key factors, the factors causing the rapid growth in the number of FSSC 22000 certified systems and the production economic benefits of implementing certified quality management systems, as well as the operating principles of the strategic GAP analysis tool used in the functional part, are discussed.

The functional part focused on Fazer Bakery Ltd. operations with the help of GAP analysis, reviewing the initial situation of production operations and determining the necessary actions to achieve the target state. Fazer Bakery Ltd. received operating models corresponding to the requirements of the FSSC 22000 standard, some of the models were implemented during the thesis and some of the implementation was left to Fazer Bakery Ltd. to a later date.

Keywords FSSC 22000, ISO 22000, quality management system, risk-based, HACCP

Pages 27 pages and appendices 5 pages

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Elintarviketurvallisuusstandardit.....	1
3	FSSC 22000 -standardi	2
3.1	Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän periaatteet	2
3.2	Prosessimainen toimintamalli.....	3
3.2.1	PDCA-malli.....	3
3.2.2	HACCP-menetelmä.....	4
3.3	Tukiohjelmat	5
3.4	FSSC 22000 -sertifioitujen laadunhallintajärjestelmien määrän kasvu	6
3.5	Tuotantotaloudellinen hyöty	6
4	Gap-analyysi	7
5	Toiminnallinen osuus.....	8
6	Toimintojen lähtötilanne	10
6.1	Raaka-aineiden ja tuotannon vaarojen arviointi	10
6.2	Raaka-ainematriisi.....	11
6.3	Tuotematriisi	11
6.4	Allergeenien hallinta	11
6.5	Materiaalivirtojen kulku ja hygienia-alueet.....	12
6.6	Hygienianhallintasuunnitelma	12
6.7	Vuokaaviot	12
6.8	Tuotekortit	13
6.9	Dokumentointi	13
6.10	Eräseuranta ja jäljitettävyys.....	13
7	Toimintojen saattaminen tavoitetilaan.....	14
7.1	Raaka-ainematriisi.....	14
7.2	Tuotematriisi	14
7.3	Allergeenien hallinta	15
7.3.1	Proteiinijäämäpikatestin validointi	17
7.3.2	Pähkinäpikajäämätesti	19
7.4	Vuokaaviot	20
7.5	Vaarojen arviointi.....	20
7.5.1	Raaka-aineiden vaarojen arviointi	20
7.5.2	Tuotannon vaarojen arviointi.....	21

7.6	Hygienianhallintasuunnitelma	22
7.7	Materiaalivirtojen kulku ja hygienia-alueet	22
7.8	Tuotekortit	22
7.9	Dokumenttien hallinta	23
7.10	Eräseuranta	23
8	Pohdinta	24
	Lähteet.....	26

Kuvat, taulukot ja kaavat

Kuva 1.	Esimerkki kaksitasoisesta PDCA-mallista.....	4
Kuva 2.	Proteiinijäämäpikatestin tulokset vasemmalta oikealle maitotaloustuote, kananmunavalmiste, puhdaspinta.	17
Kuva 3.	Proteiinijäämätestien tulokset visuaalisesti puhtailta pinnoilta oikealta vasemmalle: taikina- ja repijän kuljetin ja työtaso.	18
Kuva 4.	Pakastetuotteiden eräseuranta taulukko kuvitteellisilla tiedoilla.....	24
Taulukko 1.	Gap-analyysin tulokset yläotsikkotasolla.....	9
Taulukko 2.	Esimerkki matriisi tuotteiden allergeeneistä ja puhdistus välineiden väri koodaamisesta.....	16
Taulukko 3.	Pähkinät kategoriaan kuuluvan allergeenipikatestin reagoitiherkkyys.....	19

Liitteet

Liite 1	HACCP-periaatteet
Liite 2	Esimerkki kriittisten hallintapisteiden tunnistuksessa käytettävästä päätöksentekopuusta. (Ruokavirasto, n.d.)
Liite 3	Raaka-ainematriisi
Liite 4	Esimerkki käytetystä tuotekortti pohjasta.
Liite 5	Vuokaavio

1 Johdanto

Työn tilaajana toimi Fazer Leipomot Oy, joka on leipäkategorian markkinajohtaja Suomessa. Opinnäytetyö suoritettiin Fazer Leipomot Oy:n liiketoiminta-alueeseen kuuluvaan toimipisteeseen.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää olemassa olevaa laadunhallintajärjestelmää vastamaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän FSSC 22000 vaatimuksia vain operatiivisten toimintojen osalta. Opinnäytetyön tutkimuskysymykseksi asetettiin ” Mitä operatiivisia toimintoja tulee päivittää tai luoda, jotta FSSC-sertifiointi olisi mahdollinen?”

Työn kirjallisuusosassa tarkastellaan elintarviketurvallisuusstandardien yleisesti tunnustettuja pääperiaatteita sekä FSSC 22000 -sertifioitujen järjestelmien nopean kasvun syitä. Lisäksi selvitetään työn suorituksessa käytetyn strategisen analyysityökalun suorittamiseen ja toimintaan liittyviä tekijöitä.

Toiminnallisessa osassa vertaillaan strategisen analyysityökalun avulla Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen toimintojen nyky- ja tavoitetilaa sekä esitellään toimenpiteitä, joilla nyky- ja tavoitetilan välinen kuilu saadaan täytettyä.

Liiketoimintasalaisuuksien varjelemiseksi prosesseihin tai tuotteisiin liittyvät yksityiskohtaiset kuvaukset on poistettu tai muutettu opinnäytetyössä esitellyistä dokumenteista.

2 Elintarviketurvallisuusstandardit

Kun puhutaan elintarviketurvallisuusstandardeista, on terminologian ymmärtäminen keskeisessä osassa. Termin ”elintarviketurvallisuus” määritelmä sisältää ruuan prosessoinnin ja valmistuksen siten, että se ei sisällä kontaminanttia. Kontaminantti taas on määritelty seuraavasti. Se on mikä tahansa biologinen, kemiallinen tai vieras aine tai muu aines, jota ei ole lisätty tarkoituksellisesti tuotteeseen ja voi vaarantaa elintarviketurvallisuuden tai soveltuvuuden elintarvikkeeksi. Yllä mainitusta määritelmästä löytyy kirjallisuudessa monia

erilaisia määritelmiä, mutta yleisellä tasolla puhuttaessa elintarviketurvallisuudesta sana 'turvallisuus' käsittää valmistamisen ilman biologista, kemiallista tai fysikaalista riskiä, joka voisi aiheuttaa kuluttajan terveydentilan vaarantumisen. (ISO/TS 22002-1/2009, s. 8)

Jotta elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä olisi vaikuttava, täytyy sen ulottua elintarvikkeen koko tuotantoketjuun. Riskiperusteinen ajattelutapa eli niin sanottu HACCP-malli kuuluu olennaisena osana vaikuttavaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään. HACCP-konseptin kehitti 1960-luvun alussa tohtori Howard Bauman, joka esitteli mallin Nasalle kehitystyössä, jossa pyrittiin valmistamaan astronauteille turvallisia elintarvikkeita. Pelkkä HACCP-malli yksinään ei riitä takamaan elintarvikkeiden turvallisuutta, vaan sen vuoksi on useissa elintarviketurvallisuusstandardeissa kuten FSSC 22000 (Food Safety System Certification), BRCGS (Brand Reputation Compliance Global Standards) ja IFS (International Featured Standards) määritelty tukiohjelmaa (PRP), jotka luovat pohjan HACCP-mallille ja osoittavat perusvaatimukset olosuhteille ja tukitoiminnoille, joilla kontrolloidaan tai eliminoidaan riskejä ja ylläpidetään hygieenistä ympäristöä läpi prosessin. (Todd, Beverly & Newslow, 2014)

3 FSSC 22000 -standardi

Food Safety System Certification 22000 eli FSSC 22000 -elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä on yksi kansainvälisen The Global Food Safety Initiative (GSFI) järjestön tunnustama elintarviketurvallisuuden hallintaohjelma. FSSC 22000 koostuu ISO 22000 -standardista ja sen teknisistä spesifikaatioista, joissa määritellään sektorikohtaiset tukiohjelmat. Tämä tekninen spesifikaatio esimerkiksi elintarvikkeiden valmistussektorilla on ISO/TS22002-1, ja se määrittelee elintarvikkeiden valmistusta koskevat tukiohjelmat. Lisäksi FSSC 22000 -standardi asettaa näille tukiohjelmille erityisiä lisävaatimuksia, jotka on määritelty FSSC 22000 -ohjelmassa. (Foundation FSSC-22000, n.d.)

3.1 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän periaatteet

FSSC 22000 -standardiin kuuluvassa ISO 22000 -standardissa on määritelty FSMS-periaatteet (Food Safety Management System), joilla elintarviketurvallisuuteen kohdistuviin vaaroihin

voidaan kohdistaa riittävät hallintakeinot. Standardissa määritellään FSMS:ää koskevat yleisesti tunnustetut avaintekijät, joita ovat

- vastavuoroinen viestintä
- järjestelmän hallinta
- tukiohjelmat
- vaara-analyysiä ja kriittistä hallintapistettä (HACCP) koskevat periaatteet.

Nämä periaatteet yhdistettynä prosessimaiseen toimintamalliin muodostavat pääpiirteittäin elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän FSSC 22000. (ISO 22000/2018)

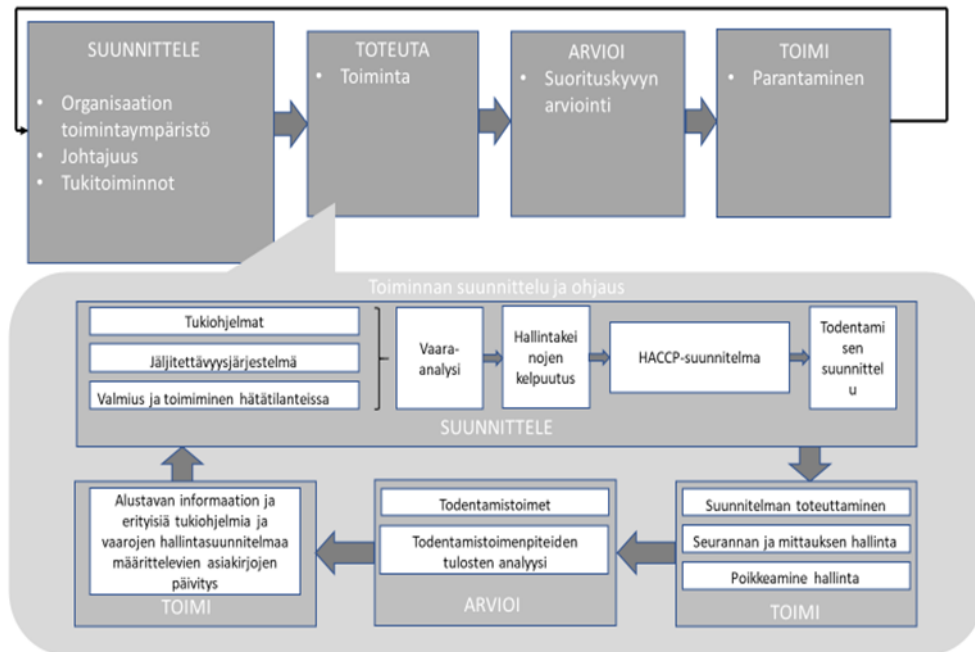
3.2 Prosessimainen toimintamalli

Standardissa esitetään prosessimainen toimintamalli, joka pitää sisällään PDCA-mallin (suunnittele, toteuta, arvioi, toimi) sekä riskipohjaisen ajattelumallin. Prosessimaista toimintamallia käytetään standardissa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän kehittämiseen, toteuttamiseen ja vaikuttavuuden parantamiseen.

3.2.1 PDCA-malli

Prosessimaiseen toimintamalliin sisältyvää PDCA-mallia (Kuva 1, s. 4) voidaan kuvata seuraavasti.” Suunnittele: aseta tavoitteet järjestelmälle ja sen prosesseille, määrittele tarvittavat resurssit, joilla voidaan saavuttaa tulokset, ja tunnista ja käsittele riskit ja mahdollisuudet. Toteuta: toteuta suunnitelmat. Arvioi: seuraa ja (tarvittaessa) mittaa prosesseja ja niistä syntyviä tuotteita ja palveluja, analysoi ja arvioi seuranta-, mittaus- ja todentamistoiminnoista saatuja tietoja ja raportoi tuloksista.” (ISO 22000/2018, s. 6)

Kuva 1. Esimerkki kaksitasoisesta PDCA-mallista.



Kaksitasoisessa PDCA-mallissa ensimmäinen taso kattaa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän rakenteen yleisellä tasolla ja toinen taso kattaa järjestelmään kuuluvat toiminnalliset prosessit. (ISO 22000/2018, s. 6)

3.2.2 HACCP-menetelmä

HACCP-menettelyn tarkoituksena on tunnistaa toiminnoista kohdat, joihin liittyy terveystarve ja valita näistä kriittiset hallintapisteet. Kriittiset hallintapisteet ovat sellaisia prosessin vaiheita, joissa riskin todentaminen, poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle on mahdollista. HACCP-periaatteita ylläpitävän Codex Alimentarius -komission HACCP-periaatteet on jaettu seitsemään periaatteeseen. ISO 22000 -standardissa on näihin periaatteisiin tehty tarkennuksia HACCP:n soveltamisvaiheiden sekä periaatteiden pohjalta (Liite 1). Tällaisia tarkennuksia ovat esimerkiksi kriittisten hallintapisteiden validointi, eli todisteiden hankkiminen valvontatoimenpiteen elintarviketurvallisuusrisikin hallinnan tehokkuuden osoittamiseksi. Validointi vaaditaan suoritettavaksi, kun valvontatoimenpidettä suunnitellaan tai valvontatoimenpide muuttuu. ("HACCP - Ruokavirasto," n.d.; ISO 22000/2018, s. 16)

3.3 Tukiohjelmat

FSSC 22000 -standardiin kuuluvan ISO 22000 -standardin mukaan organisaation on laadittava ja toteutettava tarvittavat tukiohjelmat, jotta kontaminanttien estäminen tai vähentäminen on mahdollista. Näiden tukiohjelmien tulee soveltua organisaation toimintaympäristöön, toiminnan kokoon ja tuotteiden luonteeseen sekä oltava elintarviketurvallisuusryhmän (HACCP-ryhmä) hyväksymiä. (ISO 22000/2018, s. 26)

Tarkemmat tukiohjelmat (PRP) ja niiden vaatimukset on määritelty ISO/TS 22002-1 (2009) -standardin teknisessä spesifikaatiossa. Spesifikaatio esittää vaatimuksia, jotka on otettava huomioon seuraavissa asioissa:

- rakentaminen ja pohjaratkaisut
- tilojen pohjaratkaisut ja toimintatilat
- tuotantohyödykkeet
- jätehuolto
- laitteiston soveltuvuus ja kunnossapito
- hankittujen materiaalien hallinta
- ristikontaminaatiota ehkäisevät toimenpiteet
- puhdistus ja desinfiointi
- tuholaiistorjunta
- henkilöstön hygienia ja tilat
- uudelleen prosessointi
- takaisinvetomenettely
- varastointi
- elintarviketurvallisuus, biotarkkaavaisuus ja bioterrorismi.

Koska elintarvikkeiden valmistustoimenpiteet ovat luonteeltaan moninaisia, eivät nämä vaatimukset kuitenkaan päde jokaiseen tehdasalueeseen tai prosessiin (ISO/TS 22002-1/2009).

3.4 FSSC 22000 -sertifioitujen laadunhallintajärjestelmien määrän kasvu

Kiinnostus elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmiin on kasvanut maailmassa, jossa ihmisten ja elintarvikkeiden kasvava liikkuvuus rajojen yli sekä kehittyvien maiden nopea urbanisaatio muuttavat tapoja käsitellä ja kuluttaa elintarvikkeita. Muutokset elintarvikkeiden käsittelyssä ja kulutuksessa sisältävät esimerkiksi ruoan nauttimisen useammin kodin ulkopuolella. Maailman lisääntynyt tuoreiden ja vähän jalostettujen elintarvikkeiden sekä kalojen, äyriäisten, lihan ja siipikarjan lisääntynyt kulutus ovat muuttaneet sekä elintarviketurvallisuusriskien esiintyvyyttä ja luonnetta maailmassa sekä muokanneet elintarvikkeiden tuotanto- ja markkinointijärjestelmiä niin, että elintarvikkeiden turvallisuuden hallinta on siirtynyt kodeista elintarvikkeita valmistavalle teollisuudelle. Lisääntynyttä huolta on myös aiheuttanut bioterrorismista peräisin olevan ruoan tarkoituksellinen väärentäminen, joka on lisännyt entisestään huomiota elintarvikkeiden turvallisuuteen. (Unnevehr, 2003)

FSSC 22000 on yksi nopeimmin yleistyvä sertifioitava elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä. Voimassa oleva sertifikaatti oli vuonna 2020 yli 24 000 organisaatiolla maailmanlaajuisesti, kun vuonna 2017 voimassa olevien sertifikaattien lukumäärä oli 15 000. Järjestelmän suosiota selittää osittain FSSC 22000 joustavuus verrattuna esimerkiksi järjestelmiin BRCGS (Brand Reputation Compliance Global Standards) tai IFS (International Featured Standards), jotka esittävät yksityiskohtaisia vaatimuksia tietyistä toiminnoista, kuten asiakirjojen dokumentaatiosta. FSSC-standardin vaatimukset puolestaan esitetään osittain hyvin yleisellä tasolla ja toimijoilla on mahdollisuus määritellä itse tarvittavat toiminnot, joilla nämä vaatimukset tulevat täytetyiksi annettujen viitekehysten sisällä. (FSSC 22000, n.d.)

3.5 Tuotantotaloudellinen hyöty

Vaikka elintarvikekaupassa on tapahtunut vain vähän häiriöitä elintarviketurvallisuussyistä ottaen huomioon elintarvikekaupan kokonaismäärän, kuluttajat kuitenkin vaativat aina turvallisempaa ruokaa. Tähän kuluttajälähtöiseen vaatimukseen laatusertifikaattiohjelmat voivat tarjota ratkaisun paitsi ennaltaehkäisemällä elintarviketurvallisuuskriisejä sekä parantamalla niiden toimijoiden asemaa markkinoilla, joilla on sertifioitu elintarvikkeiden

laadunhallintajärjestelmä käytössään. Hallintajärjestelmien turvallisuustavoitteiden toteuttaminen edellyttää kuitenkin toimijalta johdonmukaista toimintaa, investointeja ja/tai kustannuksia. Saatavat tuotantotaloudelliset hyödyt elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän implementoinnista ylittävät kuitenkin nämä kustannukset. (Plimton yms., 2017, ss. 64–65; Unnevehr, 2003)

Näitä hyötyjä ovat muun muassa

- ruokaperäisten sairauksien ja niihin liittyvien liikesuhdetoimintaan vaikuttavien katastrofien jatkuva ehkäisy
- elintarviketurvallisuuden noudattaminen rutiinitarkastusten aikana
- parannettu varastonhallinta
- tuotteen hävikin väheneminen
- valmistuksen johdonmukaisuuden lisääntyminen
- tuotteen laadun parantuminen
- työntekijöiden lisääntynyt ymmärrys ja osallistuminen elintarviketurvallisuuteen
- tehokkaampi viestintä ja yhteistyö alan sääntelyviranomaisten kanssa.

Lisäksi suurin osa ulkomaisista ostajista sekä Suomen kolmesta suurimmasta päivittäistavarakaupan toimijasta kaksi vaativat toimittajiltaan sertifioidun elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän, kun kyse on teollisesti valmistetusta elintarvikkeesta.

4 Gap-analyysi

Gap-analyysi on yleisesti käytetty strateginen analyysi, kun organisaatio pyrkii saavuttamaan jonkin tavoitteen. Strategisen analyysin ensimmäinen askel on määrittää organisaation missio, eli mitä se haluaa tehdä joko pysyvästi tai mihin se haluaa päästä pidemmän aikavälin kuluessa. Tämä voidaan jakaa sarjaksi määritettävissä olevia päämääriä niin pitkän kuin lyhyen aikavälin kuluessa. Nämä tavoitteet ovat yleensä ainakin osittain taloudellisia, mutta myös strategisia. (Channon & Sammut-Bonnici, 2015)

Verrattaessa tavoiteltuja toimintoja ja nykytilaa lopputulos on usein se, että nykytilan ja tavoiteltujen toimintojen välillä on kuilu. Gap-analyysi pyrkii vastaamaan, mistä tekijöistä tämä kuilu syntyy, ja kehittämään toimenpiteitä kuilun vähentämiseksi tai poistamiseksi. Tämä voidaan saavuttaa toteuttamalla gap-analyysille ominaiset neljä vaihetta ja muuttamalla strategiaa organisaatiotasolla. (Channon & Sammut-Bonnici, 2015)

Ensimmäisessä vaiheessa tunnistetaan toimintojen nykytilanne. Nykytilanteen tunnistamisen yhteydessä suoritetaan listaus toiminnoista, joita halutaan parantaa. Toisessa vaiheessa tunnistetaan ja määritellään ensimmäisessä vaiheessa listattujen toimintojen haluttu tila tulevaisuudessa. Kolmannessa vaiheessa tunnistetaan, onko nykytilanteen ja halutun tilanteen välillä olemassa kuilu. Jos havaitaan, että nykytilanteen ja halutun tulevaisuuden tilan välillä vallitsee kuilu, tulisi kuvata, mistä kuilu muodostuu sekä siihen vaikuttavat tekijät. Kuilun muodostumisen syyt tulisi luetella objektiivisesti, selkeästi ja täsmällisesti. Neljännessä eli kuilun kiinni kuromisen vaiheessa tulisi listata kaikki mahdolliset ratkaisut, jotka voidaan implementoida täyttämään kuilu nykytilanteen ja tavoitetilan välillä. (Channon & Sammut-Bonnici, 2015)

5 Toiminnallinen osuus

Opinnäytetyön toiminnallinen osuus aloitettiin suorittamalla gap-analyysi, jossa tuotantoyksikön toimintojen nykytilannetta verrattiin ISO 22000 ja ISO/TS 22002-1 vaatimuksiin, joiden vaatimuksien täytyminen asetettiin toimintojen tulevaisuuden tavoitetilaksi. Gap-analyysin tekoon osallistuivat Fazer Leipomot Oy:n edustajista QEHS-päällikkö sekä laadunohjauspäällikkö.

Gap-analyysin perusrakenteesta poikettiin asettamalla ensin tavoitetila ja vasta sitten vertaamalla ISO 22000 -standardin teknisen spesifikaation ISO/TS 22002-1 -vaatimuksien täyttymistä toimipisteen nykytoimintojen osalta. Näin saatiin yhdistettyä gap-analyysin ensimmäinen ja kolmas vaihe. Menettelyä oli mahdollista käyttää, koska tavoitetila oli selkeästi tiedossa. Neljännessä vaiheessa listattiin toimenpiteet, joilla analyysissä tunnistetut kuilut saadaan täytettyä. Gap-analyysin tulokset on esitetty ISO/TS 22001-1 -vaatimuksien mukaisesti yläotsikkotasolla (Taulukko 1, s. 9) sen mukaan, täyttävätkö nykyiset toiminnot kokonaisuudessaan teknisen spesifikaation vaatimukset.

Taulukko 1. Gap-analyysin tulokset yläotsikkotasolla

Requirements for ISO TS 22002						
Number	Title	Result	Definition	Requirements not fulfilled	Toimenpiteet	Työryhmä
4	Construction and Layout of Buildings	No				
5	Layout of Premises and Workspace	No				
6	Utilities - Air, Water, Energy	No				
7	Waste Disposal	No				
8	Equipment, Suitability, Cleaning	No				
9	Management of Purchase Material	No				
10	Measures for Prevention of Cross Contamination	No				
11	Cleaning and Sanitizing	No				
12	Pest Control	yes				
13	Personal Hygiene and Employee Facilities	No				
14	Rework	yes				
15	Product Recall Procedures	yes				
16	Warehousing	No				
17	Product Information and Consumer Awareness	No				
18	Food Defence, Biovigilance and Bioterrorism	No				

Tarkastelemalla taulukkoa 1 on havaittavissa päivitettäviä toimintoja ja toimintamalleja on monessa kohdassa. Lähtötilanne oli kuitenkin hyvä ja valtaosa havaituista kuiluista lähtötilanteen ja tavoitetilan välillä tuli pienistä yksityiskohdista tai tilaajan halusta parantaa jo olemassa olevia toimintamalleja. Esimerkiksi sarakkeessa rakentaminen ja pohjaratkaisut tunnistettiin tontille saapumisessa kulunvalvonnan puutteita. Tunnistettuun puutteeseen korjaavat investoinnit oli kuitenkin jo suoritettu. Tämä kohta kuitenkin asetettiin vielä täyttymättömäksi, kunnes kulunvalvonnan investoinnit olisivat valmiita. Lähtötilanteen ja tavoitetilan väliseksi kuiluiksi tunnistettiin ennakoivasti mm. toimipisteeseen suoritettavien

investointien aiheuttamat muutokset layoutissa ja siitä aiheutuvat muutokset materiaalivirtoihin ja hygienia-alueisiin.

6 Toimintojen lähtötilanne

Gap-analyysissä määriteltyjen kohtien perusteella laadittiin vastuualueita; tässä opinnäytetyössä käsitellään niitä toimintoja, joiden määriteltiin kuuluvan opinnäytetyöhön. Gap-analyysin perusteella näitä kohtia olivat

- raaka-aineiden vaarojen arviointi
- raaka-ainematriisi
- tuotematriisi
- tuotannon vaarojen arviointi
- allergeenien hallinta
- hygieniahallintasuunnitelma
- vuokaaviot
- materiaalivirtojen kulku ja hygienia-alueet
- tuotekortit
- dokumenttien vienti sähköiseen hallintajärjestelmään.

Näiden kohtien lisäksi tarkastellaan Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen eräseurantakäytäntöjä.

6.1 Raaka-aineiden ja tuotannon vaarojen arviointi

Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen vaarojen arviointeja oli suoritettu tuotteittain tai linjoittain. Tuotannon vaarojen arvioinneissa oli mukana myös lopetettuja tuotteita. Lopetettujen tuotteiden ja tuotannossa tapahtuvien investointien myötä vaarojen arviointien päivittäminen vastaamaan nykytilaa oli tarpeellista. Raaka-aineiden osalta toimipisteellä ei ollut erillistä vaarojen arviointia. Raaka-aineiden vaarojen arviointi katsottiin tarpeelliseksi luoda elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän vaikuttavuuden takaamiseksi sekä varmistamaan HACCP-soveltamisvaiheiden (Liite 1) vaiheen kuusi täyttyminen.

6.2 Raaka-ainematriisi

Fazer Leipomot Oy:n toimipisteessä käytetyistä raaka-aineista löytyi listaus. Listauksessa olevista raaka-aineista osa oli poistunut käytöstä tai niiden tuotannonohjausjärjestelmän yksilölliset tunnukset olivat muuttuneet tavarantoimittajien muutoksien tai pakkauskokojen kasvun myötä. Raaka-aineiden listauksesta ei käynyt ilmi, mihin tuotteisiin mitään raaka-ainetta käytetään. Raaka-ainematriisi haluttiin luoda, koska sitä pidettiin allergeenien hallinnan sekä vaarojen arvioinnin kannalta tärkeänä työkaluna.

6.3 Tuotematriisi

Tuotteista laadittua tuotematriisia, josta kävisivät ilmi Fazer Leipomot Oy:n käytäntöjen mukaisesti mm. tuoteryhmä, HACCP-versio, kuvaus tuotteista ja lopputuotteet ei toimipisteessä ollut laadittu, vaan tiedot olivat erillisillä dokumenteilla. Tuotematriisi haluttiin luoda kokoamaan tiedot ja vastaamaan FSSC 22000 -standardiin kuuluvassa ISO 22000 -standardissa HAACP-soveltamisperiaatteissa mainittuihin vaiheisiin kaksi ja kolme (Liite 1).

6.4 Allergeenien hallinta

Allergeenien hallinta toimipisteessä perustui allergeenien sisältämien proteiini jäämien kvalitatiiviseen eli laadulliseen tutkimukseen tuotteiden kanssa kosketuksissa olevilta pinnoilta proteiini jäämäpikatesteillä sekä tuotannon jakamisella osastoihin fyysisin estein. Laatuasiantuntija oli validoinut proteiini jäämätestit, mutta validoinnin kirjallisessa dokumentaatioissa oli puutteita. Tulevien tuotteiden osalta ristikontaminaatoriskit tuotannossa oli vielä kartoittamatta, jolloin FSSC 22000 -standardiin kuuluvan ISO/TS 22002-1 teknisen spesifikaation vaatimus tuotteiden suojaamiselta tahattomalta allergeenikontaktilta ei olisi tullut täytetyksi tulevien tuotteiden valmistuksen alkaessa. Tämän vuoksi kontaminaatoriskien kartoittaminen ja standardin vaatimusten mukaisuuden osoittaminen oli osa opinnäytetyön tekemistä. (ISO/TS 22002-1/2009)

6.5 Materiaalivirtojen kulku ja hygienia-alueet

Materiaalivirrat ja hygienia-alueet oli toimipisteellä määritelty. Materiaalivirtojen ja hygienia-alueiden päivittäminen oli kuitenkin tarpeellista suorittaa tuotantoon kohdistuvien investointien vuoksi, jotka tuotantotilojen layoutin sekä toimintatapojen muutoksien kautta vaikuttivat olennaisesti materiaalivirtoihin ja hygienia-alueisiin. Asiakirjat eivät näin olleet ajantasaisia ja täyttäneet ISO 22000 vaatimuksia asiakirjojen hallinnasta. Jotta ISO 22000:ssa esitetyt vaatimukset näiden asiakirjojen kohdalta saataisiin täytettyä, määritettiin dokumentit päivitettäväksi. (ISO 22000/2018, s. 20)

6.6 Hygieniahallintasuunnitelma

Toimipisteessä oli laadittuna pintapuhtauden näytteenottosuunnitelma sekä hygienia-suunnitelma, jossa oli kuvattu ulkoisen toimijan ja oman henkilökunnan väliset vastuut, puhdistuskohteiden taajuus, menetelmät ja seurantamenettely. Hygienia-suunnitelman päivittäminen oli kuitenkin tarpeellinen tuotantoon kohdistuvien investointien ja tuotannollisten toimintojen muutoksien myötä, jotta ISO/TS 22002-1:n teknisen spesifikaation vaatimukset puhdistus- ja desinfiointiohjelmien soveltuvuuden seuraamisesta sekä tehokkuuden varmistamisesta tulisivat täytetyksi (ISO/TS 22002-1/2009).

6.7 Vuokaaviot

Vuokaaviot oli toimipisteessä laadittu HACCP-soveltamisvaiheiden neljä ja viisi mukaisesti (Liite 1) ja vaarojen arvioinnissa oli otettu huomioon prosessikaavioissa määritellyt prosessivaiheet. Prosessikaaviot oli tehty tuotteittain. Tämä hankaloitti allergeenien hallintaan ja vaarojen arviointiin tarvittavan yleiskuvan luomista, koska kaavioista ei ollut nähtävissä, käyttävätkö tuotteet samoja laitteita. Prosessikaavioihin katsottiin tarpeellista olevan lisätä myös tuotantohyödykkeet, vastualueet ja syntyvät jätevirrat, jotta HACCP-soveltamisvaiheiden vaiheen kuusi kaikkien mahdollisten riskien luettelointi tulisi suoritettua vaara-analyyseissä ja ISO/TS 22002-1:n teknisen spesifikaation vaatimus jätemateriaalien tunnistamisesta tulisi täytettyä (ISO/TS 22002-1/2009).

6.8 Tuotekortit

Tuotekortteja ei suoraan vaadita FSSC 22000 -standardissa, mutta niissä olevaa tietoa voidaan hyödyntää tukimateriaalina FSSC 22000 -standardin vaatimuksien täyttämiseksi. Tuotekorttien katsottiin parantavan tuoteturvallisuutta niissä olevien tietojen avulla esimerkiksi pakkausmateriaalien oikeellisuuden varmentamisen kautta. Tuotannon käytössä ei ollut lähtötilanteessa Fazer Leipomot Oy:n käytäntöjen mukaisia tuotekortteja, vaan tuotekorteissa ilmi käyvät tiedot oli jaoteltu useampaan dokumenttiin, joista käy ilmi tuotteelle ominaisia ominaisuuksia, kuten sen sisältämät allergeenit, paino ja pakkausmateriaali. Tuotannon käyttöön haluttiin luoda Fazer Leipomot Oy:n käytäntöjen mukaiset tuotekortit, joissa opinnäytetyön aloitushetkellä erillisillä dokumenteilla olevat tiedot kootaan yhteen dokumenttiin.

6.9 Dokumentointi

Toimipisteen dokumentaatio tapahtui sekä sähköisesti että manuaalisesti. Osa päivittäisessä käytössä olevista dokumenteista säilytettiin paperisena tulosteena, josta otettiin tarpeen mukaan kopioita tuotantoon. Dokumentaatio oli kattavaa ja osittain liiallista eikä vastannut käyttökohteen tarvetta. Dokumentaation versiohallinta tapahtui manuaalisesti päivittämällä dokumenttien ylätunnistetta. Virallinen ja tuotannossa oleva dokumentaatio haluttiin viedä kaupallisen toimijan tuottamaan dokumentaation hallintajärjestelmään, jotta varmistettaisiin dokumenttien sisällön oikeellisuus ja täytettäisiin ISO 22000:ssa esitetyt vaatimukset dokumenttien hallinnasta (ISO 22000/2018, s. 20).

6.10 Eräseuranta ja jäljitettävyyys

Fazer Leipomot Oy:n toimipisteessä suoritettiin lisäksi eräseurannan ja jäljitettävyyden osalta takaisinvetoharjoitus. Takaisinvedossa tulee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen EY N:o 178/2002 artiklan 19 mukaisesti pystyä poistamaan markkinoilta, varastoista, jakelukeskuksista tai myymälöistä tuote, joka ei ole sille asetettujen vaatimusten mukainen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002). Jäljitettäväksi valikoitunutta tuotetta lähdettiin jäljittämään valmiista tuotteesta käytettyihin materiaaleihin päin. Harjoituksen tuloksena valmistuserän tuotteet ja tuotteisiin valmistuksessa käytetyt

materiaalit saatiin jäljitettyä. Toiminnan parantamiseksi määriteltiin eräseurantakäytännöt kuitenkin päivitettäväksi.

Lähtötilanteessa eräseuranta hankittujen materiaalien osalta Fazer Leipomot Oy:n toimipisteessä perustui henkilökunnan lomakkeelle kirjaamiin tietoihin, joilla käytetyt materiaalit voitiin tunnistaa mahdollisissa takaisinvetotilanteissa. Fazer Leipomot Oy:n toimipisteessä valmistettavien tuotteiden osalta eräseuranta perustui pakkauksessa olevaan tuote-eräkohtaiseen merkintään. Pakastettavien pakkaamattomien tuotteiden eräseuranta toteutettiin kiinnittämällä niiden yhteyteen sisäinen erätunnus. Tuotteita pakattaessa jäljitettävyyden varmistava sisäinen erätunnus määritteli pakkauksissa olevan eräkohtaisen merkinnän.

7 Toimintojen saattaminen tavoitetilaan

Päivitettävien tai puutteellisten toimintojen määrittelyn jälkeen aloitettiin niiden päivittäminen ja puuttuvien toimintojen luominen. Toimintojen saattaminen tavoitetilaan suoritettiin yhteistyössä Fazer Leipomot Oy:n henkilöstön ja muiden Fazer-konserniin kuuluvien yksiköiden kanssa.

7.1 Raaka-ainematriisi

Raaka-ainematriisi luotiin nykyisen tuotevalikoiman ja tulevien lanseerauksien pohjalta. Fazer Leipomot Oy käyttää raaka-aineiden hallintaan sähköistä toiminnanohjausjärjestelmää (ERP). ERP-järjestelmään on viety tuotteiden reseptiikka, jossa jokaiselle tuotteelle ja raaka-aineelle on annettu oma tunnistenumerosa. Opinnäytetyössä luotiin liitteen 3 kaltainen matriisi tuotteista ja niiden sisältämistä raaka-aineista ERP-järjestelmän avulla. Matriisin katsottiin parantavan tuoteturvallisuutta sen antaman tuotteiden sisältämien raaka-aineiden listauksen myötä. Tämä johtui tuotteissa olevien allergeenien yksiselitteisestä listauksesta.

7.2 Tuotematriisi

Tuotteista laadittiin tuotematriisi, josta käy ilmi Fazer Leipomot Oy:n käytäntöjen mukaisesti mm. tuoteryhmä, HACCP-versio, kuvaus tuotteista ja lopputuotteet. Tuotematriisi luotiin

kokoamaan tiedot ja vastaamaan FSSC 22000 -standardiin kuuluvassa ISO 22000 -standardissa HACCP-soveltamisperiaatteissa mainittuihin vaiheisiin kaksi ja kolme (Liite 1).

7.3 Allergeenien hallinta

Allergeenien hallinnan päivityksessä käytettiin pohjana luotua raaka-ainematriisia, josta määritettiin nykyisten tuotteiden ja tulevien tuotteiden Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaisesti määritellyt allergeenit. Fazer Leipomot Oy:n toimipisteessä käytössä olevista raaka-aineista löytyi seuraaviin luokkiin kuuluvia raaka-aineita:

- gluteenia sisältävät viljat (eli vehnä, ruis, ohra, kaura, speltti, kamut-vilja tai niiden hybridikannat) ja viljatuotteet
- munat ja munatuotteet
- soijapavut ja soijapaputuotteet
- maito ja maitotuotteet
- pähkinät.

Allergeenien hallinta aloitettiin varastotiloista, joissa allergeenien hallintaa tehostettiin määrittämällä ja merkitsemällä allergeeneille omat varastointihyllyt ja paikat, niin että samalla hyllyvälillä tai tietyllä lavapaikalla säilytettiin vain määriteltyä allergeenia sisältävää raaka-ainetta. Mikäli raaka-aineen kulutus oli vähäistä ja pakkausta ei aina käytetty kokonaan tuoteajon yhteydessä. Ristikontaminaatoriskin ehkäisemiseksi allergeeneille suositeltiin hankittavaksi suljettavat astiat, joissa avattuja pakkauksia säilytettiin.

Tuotannon allergeenien hallintajärjestelmää päivitettiin vastamaan FSSC 22000 -standardin vaatimuksia. Läpi käytiin kaikkien nykyisten ja tulevien tuotteiden sisältämät allergeenit ja kunkin tuotteen valmistuksessa käytettävät laitteet, jotta tahattomalta ristikontaminaatiolta vältyttäisiin. Tuotannon käyttöön luotiin matriisi, josta käyvät ilmi allergeenia sisältävät tuotteet ja niiden allergeenit. Matriisissa olevat allergeenit oli värikoodattu käytettävien puhdistusvälineiden värin mukaan (Taulukko 2).

Taulukko 2. Esimerkkimatriisi tuotteiden allergeeneistä ja puhdistusvälineiden värikoodaamisesta



Allergeenit tuotteittain

ALLERGEENI / TUOTE	TUOTE RYHMÄ 1			TUOTE RYHMÄ 2			TUOTE RYHMÄ 3		
	Tuote 1	Tuote 2	Tuote 3	Tuote 4	Tuote 5	Tuote 6	Tuote 7	Tuote 8	Tuote 9
VILJA		X		X	X	X	X	X	X
KANANMUNA	X	X	X	X		X		X	
MAITO	X		X	X	X	X	X	X	X
PÄHKINÄ			X						
SOIJA					X				

Laitteiden aiheuttamaa ristikontaminaatiota tarkasteltiin riskiperusteisesti ja korkean ristikontaminaatoriskin laitteet sekä prosessit määriteltiin. Näille laitteille ja prosesseille ehdotettiin hankittavaksi omat työvälineet tai laitteet. Kun laiteinvestointia ei riskikontaminaatoriskin perusteella ollut tarpeellista suorittaa, määriteltiin hallintatoimienpiteeksi allergeenipuhdistukset ja allergeenien pikatestaus tuotepinnoilta. Allergeenipuhdistuksien todentamiseksi päivitettiin olemassa oleva linjastojen ja laitteiden puhdistuksien seurantalomake koskemaan myös allergeenipuhdistuksien todentamista.

Allergeenipuhdistuksille tehtiin kirjallinen ohjeistus, joka muokattiin Fazer Leipomot Oy:n sisäisessä tietokannassa olleesta ohjeesta vastaamaan toimipisteen tarpeita. Pikatestien näytteenottokohteista tehtiin kirjallinen ja kuvallinen ohjeistus laitteiden yhteyteen. Kirjallinen ohjeistus käsittelee näytteenoton suorittamista ja kuvallinen ohjeistus määrittää näytteenottokohdat eri laitteilla.

Leipomolla tehtävien allergeenipikatestien lisäksi näytteenottosuunnitelmaan kirjattiin valmiiden tuotteiden lähettäminen ja niiden lähettämisen taajuus akkreditoituun laboratorioon. Tällä seurataan hallintakeinojen toimivuutta allergeenien hallinnan osalta. Allergeenien pikatestaus toteutettiin ryhmien maito ja maitotuotteet, munat ja munatuotteet sekä soijapavut ja soijatuotteet osalta kvalitatiivisella proteiinijäämätikatestillä. Pähkinät-kategoriaan kuuluvan raaka-aineen osalta valittiin kvalitatiivinen raaka-ainespesifinen Reveal 3D -allergeenipikatesti.

7.3.1 Proteiinijäämäpikatestin validointi

Proteiinijäämäpikatesti validoitiin eli varmistettiin sen täyttävän sille asetetun kriittisen rajan. Kriittiseksi rajaksi testille valittiin tunnistaa maito- ja kananmunaproteiinijäämät.

Soijapapujen ja soijatuotteiden osalta validointia ei suoritettu, koska tähän ryhmään luokiteltavaa allergeeniä sisältävää raaka-ainetta käytetään vain tuotteeseen, joka sisältää maito- ja kananmunatuotteita. Lisäksi raaka-aineen allergeenisovan osan proteiinipitoisuus on hyvin pieni ja sopii Ruokaviraston ohjeistuksen mukaisesti monille soija-allergiasta kärsiville henkilöille. Testi suoritettiin puhdistetulla alustalla, jonka tiedettiin olevan vapaa allergeenisten raaka-aineiden proteiineista. Puhdistetulta alustalta otettu testi osoitti, että alueella ei ollut proteiinijäämiä (Kuva 2). Puhdistettu alue jaettiin kahteen osaan, joista toinen altistettiin kananmunatuotteelle ja toinen maitotuotteelle. Testialueet pyyhittiin visuaalisesti puhtaan näköisiksi, jonka jälkeen testi suoritettiin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Testi reagoi sekä maito- että kananmunatuotteisiin.

Kuva 2. Proteiinijäämäpikatestin tulokset vasemmalta oikealle maitotaloustuote, kananmunavalmiste, puhdaspinta.



Proteiinijäämäpikatestin valmistaja antaa tuotteen proteiinijäämien reaktioherkkyydeksi 50 µg. Fazer Leipomot Oy:n eräs tuote sisältää laktoositonta maitorahkaa ja voita.

Maitorahkassa on THL:n tuottaman lähteen mukaan 9,8 g proteiinia per 100 g ja voissa 1,2 g proteiinia per 100 g (THL, n.d). Tuotteessa on molempia raaka-aineita 360 g, kun taikinan kokonaismassan on 1 200 g. Testin valmistajan ilmoittama reaktioherkkyyden ylitykseen tarvittavan lopputuotteen määrä per testialueen koko 100 cm² saadaan laskettua kaavalla (kaava 1), jossa

H on testinherkkyyden ekvivalentti tuotemäärä grammoina,

M on taikinan massa,

P on raaka-aineen proteiinin määrä,

X on raaka-aineen määrä taikinassa,

T on testin herkkyys grammoina per 100 cm².

$$H = \frac{T}{\frac{\sum(P * X)}{M}} = \quad (1)$$

Sijoittamalla arvot kaavaan 1

$$H = \frac{T}{\frac{\sum(P * X)}{M}} = \frac{0,00005}{\frac{\left(\frac{9,8}{100} * 360\right) + \left(\frac{1,2}{100} * 360\right)}{1200}} = 0,001515 \text{ g}$$

Saadaan H:n arvoksi 1,52 mg per 100 cm², joka olisi laskennallisesti testin alin havaitsema taikinajäämä annetulta testialueelta.

Kaavalla 1 voidaan siis laskea kaikille tuotteille ominainen havaitsemisraja allergeenien osalta, kun oletetaan että tuotteen muut raaka-aineet eivät sisällä proteiineja.

Todellisuudessa tuotejäämän havaitsemisraja pinnoilta on kuitenkin alhaisempi, koska testi tunnistaa yleisesti proteiinijäämiä pinnoilta (Kuva 3).

Kuva 3. Proteiinijäämätestien tulokset visuaalisesti puhtailta pinnoilta oikealta vasemmalle: taikinavalssin kuljetin, repijän kuljetin ja työtaso.



Kuten kuvasta 3 voidaan havaita, antoi testi positiivisen tuloksen valssin- ja repijän kuljettimesta, joilla ei ole käsitelty maitoa tai kananmunaa sisältäviä tuotteita, vaan testi on reagoinut tuotteen muiden raaka-aineiden kuten jauhojen sisältämän proteiinin kanssa.

Teräspinnalta otetun testin tulos tulkitaan negatiiviseksi, vaikka testissä on havaittavissa vaalentumaa.

7.3.2 Pähkinäpikajäämätesti

Pähkinät-kategoriaan kuuluvan allergeenin pikatestiksi valittiin Neogenin valmistama testi Reveal 3-D lateral flow, joka perustuu lateral flow -immunomääritykseen.

Immunomäärityksessä pähkinän proteiini, joka toimii antigeeninä ja sitoutuu kultananopartikkeleilla konjugoituihin pähkinän vasta-aineisiin. Tämän tuloksena muodostunut kompleksi virtaa testin sisällä olevaa membraania pitkin, jossa se saavuttaa pähkinän vasta-aineilla päällystetyn testilinjan, joka reagoi värimuutoksella. Testiin on myös rakennettu niin sanottu ylikuormituslinja osoittamaan antigeenin ylimäärää testinäytteessä. Ylikuormituslinja on seos immobilisoituja pähkinän proteiineja. Pähkinän puuttuessa näytteestä anti-pähkinäproteiini-kulta-konjugaatti sitoutuu immobilisoituihin proteiineihin ja muodostaa näkyvän viivan. Kun näytteessä on suuria määriä pähkinän proteiinia, sitoo vasta-aine-kulta-konjugaatti pähkinän proteiinit estäen proteiinien sitoutumista ylikuormituslinjaan. Ylikuormituslinjan huolellisella tasapainottamisella valmistaja on poistanut koukkausefektin, jossa testi antaisi väärän negatiivisen tuloksen suurilla pähkinän proteiinipitoisuuksilla. (Le ym., 2020)

Testit ovat allergeenispesifisiä ja pähkinät-kategorian sisälläkin testejä on eri lajikkeille omansa. Testille ei ollut tarpeen suorittaa validointia, koska valmistaja on suorittanut validoinnin ja todistusvalidoinnista on saatavilla valmistajalta. Testin allergeenin havaitsemisherkkyys (Taulukko 3) teräspinnoilta on 0,5 µg ja muovipinnoilta 1 µg 100 cm²:n alalta otetussa pintapyyhkäisyinäytteessä.

Taulukko 3. Pähkinät kategoriaan kuuluvan allergeenipikatestin reagointiherkkyys.

	0 µg/100 cm ²	0.5 µg/100 cm ²	1 µg/100 cm ²	2 µg/100 cm ²	4 µg/100 cm ²	8 µg/100 cm ²
	% Positive Result					
Stainless Steel	0%	100%	100%	100%	100%	100%
Plastic	0%	77%	100%	100%	100%	100%
Non-stick surface	0%	100%	100%	100%	100%	100%

7.4 Vuokaaviot

Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen vuokaaviot päivitettiin vastaamaan toimintojen nykytilaa. Vuokaavioiden päivitys suoritettiin riskiperusteisesti siten, että siinä esitettyihin prosessin vaiheisiin on otettu kantaa vaarojen arvioinneissa. Vuokaavioihin (Liite 5) lisättiin myös tuotantohyödykkeet, vastualueet ja syntyvät jätevirrat, jotta HACCP-soveltamisvaiheiden vaiheen kuusi kaikkien mahdollisten riskien luettelointi (Liite 1) tuli suoritettua vaara-analyyseissä ja teknisen spesifikaation ISO/TS 22002-1 vaatimus jätemateriaalien tunnistamisesta tulisi täytettyä.

7.5 Vaarojen arviointi

Vaarojen arviointi raaka-aineiden ja tuotannon osalta suoritettiin Fazer Leipomot Oy:n toimipisteellä HACCP-periaatteiden mukaisesti täyttämään asetuksen (EY) N:o 852/2004, jonka 5. artiklan mukaan elintarvikealan toimijoiden on laadittava ja toteutettava HACCP-periaatteisiin perustuva menettely sekä (EY) N:o 178/2002, jonka 3. artiklan mukaan sana ”vaara” elintarvikkeessa olevaa biologista, kemiallista tai fyysistä tekijää tai tilaa, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeiden turvallisuuden. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004)

Vaarojen arvioinnissa otettiin kaikissa prosessien kohdissa huomioon vaara, vaaran todennäköisyys, vaaran vakavuus ja vaaran merkittävyys. Vaarojen arvioinnissa tuodaan esille myös päätöksen tekoperuste sekä mahdolliset hallintakeinot ja hallintatoimenpiteet. Vaaran merkittävyyden raja-arvo asetettiin Fazer Leipomoiden käytäntöjen mukaisesti. Raja-arvon ylittyessä määritellään päätöksentekopuun (liite 2) avulla, onko kontrolli tässä pisteessä välttämätöntä tuoteturvallisuuden takaamiseksi.

7.5.1 Raaka-aineiden vaarojen arviointi

Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen pääraaka-aineet tilataan kotimaasta ja muut raaka-aineet hankitaan myös pääsääntöisesti kotimaasta. Hankittavat tuotteet tilataan suoraan tavarantoimittajilta ja kuljetetaan sopimuskuljetuksilla suoraan tai Fazer Leipomot Oy:n toisen toimipisteen kautta Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen raaka-ainevarastoon.

Toimipisteen raaka-aineet ovat leipomolle hyvin tyyppisiä ja koostuvat pääosin seuraavista ryhmistä:

- jauhot ja paranteet
- jyvät ja litisteet
- sokerit ja siirapit
- maitotaloustuotteet
- hiivat
- suolat
- säilöntä- ja lisäaineet
- kuidut ja tärkkelykset
- rasvat ja öljyt.

Vaarojen arvioinnissa jyvien ja litisteiden kohdalla ennalta asetettu raja-arvo ylittyi fyysikaalisen tekijän kohdalla ja raaka-aineryhmän kohdalla suoritettiin päätöksentekopuun (Liite 3) avulla arvio, onko kyseessä CCP-piste (Critical Control Point). Päätöksentekopuun avulla määritettiin, että kontrolli ei ole tässä pisteessä välttämätöntä tuoteturvallisuuden takaamiseksi, vaan toimintamallia muutetaan ja implementoidaan Fazer Leipomot Oy:n liiketoiminta-alueen käytössä olevan tukiohjelman raaka-aineiden, toimittajien hyväksynnän ja hankinnan osalta.

7.5.2 Tuotannon vaarojen arviointi

Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen tuotannon vaarojen arviointi suoritettiin käymällä tuotannossa jokaisen tuotantolinjan prosessien eri vaiheet läpi ja kartoittamalla niihin liittyviä riskejä. Prosessit jaettiin niiden eroavaisuuksien vuoksi neljään erilliseen ryhmään. Näistä ryhmistä jokaiselle suoritettiin erillinen vaarojen arviointi.

Vaarojen arvioinnin tuloksena tunnistettiin muun muassa CCP-pisteeksi erään tuotteen jäähtymisen nopeus ja CP-pisteeksi eli kontrollipisteeksi tuotteiden mahdollinen ristikontaminaatio allergeenejä sisältävistä tuotteista. CCP-pisteen kriittiseksi rajaksi asetettiin saavuttaa tietty arvo, kun lämpötila on ajanfunktio. Arvon ylittyessä tuote-erä asetetaan käyttökieltoon. Asetettua kriittistä rajaa todennettiin kirjaamalla arvo ylös

kaavakkeeseen sekä velvoittamalla työnjohto tarkastamaan päivittäin, että tarvittavat kirjaukset ovat tehty. CP-pistelle kriittiseksi rajaksi määriteltiin allergeeniä sisältävien tuotteiden ajon päättymisen jälkeen suoritettavien allergeeni puhdistuksien jälkeisten proteiinipikajäämätestien tulosten negatiivisuus. Testituloksien todentaminen toteutettiin seurantalomakkeella, joka toimii myös ajon aloitustarkastuslomakkeena, jonka kirjausten tarkastamiselle nimettiin vastuuhenkilöt.

7.6 Hygienianhallintasuunnitelma

Jotta ISO/TS 22002-1:n teknisen spesifikaation vaatimukset puhdistus- ja desinfiointiohjelmien soveltuvuuden seuraamisesta sekä tehokkuuden varmistamisesta tulisivat täytetyiksi (ISO/TS 22002-1/2009). Hygieniasuunnitelmaan sisällytettiin päivitetty näytteenottosuunnitelma ja Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen siivousmatriisi, jossa määritellään puhdistuskohteet, kohteiden vastuunjako ulkoisen toimijan ja Fazer Leipomot Oy:n henkilökunnan välillä sekä puhdistuksien suoritustaajuudet ja menetelmät. Näytteenottosuunnitelmassa määritellään Fazer Leipomot Oy:n omavalvontamittaukset. Omavalvontamittauksia varten luotiin lista, joka pitää sisällään, mitä mitataan, mistä mitataan, kohteiden mittaustaajuuden ja vastuun jaon siitä, suorittaako mittaukset Fazer Leipomot Oy:n henkilökunta vai ulkopuolinen taho.

7.7 Materiaalivirtojen kulku ja hygienia-alueet

Fazer Leipomot Oy:n toimipisteen materiaalivirtojen kulku ja hygienia-alueet päivitettiin investointien jälkeen vastaamaan nykytilannetta ja ISO 22000 -standardissa esitetyt vaatimukset asiakirjojen hallinnasta tuli näiden asiakirjojen osalta täytettyä.

7.8 Tuotekortit

Tuotekorttien luominen jokaisesta valmistuksessa olevasta tuotteesta aloitettiin opinnäytetyön aikana. Eräiden tuotteiden osalta tuotekortteja ei saatu määräaikaan mennessä valmiiksi johtuen tuotteiden valmistustaajuudesta. Valmiista tuotekorteista käy ilmi tuotelaadun ja tuoteturvallisuuden kannalta tuotannolle tärkeitä tietoja kuten

pakkauskoko ja materiaali, tuotteen rakenne, tuotteen sisältämät allergeenit sekä säilyvyys (Liite 4).

7.9 Dokumenttien hallinta

Dokumenttien sisällön sekä versiohallinnan oikeellisuuden varmistaminen ja ISO 22000 -standardissa esitetyt vaatimuksien asiakirjojen hallinnasta täytettiin ottamalla käyttöön Fazer Leipomot Oy:n käytössä oleva sähköinen dokumenttien hallintajärjestelmä Fazer Leipomot Oy:n toimipisteeseen, jonne opinnäytetyö suoritettiin. Fazer Leipomot Oy:n käytäntöjen mukaisesti tällä järjestelmällä hallitaan esimerkiksi tuotannossa olevia dokumentteja ja niiden yksilöllisiä tunnisteita. Tietokannan sisään on rakennettu työnkulku, jonka läpi kulkenut dokumentti täyttää ISO 22000 -standardissa esitetyt vaatimukset dokumenttien hallinnasta (ISO 22000/2018, s. 20).

7.10 Eräseuranta

Kontaktimateriaalien ja raaka-aineiden eräseurantaa ja jäljitettävyyden hallintaa päivitettiin. Varastossa päivitys suoritettiin keskittämällä kirjauksia ja muuttamalla eräseurantakäytäntöjä koskemaan saapunutta materiaalierää. Muutos toteutettiin henkilöstöpalaverin yhteydessä esittelemällä uusi seurantajärjestelmä henkilökunnalle. Uudistettu seurantajärjestelmä perustuu FIFO-periaatteeseen (first in - first out) ja materiaalierän yhteyteen kiinnitettävistä eräseurantatarroista, joihin varastohenkilökunta syöttää materiaalien vastaanoton yhteydessä jäljittämiseen vaadittavat tunnistetiedot. Materiaalierän käyttöönoton yhteydessä merkitään eräseurantatarroihin käyttöönottopäivämäärä. Toinen eräseurantatarra jätetään materiaalin yhteyteen ja toinen viedään varastohenkilökunnalle, joka kirjaa tiedot sähköiseen järjestelmään. Päivitetyn eräseurantakäytännön käyttöönoton jälkeen pidetyn jäljitettävyysharjoituksen tuloksena todettiin järjestelmän nopeuttavan tuote-erään käytettyjen materiaalien jäljittämistä.

Valmiiden tuotteiden jäljitettävyyden perustana säilytettiin entuudestaan käytössä ollut pakkauksissa sijaitseva tuote-eräkohtainen tunniste. Pakastetuotteiden eräseurannan osalta haluttiin päivittää pakkaamattomien pakastetuotteiden eräseurantajärjestelmää. Kun seurantajärjestelmä on sähköinen, katsottiin parantavan ja nopeuttavan tuotteiden

jäljitettävyyttä pakastetuotteiden pitkän parasta ennen päivämäärän vuoksi. Tätä varten luotiin Excel-taulukkolaskentaohjelmalla tiedosto, joka laskee pakastevarastossa olevien pakkaamattomien tuotteiden saldoa (Kuva 4). Laskentataulukkoon lisättiin käyttöselkeyden vuoksi Visual Basic for Application -kielellä kirjoitettu toiminto ”Tyhjennä kokonaan pakatut”, joka piilottaa laskentataulukosta tuotteet, joiden varastosaldo on nolla. Toimintoon liitettiin toimintaehtoja, jotka vaativat tuoterivillä oleviin sarakkeisiin tarpeelliset tiedot. Pyydettyjen tietojen puuttuessa toiminto ei piilota jo pakattuja tuotteita laskentataulukosta. Toiminnolla haettiin visuaalista ärsykettä, joka varmistaisi vaadittavien kirjausten kirjaamisen taulukkoon. Taulukon käyttöönotto päätettiin kuitenkin siirtää lähitulevaisuuteen nykyisen menetelmän toimivuuden ja tuotannollisten syiden vuoksi.

Kuva 4. Pakastetuotteiden eräseuranta taulukko kuvitteellisilla tiedoilla.



Tuote	Tuotenumero	Pakastaja					Pakkaus			
		Laji	Pakastus päivämäärä pvm	Erän tunnistenumero	Pakastettu lukumäärä	Pakastajan kuittaus	Pakattu lukumäärä	Pakkaus päivämäärä pvm	Pakkaamoon viejän kuittaus	Pakastimessa oleva saldo
Tuote 10	87984	Pakastus	9.12.2020	11	7	TT	6	9.12.2020	TT	1
Tuote 11	89487	Pakastus	9.12.2020	3	7	TT	6	9.12.2020	TT	1
Tuote 12	54643	Pakastus	9.12.2020	4	11	TT	6	9.12.2020	TT	5
Tuote 13	43131	Pakastus	9.12.2020	5	19	TT	6	9.12.2020	TT	13
Tuote 14	13139	Pakastus	9.12.2020	7	4	TT	4	9.12.2020		0
Tuote 15	48964	Pakastus	9.12.2020	4	8	TT	6	9.12.2020	TT	2
Tuote 1	44844	Pakastus	9.12.2020	4	7	TT	6	9.12.2020	TT	1
Tuote 1	65156	Pakastus	9.12.2020	5	15	TT	6	9.12.2020	TT	9
Tuote 1	16484	Pakastus	9.12.2020	3	8	TT	6	9.12.2020	TT	2

8 Pohdinta

Työn toteuttamisessa haasteita aiheuttivat päivitettävien toimintojen pitäminen mahdollisimman yksinkertaisena kuitenkin niin, että ne soveltuivat tilaajan tarpeisiin ja FSSC 22000 -standardissa esitetyt vaatimukset tulisivat täytetyiksi. Oman haasteensa aiheutti myös työn suorittamisen aikana maailmalla vallitseva COVID-19-pandemia. Pandemia aiheutti haasteita tuotantoa koskevien päivitettyjen toimintamallien käyttöönotossa vaikeuttamalla käyttöönoton yhteydessä tarvittavien tuotantotyöntekijöiden koulutus- ja infotilaisuuksien järjestämistä turvallisesti.

Opinnäytetyön tuloksena Fazer Leipomot Oy:n olemassa olevaa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmää saatiin kuitenkin päivitettyä vastaamaan FSSC 22000 -standardin

vaatimuksia, jolloin työtä voi pitää onnistuneena. Työn aikana toteutetuista muutoksista osa saatiin otettua käyttöön jo opinnäytetyön tekemisen aikana ja toteutuneiden muutoksien toimivuutta seurattiin työn tekemisen ajan. Päivitetyt toiminnot, joita ei vielä otettu käyttöön jäivät Fazer Leipomot Oy:n käyttöön, valmiina implementoitavaksi sopivana ajankohtana. Näin voidaan opinnäytetyön katsoa vastanneen hyvin asetettuun tutkimuskysymykseen ”Mitä operatiivisia toimintoja tulee päivittää tai luoda, jotta FSSC-sertifiointi olisi mahdollinen?”

Lähteet

- Channon, D. F., Sammut-Bonnci, T. (2015). Gap Analysis. *Wiley Encyclopedia of Management*. <https://doi.org/10.1002/9781118785317.weom120109>
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj/fin>
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:02004R0852-20090420&from=FI>
- Foundation FSSC 22000. (n.d.). A GLOBAL CERTIFICATION PROGRAM FOR FOOD MANUFACTURING. <https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/Fssc22000-Folder-Food-Manufacturing.pdf>
- FSSC 22000. (n.d.). <https://www.fssc22000.com/>
- HACCP - Ruokavirasto. (n.d.). <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/omavalvonta/omavalvonnan-periaatteet/haccp/>
- ISO 22000. (2018). Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Elintarvikeketjuun kuuluvia organisaatioita koskevat vaatimukset. SFS Online. <https://online.sfs.fi>
- ISO/TS 22002-1. (2009). Elintarviketurvallisuuden tukiohjelmat. Osa 1: Elintarvikkeiden valmistus. SFS Online. <https://online.sfs.fi>
- Le, Q.-N., Vance, A., Bakir, N., Almy, D., Slenk, E., Roman, B., ... Donofrio, R. (2020). Validation of the Reveal® 3-D Lateral Flow Test: AOAC Performance Tested MethodSM 111901. *Journal of AOAC INTERNATIONAL*, 103(4), 1112–1118. <https://doi.org/10.1093/jaoacint/qs041>
- Plimton, S., Kramer, G., Riley, T. & Forwar, E. (2017). New Rules from FMSA Create Unique Challenges . *FoodSafety magazine*, 60–80.
- Ruokavirasto. (n.d.). Omavalvonta – Ruokavirasto. <https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/omavalvonta/>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. (n.d.). FINELI - Mitä ruoka sisältää - Elintavat ja ravitsemus – THL.

<https://fineli.fi/fineli/fi/elintarvikkeet/33179?q=maitorahka&foodType=ANY&portionUnit=G&portionSize=100&sortByColumn=points&sortOrder=asc&component=2331&portionUnit=G&portionSize=100&sortByColumn=points&sortOrder=asc&component=2331&>

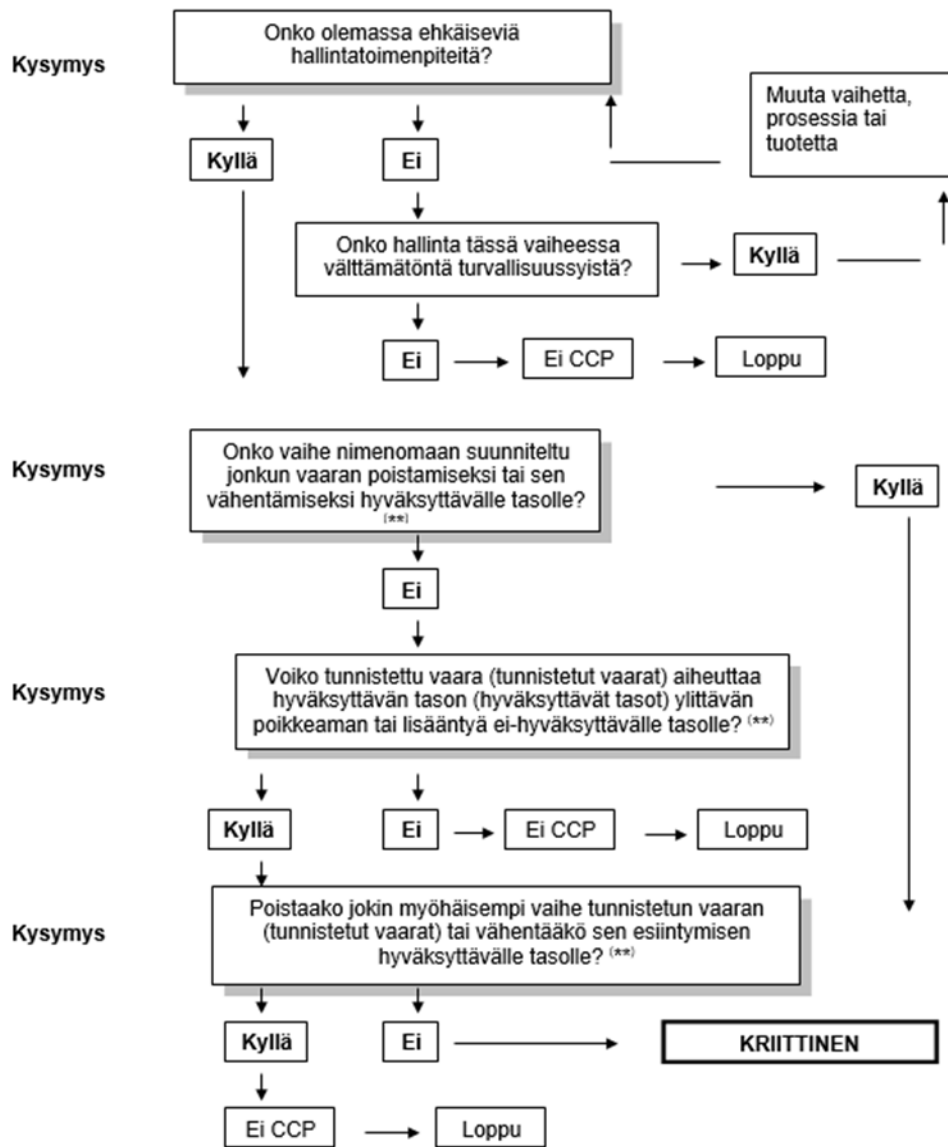
Todd, E. C. D., Beverly, R. L. & Newslow, D. L. (2014). Food Safety Assurance Systems: Food Safety and Quality Management Systems. In Encyclopedia of Food Safety (Vol. 4).

Unnevehr, L. J. (2003). FOOD SAFETY IN FOOD SECURITY AND FOOD TRADE. International Food Policy Research Institute, 85(August), 618–632.

Liite 1: HACCP Periaatteet

HACCP- periaatteet	HACCP soveltamisvaiheet	
	HACCP- ryhmän kokoaminen	Vaihe 1
	Kuvaillaan tuote	Vaihe 2
	Käyttötarkoituksen tunnistus	Vaihe 3
	Laaditaan vuokaavio	Vaihe 4
	Varmistetaan vuokaavio paikan päällä	Vaihe 5
Periaate 1: Vaarojen arviointi	Luetteloidaan mahdolliset vaarat Suoritetaan vaara-analyysi Harkitaan hallintakeinoja	Vaihe 6
Periaate 2: Määritetään kriittiset hallintapisteet (CCP)	Määritetään kriittiset hallintapisteet	Vaihe 7
Periaate 3: Kriittisten rajojen määrittäminen	Laaditaan kriittiset rajat kulkekin kriittiselle hallintapisteelle	Vaihe 8
Periaate 4: Kriittisten hallintapisteiden seurantaikäytäntöjen laatiminen	Laaditaan seuranta järjestelmä jokaiselle kriittiselle hallintapisteelle	Vaihe 9
Periaate 5: Korjaavien toimienpiteiden määrittäminen	Laaditaan korjaavat toimenpiteet	Vaihe 10
Periaate 6: Todentamistäntöjen laatiminen ja HACCP- ohjelman validointi	Laaditaan todentamis menetelyt	Vaihe 11
Periaate 7: HACCP-asiakirjat ja tallenteet	Laaditaan dokumentointi ja tallenteiden säilytys	Vaihe 12

Liite 2: Esimerkki kriittisten hallintapisteiden tunnistuksessa käytettävästä päätöksentekopuusta. (Ruokavirasto, n.d.)



(*) Siirry kuvatun prosessin seuraavaan tunnistettuun vaaraan

(**) Hyväksyttävät ja ei-hyväksyttävät tasot on määritettävä kokonaistavoitteiden pohjalta HACCP-ohjelman kriittisten hallintapisteiden tunnistamisen yhteydessä

Liite 3: Raaka-ainematriisi



Raaka-ainematriisi

SAP	Raaka-aine	9283 Ruokaleipä	9274 Kahvileipä	9275 Kahvileipä2	9285 Ruokaleipä3	9286 Ruokaleipä4	9287 Ruokaleipä5
1001	Vesi	X				X	X
1002	Jauho	X	X	X	X	X	
1003	Suola	X	X	X			X
1004	Hiiva tuore	X		X	X	X	X
1005	Maito		X	X			
1006	Kauralese	X			X	X	X
1007	Siirappi	X	X	X			X
1008	Rypsiöljy	X			X		X
1009	Leivinjauhe		X				

Liite 4: Esimerkki käytetystä tuotekortti pohjasta.



pvm / kortin tekijä
pvm / kortin päivittäjä

ALUSTAVA TUOTEREKISTERINIMI TUOTENUMERO

Taikinätietoja:
Taikinalämpö
Taikinan kovuus
Taikinapalan paino

Tuotteen sisältämät allergeenit
Vilja
Kananmuna

Paino g ± E-taulukko

Pituus x,x ± y,y mm

Leveys ± mm

Korkeus ± mm

Kosteus %

Kosteus pep %

Suola %

Pussissa kpl

Laatikossa kpl

Pakkausmateriaali

Kaupalle luvattu d

Kuvat:

- ulkonäkö
- pakkaus
- rakennekuva
- laatikkoon pakkaustapakuva

Liite 5: Vuokaavio

