



**RUOKAVIRASTO**

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

---

# Oma- ja omavalvonnan valvonta

---

## Johanna Jaakkola & Tuula Koimäki

Erityisasiantuntijat, elintarvikevalvonnan ohjaus

Elintarvikehygienijaosto

Mikrobiologisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

Elintarviketurvallisuusosasto

**Koulutus elintarvikevalvojille ja  
kala-alan toimijoille**

8.6.2023



# Esityksen sisältö

- Yleistä omavalvonnan valvonnasta
- Omavalvonnan tarkastaminen elintarvikehuoneiston hyväksynnän yhteydessä
- Omavalvonnan (HACCP:n) tarkastaminen osana säännöllistä valvontaa
  - Oiva-kohdassa 1.6 ja asiakohtaisissa arviointikohdissa



# Yleistä omavalvonnasta

**Valvova viranomainen varmistaa toimijan omavalvonnasta toteutusta ja lainsäädännön noudattamista**

EtL 39 § ja Valvonta-asetus (EU) N:o [625/2017](#) 9 art.

- **Riskien huomioon ottaminen**
  - Huomioidaan toiminnan luonne ja laajuus sekä muut elintarviketurvallisuuteen ja kuluttajansuojaan vaikuttavat seikat
- **Virallisen valvonnan puolueettomuus, tasapuolisuus, laatu ja yhdenmukaisuus**
  - **Valtakunnalliset ohjeet, oppaat ja tulkinnat**
    - OIVA-arviointiohjeet
    - Elintarvikehuoneiston ja kontaktimateriaalitoiminnan riskiluokitus ja elintarvikelainsäädännön mukaisen valvontatarpeen määrittäminen



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

---

# Hyväksymistarkastus

---



# Omavalvonnan tarkastaminen elintarvikehuoneistoa hyväksyttäessä

Omavalvontajärjestelmä tarkastetaan kokonaisuutena

- Onko huomioitu elintarvikehuoneiston koko toiminta:
  - kaikki käsiteltävät elintarvikkeet ja niiden raaka-aineet
  - kaikki tuotantovaiheet
  - kaikki tilat
  - kaikki välineet, laitteet ja koneet
- Voiko suunnitelmaa noudattamalla ja toteuttamalla hallita jatkuvasti toimintaan liittyvät vaarat ja varmistua elintarvikkeiden turvallisuudesta:
  - onko kaikki oleelliset vaarat löydetty,
  - onko niiden hallitsemiseksi valittu toimivat (validoidut) menetelmät ja soveltuvat raja-arvot sekä toimivat seurantamenettelyt ja oikeat korjaavat toimenpiteet
- Onko tarvittavat HACCP-ohjelmat dokumentoitu
- Tukijärjestelmä



# Tukijärjestelmän ohjelmien kattavuus arvioidaan hyväksymisen yhteydessä

- Onko kaikki toiminnan kannalta olennaiset tukijärjestelmään kuuluvat ohjelmat laadittu
- Ovatko ohjelmat sopivat ja riittävät toimintaan nähden
- Pienet yritykset: Kaikkia tukijärjestelmän ohjelmia tai niiden osia ei ole välttämätöntä kuvata kirjallisesti
  - Valvojan tapauskohtaisen arvion mukaan edellytetään kirjallisena tarpeelliset kuvaukset, riippuen toiminnan luonteesta ja laajuudesta: mm. tuotevalikoiman laajuus, tuotantomäärä, tuotetyypit
  - Esimerkiksi kalastajien yhteiskäyttötiloissa on perusteltua edellyttää joistakin ohjelmista tarkempia kirjallisia kuvauksia kuin esim. pienessä perheyrietyksessä
    - Itsenäisesti toimivat kalastajat, yhteinen omavalvonta



# Vähimmäisvaatimukset kirjalliselle dokumentaatiolle hyväksymisen yhteydessä, HACCP

**Pieni (1 tai 2 työntekijää)** hyväksytty elintarvikehuoneisto, toiminnassa **kriittisiä hallintapisteitä**

Kirjallisesti edellytetään vähintään:

- Tuotekuvaukset
- Kriittiset hallintapisteet, niiden valinnassa käytetyt perusteet
- Kriittiset raja-arvot ja niiden määrittämiseen liittyvät taustatiedot ja dokumentit
- HACCP-järjestelmän validointiin liittyvät asiakirjat
- Kuvaus HACCP-dokumenttien säilytystavasta, suunnitelma päivittämisestä ja vastuuhenkilöt





**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

---

# **Oma- valvonnan tarkastaminen osana säännöllistä valvontaa**

---



## 1.6 Omavalvonnan yleinen vaatimustenmukaisuus



- Omavalvontajärjestelmän tarkastettavuus, perusrakenne, kattavuus ja ajantasaisuus **yleisellä tasolla**: tukijärjestelmä, vaarojen arviointi ja mahdolliset muut HACCP-menettelyt
- Omavalvonnalle ei ole määrättyä muotoa. Omavalvontajärjestelmään voi sisältyä tai se voi olla osa esim:
  - (Sertifioitu) laatujärjestelmä
  - Ruokaviraston arvioima hyvän käytännön ohje
  - Konsernin omavalvontaohjeet
  - Työohjeet, jne.



# Omavalvonnin valvonta asiakkoittain Oiva-riveillä

Substanssikohtaisten Oiva-rivien arviointiin sisältyy:

- Toteutuksen tarkastaminen
- Kirjanpidon tarkastaminen
- Omavalvontaa koskevien suunnitelmien, työohjeiden ja muiden kuvausten **sisällön riittävyyden ja sopivuuden** tarkastaminen

Oiva-arviointiohjeen 1.6 **liitteen 1 Omavalvonnin riittävyys ja sopivuus arviointikohdassa** mukaisesti

- **Jos omavalvonnin toteutus ei käytännössä toimi tai jos pienessä toiminnassa suulliset kuvaukset eivät ole johdonmukaisia, valvoja voi edellyttää täsmentämään asiaa koskevaa suunnitelmaa / laatimaan kirjallisen kuvauksen**

## 1.6 Omavalvonnan yleinen vaatimustenmukaisuus

- Omavalvontajärjestelmän tarkastettavuus
- Tukijärjestelmän tarkastettavuus ja kattavuus
- HACCP-menettelyjen tarkastettavuus, perusrakenne, kattavuus, ajantasaisuus yleisellä tasolla
- Omavalvonnan ajantasaisuus (validointi)
- Lainsäädännössä tutkittavaksi edellytetyille omavalvontanäytteille käytettävä(t) laboratorio(t) ja menetelmät

## Omavalvonnan riittävyys ja sopivuus arviointikohdassa (Oiva-arviointiohjeen 1.6 liitteen 1)

- Suunnitelman riittävyys ja sopivuus
- Omavalvonnan toteutus
- Käytännön toiminnan vastaavuus suunniteltuun
- Seuranta ja kirjanpito, poikkeamat
- Korjaavien toimenpiteiden sopivuus ja riittävyys

# CCP:n tarkastaminen Oiva-kohdassa 1.6 ja asiakohteisissa arviointikohdissa



## 1.6 Oma valvonnan yleinen vaatimustenmukaisuus

- Onko määritetty:
  - Kriittiset hallintapisteet ja raja-arvot
  - Kriittisten hallintapisteiden seuranta käytännöt
  - Korjaavat toimenpiteet
  - Todentamiskäytännöt
- Onko dokumentoitu:
  - Päätöksentekomenettely kriittisen pisteen valinnalle
  - Kriittisen pisteen raja-arvojen perusteet

= Onko HACCP-järjestelmän vaadittavat osat tehty, dokumentoitu ja tarkastettavissa?

## Asiakohmainen arviointirivi (Esim. 6.5, 5.1, 8.8..)

- Seurantatavat ovat tarkoituksenmukaiset ja riittävät
- Seuranta toteutetaan ja siitä pidetään kirjaa
- Poikkeamat ovat johtaneet sopiviin ja riittäviin korjaaviin toimenpiteisiin ja niistä on suunnitelman mukainen kirjanpito
- Todentamiskäytäntöjä on toteutettu

= Onko oma valvonta suunniteltu ja toteutettu oikein ja tarkoituksenmukaisesti, onko kirjanpito tarkastettavissa?

# HACCP-menettelyiden tarkastaminen valvontasuunnitelman mukaisten tarkastusten yhteydessä, **Oiva-rivi 1.6**



- HACCP-järjestelmän tarkastaminen pistokoeluonteisesti: esim. tietyn prosessin, tuotteen tai tilan HACCP-asiakirjojen yleisen vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen
- Päivitykset / uudelleenvalidointi, esim. kun:
  - uusia prosesseja, tuotteita tai uusi tuotantoympäristö (olennaisen muutoksen hyväksyntä)
  - pakkaus-, varastointi- tai jakelutavan tai tuotteen käyttötavan muutos
  - uusi tieto tuotteeseen liittyvistä vaaroista
    - Päivitetyt tuotekuvaukset ja vuokaaviot
    - Päivitetty vaarojen arviointi
    - Kriittisten hallintapisteiden ja raja-arvojen määrittämiseen liittyvät dokumentit
    - Kriittisten hallintapisteiden seurannan ja korjaavien toimenpiteiden kuvaukset
    - Validointiin liittyvät dokumentit

# HACCP-menettelyiden tarkastaminen valvontasuunnitelman mukaisten tarkastusten yhteydessä **asiakokonaisuuden mukaisella rivillä**



- Riskiperusteisuus: jos toiminnassa kriittisiä prosessivaiheita, valvonnan painopiste on perusteltua kohdentaa kriittisiin hallintapisteisiin:
  - Onko seuranta ja kirjanpito tehty ohjeiden mukaisesti
    - työntekijöiden haastattelu: miten, kuinka usein..
  - Poikkeamat: Onko korjaavat toimenpiteet olleet riittäviä, määritettiinkö poikkeamaan syy ja tehtiinkö toimenpiteitä poikkeaman toistumisen ehkäisemiseksi?
  - Onko todentamista ja kirjanpitoa siitä tehty?
- Jos valvonnassa todettu, että hallinta ko. prosessivaiheessa toimii hyvin
  - voidaan keskittyä muihin prosesseihin/muihin kriittisiin vaiheisiin

**CCP**



# Lainsäädäntöä ja ohjeita

- Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002
- Yleinen elintarvikehygieniasetus (EY) N:o 853/2004, 4 ja 5 artikla
- Elintarvikelaki 297/2021
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikehygieniasta 318/2021, 22 §, 36 §
- Ruokaviraston ohje (10503) Elintarvikehuoneiston ja kontaktimateriaalitoiminnan riskiluokitus ja elintarvikelainsäädännön mukaisen valvontatarpeen määrittäminen
- Eviran ohje (16043) Elintarvikehuoneiston omaavalvonnan riskiperusteinen valvonta
- Komission tiedote elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien, joihin sisältyvät tukiohjelmat ja HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt, täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoon tietyissä elintarvikeyrityksissä sovellettavista helpotuksista/joustavuudesta 2016/C 278/01

Päivityksessä



# RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

