



1. Perustiedot

Auditoinnin ajankohta (päivämäärä)	Ajankohta ilmoitettu toimijalle etukäteen (päivämäärä)
Auditoinnin nimi	
Auditointikohde, vastuhenkilöt	
Auditoitavat omavalvontajärjestelmän osat <input type="checkbox"/> Koko omavalvontajärjestelmä (kokonaisvaltainen omavalvontajärjestelmän auditointi) <input type="checkbox"/> HACCP-järjestelmä (osittainen tai kokonaisvaltainen HACCP-järjestelmän auditointi) <input type="checkbox"/> Tukijärjestelmä (osittainen tai kokonaisvaltainen tukijärjestelmän auditointi) <input type="checkbox"/> Elintarviketurvallisuuskulttuuri <input type="checkbox"/> Muu, mikä?	
Auditoinnin tarkempi rajaus, esim. auditoitavat <input type="checkbox"/> prosessit: <input type="checkbox"/> osastot: <input type="checkbox"/> asiakirjat: <input type="checkbox"/> menettelyt: <input type="checkbox"/> HACCP-ohjelmat: <input type="checkbox"/> tukiohjelmat: <input type="checkbox"/> muu, mikä?	
Auditoinnin tavoitteet (Esim. arvioida, täyttääkö toimijan omavalvontajärjestelmä lainsäädännön vaatimukset. Tarvittaessa tarkennetaan, miltä osin omavalvontajärjestelmän ja sen toteutuksen vaatimustenmukaisuutta arvioidaan.):	
Auditointikriteerit <input type="checkbox"/> (EY) N:o 852/2004, 4 ja 5 artikla <input type="checkbox"/> (EY) N:o 853/2004, soveltuvat kohdat <input type="checkbox"/> (EY) N:o 178/2002 <input type="checkbox"/> Elintarvikelaki 297/2021 6 §, 15 § <input type="checkbox"/> MMMa 318/2021 22 §, 36 § <input type="checkbox"/> Toimijan omavalvontajärjestelmässä määritetyt menettelyt <input type="checkbox"/> Muu, mikä?	



2. Auditoitaviin asiakokonaisuuksiin tai prosesseihin liittyvät taustatiedot

Käydään läpi toteutetut ja suunnitellut korjaavat toimenpiteet seuraaviin liittyen:

- Poikkeamat
- Kehotukset
- Asiakasvalitukset
- Ruokamyrkytykset tai -epäilyt
- Sertifoidun elintarviketurvallisuusjärjestelmän auditoinnin tulokset

Huomioit:

3. Ennakkomateriaalin arvioinnin tulokset

Arvioituja dokumentteja koskevat havainnot (kerrotaan toimijalle etukäteen)

Prosessikuvaukset /vuokaaviot on laadittu ja tarvittaessa päivitetty.	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Osittain
Tukiohjelmat on suunniteltu ja kuvattu.	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Osittain
HACCP-menettelyt on otettu käyttöön ja dokumentoitu vaatimustenmukaisesti.	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Osittain
Tarkasteltavat tukiohjelmat/ HACCP-järjestelmä sisältävät tarvittavat osat.	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Osittain
Tukiohjelmat/ HACCP-dokumentit ovat ajantasaisia.	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Osittain
Prosessikuvaukset /vuokaaviot on laadittu ja tarvittaessa päivitetty.	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Osittain
Huomioit:			

4. Tietojen kerääminen ja todentaminen

Tietojen kerääminen ja todentaminen toteutetaan esimerkiksi tarkastelemalla suunnitelmia, dokumentteja, kirjanpitoa ja toimintaa sekä haastattelemalla. Erityistä huomiota kiinnitetään siihen, että kaikki hallintatoimet, jotka on suunniteltu poistamaan tai minimoimaan elintarviketurvallisuusvaaroja (kriittiset hallintapisteet ja erityiset tukiohjelmat), ovat suunnitellun mukaisesti käytössä. Poikkeaviin havaintoihin syvennytään tarkemmin. Jos havaitaan toistuvia poikkeavia tuloksia samoissa teemoissa, suunnataan auditointia erityisesti näihin ongelmakohtiin.



Esimerkkikysymyksiä, tukiohjelmat

1. Tarkastetaan tukiohjelmiin liittyvät dokumentit auditoinnin rajauksen mukaisesti (tämä voi sisältyä myös ennakkomateriaalin arviointiin)

Tukijärjestelmän kattavuus

Onko kaikki toiminnan kannalta merkitykselliset tukiohjelmat suunniteltu ja ovatko ne kattavia?
Voidaanko tukiohjelmissä määritetyillä toimenpiteillä hallita tunnistettuja vaaroja (jotka eivät ole kriittisiä hallintapisteitä)?
Onko asianmukaiset ja oikeasuhteiset seuranta- ja todentamistoimet ja niiden kirjaaminen suunniteltu?
Onko korjaavista toimenpiteistä poikkeamatilanteissa vastaavat henkilöt määritetty?
Onko henkilöstölle annettu koulutus tehtävien ja vastuiden kannalta merkityksellistä ja riittävää?
Jos käytetään hyvän käytännön ohjeita, sovelletaanko niitä asianmukaisesti (tarvittaessa täydennetty oman toiminnan yksityiskohdilla)?
Jos käytössä on erityisiä tukiohjelmia, onko niille riskinarviointiin pohjautuvat perusteet?
Onko tukiohjelmia tarvittaessa päivitetty muutosten yhteydessä?



Todentaminen

Onko määritetty menettelytavat ja tiheydet seurannan ja korjaavien toimenpiteiden sekä niissä syntyneiden kirjausten tarkkailemiseksi ja tarkistamiseksi?
Sisältyykö todentamiseen mittauslaitteiden tarkastaminen?

2. Tarkastetaan kirjanpito auditoinnin rajauksen mukaisista tukiohjelmista. Kirjauksia tarkastetaan pidemmältä aikaväliltä, esimerkiksi edeltävän kuukauden tai vuoden ajalta.

Onko seuranta ja todentamista toteutettu ja niistä pidetty kirjaa suunnitelman mukaisesti?
Onko kirjanpito saatavilla riittävän pitkältä ajalta (omavalvontajärjestelmässä tai lainsäädännössä määritetty säilytysaika)?
Onko kaikkiin poikkeamiin reagoitu ja poikkeamien syy aina määritetty?
Onko poikkeamatilanteissa asianmukaiset ja riittävät korjaavat toimenpiteet toteutettu ja kirjattu?
Onko tehty ehkäiseviä toimenpiteitä, joilla estetään saman poikkeaman toistuminen?

3. Haastatellaan auditoitavien tukiohjelmien omavalvontaan osallistuvaa henkilöstöä, erityisesti erityisten tukiohjelmien seurantaan osallistuva henkilöstö.

Onko vastuuhenkilöstö tietoinen tukiohjelmassa määritetyistä toiminta- ja seurantatavoista, kuten työohjeista ja mittalaitteiden oikeasta käytöstä?



4. Seurataan käytännön toimintaa auditoitavan tukiohjelman osalta, erityisesti erityiset tukiohjelmat.

Sovelletaanko käytännössä omavalvonnassa määritettyjä toimintatapoja? Noudattavatko työntekijät työohjeita?
Osoittaako työntekijöiden toiminnan tarkastelu, että seuranta ja korjaavia toimenpiteitä suoritetaan omavalvontajärjestelmän mukaisesti?
Käytetäänkö mittalaitteita oikein?
Onko käytössä olevien mittalaitteiden toiminta tarkastettu suunnitellun mukaisesti?

Esimerkkikysymyksiä, HACCP-järjestelmä

1. Tarkastetaan HACCP-dokumentaatio auditoinnin rajauksen mukaisista prosesseista (tämä voi sisältyä myös ennakkomateriaalin arviointiin)

Sovelletaanko seitsemää HACCP-periaatetta kattavasti ja oikein?
Onko jokaiselle tuotteelle/tuoteryhmälle laadittu HACCP-ohjelma?
Onko HACCP-ohjelman laatineen ryhmän kokoonpano ja vastuuhenkilöt kuvattu?
Sisältääkö HACCP-ohjelma tuotteen sekä sen käyttäjäryhmän ja käyttötavan kuvaukset sekä vuokaaviot jokaisesta prosessista?
Ovatko HACCP-menettelyt järjestelmällisiä?



Ovatko HACCP-järjestelmän kuvaukset ajan tasalla?
Onko HACCP-ohjelma validoitu vähintään vuosittain sen varmistamiseksi, että se toimii toivotulla tavalla? Onko validointitiheys ja vastuhenkilö määritetty? Onko HACCP-ohjelmaa muutettu, jos validoinnissa on käynyt ilmi, ettei ohjelma täytä vaatimuksia?
Mukautetaanko HACCP- menettelyjä tarvittaessa toiminnan muutoksiin, esimerkiksi vaarojen arviointi tehty uudestaan ja HACCP-ohjelmat uudelleenvalidoitu muutoksien yhteydessä?
Onko vastuuhenkilöstön saama koulutus tehtävien ja vastuiden kannalta merkityksellistä ja riittävää?

Vaarojen arviointi

Onko vaarojen arviointi tehty kaikille prosesseille?
Onko vaarojen arvioinnissa tunnistettu kaikki merkitykselliset vaarat (biologiset, kemialliset, fysikaaliset) prosessin jokaisessa vaiheessa?
Onko vaarat arvioitu todennäköisyyden ja vakavuuden mukaan? Minkälaista menettelyä on käytetty vaarojen riskitason määrittelyssä (esimerkiksi semikvantitatiivinen riskinarviointimenettely)?
Onko vaarojen arvioinnissa otettu huomioon tuotteen käyttäjäryhmä ja käyttötapa?
Onko jokaiselle merkitykselliselle vaaralle määritetty hallintatoimenpiteet ja voidaanko määritetyillä hallintatoimenpiteillä hallita tunnistettuja vaaroja?
Onko toimijalla esittää vaarojen arviointia tukevaa aineistoa?



Kriittiset hallintapisteet

<p>Onko kriittiset hallintapisteet määritetty kaikkien merkittävien vaarojen hallintaan, joita ei voida hallita tukijärjestelmällä?</p>
<p>Onko kriittisiksi hallintapisteiksi määritetty vain elintarviketurvallisuuteen liittyviä hallintapisteitä, ei esimerkiksi laadunhallintaan liittyviä hallintapisteitä?</p>
<p>Onko jokaisen kriittisen hallintapisteiden valinta perusteltu ja onko perusteena oleva aineisto saatavilla?</p>
<p>Onko päätöksentekomenettely kriittisten pisteiden valinnassa looginen ja dokumentoitu? Mitä päätöksentekomenettelyä käytettiin (esimerkiksi päätöksentekopuu)?</p>
<p>Onko jokaisessa kriittiseksi hallintapisteeksi valitussa vaiheessa hallintakeino, jolla vaaroja voidaan estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle?</p>
<p>Onko kaikille kriittisille pisteille asetettu kriittiset rajat ja perustuvatko ne tieteeseen ja/tai riskinarviointiin ja/tai lainsäädäntöön, ja onko validoinnissa käytetty tieto saatavilla ja asianmukaista?</p>
<p>Ovatko kriittisten hallintapisteiden asianmukaiset ja oikeasuhteiset seuranta-, todentamis- ja validointitoimet suunniteltu (ml. vastuuhenkilöt, tiheys, käytettävät menetelmät, välineet ja kirjanpito)? Onko toimijalla aineistoa, joka tukee näiden määrittämistä?</p>
<p>Onko kriittisten hallintapisteiden asianmukaiset ja riittävät korjaavat toimenpiteet poikkeamatilanteissa määritetty, huomioiden sekä prosessiin että tuotteeseen liittyvät korjaavat toimenpiteet (miten poikkeama korjataan, miten sen syy selvitetään ja poistetaan, miten toistuminen estetään ja mitä tuotteelle tehdään)?</p>
<p>Onko korjaaville toimenpiteille määritetty vastuuhenkilö?</p>
<p>Onko korjaavien toimenpiteiden kirjaaminen (kuka, minne, miten; esim. poikkeamaraportti) suunniteltu?</p>



Todentaminen

Onko määritetty menettelytavat ja tiheydet seurannan ja korjaavien toimenpiteiden sekä niissä syntyneiden kirjausten tarkkailemiseksi ja tarkistamiseksi?
Sisältyykö todentamiseen näytteenottoa tuotteista? Onko korjaavat toimenpiteet määritetty, jos tulokset ovat huonoja?
Sisältyykö todentamiseen mittauslaitteiden tarkastaminen?

2. Tarkastetaan kirjanpito auditoinnin rajauksen mukaisista prosesseista. Kirjauksia tarkastetaan pidemmältä aikaväliltä, esimerkiksi edeltävän kuukauden tai vuoden ajalta.

Onko seurantaa, todentamista ja validointitoimia toteutettu ja niistä pidetty kirjaa suunnitelman mukaisesti?
Onko kirjanpito saatavilla riittävän pitkältä ajalta (omavalvontajärjestelmässä määritetty säilytysaika)?
Osoittavatko todentamiskirjaukset, että jokaista kriittistä hallintapistettä on seurattu HACCP-ohjelman mukaisesti (menetelmä ja tiheys) ja tulokset ovat pysyneet kriittisissä rajoissa?
Sisältävätkö kirjaukset todelliset seurannassa tehdyt havainnot ja mittausarvot?
Onko kaikkiin poikkeamiin reagoitu ja poikkeamien syy aina määritetty?
Onko poikkeamatilanteissa asianmukaiset ja riittävät korjaavat toimenpiteet toteutettu ja kirjattu? Ovatko korjaavat toimenpiteet olleet sellaisia, että poikkeaman syy on poistunut ja kriittinen hallintapiste saatu jälleen hallintaan?
Onko tehty ehkäiseviä toimenpiteitä, joilla estetään saman poikkeaman toistuminen?



Takasivatko korjaavat toimenpiteet, ettei mahdollista viallista tuote-erää ole päätynyt markkinoille?

3. Haastatellaan auditoitaviin prosesseihin osallistuvaa henkilöstöä, erityisesti kriittisten hallintapisteiden seurantaan osallistuva henkilöstö.

Onko vastuuhenkilöstö tietoinen HACCP-suunnitelmassa määritetyistä seurantatavoista?

Onko vastuuhenkilöstöllä riittävä tuntemus HACCP-suunnitelmassa määritetyistä vaaroista, niiden hallinnasta ja toimenpiteistä poikkeamatilanteissa?

4. Seurataan käytännön toimintaa auditoitavassa prosessissa, erityisesti kriittisten hallintapisteiden seuranta.

Sovelletaanko käytännössä HACCP-suunnitelmassa määritettyjä toimintatapoja?

Osoittaako työntekijöiden toiminnan tarkastelu, että seuranta ja korjaavia toimenpiteitä suoritetaan HACCP-ohjelman mukaisesti?

Vastaavatko vuokaavioissa ja muissa dokumenteissa kuvatut järjestelyt ja menettelyt käytäntöä?

Onko käytössä olevien mittalaitteiden toiminta tarkastettu suunnitellun mukaisesti?



Selvitettäviä asioita, elintarviketurvallisuuskulttuuri

Elintarviketurvallisuuskulttuurin olemassaoloa ja ylläpitoa selvitetään esimerkiksi havainnoimalla, haastattelemalla ja kyselyillä (ks. Komission tiedonanto 2022/C 355/01, lisäys 3).

Onko koko organisaatio sitoutunut hygieniaan ja elintarviketurvallisuuteen? Mukana sekä johto että työntekijät.
Onko organisaatiolla riittävästi resursseja turvalliseen toimintaan? Esimerkiksi aikaa, osaamista ja välineitä.
Ymmärtävätkö työntekijät hygieniaan ja turvallisuuteen liittyvät riskit? Osaavatko hallita niitä omassa työssään?
Toimiiko tiedonkulku hyvin, jos ilmenee ongelmia? Kulkeeko tieto johdolta työntekijöille ja päinvastoin?
Onko johto aktiivisesti mukana edistämässä turvallista toimintatapaa? Esimerkiksi ohjeistamalla ja tukemalla henkilöstöä.
Onko saatavilla luotettavaa tietoa elintarviketurvallisuuskulttuurin tasosta? Esimerkiksi sisäisten arviointien tai kartoitusten kautta.



5. Tulokset

Kerätystä tiedosta muodostuu vaatimustenmukaisuutta tai vaatimustenvastaisuutta koskeva auditointitulos, kun tietoja arvioidaan auditointikriteerien pohjalta. Auditointikriteerejä ovat sovellettava lainsäädäntö sekä elintarvikealan toimijan omat asiaankuuluvat menettelyt.

Valvoja esittelee kaikki merkitykselliset havainnot ja varmistaa, että toimija ymmärtää ne. Mahdollisuuksien mukaan toimijalle kerrotaan, milloin tarkastuskertomus arviolta valmistuu ja lähetetään toimijalle. Tuloksien tueksi tarkastuskertomukseen kirjataan kaikki havainnot, annetut lausunnot, vastaukset ja toimijan kanssa käynyt neuvottelut.

Jos lopullisia Oiva-arvosanoja ei voida vielä päättää valvontakäynnin yhteydessä, valvoja ilmoittaa harkinnan tuloksesta toimijalle ennen tarkastuskertomuksen lähettämistä.

Vaatimustenmukaisuudet (miltä osin auditointikriteerit täyttyvät) ja Oiva-arvio (A tai B):

Vaatimustenvastaisuudet (miltä osin auditointikriteerit eivät täyty) ja Oiva-arvio (B, C tai D) sekä tarvittavat korjaavat toimenpiteet (C tai D):

6. Korjaavien toimenpiteiden aikataulusta sopiminen

Valvoja neuvottelee tarvittaessa korjaavien toimenpiteiden aikataulusta toimijan kanssa. Määräaikaisten pituudet on suhteutettava havaintojen merkittävyyteen. Jos tarkkoja määräaikoja ei voida määrittää heti, valvoja ja toimija voivat sopia päätöskokouksessa määräajasta, johon mennessä toimija esittää suunnitelman tarvittavista korjaavista toimista.

Lisätiedot: