



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ohje

6303/04.02.00.01/2025

Elintarvikealan toimijoiden omavalvontajärjestelmät ja niiden valvonta



Sisältö

OSA 1 / YLEINEN OSA	4
1 JOHDANTO.....	4
2 MÄÄRITELMÄT.....	5
3 ELINTARVIKETURVALLISUUSKULTTUURI	8
3.1 Koulutus	9
4 YLEISTÄ OMAVALVONTAJÄRJESTELMÄSTÄ	10
4.1 Omavalvontajärjestelmän rakenne	11
4.2 Tukiohjelmien ja HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltamiseen liittyvä joustavuus	12
4.3 Sertifioidut elintarviketurvallisuusjärjestelmät	13
4.4 Hyvän käytännön ohjeet	13
4.5 Muuta huomioitavaa	14
OSA 2/ TUKIOHJELMIEN JA HACCP-POHJAISTEN MENETTELYJEN SOVELTAMINEN KÄYTÄNNÖSSÄ	14
5 TUKIOHJELMAT	14
5.1 Tukiohjelmien suunnitelmat	15
5.2 Tukiohjelmien seuranta, validointi ja todentaminen	15
5.3 Esimerkkejä tukiohjelmissa:	16
6 VAARA-ANALYYSIN JA KRIITTISTEN HALLINTAPISTEIDEN (HACCP) PERIAATTEISIIN PERUSTUVAT MENETTELYT JA NIIDEN SOVELTAMISOHJEET	22
6.1 Yleiset periaatteet ja joustavuus	23
6.1.1 HACCP-pohjaisten menettelyjen toteuttamista koskevat yleisoppaat	26
6.2 HACCP-ohjelman valmistelu	26
6.2.1 Monialaisen HACCP-ryhmän kokoaminen	26
6.2.2 Tuotteen kuvaus jalostuksen loputtua (jäljempänä ”lopputuote”).....	27
6.2.3 Käyttötarkoituksen määrittäminen	27
6.2.4 Vuokaavion laatiminen (valmistusprosessin kuvaus)	27
6.2.5 HACCP-OHJELMAN VASTUUT JA YLLÄPITO	28
6.3 Vaarojen arviointi (periaate 1).....	29
6.3.1 Merkittävien vaarojen tunnistaminen	29
6.3.2 Hallintatoimenpiteet.....	30
6.4 Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen (periaate 2).....	30
6.5 Kriittisten rajojen määrittäminen kriittisissä hallintapisteissä (periaate 3)	31
6.6 Kriittisten hallintapisteiden seurantamenettelyt (periaate 4)	32
6.7 Korjaavat toimenpiteet (periaate 5)	33
6.8 Validointi- ja todentamismenettelyt (periaate 6).....	34
6.9 Dokumentointi ja tietojen kirjaus (periaate 7)	36
6.10 EU:n tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädettyjen mikrobiologisten vaatimusten, kemiallisten raja-arvojen ja muiden lakisääteisten raja-arvojen merkitys	37

OSA 3/OMAVALVONTAJÄRJESTELMIEN VALVONTA.....	38
7 OMAVALVONTAJÄRJESTELMIEN VALVONTA.....	38
7.1 Valvontamenetelmät	38
Tarkastaminen	38
Auditointi	38
7.2 Tukijärjestelmän auditointi.....	40
7.3 HACCP-järjestelmän auditointi	41
7.4 Elintarviketurvallisuukskulttuurin auditointi	41
7.5 Ohjeita auditointiin valmistautumiseen ja auditoinnin käytännön toteutukseen	42
7.5.1 Joustavuus auditoinneissa	44
7.6 Hyvän käytännön ohjeiden huomioiminen valvonnassa	45
7.7 Sertifioidun elintarviketurvallisuuksjärjestelmän huomioiminen valvonnassa	46
8 LISÄYKSET JA ESIMERKIT	48

1 JOHDANTO

Tässä ohjeessa kuvataan rekisteröityjen ja hyväksytyjen elintarvikehuoneistojen omavalvontajärjestelmien ja niiden viranomaisvalvonnan periaatteita. Ohjetta voidaan soveltaa myös virtuaalihuoneistoihin, joissa ei käsitellä elintarvikkeita fyysisesti. Ohje on esisijaisesti tarkoitettu elintarvikealan valvojille, mutta myös elintarvikealan toimijat voivat hyödyntää ohjetta.

Ohjeessa käsitellään omavalvontajärjestelmään kuuluvasta tukijärjestelmästä ja HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) -pohjaisista menettelyistä muodostuvaa kokonaisuutta. HACCP-järjestelmän avulla ennakoivasti tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä vaaroja. Ohjeessa käydään läpi myös elintarviketurvallisuuskulttuurin käsitettä, siihen liittyviä vaatimuksia ja valvontaa.

Ruokaviraston ohjeen tarkoituksena on

- selkeyttää omavalvontajärjestelmän lakisäätteistä sisältöä
- selkeyttää elintarviketurvallisuuskulttuurin käsitettä ja vaatimuksia
- ohjata omavalvontajärjestelmään sisältyvien tukiohjelmien ja HACCP-menettelyjen toteuttamista
- ohjata omavalvontajärjestelmien virallista valvontaa ja yhdenmukaistaa omavalvontajärjestelmiin sisältyvän joustavuuden soveltamista.

Ohje pohjautuu pääosin lainsäädäntöön (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 178/2002 sekä komission tiedonantoon 2022/C 355/01 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52022XC0916\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52022XC0916(01))) ja komission tiedonantoon C/2024/7420 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52024XC06481>). Ohje korvaa Eviran ohjeet Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteinen valvonta 16043 ja HACCP-järjestelmä, periaatteet ja soveltaminen 10002.

Komission tiedonannossa 2022/C 355/01 elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmällä tarkoitetaan kokonaisuutta, johon kuuluvat hyvät hygieniakäytännöt, hyvät tuotantotavat sekä HACCP-pohjaiset menettelyt, ja jossa omavalvontajärjestelmällä tarkoitetaan sitä osaa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmästä, joka ei sisällä jäljitettävyyttä ja takaisinvetojärjestelmää. Tässä Ruokaviraston ohjeessa omavalvontajärjestelmällä tarkoitetaan tukijärjestelmästä ja HACCP-pohjaisista menettelyistä muodostuvaa kokonaisuutta, johon sisältyvät sekä hyvät hygieniakäytännöt että muut osat tukijärjestelmää, kuten jäljitettävyyden- ja takaisinvetojärjestelmä ja elintarviketietojen hallinta. Elintarvikealan toimijan omavalvontajärjestelmä rakentuu siis kahdesta osa-alueesta, jotka ovat:

1. Tukijärjestelmä eli tukiohjelmat, jotka koostuvat hyvistä hygieniakäytännöistä ja hyvistä tuotantotavoista sekä jäljitettävyyden- ja takaisinvetojärjestelmistä. Tukijärjestelmällä varmistetaan perusedellytykset elintarvikkeiden turvallisuudelle ja lainsäädännön vaatimusten noudattamiselle.
2. HACCP-pohjaiset eli vaarojen arviointiin ja kriittisiin hallintapisteisiin perustuvat menettelyt.

2 MÄÄRITELMÄT

Tässä ohjeessa tarkoitetaan:

- **rekisteröidyllä elintarvikehuoneistolla** elintarvikelain 297/2021 5 § 2 momentin 13 kohdan mukaista elintarvikehuoneistoa.
- **hyväksytyllä elintarvikehuoneistolla** elintarvikelain 297/2021 5 § 2 momentin 12 kohdan mukaista elintarvikehuoneistoa.
- **virtuaalihuoneistolla** elintarvikehuoneistoa, jota käytetään elintarvikkeiden myyntiin, välittämiseen tai muuhun elintarviketoimintaan ilman, että elintarvikkeet ovat kyseisessä huoneistossa (elintarvikelain 297/2021 5 § 2 momentti 15 kohta). Tällaisia ovat esimerkiksi niin sanotut agentuuriliikkeet, jotka harjoittavat elintarvikkeiden vienti- ja tuontikauppaa sekä muut toimijat, jotka vastaanottavat, välittävät tai luovuttavat elintarvikkeita etämyynnillä, esimerkiksi puhelimen tai internetin välityksellä tehtyjen tilausten perusteella.
- **auditoinnilla** järjestelmällistä ja riippumatonta valvontaprosessia, jossa selvitetään, onko elintarvikealan toimijan omavalvonta toteutettu vaikuttavasti, onko omavalvontajärjestelmä tai sen osa soveltuva elintarviketurvallisuuden takaamiseksi, noudatetaanko käytännön toiminnassa suunniteltua toimintaa ja ovatko omavalvonnan tulokset omavalvontajärjestelmässä määritellyn mukaisia.
- **tarkastuksella** virallista valvontaa, joka suoritetaan säännöllisesti ja riskiperusteisesti, jotta varmistetaan elintarvikelainsäädännön noudattaminen.
- **tarkastamisella** elintarvikkeiden, niiden raaka-aineiden, materiaalien, merkintöjen, olosuhteiden, toiminnan, asiakirjojen, omavalvonnan tulosten ja muiden elintarvikealan toimintaan liittyvien seikkojen tarkastelua sen todentamiseksi, toteutuvatko elintarvikesäännösten vaatimukset.
- **elintarviketurvallisuuskulttuurilla** yrityksen arvoja, asenteita ja käytäntöjä, jotka vaikuttavat siihen, miten elintarviketurvallisuutta järjestelmällisesti hallitaan ja parannetaan yrityksessä.
- **hyvillä hygieniakäytännöillä (engl. Good Hygiene Practices, GHP) ja hyvillä tuotantotavoilla (engl. Good Manufacturing Practices, GMP)** elintarviketoiminnassa sovellettavia perusasioita, joilla luodaan edellytykset sille, että elintarvikkeet ovat turvallisia, vaatimustenmukaisia ja sopivia käyttötarkoitukseensa. Hyviin hygieniakäytäntöihin ja hyviin tuotantotapoihin ja -käytäntöihin (GPP) sisältyvät esimerkiksi elintarvikehuoneiston puhtaanapito, hygieeniset työskentelymenetelmät, reseptin hallinta, ainesosien annostelu, käsittely- ja säilytyslämpötilojen hallinta, pakkausten puhtauden ja eheyden hallinta ja elintarviketietojen hallinta. Elintarvikkeiden jakelussa ja varastoinnissa näihin sisältyvät myös hyvät jakelukäytännöt (engl. Good Distribution Practices), GDP) ja hyvät kaupankäyntikäytännöt (engl. Good Trading Practices, GTP).
- **omavalvontajärjestelmällä** tukijärjestelmän ja HACCP-pohjaisten menettelyjen muodostamaa kokonaisuutta. Omavalvontajärjestelmällä varmistetaan, että elintarvikkeet ovat turvallisia, sopivia käyttötarkoitukseensa, ja että elintarviketoiminta täyttää elintarvikelainsäädännön vaatimukset. Omavalvontajärjestelmään sisältyy suunnitelma ja dokumentaatio tukijärjestelmän ja HACCP-

pohjaisten menettelyjen seurannasta, todentamisesta ja validoinnista sekä näihin liittyvien tietojen ja asiakirjojen hallinnasta.

- **tukijärjestelmällä** (engl. Pre-Requisite Programs, PRPs) tukiohjelmista koostuvaa omavalvontajärjestelmän osaa, jolla varmistetaan perusedellytykset elintarviketurvallisuuden ja toiminnan vaatimustenmukaisuuden varmistamiselle.
- **tukiohjelmalla** (engl. Pre-Requisite Program, PRP) käytäntöjä, toimenpiteitä ja toimintatapoja, joilla ehkäistään ympäristöön ja toimintaan liittyviä vaaroja, tai joilla varmistetaan elintarvikkeiden koostumuksen ja elintarvikkeista annettavien tietojen vaatimustenmukaisuus, elintarvikkeiden jäljitettävyyden ja tehokkaat takaisinvetomenettelyt. Tukiohjelmat muodostavat omavalvontajärjestelmän perustan, jota täydennetään HACCP-pohjaisilla menettelyillä. Tukiohjelmiin sisältyvät hygieniakäytännöt, hyvät tuotantotavat sekä jäljitettävyyden- ja takaisinvetohjelmat.
- **erityisellä tukiohjelmalla (engl. Operational Prerequisite Program, OPRP):** Tiettyyn prosessiin liittyvää tukiohjelmaa, jolla hallitaan merkittävää elintarviketurvallisuusvaaraa tai vähennetään sitä hyväksyttävälle tasolle, mutta joka ei ole kriittinen hallintapiste. Erityiseen tukiohjelmaan sisältyy prosessin tai tuotteen seuranta, kuten mittauksia tai havainnointia, ennalta määritettyjen kriteerien täyttymisen varmistamiseksi. Erityiset tukiohjelmat on vaara-analyysin perusteella määritetty olennaisiksi tiettyjen vaarojen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi tuotteissa tai tuotantotiloissa.
- **vuokaaviolla** (engl. flow diagram) tietyn elintarvikkeen tuotannon, valmistuksen vaiheiden tai toimintojen esittämistä kaaviona
- **HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) -järjestelmällä** vaara-analyysiin ja kriittisten hallintapisteiden periaatteisiin perustuvaa järjestelmää, jonka avulla ennakoivasti tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä vaaroja prosessikohtaisesti. HACCP-järjestelmään sisältyvät kaikki toiminnassa käyttöönotetut HACCP-ohjelmat ja niihin liittyvät dokumentit.
- **HACCP-pohjaisilla menettelyillä** järjestelmällistä tapaa tunnistaa, arvioida ja hallita elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia biologisia, kemiallisia ja fysikaalisia vaaroja. HACCP-pohjaisiin menettelyihin sisältyy sen selvittäminen, tarvitaanko tukijärjestelmän lisäksi muita hallintatoimenpiteitä, kuten erityisiä tukiohjelmaa tai kriittisiä hallintapisteitä, merkittävien vaarojen hallitsemiseksi. HACCP-pohjainen menettely sisältyy kaikkien elintarvikehuoneistojen omavalvontajärjestelmään. Minimissään HACCP-pohjaiset menettelyt sisältävät vaarojen arvioinnin. Joissakin toiminnoissa omaa vaarojen arviointia ei tarvitse tehdä. Tällaiset toiminnot on määritetty tässä ohjeessa.
- **HACCP-ohjelmalla** (engl. HACCP plan) tiettyä elintarvikeketjun vaihetta tai prosessia koskevaa dokumentoitua ohjelmaa, jolla varmistetaan elintarviketurvallisuusvaarojen hallinta kyseisessä prosessissa tai vaiheessa HACCP:n periaatteiden mukaisesti. HACCP-ohjelma kuvataan asiakirjassa tai asiakirjakokonaisuudessa, joka on osa HACCP-järjestelmää.

- **HACCP-suunnitelmalla** missä tahansa muodossa saatavana olevaa dokumentaatiota ja asiakirjoja, jotka on laadittu HACCP-periaatteiden mukaisesti, ja joissa kuvataan HACCP-järjestelmän sisältö ja toteutus. HACCP-suunnitelmaa päivitetään aina, kun prosesseissa tapahtuu muutoksia. HACCP-suunnitelmaan sisältyvät myös kuvaukset seurantaan, todentamiseen ja korjaaviin toimenpiteisiin liittyvästä kirjanpidosta.
- **vaaralla** (engl. hazard) elintarvikkeessa olevaa biologista (esim. salmonella), kemiallista (esim. dioksiini, allergeenit) tai fysikaalista (esim. kovat tai terävät vierasesineet kuten lasin- tai metallinpalat) tekijää tai elintarvikkeen ominaisuutta, joka voi mahdollisesti olla terveydelle haitallinen.
- **kohtalaisella vaaralla:** vaarojen arvioinnissa todettua vaaraa, jonka ilmeneminen ei-hyväksyttävällä tasolla on kohtalaisen todennäköistä, ellei hallintakeinoja ole käytössä, ja jonka hallinta on tärkeää elintarvikkeen käyttötarkoitus huomioiden.
- **merkittävällä vaaralla:** vaarojen arvioinnissa todettua merkittävää vaaraa, jonka ilmeneminen ei-hyväksyttävällä tasolla on todennäköistä, ellei hallintakeinoja ole käytössä, ja jonka hallinta on olennaisen tärkeää elintarvikkeen käyttötarkoitus huomioiden.
- **vaarojen arvioinnilla** (engl. hazard analysis) prosessia, jossa kerätään ja arvioidaan tietoja raaka-aineissa ja muissa aineosissa, ympäristössä tai prosessissa todetuista vaaroista ja niiden syntyymiseen johtavista olosuhteista, jotta voidaan määrittää, onko kyse merkittävistä vaaroista vai ei.
- **riskillä** vaaran aiheuttaman haitallisen terveysvaikutuksen todennäköisyyttä ja vakavuutta.
- **kriittisellä hallintapisteellä** (engl. critical control point, CCP) vaihetta, johon hallinta voidaan kohdistaa ja joka on oleellisen tärkeä elintarviketurvallisuutta uhkaavan vaaran estämiseksi, poistamiseksi tai vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle. Tyypillisimpiä kriittisiä hallintapisteitä mikrobiologisten vaarojen hallitsemiseksi ovat lämpötilavaatimukset, esimerkiksi aika/lämpökäsittelyt joilla vähennetään vaaraa tai poistetaan se (esim. pastörointi). Muita kriittisiä hallintapisteitä voivat olla esimerkiksi säilykkeiden tarkistaminen mikrovaurioiden varalta, tarkistaminen fysikaalisten vaarojen varalta siivilöinnillä tai metallinilmaisimilla taikka paistoöljyn aika/lämpötila-yhdistelmän tarkistaminen kemiallisen prosessin muodostuvan akryyliamidin välttämiseksi.
- **kriittisellä rajalla** (engl. critical limit) hyväksyttävyyden ja ei-hyväksyttävyyden välistä rajaa, jolle on havaittava tai mitattava kriteeri
- **hallinnalla** (engl. control) oikeiden menettelyjen soveltamista ja HACCP- ohjelmassa määritettyjen vaatimusten täyttymistä sekä toimintaa, jolla varmistetaan vaatimusten täyttyminen
- **hallintakeinolla** (engl. control measure) toimenpidettä tai toimintaa, jonka avulla elintarviketurvallisuutta uhkaavia vaaroja voidaan estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle

- **poikkeamalla** (engl. deviation) seurantatulosta, joka on asetetun rajan ulkopuolella, ei-hyväksyttävä seurantatulos
- **seurannalla** (engl. monitoring) suunnitelmallisesti tehtyjä havaintoja tai mittauksia sen arvioimiseksi, onko seurattava asia hallinnassa
- **korjaavalla toimenpiteellä** (engl. corrective action) kaikkia toimenpiteitä, joihin on ryhdyttävä silloin, kun seuranta osoittaa, ettei tilanne ole hallinnassa. Tarkoituksena on saada tilanne taas hallintaan ja minimoida poikkeaman toistumisen todennäköisyys.
- **todentamisella** (myös verifiointi, engl. verification) menetelmien, menettelyjen, testien ja muiden arviointitapojen soveltamista sen selvittämiseksi, toimiiko hallintatoimenpide tai onko se toiminut tarkoituksenmukaisesti. Todentaminen tehdään säännöllisin väliajoin, jotta voidaan osoittaa, että HACCP-järjestelmä ja erityisen tukiohjelman hallinta toimivat ja toteutuvat suunnitellusti.
- **validoinnilla** (myös kelpuutus, engl. validation) näytön hankkimista HACCP-ohjelman toimivuudesta ja siitä, että HACCP-ohjelmalla saavutetaan tavoiteltu elintarviketurvallisuuden taso
- **vähäriskisellä yrityksellä** Ruokaviraston ohjeen ”Elintarvikehuoneiston ja kontaktimateriaalitoiminnan riskiluokitus ja elintarvikelainsäädännön mukaisen valvontatarpeen määrittäminen”
 - liitteen 2 taulukon 2 riskiluokkaan 1 tai
 - liitteen 2 taulukon 2 riskiluokkaan 2, kokoluokkaan 1 kuuluvaa yritystä
- **pienellä yrityksellä** yritystä, jossa on enintään 2 työntekijää
- **sertifioidulla elintarviketurvallisuujärjestelmällä** järjestelmää, joka on ulkopuolisen sertifiointielimen, riippumattoman kolmannen osapuolen sertifioima

3 ELINTARVIKETURVALLISUUSKULTTUURI

Elintarvikealan toimijalla on velvollisuus luoda ja ylläpitää elintarviketurvallisuuskulttuuria ja antaa siitä tarvittaessa myös näyttöä (asetus (EY) N:o 852/2004, liite II XI a LUKU).

Elintarviketurvallisuus on osa yrityksen arkea, ei vain yksittäisiä vaatimuksia tai tarkistuksia. Elintarviketurvallisuuskulttuuri tarkoittaa yrityksen arvoja, asenteita ja käytäntöjä, jotka vaikuttavat siihen, miten elintarviketurvallisuutta järjestelmällisesti hallitaan ja parannetaan yrityksessä. Hyvä elintarviketurvallisuuskulttuuri varmistaa, että kaikki työntekijät ymmärtävät elintarviketurvallisuuden merkityksen, osaavat toimia sen mukaisesti ja kokevat voivansa kertoa avoimesti havaitsemistaan epäkohdista.

Elintarviketurvallisuuskulttuurin toteuttamisessa on otettava huomioon elintarvikeyrityksen luonne ja koko. Elintarviketurvallisuuskulttuuriin kuuluu useita osatekijöitä, jotka tulee ottaa huomioon seuraavasti (asetus (EY) N:o 852/2004, liite II XI a LUKU):

- **Johtajuus.** Johtajat pitävät elintarviketurvallisuutta ensisijaisen tärkeänä. Johto sitoutuu turvallisten elintarvikkeiden tuottamiseen. Johto varmistaa, että työntekijät ovat sitoutuneet noudattamaan elintarviketurvallisuutta koskevia vaatimuksia.
- **Sitoutuminen.** Koko henkilöstö osallistuu ja sitoutuu elintarviketurvallisuuden ylläpitämiseen.
- **Tietoisuus ongelmista ja riskeistä.** Kaikki työntekijät ovat tietoisia elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä vaaroista ja elintarviketurvallisuuden ja -hygienian merkityksestä. Työntekijöille on tarjottava jatkuvaa koulutusta ja oppimista, jotta he ovat tietoisia omiin tehtäviinsä liittyvistä riskeistä ja miten niitä hallitaan.
- **Avoin ja selkeä viestintä.** Kaikki työntekijät viestivät avoimesti ja selkeästi elintarviketurvallisuuteen liittyvistä asioista. Myös odotuksista ja poikkeamista viestitään elintarvikeyrityksen kunkin toiminnan yhteydessä.
- **Riittävät resurssit.** Elintarvikealan toimijalla tulee olla riittävät resurssit (esim. aika, henkilökunta, infrastruktuuri, perehdytys/koulutus, menettelyt) elintarvikkeiden turvallisen ja hygieenisen käsittelyn varmistamiseksi.

Osatekijöiden sisältöä käsitellään tarkemmin erityisesti komission tiedonannossa [2022/C 355/01](#).

Elintarviketurvallisuuskulttuuri voi erota suuresti eri valvontakohteissa. Elintarviketurvallisuuskulttuurin valvonnassa tulee ottaa huomioon elintarvikeyrityksen koko ja toiminnan luonne. Valvonnassa suositellaan käyttämään työkaluja, joiden avulla elintarviketurvallisuuskulttuuria voi objektiivisesti arvioida. Yleisin käytetty arviointityökalu on erilaiset kyselyt. Tämän ohjeen osan 3, kappaleen 8 liitteessä 1 on esimerkki kyselystä.

Arvioimisen malli tullaan kuvaamaan elintarviketurvallisuuskulttuurin Oiva-arviointiohjeessa (tulossa).

3.1 Koulutus

Toimijan on varmistettava, että henkilöstöllä on riittävä ammattitaito ja tieto tuotanto-, varastointi-, kuljetus- ja/tai jakeluprosessin mahdollisista tunnistetuista vaaroista ja kriittisistä pisteistä. Henkilöstön on myös tunnettava ennaltaehkäisevät toimenpiteet, seuranta- ja kirjausmenettelyt sekä tieto siitä, miten toimitaan silloin, kun seurannassa ilmenee poikkeamia. Asianmukainen koulutus ei välttämättä tarkoita muodollisiin koulutustilaisuuksiin osallistumista, vaan taitoja ja tietoa voidaan omaksua myös kirjallisuuden sekä ammattialajärjestöiltä tai viranomaisilta saatavien ohjeiden ymv. avulla.

Yrityksen henkilöstöä on ohjattava ja/tai koulutettava elintarvikehygieniaan liittyvissä asioissa työtehtävien edellyttämällä tavalla. Omavalvontajärjestelmän kehittämisestä ja ylläpitämisestä vastaavien henkilöiden on saatava asianmukainen koulutus sekä tukiohjelmien että HACCP-periaatteiden soveltamisesta.

Yrityksissä henkilöstölle järjestettävän tukiohjelmia ja HACCP-periaatteita koskevan koulutuksen tulisi olla yrityksen kokoon ja luonteeseen suhteutettua. Lisäksi siinä on otettava huomioon toiminnan luonteeseen liittyvät erityisriskit. Yleinen kaikille työntekijöille

annettava koulutus ja erityiset HACCP-koulutukset ovat eri asioita. Työntekijöiden, jotka valvovat/hallinnoivat tai todentavat kriittisiä hallintapisteitä, on saatava koulutusta HACCP-periaatteisiin perustuvista menettelyistä tehtäviensä mukaisesti. Mahdollista kertauskoulutusta ja sen toistumistiheyttä on harkittava toiminnan tarpeiden ja henkilöstön osoitettujen taitojen mukaan.

Koulutuksen rooli on entistäkin tärkeämpi hyvän elintarviketurvallisuuskulttuurin toteuttamisessa. Hyvä elintarviketurvallisuuskulttuuri voidaan usein saavuttaa parhaiten juuri koulutuksen avulla, ja sillä voidaan myös korjata epäkohtia, jotka on havaittu elintarviketurvallisuuskulttuurin arvioinnin yhteydessä.

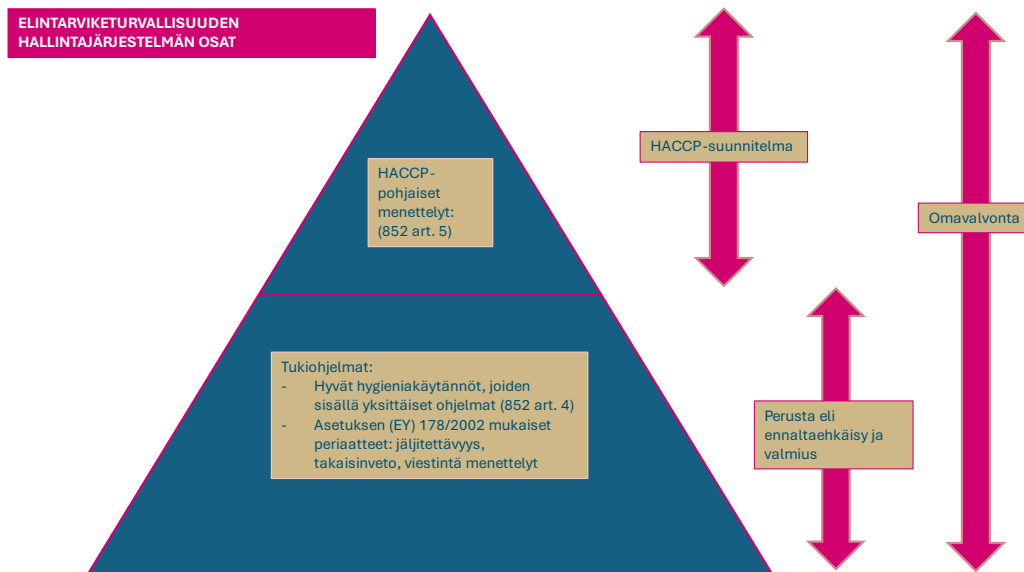
4 YLEISTÄ OMAVALVONTAJÄRJESTELMÄSTÄ

Omavalvontajärjestelmä on käytännön työkalu, jolla elintarvikealan toimija valvoo elintarvikkeiden tuotantoympäristöä ja -prosessia ja varmistaa, että tuotetut elintarvikkeet ovat turvallisia, ja että kuluttajia ei johdeta harhaan.

Elintarvikehygieniasta annetun asetuksen (EY) N:o 853/2004 4 artiklassa edellytetään, että elintarvikealan toimijat noudattavat asetuksen liitteissä I ja II esitettyjä yleisiä hygieniavaatimuksia. Niiden lisäksi on asetettu eläinperäisiä elintarvikkeita koskevia erityisiä hygieniavaatimuksia, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 853/2004. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan mukaan elintarvikealan toimijoiden on laadittava ja toteutettava vaarojen arvioinnin ja tarvittaessa kriittisten hallintapisteiden periaatteisiin perustuva pysyvä menettely, jäljempänä ”HACCP-pohjaiset menettelyt” ja pidettävä sitä yllä.

Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään useista muista elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään liittyvistä periaatteista ja pakollisista vaatimuksista, joita ovat esimerkiksi riskianalyysiin perustuva lähestymistapa, ennalta varautumisen periaate, avoimuus/viestintä, elintarvikealan toimijoiden ensisijainen vastuu, jäljitettävyyys sekä markkinoilta poistamista koskevat menettelyt ja palautusmenettelyt.

4.1 Omavalvontajärjestelmän rakenne



Kuva 1. Omavalvontajärjestelmän rakenne

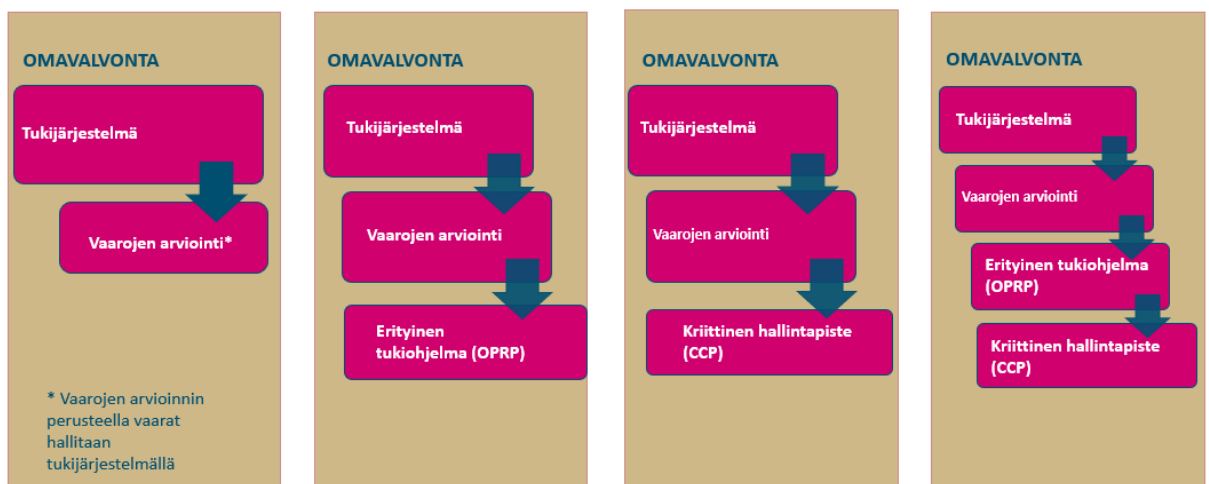
Omavalvontajärjestelmään kuuluu:

- Tukijärjestelmä
Joukko ehkäisytomia ja edellytyksiä, joita sovelletaan elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa. Ennen kuin HACCP-pohjaiset menettelyt otetaan käyttöön, elintarvikealan toimijan on täytynyt ottaa käyttöön tukijärjestelmä.
- HACCP-pohjaiset menettelyt
HACCP-pohjaisilla menettelyillä tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan elintarvikeeturvallisuuden kannalta merkityksellisiä vaaroja HACCP-periaatteiden mukaisesti. HACCP-pohjaiset menettelyt ovat pakollisia kaikille elintarvikealan toimijoille, sekä rekisteröidyille että hyväksytyille elintarvikehuoneistoille. Ne muodostavat tukijärjestelmän kanssa omavalvontajärjestelmän.

Jos vaarojen arvioinnissa tunnistetaan kriittisiä hallintapisteitä, se edellyttää HACCP-pohjaisten menettelyjen täysimääräistä soveltamista. Vaarojen arvioinnin tarkoituksena on selvittää, ovatko tukiohjelmat riittävät vai onko kohtalaisten ja/tai merkittävien vaarojen riskeihin puututtava erityisillä tukiohjelmilla ja/tai kriittisillä hallintapisteillä. Toiminnan luonteen mukaan tämä voidaan tehdä kahdella eri tavalla:

- kaksivaiheinen tapa, jossa ensin otetaan käyttöön tukiohjelmat ja sen jälkeen kriittiset hallintapisteet
- kolmivaiheinen tapa, jossa ensin otetaan käyttöön tukiohjelmat, sen jälkeen erityiset tukiohjelmat (OPRP) ja sen jälkeen kriittiset hallintapisteet.

OMAVALVONTAJÄRJESTELMÄN LAADINTA – LAAJUUS RIIPPUU TOIMINNASTA



Kuva 2. Yleiskuvaus elintarviketurvallisuuden omavalvontajärjestelmiä koskevasta menettelytavasta. Omavalvontajärjestelmä voi muodostua eri osista toiminnan luonteen mukaan. Erityisiä tukiohjelmia ja/tai kriittisiä hallintapisteitä voi olla yksi tai useampia. Omavalvontajärjestelmään sisältyy aina tukijärjestelmä.

4.2 Tukiohjelmien ja HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltamiseen liittyvä joustavuus

Asetukset (EY) N:o 852/2004 ja N:o 853/2004 sisältävät useita joustavuutta koskevia säännöksiä, joiden pääasiallisena tarkoituksena on helpottaa hyvien hygieniakäytäntöjen toteuttamista pienissä yrityksissä. Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteiden I ja II vaatimukset on kuvattu melko yleisluonteisesti, koska niitä on voitava soveltaa kaikilla elintarviketuotannon aloilla. Sen vuoksi siinä, miten niitä on noudatettava käytännössä, on väistämättä paljon joustavuutta.

Tämän ohjeen osassa 2, joka koskee hyviä hygieniakäytäntöjä ja HACCP-pohjaisia menettelyjä, on ohjeita siitä, miten elintarvikealan toimijat voivat joustavasti toteuttaa omavalvontaa niiden toiminnan luonteen ja koon perusteella.

Joustamisen mahdollisuutta ei kuitenkaan ole lähtökohtaisesti tarkoitettu kriittisten hallintapisteiden määrän vähentämiseen, eikä joustamisella saa vaarantaa elintarviketurvallisuutta.

4.3 Sertifioidut elintarviketurvallisuusjärjestelmät

Yritykset voivat halutessaan toteuttaa oman laatujärjestelmänsä kansainvälisesti tunnustetun standardin mukaisesti. Sellaisia laatujärjestelmiä, joissa erityisesti huomioidaan elintarvikkeiden turvallisuus, laatu ja elintarvikelainsäädännön vaatimustenmukaisuus, kutsutaan elintarviketurvallisuusjärjestelmiksi tai elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmiksi. Elintarviketurvallisuusjärjestelmissä otetaan huomioon jatkuvan parantamisen periaate. Ne perustuvat tukijärjestelmiin ja HACCP-periaatteisiin.

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien standardeja ovat esimerkiksi BRCGS (Brand Reputation through Compliance Global Standard), ISO 22 000, FSSC 22000 (The Food Safety System Certification 22000) ja IFS (International Featured Standards). Lisäksi on olemassa laatujärjestelmästandardeja, jotka keskittyvät esimerkiksi johtamisjärjestelmään ja sen toimivuuteen, mutta niissä ei tarkastella yksityiskohtaisesti elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyviä asioita. Niitä ovat esimerkiksi ISO 9001 (laatujohtaminen), ISO 14001 (ympäristöasioiden hallinta) ja ISO 45001 (työterveys- ja turvallisuus).

Yritys voi pyytää riippumattomalta sertifiointielimeltä arviointia siitä, vastaako yrityksen elintarviketurvallisuusjärjestelmä standardissa esitettyjä vaatimuksia. Jos yrityksen toiminta täyttää standardin vaatimukset, yritykselle myönnetään sertifikaatti.

Lisäksi on olemassa niin kutsuttuja toisen osapuolen järjestelmiä yritysten välisessä kaupassa.

Sertifiointielin auditoi elintarviketurvallisuusjärjestelmän aloitusvaiheen jälkeen kerran vuodessa tai useammin kuin kerran vuodessa, auditointituloksen mukaan. Auditointi suoritetaan kunkin standardin mukaisen ennakosuunnitelman perusteella. Auditointi kestää auditointikohteen perusteella muutamasta päivästä jopa pariin viikkoon.

Auditointiraportin muoto vaihtelee auditoitavan järjestelmän mukaan. Raportti sisältää yleensä tarkastetut asiat, tehdyt havainnot, poikkeamat ja sovitut korjaustoimenpiteet sekä kehitysehdotukset. Auditoinnin tulosten antamien tulosten perusteella yritys säilyttää kyseisen sertifiointinsa.

Kappaleessa 7.7 käsitellään sertifioidun elintarviketurvallisuusjärjestelmän huomioimista elintarvikevalvonnassa.

4.4 Hyvän käytännön ohjeet

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 III luvussa säädetään hyvän käytännön ohjeista. Asetuksessa edellytetään jäsenvaltioita kannustamaan toimijoita laatimaan kansallisia ohjeita hygieniää ja HACCP-periaatteiden soveltamista koskevista hyvistä käytännöistä. Hyvän käytännön ohjeita voidaan laatia myös EU:n tasolla. Sekä kansallisen että EU:n tason ohjeissa annetaan

hyödyllisiä suosituksia siitä, miten hyviä hygieniakäytäntöjä ja HACCP-pohjaisia menettelyjä voidaan toteuttaa. Elintarvikealan toimijat voivat halutessaan käyttää kyseisiä ohjeita. Elintarvikealan toimija voi käyttää useita eri hyvän käytännön ohjeita omavalvontajärjestelmänsä perusteena.

Lisätietoja hyvän käytännön ohjeista löytyy [Ruokaviraston verkkosivuilta](https://www.ruokavirasto.fi/ruokavirasto/ohjeet/omavalvonta).

4.5 Muuta huomioitavaa

Tietosuoja vaatimuksista elintarvikealalla on ohjeistettu täällä.

<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/valvonta/tietosuoja-asiat-elintarvikealalla/>

Omavalvonta tulee olla henkilökunnan ymmärtämällä kielellä. Lisäksi Ruokaviraston tulkinta on, että kaikki omavalvontatiedot tulee esittää valvojalle siten, että valvoja pystyy arvioimaan niiden asianmukaisuuden. Tiedot tulee yleensä esittää suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Jos toimija on säilyttänyt tiedot jollakin muulla kielellä kuin jollain kolmesta edellä mainitusta, tulee toimijan omalla kustannuksellaan tarvittaessa kääntää tai käännettää valvojan edellyttämät tiedot suomen, ruotsin tai englannin kielelle, jotta valvoja ymmärtää ne. Käytännössä toimija voi esimerkiksi hyödyntää tekoälyä tekstin kääntämisessä.

Omavalvonnan kirjaukset ja kuvaukset tulee saatavilla tarkastushetkellä tai mahdollisimman pian sen jälkeen.

OSA 2/ TUKIOHJELMIEN JA HACCP-POHJAISTEN MENETTELYJEN SOVELTAMINEN KÄYTÄNNÖSSÄ

5 TUKIOHJELMAT

Tukiohjelmat sisältävät toimenpiteitä, joita noudattamalla elintarviketurvallisuus ei vaarannu. Useimmat tukiohjelmat eivät ole vaara- tai prosessikohtaisia. Niiden tarkoitus on pitää vaarat hyväksyttävällä tasolla tai vähentää niitä tarvittaessa.

Kaikkien elintarvikealan toimijoiden omavalvontajärjestelmään tulee sisältyä tukiohjelmat ja vaarojen arviointi. Asetus (EY) N:o 853/2004 ei vaadi tukiohjelmien dokumentointia, mutta elintarvikelaki edellyttää omavalvonnan tulosten kirjaamista riittävällä tarkkuudella. Tukiohjelmat ja niiden toteutus on yleensä kuvattava kirjallisesti toiminnan luonteen ja koon mukaan.

Jos vaarojen arvioinnin perusteella ei tarvita kriittisiä hallintapisteitä tai erityisiä tukiohjelmia (OPRP), tukiohjelmat riittävät omavalvontavelvoitteen täyttämiseen.

5.1 Tukiohjelmien suunnitelmat

Suunnitelman suositeltu sisältö on:

- työskentelyohjeet, tarkastusohjeet
- todentamistoimet
- ennakoidut korjaavat toimenpiteet
- täydentävät asiakirjat (yleisoppaat, tieteellinen näyttö jne.).

Pienimuotoisessa ja vähäriskisessä toiminnassa dokumentaatiota ei aina edellytetä.

Esimerkiksi seuraavissa tapauksissa kirjallinen suunnitelma ei lähtökohtaisesti ole välttämätön:

- henkilökunnan perehdytys, opastus ja koulutus -suunnitelma
- kunnossapitosuunnitelma
- haittaeläintorjuntasuunnitelma.

Elintarvikehuoneiston valvoja voi tästä huolimatta edellyttää, että toimija esittää järjestelmän kirjallisena osittain tai kokonaan, jos omavalvonnan käytännön toteutus tai toimijan tieto omavalvonnasta on puutteellista.

Jos toiminta edellyttää seuraavia suunnitelmia/kuvauksia, niiden tulee aina olla kirjallisessa muodossa:

- kuvaus tilojen käyttöä koskevista erityisjärjestelyistä (esimerkiksi toimintojen ajallinen erottaminen)
- elintarvikkeiden reseptit
- mikrobiologinen näytteenottosuunnitelma
- kemiallinen näytteenottosuunnitelma
- kuvaus lämpötilojen hallinnasta
- kuvaus elintarvikkeiden jäljitettävyyden hallinnasta
- takaisinvetosuunnitelma.

5.2 Tukiohjelmien seuranta, validointi ja todentaminen

Useat tukiohjelmat, etenkin ne, joihin on kiinnitettävä erityistä huomiota (OPRP), edellyttävät seuranta, validointia mahdollisuuksien mukaan ja todentamista samalla tavalla kuin kriittiset hallintapisteet. Seurannan tiheys sekä validoinnin ja todentamisen laajuus on suhteutettava toiminnan luonteeseen ja yrityksen kokoon.

Esimerkiksi seuraavat asiat edellyttävät yleensä seuranta:

- vaiheet, joihin liittyy lämpötilaa tai lämpötila-aikayhdistelmiä koskevia edellytyksiä (esim. jäähdytys, ryöppäys)
- tuotespesifikaatiot (raaka-aineet)
- hankintasopimukset

- muut spesifikaatiot, jotka ovat oleellisia turvallisuuden varmistamiseksi, kuten tuotteen pH-arvo ja vesiaktiivisuus (aw) (jos niitä ei pidetä kriittisinä hallintapisteinä)
- silmämääräinen tarkastus, jolla tarkistetaan puhtaanapidon tehokkuus (joka on todennettava esimerkiksi pintojen säännöllisellä mikrobiologisella testauksella)
- allergeenien hallinta, jos niihin liittyvät riskit ovat suuria tai jos hallintatoimenpiteitä ei ole helppo toteuttaa
- pakkausten silmämääräinen tarkastus mahdollisten kaasujen muodostumisen, vaurioiden tai merkintöjen oikeellisuuden osalta

Monissa tapauksissa validointi ja todentaminen edellyttävät näytteenottoa ja testausta mikrobiologisten tai kemiallisten vaarojen varalta.

Seuranta-, validointi- ja todentamismenettelyjen tuloksista on pääsääntöisesti pidettävä kirjaa. Jos vaatimustenvastaisuuksia ja poikkeamia todetaan, on vähintään tarkistettava, miten tukiohjelmaa toteutetaan. Jos poikkeamia havaitaan toistuvasti, on vaarojen arviointi ja hallintatoimenpiteet tarkistettava ja tarvittaessa päivitettävä.

5.3 Esimerkkejä tukiohjelmista:

Alla on esimerkkejä tukiohjelmista. Luettelo ei ole tyhjentävä, vaan muitakin tukiohjelmiä saatetaan tarvita toiminnan mukaan.

Elintarvikehuoneistotoiminnassa edellytetään yleensä vähintään seuraavia tukiohjelmiä (suluissa oiva-ohjeiden numerot):

- tilojen ja laitteiden kunnossapito * (2.1 - 2.3)
- puhtaanapito* (3.1, 3.2)
- jätehuollon hallinta* (3.6)
- henkilökunnan perehdytys, opastus ja koulutus (4.5)

*ei koske virtuaalihuoneistoja.

Lisäksi toiminnan luonne ja koko saattaa edellyttää muitakin tukiohjelmiä, esimerkiksi:

- haittaeläintorjunta (3.5)
- henkilökunnan terveydentilan seuranta/varmistus (4.4)
- henkilökunnan hygieniosaamisen varmistaminen (hygieniapassi) (4.6)
- vierasesineriskin hallinta (5.1)
- lämpötilojen hallinta (mm. vierasaineiden muodostuminen, uppopaistorasvan laatu) (6.2–6.9)
- allergeeniturvallisuuden varmistaminen (10.1)
- elintarvikkeen koostumuksen hallinta, eli ainesosien turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden hallinta (11.1–11.4)

- elintarvikkeen valmistusprosessien hallinta, kuten reseptien hallinta (mm. elintarvikeparanteiden ja lisättävien ravintoaineiden sekä suolan annostelu) ~~ei~~! (10.1, 11.1–11.4, 12.1, 12.2, 12.4, 13.1)
- elintarvikkeen sisällön määrän seuranta
- tuotekohtaisessa erityislainsäädännössä (esim. lastenruoka, ravintolisä, hillo, suklaa) asetettujen koostumusvaatimusten hallinta (12.1, 12.2, 12.4)
- tuotteiden mikrobiologisen turvallisuuden varmistaminen (puhtaanapito, kunnossapito, työskentelyhygienia, lämpötilahallinta, näytteenotto)
- näytteenottosuunnitelma (17.1–17.16)
- tuotteiden ja niihin käytettyjen raaka-aineiden kemiallisen turvallisuuden ja määräystenmukaisuuden varmistaminen (14.1, 17.12–17.16)
- vierasaineiden ja jäämien hallinta (17.12–17.16)
- talousveden laadun hallinta (1.4, 1.5, 17.3)
- reseptien ja pakkausmerkintöjen vastaavuuden hallinta (11.1–11.4, 12.1–12.2, 12.4, 13.1, 13.2, 13.4–13.6)
- elintarviketietojen vaatimustenmukaisuuden hallinta (13.1–13.6)
- kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden hallinta (14.1)
- tuonti- ja vientivaatimusten hallinta, luomutuotteiden vaatimustenmukaisuuden hallinta, muut erityisvaatimukset (12.5, 12.6, 19.1–19.7)

Tukiohjelmien yksityiskohtaisuus määräytyy toiminnan luonteen ja laajuuden mukaan. Joissakin tapauksissa suunnitelmat voivat olla yksinkertaisia, kuten työohjeita, eikä niitä tarvitse aina esittää kirjallisesti. Pienissä tai vähäriskisissä yrityksissä riittää, että toimija pystyy kertomaan, miten asiat hoidetaan. Esimerkiksi veden valvonta voi olla vähäistä, jos käytetään kunnallista juomavettä, mutta sitä on tehostettava, jos käytetään omaa lähdettä tai vettä kierrätetään. Esimerkiksi pienissä myymälöissä tuotteiden lämpötiloja voidaan seurata manuaalisesti mittamalla, mutta suurissa kylmävarastoissa ja tuotantolaitoksissa tarvitaan yleensä tallentavia lämpötilanseurantajärjestelmiä, jotka hälyttävät poikkeamista automaattisesti. Yrityksissä, joiden toiminta on monimuotoista, tarvitaan usein erityistä huomiota vaativia tukiohjelmiä (OPRP).

Toimijan on aina pystyttävä osoittamaan, että riskit ovat hallinnassa. Tukiohjelman laadinnasta, ylläpidosta ja toteutuksesta voi vastata ulkopuolinen yritys, mutta toimija vastaa siitä, että toteutus täyttää lainsäädännön vaatimukset.

Esimerkkejä tukiohjelmien vähimmäisvaatimuksista:

Kylmätilojen lämpötilahallinta

Jäätelökioski

- Toimijalla on työohje tuotteiden säilytyslämpötilasta.
- Toimijalla on työohje lämpötilan seurannasta.
- Lämpötiloja seurataan.
- Poikkeamille on määritetty asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.

- Poikkeamista ja korjaavista toimenpiteistä pidetään kirjaa.

Ravintola, jossa monipuolista ruokien valmistusta.

- Toimijalla on suunnitelma kylmätilojen ja -laitteiden hallinnasta; suunnitelma kattaa kaikki kylmäsäilytystä vaativat tuotteet, kaikki kylmätilat ja tarvittaessa näihin liittyvät prosessit, kuten elintarvikkeen jäähdytys, sulatus ja temperointi.
- Raaka-aineita, muita valmistusaineita ja valmiita tuotteita säilytetään lainsäädännön mukaisessa lämpötilassa tai, jos sellaista ei ole asetettu tai jos toimija poikkeaa näistä lämpötiloista, elintarvike säilytetään lämpötilassa, jossa elintarviketurvallisuus ei vaarannu.
- Lämpötilojen mittaamiseen on asianmukaiset, kalibroidut mittarit.
- Lämpötiloja seurataan.
- Poikkeamille on määritetty asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.
- Korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty suunnitelman mukaisesti ja poikkeamista sekä korjaavista toimenpiteistä pidetään kirjaa.

Iso lihavalmisteita valmistava hyväksytty elintarvikehuoneisto

- Yrityksellä on suunnitelma kylmätilojen lämpötilojen hallinnasta; suunnitelma kattaa kaikki kylmäsäilytystä vaativat tuotteet ja kaikki kylmätilat sekä hälytysrajat ja sen, miten hälytyksiin reagoidaan.
- Raaka-aineita, muita valmistusaineita ja valmiita tuotteita säilytetään lainsäädännön mukaisessa lämpötilassa tai, jos sellaista ei ole asetettu, lämpötilassa, jossa elintarviketurvallisuus ei vaarannu.
- Lämpötilojen mittaamiseen on asianmukaiset, kalibroidut mittarit.
- Lämpötiloja seurataan riittävällä tiheydellä.
- Seurannasta pidetään kirjaa yrityksen määrittämällä tiheydellä.
- Poikkeamille on määritetty asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.
- Poikkeamista ja korjaavista toimenpiteistä pidetään kirjaa.

Puhtaanapito

Jäätelökioski

- Toimijalla on suunnitelma puhtaanapidosta. Suunnitelma voi koostua yksinkertaisista, selkeistä työohjeista, joissa on kuvattu, kuinka usein tila siivotaan, miten siivotaan, mitä pesu- ja desinfiointiaineita käytetään ja miten työvälineet puhdistetaan, miten likaiset ja puhtaat työvälineet pidetään erillään sekä missä ja miten puhdistusvälineet säilytetään ja huolletaan.

Pikaruokaravintola, 200 asiakasta päivässä

- Toimijalla on suunnitelma puhtaanapidosta; suunnitelma kattaa kaikki tilat ja välineet ja laitteet. Suunnitelmassa on kuvattu puhdistustiheydet, menetelmät ja käytettävät aineet sekä missä ja miten puhdistusvälineet säilytetään ja huolletaan. Tilat tarkastetaan aistinvaraisesti joka kerta ennen töiden aloittamista.
- Poikkeamista ja korjaavista toimenpiteistä pidetään kirjaa.

Iso kala-alan hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan jalostettuja kalastustuotteita

- Yrityksellä on puhtaanapitosuunnitelma; suunnitelma kattaa kaikki tilat ja välineet ja laitteet. Myös erityiskohteet, kuten jäteastiat, putkistot ja ilmanvaihtolaitteet on huomioitu. Suunnitelmassa on kuvattu puhdistustiheydet, puhdistusajankohdat ja puhdistusmenetelmä (välineet, aineet). Suunnitelma kattaa myös harvemmin puhdistettavat kohteet. Suunnitelmassa on huomioitu eri hygienialuheet. Suunnitelmassa on myös ohjeet tehopesua varten.
- Tilat tarkastetaan aistinvaraisesti joka kerta ennen töiden alkamista.
- Aistinvaraisesta puhtauden tarkkailusta pidetään kirjaa yrityksen määrittämällä tiheydellä.
- Yrityksellä on näytteenottosuunnitelma tuotantoympäristö- ja laitepuhtausnäytteille.
- Poikkeamille (sekä aistinvaraisessa tarkkailussa että näytteenoton tuloksissa) on määritetty asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.
- Poikkeamista ja korjaavista toimenpiteistä pidetään kirjaa.

Koostumuksen hallinta elintarvikkeiden teollisessa valmistuksessa

- Yrityksellä on suunnitelma lisättävien ainesosien, kuten elintarvikeparanteiden (lisäaineet, aromit ja entsyymit), lisättävien ravintoaineiden (kuten vitamiinit ja kivennäisaineet) ja muiden ainesosien hallinnasta. Suunnitelmassa on kuvattu, miten toimija varmistaa, että ainesosat ovat sallittuja valmistettaviin elintarvikkeisiin ja että niiden käyttömäärät ovat lainsäädännön vaatimusten mukaiset.
- Yrityksellä on päivitettyt spesifikaatiot käyttämistään ainesosista. Yritys varmistaa, että valmistuksessa käytettävät reseptit ovat ajan tasalla ja että niitä noudatetaan tuotannossa.
- Yritys huolehtii riittävästä työohjeista esimerkiksi ainesosien oikean annostelun varmistamiseksi.
- Yritys laatii tarvittaessa näytteenottosuunnitelman sen varmistamiseksi, että elintarvikkeen koostumus vastaa suunniteltua koostumusta.
Näytteenottosuunnitelma sisältää esimerkiksi tehtävät tutkimukset, tutkittavien näytteiden määrät, näytteenottotiheyden sekä laboratorion, jossa tutkimukset tehdään.

Allergeenien hallinta

Allergeenien tahaton esiintyminen elintarvikkeissa (ristikontaminaatio) on riski ruoka-allergisen henkilön kannalta. Ristikontaminaatiota voidaan torjua hyvillä hygieniakäytännöillä, joita on sovellettava koko elintarvikeketjussa allergeeniriskien ehkäisemiseksi:

Alkutuotannossa

- Toimija tiedostaa allergeeneiksi luokiteltujen tuotteiden käytön (esim. sellerin tai sinapin tahattomasti saastuttamat viljelykasvit tai sienten kasvattamiseen käytetyt viljakasvien korret, sulfiittien käyttö).
- Toimija ottaa huomioon viljelykierron silloin kun edellisen sadon kasveista peräisin olevat tuotteet (allergeenit) voivat saastuttaa seuraavan sadon kasveja.

- Toimija pyrkii välttämään ristikontaminaation sadonkorjuun aikana. Toimija pyrkii myös ehkäisemään ristikontaminaation alkutuotannon jälkeisessä teurastusvaiheessa (esim. munankeltuaiset teurastetuissa munintakanoissa, siipikarjan kuvuissa olevat viljat).
- Ristikontaminaation välttäminen elintarvikkeiden käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

Elintarviketuotannon seuraavat vaiheet

- Toimija kiinnittää huomiota saapuviin raaka-aineisiin, myös tarvittaessa raaka-aineiden ainesosien spesifikaatioihin.
- Jos tiedetään, että raaka-aineisiin on tahattomasti joutunut allergeeneja, raaka-aineen toimittajan on esitettävä niiden määrät (montako milligrammaa allergeenista proteiinia on yhdessä kilogrammassa elintarviketta), jotta elintarvikevalmistaja voi tehdä riskinarvioinnin.
- Toimija järjestää työntekijöille koulutusta allergeenien hallinnasta, mikäli allergeeneja sisältäviä tuotteita käytetään raaka-aineina.
- Toimija kiinnittää huomiota tuotteiden asianmukaiseen varastointiin, allergeenien merkintään ja näitä tuotteita sisältävien reseptien soveltamiseen.
- Toimijalla on käytössä menettelyt, joilla estetään tuotteiden (raaka-aineiden, puolivalmisteiden sekä valmiiden lopputuotteiden) ja merkintöjen vaihtuminen.
- Ristikontaminaation välttäminen elintarvikkeiden käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden varmistaminen

- Toimijalla on menettelytavat, joilla se varmistaa kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden ja soveltuvuuden aiottuun käyttöön.
 - Jos kontaktimateriaalit hankitaan tukusta, niin vaatimustenmukaisuuden ja soveltuvuuden varmistaminen voidaan tehdä pakkausmerkinnöistä tai tukkunimikkeistä. Tarvittaessa tarkennusta soveltuvuudesta aiottuun käyttöön kysytään tukun henkilökunnalta.
 - Kun kontaktimateriaaleja hankitaan suoraan maahantuojaalta tai valmistajalta, pyydetään kontaktimateriaaleista vaatimustenmukaisuusilmoitukset (elintarvikekelpoisuutta osoittavat todistukset), joista varmistetaan, että kontaktimateriaalit ovat niitä koskevan lainsäädännön mukaisia ja soveltuvat aiottuun käyttöön.
- Toimija varmistaa, että vaatimustenmukaisuusilmoituksessa on kaikki materiaalikohtaisessa lainsäädännössä edellytetyt tiedot. Ei-harmonisoitujen materiaalien kohdalla varmistetaan, että niistä löytyy vastaavat riittävät tiedot.
- Toimija varmistaa, että kontaktimateriaaleja käytetään toiminnassa niille annettuja käyttöolosuhteita noudattamalla.
- Toimijalla on menettelytavat ajantasaisten vaatimustenmukaisuusilmoitusten ja muiden vaatimustenmukaisuuteen liittyvien oleellisten tietojen ylläpitämiseksi ja tallentamiseksi osana omavalvontakirjanpitoa.

Elintarvikkeesta annettavien tietojen hallinta

- Toimijalla on suunnitelma elintarvikkeesta annettavien pakollisten tietojen ja tuotekohtaisten erityistietojen antamisesta, niiden oikeellisuuden varmistamiseksi.
- Toimija kiinnittää huomiota raaka-aineiden, elintarvikeparanteiden (lisäaineet, aromit ja entsyymit) ja muiden ainesosien sekä pakkausmateriaalien hankintaan ja elintarvikkeista annettavien tietojen oikeellisuuteen.
- Toimijalla on suunnitelma elintarvikkeiden markkinoinnin hallinnasta. Suunnitelmassa on kuvattu, miten toimija varmistaa, että elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, etämyynnissä annettavissa tiedoissa, markkinointimateriaaleissa ja muissa elintarviketiedoissa esitetty markkinointi ja muut vapaaehtoiset tiedot täyttävät lainsäädännön vaatimukset (on totuudenmukaista eikä johda kuluttajaa harhaan, ei käytetä lääkkeellisiä väitteitä, ravitsemus- ja terveysväitteitä käytetään lainsäädännön edellyttämällä tavalla).

Elintarvikkeen vierasaineiden ja jäämien hallinta

- Toimijalla on suunnitelma siitä, miten vierasaineisiin ja torjunta-ainejäämiin liittyvät vaarat hallitaan ja miten pystytään osoittamaan ja varmentamaan riskinhallinta (esim. prosessien hallinta, hankintasopimukset, tuotespesifikaatiot, analyysitodistukset).

Erityisiä tukiohjelmia voidaan käyttää kohtalaisen vaaran tai merkittävän vaaran hallintaan, kun kriittistä raja-arvoa ei voida määrittää tai poikkeamaa/vaatimustenvastaisuutta ei voida havaita reaaliaikaisesti.

Tiettyjä kriittisiin hallintapisteisiin sovellettavia periaatteita sovelletaan myös erityisiin tukiohjelmiin. Esimerkiksi

- toimintakriteerit on määritettävä, jotta voidaan varmistua siitä, ettei vaaran hyväksyttävä taso ylity
- seurannan, validoinnin ja todentamisen tarve
- dokumentointi ja tietojen kirjaus.

Esimerkkejä erityisistä tukiohjelmissä ovat:

- Pakastusteollisuutta varten suoritettavan ryöppäysprosessin valvonta (aika/lämpötila) Pesu- ja ryöppäysprosessia ei yleensä voida pitää kriittisinä hallintapisteinä, koska niillä ei pystytä eikä pyritä saavuttamaan mikrobivaaran täydellistä poistamista tai vähentämistä hyväksyttävälle tasolle. Niillä on kuitenkin vaikutusta jalostettujen tuotteiden kokonaismikrobimäärään.
- Tarkemmat vastaanottotarkastukset vastaanotettaville raaka-aineille, jos toimittaja ei takaa haluttua laatu-/ turvallisuustasoa (esim. mausteissa olevat mykotoksiinit).
- Nitriitin annostelun hallinta
- Allergeenien hallinta puhtaanapito-ohjelman avulla. Laitteet puhdistetaan aina, kun tuotantolinjalla vaihdetaan tuotetta, joka sisältää eri allergeeneja. Tällä estetään allergeenien siirtyminen tuotteesta toiseen, mikä voisi aiheuttaa vakavia terveysriskejä allergisille kuluttajille. Vaikka tämä on erittäin tärkeä toimenpide, sitä ei voida valvoa reaaliaikaisesti, joten sitä ei voida pitää kriittisenä hallintapisteinä
- Kasvisten pesussa seurataan aikaa ja lämpötilaa, jotta mikrobien määrää saadaan vähennettyä. Pesu ei yksin riitä poistamaan kaikkia mikrobeja eikä tee tuotteesta täysin turvallista, mutta se auttaa vähentämään mikrobikuormaa. Kun pesu

yhdistetään muihin toimenpiteisiin, se tukee merkittävien vaarojen hallintaa. Tästä syystä pesu ei ole kriittinen hallintapiste.

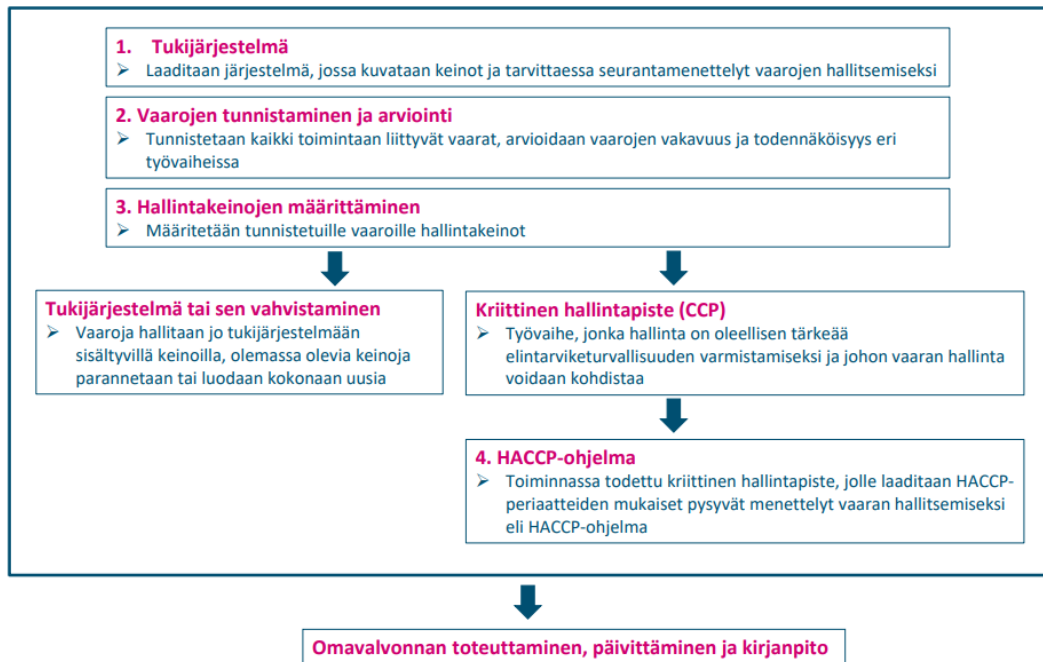
6 VAARA-ANALYYSIN JA KRIITTISTEN HALLINTAPISTEIDEN (HACCP) PERIAATTEISIIN PERUSTUVAT MENETTELYT JA NIIDEN SOVELTAMISOHJEET

HACCP-pohjaisilla menettelyillä toimeenpannaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan mukaiset vaatimukset. HACCP-pohjaisten menettelyjen avulla elintarvikealan toimijat voivat hallita elintarvikkeissa mahdollisesti ilmeneviä vaaroja.

HACCP-pohjaiset menettelyt eivät voi perustua vain käytännön kokemukseen tai oletuksiin, vaan niiden taustalla täytyy olla tieteellisesti todennettua tietoa tai systemaattista riskinarviointia. Tieteellinen perustelu voi sisältää esimerkiksi kirjallisuusviitteitä mikrobiologisista, kemiallisista tai fysikaalisista tutkimuksista, jotka osoittavat, miten erilaiset riskit vaikuttavat elintarvikeeturvallisuuteen. Riskinarviointi tarkoittaa mahdollisten vaarojen tunnistamista ja niiden todennäköisyyden sekä vakavuuden arviointia, jotta voidaan määrittää parhaat keinot riskien hallintaan.

HACCP-pohjaiset menettelyt ovat väline, jonka avulla elintarvikealan toimija voi

- tunnistaa mahdolliset vaarat tuotantoketjun jokaisessa vaiheessa
- arvioida vaaran esiintymisen todennäköisyys kussakin vaiheessa
- määrittää, mitkä näistä vaaroista ovat sellaisia, että niiden ehkäiseminen, poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle on oleellista turvallisten elintarvikkeiden tuotannon kannalta (merkittävät vaarat)
- selvittää, tarvitaanko muita hallintatoimenpiteitä, kuten erityisiä tukiohjelmia tai kriittisiä hallintapisteitä, jos joitakin merkittäviä vaaroja ei pystytä hallitsemaan ehkäisytöillä.



Kuva 3. HACCP-perusteinen omavalvontajärjestelmä

6.1 Yleiset periaatteet ja joustavuus

Yleiset periaatteet HACCP-pohjaisten menettelyjen toteuttaminen perustuu seitsemään periaatteeseen, joista on säädetty asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan 2 kohdan a–g alakohdissa.

HACCP-pohjaisten menettelyjen tarkoituksena on toteuttaa omavalvonnan riskiperusteisuutta käytännössä ja keskittyä valvontaan kriittisissä hallintapisteissä. Menettelyjä on sovellettava erikseen jokaiseen toimintoon ja vaiheeseen. HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltamista on tarkasteltava ja siihen on tehtävä tarvittavia muutoksia aina, kun tuotteeseen, prosessiin tai johonkin sen vaiheeseen tehdään muutoksia.

Lähtökohtaisesti jokaisen toimijan pitää suorittaa HACCP-pohjaisten menettelyjen ensimmäinen periaate eli vaarojen arviointi. Vaarojen arviointi tehdään toiminnan mukaan, ja sen kautta määritetty omavalvontajärjestelmän sisältö ja laajuus.

Joustavuus

HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltamisessa ja toteutuksessa pitää olla joustavuutta toiminnan luonteen ja laajuuden mukaan. Koska kriittisiä hallintapisteitä ei ole kaikissa tapauksissa mahdollista tai tarpeen määrittää, HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltaminen rajoittuu ensimmäiseen periaatteeseen eli vaarojen arviointiin. HACCP-pohjaisen menettelyn

muita vaihteita ei ole tarpeen tehdä, jos tukiohjelmat riittävät ja ovat oikeasuhteiset vaarojen hallitsemiseksi.

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan 2 kohdan g alakohdassa mainitaan kaksi pääperustetta, jotka antavat yritykselle mahdollisuuden soveltaa joustavasti HACCP-pohjaisia menettelyjä:

a) Riskiperusteinen menettelytapa määräytyy **yrityksen toiminnan mukaan**, esimerkiksi:

- Onko elintarvike sellaisenaan syötävä vai ei
- Mikä on tuotteen koostumus ja käytetyt ainesosat
- Toimitusketjun pituus
- Jalostetaanko, pakataanko vai varastoidaanko vain valmiiksi pakattuja elintarvikkeita
- Onko vaaran vähentämis-/poistamisvaihe (esim. pastörointi) valmistusprosessin/valmistuksen lopussa
- Ovatko elintarvikkeet eläinperäisiä
- Liittyvätkö vaarat raaka-aineisiin/aineisiin
- Onko lämpötilavaatimuksia käsittely-/varastointivaiheessa
- Käyttötarkoitus ja kuluttajakohderyhmä

b) **Yrityksen koko** (tuotantomäärä, tuotantokapasiteetti jne.): Pienyrittäjillä tämä näkyy esimerkiksi yleisoppaiden käytössä ja dokumentoinnin laajuudessa.

Molemmat joustavuusperusteet ovat tärkeitä eri toimijoille (esim. vähittäiskauppiaat). Yrityksen on huomioitava tuotteen käyttötarkoitus, vaaroille alttiit kuluttajaryhmät ja tieto elintarvikkeisiin liittyvistä vaaroista.

Ruokaviraston tulkinnan mukaan omaa vaarojen arviointia tai sen dokumentointia ei tarvitse tehdä, jos toiminnan riskit ovat vähäisiä, eli toiminta on sellaista, että vaaroja voidaan hallita tukijärjestelmään kuuluvilla ohjelmilla ja niitä mahdollisesti täydentävillä hyvän käytännön ohjeilla.

Vaikka varsinaista HACCP-järjestelmää ei otettaisi käyttöön, vaan todettaisiin, että tukiohjelmien käyttäminen riittää, riskien hallitsemiseksi toimija voi halutessaan valita sopivia hallintapisteitä (CP, control point) ja asettaa niille sopivia raja-arvoja.

Esimerkkejä yrityksistä, joissa ei yleensä tarvitse tehdä omaa vaarojen arviointia	Esimerkkejä yrityksistä, joissa täytyy tehdä vaarojen arviointi, mutta ei yleensä ole kriittisiä hallintapisteitä	Esimerkkejä yrityksistä, joissa yleensä on kriittisiä hallintapisteitä
vähittäismyymälät, joissa ei käsitellä suojaamattomia elintarvikkeita	ravintolat	lihavalmistelaitokset
varastot, joissa varastoidaan ainoastaan tuotteita, jotka eivät vaadi kylmäsäilytystä (esim. kuivatavarat, täyssäilykkeet)	leipomot	kalasavustamot
enimmäkseen juomien tarjoiluun keskittyvät yritykset (baarit, kahvilat)	myllyt	meijerit, joissa pastöroidaan maitoa
yritys, joka noudattaa Ruokaviraston arvioimaa hyvän käytännön ohjetta, johon sisältyy vaarojen arviointi kaikille kyseisen elintarvikehuoneiston toiminnoille	tukku- ja vähittäismyymälät, joissa ei ole laajamittaista valmistusta	vähittäismyymälät, jossa kypsennetään kokonaisia broilereita
	elintarvikkeiden kuljetustoiminta	täyssäilykkeitä valmistava yritykset
	munapakkaamot	eineksiä teollisesti valmistavat elintarvikehuoneistot
	marjojen ja kasvien pakkaamot	
	kylmävarastot	
	maahantuontitoiminta	

Yksinkertaistetut HACCP-menettelyt

Jos pienissä yrityksissä todetaan kriittisiä hallintapisteitä, muiden HACCP-periaatteiden noudattamisessa voidaan soveltaa yksinkertaistettua menettelytapaa. HACCP-pohjaisten menettelyjen toteuttamista varten vaaroja (esimerkiksi mikrobiologiset vaarat) voidaan ryhmitellä, jos niitä hallitaan samalla tavalla. Lisäksi samankaltaisia tuotteita voidaan ryhmitellä yhteen, jos ne valmistetaan samalla tavalla ja niihin liittyy yhteisiä vaaroja.

Pienissä elintarvikehuoneistoissa

- Seurannasta vastaava työntekijä voi olla sama kaikkien tukiohjelmien osalta
- Seuranta voidaan tehdä silmämääräisesti ja vain poikkeamat kirjataan

- Jotkin hallintatoimenpiteet, jotka suurissa elintarvikehuoneistoissa luokitellaan yleensä kriittisiksi hallintapisteiksi, voidaan tietyissä tapauksissa korvata erityisellä tukiohjelmalla. Esimerkiksi valmisaterioiden kypsennyksen loppulämpötilan seuranta tuotantopaikassa on yleensä kriittinen hallintapiste. Pitopalvelukeittiössä tai ravintolassa ei välttämättä ole mahdollista valvoa lämpötiloja joka kerta, kun ruokaa kypsennetään, ja ruoan fysikaalisten ominaisuuksien suora havainnointi voi olla tehokas ja käytännöllinen tapa hallita kypsennysprosessia.

6.1.1 HACCP-pohjaisten menettelyjen toteuttamista koskevat yleisoppaat

Yleisluonteisissa HACCP-oppaissa käsitellään kaikkia HACCP-periaatteita, joita on noudatettava sen jälkeen, kun kriittiset hallintapisteet on määritetty.

Yleisoppaissa voidaan kuvata vaaroja ja hallintatoimenpiteitä, jotka ovat yhteisiä tietyille toimijoille. Toimija tai HACCP-ryhmä voivat käyttää yleisoppaita apunaan elintarviketurvallisuuteen liittyvien menettelyjen tai menetelmien suunnittelussa yleisen vaarojen arvioinnin perusteella sekä tietojen asianmukaisessa kirjauksessa.

Toimijoiden on kuitenkin muistettava, että voi olla myös muita vaaroja, jotka voivat liittyä esimerkiksi tilojen sijoitteluun tai sovellettavaan prosessiin. Tällaisia vaaroja ei voida ennakoida HACCP-yleisoppaassa. Kun käytetään HACCP-yleisoppaita, elintarvikealan toimijan on varmistuttava siitä, että oppaassa käsitellään yrityksen kaikki toiminnot. Jos näin ei ole, elintarvikealan toimijan on suunniteltava omat HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelynsä puuttuvia toimintoja varten.

Vähittäismyyntitoimintaa koskevassa komission tiedotteessa annetaan tietyille vähittäismyyjille tarkoitettuja yleisiä ohjeita vaarojen arviointia varten.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2020.199.01.0001.01.FIN&toc=OJ%3AC%3A2020%3A199%3AFULL

6.2 HACCP-ohjelman valmistelu

EU:n lainsäädännössä ei nimenomaisesti säädetä jäljempänä kuvatuista alustavista toimista, mutta niiden katsotaan kuitenkin olevan keskeisiä HACCP-pohjaisten menettelyjen kehittämisessä ja toteuttamisessa.

6.2.1 Monialaisen HACCP-ryhmän kokoaminen

HACCP-järjestelmään sisältyvien ohjelmien laatimista varten elintarvikealan toimijan tulisi mahdollisuuksien mukaan koota ryhmä, jossa on asiantuntemusta mm. valmistettavasta tuotteesta, elintarvikehuoneiston tuotantoprosesseista, laadunvalvonnasta ja elintarvikehygieniasta (mikrobiologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat ja niiden hallinta).

HACCP-järjestelmän toimivuudelle on parhaimmat edellytykset, jos myös yrityksen johdon edustaja on jäsenenä HACCP-ryhmässä tai johto muuten saa tietoa HACCP-ohjelmasta. HACCP-ryhmä voi tarvittaessa käyttää apuna ulkopuolisia asiantuntijoita. Myös tuoteryhmäkohtaisia HACCP-alaryhmiä voidaan perustaa. Jos yrityksessä on useampia HACCP-ryhmiä, olisi niille hyvä nimetä koordinaattori. Kullakin HACCP-ryhmällä tulisi olla vastuuhenkilö.

HACCP-ryhmä on vastuussa HACCP-ohjelmien laatimisesta niiden käyttöönottoon asti sekä alkuvalidoinnista. Toimija päättää siitä, miten HACCP-ryhmä osallistuu HACCP-ohjelmien toteuttamiseen, arvioimiseen ja muuttamiseen.

6.2.2 Tuotteen kuvaus jalostuksen loputtua (jäljempänä ”lopputuote”)

HACCP-ryhmän tulisi laatia kaikista lopputuotteista tai lopputuoteryhmistä täydellinen kuvaus, jossa annetaan myös asiaankuuluvat turvallisuutta koskevat tiedot, kuten

- aineosien/raaka-aineiden alkuperä, mikä voi auttaa tiettyjen vaarojen tunnistamisessa
- koostumus (raaka-aineet, ainesosat, lisäaineet, mahdolliset allergeenit jne.)
- rakenne ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (kiinteä, neste, geeli, emulsio, ja tarvittaessa kosteuspitoisuus, pH, vesiaktiivisuus jne.)
- jalostus (kuumennus, jäädytys, kuivatus, suolaus, savustus jne. ja niiden aste)
- pakkaus (ilmatiivis, tyhjiö, suojakaasu jne.) ja päällysmarkinnat
- varastointi- ja jakeluolosuhteet, myös kuljetus ja käsittely
- vaadittu säilyvyysaika (viimeinen käyttöpäivä, parasta ennen -päivämäärä jne.)
- käyttöä koskevat ohjeet
- mahdollisesti sovellettavat mikrobiologiset tai kemialliset kriteerit.

6.2.3 Käyttötarkoituksen määrittäminen

HACCP-ryhmän on määritettävä ja kuvattava kohtuudella ennakoitava tapa, jolla kuluttaja käyttää tuotetta, sekä kuluttajaryhmät, joille tuote on tarkoitettu. Tarvittaessa on otettava huomioon tuotteen sopivuus tiettyjen kuluttajaryhmien (esim. hoivalaitosten ateriapalvelujen käyttäjät, matkustajat) ja vaaroille alttiiden väestöryhmien (esim. allergikot, pitkäaikaissairaat) käyttöön. Ellei tuotetta ole nimenomaisesti kohdennettu tietyille kuluttajille (esim. lastenruoka), sen käyttötarkoituksena voidaan katsoa olevan yleinen kulutus.

6.2.4 Vuokaavion laatiminen (valmistusprosessin kuvaus)

Kaikki prosessit (raaka-aineiden vastaanotosta lopputuotteen markkinoille saattamiseen) on esitettävä vuokaaviossa. Myös odotusajat eri vaiheiden aikana tai niiden välillä, samoin kuin sellaiset riittävät tekniset tiedot, jotka ovat merkityksellisiä elintarviketurvallisuuden

kannalta, kuten lämpötila ja lämpökäsittelyn kesto, on esitettävä. Esimerkkejä tällaisista tiedoista ovat:

- työtilojen ja niihin liittyvien tilojen pohjapiirros
- laitteiston sijainti ja ominaisuudet
- kaikki prosessivaiheet järjestyksessä (myös raaka-aineiden, ainesosien ja lisäaineiden yhdistäminen sekä odotusajat vaiheiden aikana tai niiden välillä) sekä jätteiden/sivutuotteiden hävittäminen
- toimintojen tekniset parametrit (erityisesti aika ja lämpötila, myös odotusaikojen osalta)
- tuotteiden siirrot (myös mahdollinen ristikontaminaatio)
- jaottelu neutraalin, hyvän ja korkea hygieniatason alueisiin (tai suuren/pienen riskin alueisiin).

Jos tuotteen valmistuksessa jokin tuotantovaihe teetetään toisessa yrityksessä ns. alihankintana, tulisi se ottaa myös huomioon vuokaaviota laadittaessa. Vuokaavioon voidaan lisätä HACCP-ohjelman valmistuttua oleelliset tuotantovaiheiden lämpötilat ja määritellyt kriittiset hallintapisteet.

Yrityksen luonne määrittää sen, miten monitahoinen vaadittu vuokaavio on, ja tietyissä yrityksissä se voi olla hyvinkin yksinkertainen.

HACCP-ryhmän tulee varmistaa tuotannon aikana, että vuokaavio vastaa toimintaa käytännössä. Tarvittaessa vuokaaviota on muokattava. Varmistaminen on kirjattava.

6.2.5 HACCP-OHJELMAN VASTUUT JA YLLÄPITO

Ennen HACCP-ohjelman käyttöönottoa:

- Elintarvikealan toimijan pitää nimetä vastuuhenkilöt, jotka hoitavat:
 - seurannan,
 - korjaavat toimenpiteet,
 - todentamisen ja
 - arvioinnin.
- Toimijan pitää päättää, mikä rooli HACCP-ryhmällä on ohjelman toteutuksessa ja arvioinnissa. Vastuut pitää määritellä selkeästi.
- Henkilöiden, jotka laativat ja toteuttavat HACCP-ohjelmaa, täytyy saada riittävä koulutus tehtäviinsä.

Ohjelman ajan tasalla pitämiseksi:

- Toimijalla pitää olla käytössä toimintatavat, joilla:
 - päivitetään tukijärjestelmä, tuotteiden kuvaukset ja vuokaaviot,
 - päivitetään HACCP-ohjelmat ja
 - arvioidaan ohjelmien toimivuutta ja hyödynnetään arvioinnin tuloksia.

6.3 Vaarojen arviointi (periaate 1)

Vaaralla tarkoitetaan elintarvikkeessa olevaa biologista, kemiallista (myös allergeenit) tai fysikaalista tekijää, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen turvallisuuden. Vaikka allergeenejä pidetään kemiallisena vaarana, jotkin elintarvikealan toimijat katsovat, että vaarojen arvioinnissa niitä on helpompi käsitellä erillisenä vaarana.

Vaarojen arvioinnissa on seuraavat vaiheet:

- Vaarojen tunnistus
- Vaarojen vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi
- Hallintakeinojen tunnistus

HACCP-asiakirjoihin tulisi sisällyttää yhteenveto vaarojen arvioinnista.

6.3.1 Merkittävien vaarojen tunnistaminen

Kaikki merkittävät vaarat, joita tuotteessa voidaan kohtuudella olettaa ilmenevän, on määritettävä, ja niistä on laadittava luettelo. Sen jälkeen HACCP-ryhmän on määritettävä, milloin nämä vaarat todennäköisesti ilmenevät prosessin kussakin vaiheessa (mm. raaka-aineiden ja ainesosien tuotanto, hankinta, varastointi, kuljetus ja käsittely sekä odotusajat valmistuksen aikana).

Seuraavaksi HACCP-ryhmän on tehtävä vaarojen arviointi ja on yksilöitävä ne vaarat, jotka ovat sen luonteisia, että niiden ehkäiseminen, poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle on elintarvikkeen (lopputuotteen) turvallisuuden kannalta ehdottoman tärkeää. Vaaran vakavuuden ja todennäköisyyden arvioinnin perusteella päätetään, onko tunnistettu vaara merkittävä. Kun vaarojen arvioinnissa selvitetään nämä mahdolliset merkittävät vaarat, seuraavat seikat on mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon:

- vaarat, jotka liittyvät kyseisen elintarviketyypin ja sen ainesosien tuottamiseen tai jalostamiseen ja prosessin vaiheisiin (esimerkiksi tiedot, jotka on saatu elintarvikeketjussa toteutetuista tutkimuksista, vaaroja koskevasta näytteenotosta ja testauksesta, palautusmenettelyistä tai tieteellisestä kirjallisuudesta, sekä epidemiologiset tiedot)
- vaarojen ilmenemisen todennäköisyys; otettava huomioon riskien hallinnan tukiohjelmat, jos muita hallintatoimia ei ole
- elintarvikkeessa oleviin vaaroihin liittyvien haitallisten terveysvaikutusten todennäköisyys ja vakavuus, jos hallintatoimia ei ole
- elintarvikkeessa olevien vaarojen hyväksyttävät tasot, jotka on määritetty esim. sääntelyn, käyttötarkoituksen ja tieteellisen tiedon perusteella
- elintarvikkeen valmistamisessa käytettyjen tilojen ja välineiden ominaisuudet
- patogeenisten mikro-organismien eloonjääminen tai lisääntyminen
- vierasaineiden, bakteerimyrkkyjen tai muiden toksiinien, jäämien, allergeenien tai fysikaalisten vaarojen (lasi, metalli) esiintyminen, muodostuminen tai säilyminen elintarvikkeessa

- onko kyseessä välituote, jonka jalostuksesta vastaa toinen elintarvikealan toimija
- tuotteen käyttötarkoitus ja/tai todennäköisyys, että mahdolliset kuluttajat käyttäisivät sitä väärin, jolloin elintarvike ei enää olisi turvallinen, ja
- edellä mainittuihin seikkoihin johtavat olosuhteet.

Pienissä yrityksissä saattaa riittää, että HACCP-suunnitelman vaarojen arvioinnissa kuvataan käytännönläheisellä ja yksinkertaisella tavalla vaarojen hallintamenetelmät ilman, että selostetaan yksityiskohtaisesti vaarojen luonnetta. Myös tällaisissa yrityksissä on kuitenkin käsiteltävä kaikki merkittävät vaarat, ja on selkeästi määritettävä vaarojen hallintamenetelmät sekä ongelmatilanteessa toteutettavat korjaavat toimenpiteet.

6.3.2 Hallintatoimenpiteet

Merkittävillä vaaroilla tulee tunnistaa keinot, joilla vaaroja voidaan hallita eli estää, poistaa tai vähentää niistä aiheutuva riski hyväksyttävälle tasolle.

Hallintakeinoja ovat esimerkiksi kuumennus, jäähdytys, pH:n lasku tai raaka-aineen hankinnalle asetettavat vaatimukset. Tiettyssä tuotantovaiheessa olevaa vaaraa voidaan hallita myös tuotantoprosessin myöhemmässä vaiheessa (esim. raaka-aineessa olevia taudinaiheuttajia kuumennuksella) tai tukijärjestelmään kuuluvan ohjelman avulla (esim. hygieeniset työtavat, tuotantotilan lämpötilan hallinta, pakkausmerkinnät).

Jos tietyn tuotantovaiheen jollekin merkittävälle vaaralle ei löydetä hallintakeinoja eikä vaaraa hallita myöhemmässäkin tuotantovaiheessa, tuotetta tai sen tuotantoprosessia tulee muuttaa.

6.4 Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen (periaate 2)

Kriittiseksi hallintapisteeksi voidaan valita sellainen työ- tai tuotantovaihe, jossa olevia vaaroja voidaan hallita kyseisessä työ- tai tuotantovaiheessa. Jokaisessa kriittisessä hallintapisteessä tulee olla vähintään yksi hallintakeino. Työ- tai tuotantovaihe ei ole kriittinen hallintapiste, jos siinä olevaa vaaraa hallitaan kyseisen tuotantoprosessin myöhemmässä vaiheessa.

Ollakseen kriittinen hallintapiste, on hallintakeinolle voitava asettaa tässä tuotantovaiheessa kriittinen raja ja kriittistä hallintapistettä on voitava seurata, jotta voidaan todeta, onko vaara hallinnassa.

Kriittisessä hallintapisteessä on mahdollista ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, jotka tehokkaasti poistavat, estävät tai vähentävät vaaran sellaiselle tasolle, että tuote on turvallinen. Sellaisia työ- ja tuotantovaiheita, joissa elintarvikkeen turvallisuutta hallitaan tukijärjestelmän avulla kuten hygieenisillä työskentelytavoilla, puhtaanapidolla tai pakkausmerkintöjen oikeellisuuden varmistamisella, ei tule valita

kriittiseksi hallintapisteeksi.

Esimerkkejä kriittisistä hallintapisteistä ovat tuotantovaiheet, joissa tuote kuumennetaan, tuotteen koostumusta säädellään (pH, aw) tai joissa käytetään metallinpaljastinta taikka läpivalaisua.

Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen on oleellista tuotteen turvallisuuden takaamiseksi. Jos kriittiseksi hallintapisteeksi määritelty työ- tai tuotantovaihe ei ole hallinnassa, ei voida olla varmoja tuotetun elintarvikkeen turvallisuudesta. Yleensä tuotantoprosessissa olevien vaarojen hallitsemiseen ei tarvita monta kriittistä hallintapistettä.

Kriittisiä hallintapisteitä sovelletaan vain merkittäviin vaaroihin.

Lisäksi järjestelmälliseen menettelytapaan on sisällytettävä seuraavien määritysten toteutettavuuden arviointi jokaisen hallintatoimenpiteen osalta:

- mitattavien/havaittavien kriittisten raja-arvojen ja/tai mitattavien/havaittavien toimintakriteerien määrittäminen
- seurantatoimet, joilla havaitaan, jos kriittiset raja-arvot alittuvat tai ylittyvät ja/tai mitattavia/havaittavia toimintakriteerejä ei pystytä soveltamaan
- oikea-aikaisten korjaustoimien toteuttaminen ongelmien yhteydessä.

HACCP-ryhmän on varmistettava, että asianmukaiset hallintatoimenpiteet suunnitellaan ja toteutetaan tuloksellisesti. Ryhmän on määritettävä ja toteutettava menettelyjen periaatteet 3–7 HACCP-periaatteiden pohjalta kussakin kriittisessä hallintapisteessä.

HACCP-ryhmä voi käyttää kriittisen hallintapisteen määrittelyssä apuna ns. päätöksentekopuuta. Päätöksentekopuun käyttö ei kuitenkaan korvaa asiantuntemusta.

6.5 Kriittisten rajojen määrittäminen kriittisissä hallintapisteissä (periaate 3)

Jokaisella kriittisen hallintapisteen hallintakeinolla tulisi olla yksi tai useampi kriittinen raja (esim. tuotteen lämpötila tai säilykkeissä tuotteen lämpötila ja kuumennusaika). Kriittinen raja on maksimi- tai minimiarvo, joka tuotteen biologisen, kemiallisen tai fysikaalisen ominaisuuden tulee alittaa tai ylittää kriittisessä hallintapisteessä, jotta vaaroja estetään, poistetaan tai vähennetään hyväksyttävälle tasolle. Kriittistä rajaa käytetään hyväksyttävän ja ei-hyväksyttävän tuotteen rajana. Kriittinen raja asetetaan tuotteen turvallisuuden, ei muun laadun, takaamiseksi.

Kriittisten rajojen tulisi olla perusteltavissa ja mitattavissa, ja ne voivat perustua esimerkiksi lainsäädäntöön, viranomaisohjeisiin, kirjallisuuteen, elintarvikkeiden testaustuloksiin tai asiantuntijoiden näkemyksiin.

Kriittiset rajat ovat usein esitettävissä numeroin, mutta ne voivat perustua myös aistinvaraiseen arviointiin. Kriittiset rajat voidaan asettaa esimerkiksi lämpötilalle, ajalle, vesipitoisuudelle, vesiaktiivisuudelle (aw), pH:lle, suolapitoisuudelle, lisäaineiden määrälle tai silmämääräisesti arvioitavalle ominaisuudelle. Kriittistä rajaa määritettäessä tulee ottaa huomioon mittauslaitteiden tarkkuus.

Kriittiset rajat on validoitava ja niillä on oltava selkeät, eritellyt arvot.

HACCP-ryhmä voi halutessaan asettaa myös ns. hälytysrajoja. Hälytysrajan ylittäminen tai alittaminen viittaa siihen, että lähestytään kriittistä rajaa. Tällöin tulee ryhtyä toimenpiteisiin, joilla estetään poikkeama kriittisestä rajasta. Hälytysraja sopii esim. lämpötilan hallintaan.

6.6 Kriittisten hallintapisteiden seurantamenettelyt (periaate 4)

Seurantakäytännöissä pitää kuvata, mitä seurataan, miten seurataan eli seurantamenetelmä, kuinka usein seurataan eli seurantatiheys sekä kuka seuraa eli seurannan suorittaja. Samoin pitää kuvata se, kenelle ilmoitetaan, jos todetaan poikkeama kriittisistä rajoista tai mahdollisista hälytysrajoista. Seurantakäytäntöjen laatimisen yhteydessä pitää kuvata, kuinka seuranta kirjataan, ja laatia seurannassa käytettävät lomakkeet tai vaihtoehtoisesti järjestelmä kriittisen hallintapisteiden automaattiseksi seuraamiseksi.

Seurantamenetelmä

Seurantamenetelmien tulisi olla sellaisia, että seurannan tulos saadaan mahdollisimman nopeasti, jotta tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä välittömästi. Seurannassa käytetään useimmiten kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien mittauksia (esim. pH:n, lämpötilan ja ajan mittaukset, metallinpaljastimen käyttö, läpivalaisu) tai aistinvaraista arviointia.

Perinteiset mikrobiologiset testaukset ja kemialliset analyysit eivät yleensä ole kovin käyttökelpoisia seurannassa mm. sen takia, että tuloksia ei saada riittävän nopeasti. HACCP-ohjelman todentamisessa tai arvioinnissa niitä voidaan kuitenkin käyttää.

Seurantatiheys

Seurannan on oltava riittävän tiheää sen varmistamiseksi, että kriittisiä rajoja noudatetaan jatkuvasti. Seurantatiheys määräytyy kriittisen hallintapisteiden tyypin mukaan. Joskus voidaan harkita seurannan harventamista, jos hyviä tuloksia on saatu pitkän aikaa. Jos kriittinen raja ylittyy, vaatimustenmukaisuus on tarkistettava koko viimeisimmän hyväksyttävän seurantatuloksen jälkeisestä tuotannosta.

Seurannan suorittaminen ja toimenpiteet

Jokaista kriittistä hallintapistettä tulee seurata ohjeiden mukaisesti, jotta voidaan todeta, onko kriittinen hallintapiste hallinnassa vai tuleeko ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin. Seuranta voi antaa myös tietoa siitä, ollaanko lähestymässä kriittisiä rajoja. Tällöin prosessia voidaan muuttaa ja saada hallintaan ennen kuin kriittisestä rajasta poiketaan. Tässä voidaan käyttää hyödyksi hälytysrajoja.

Seuranta ei tarkoita ainoastaan mittausten tekemistä. Seuranta voi olla monessa tapauksessa yksinkertainen menettely, kuten jäädytys-, pakastus- tai kuumennuslaitteiden lämpötilan säännöllinen silmämääräinen tarkistus tai silmämääräinen havainnointi sen tarkistamiseksi, vastaavatko elintarvikkeen, jolle tehdään tietty kuumennuskäsittely, fysikaaliset ominaisuudet kuumennuskäsittelyn tasoa (esim. kiehumisen tai se, että elintarvike on kauttaaltaan höyryävän kuuma). Jos kriittinen raja ylittyy, vaatimustenmukaisuus on tarkistettava koko viimeisimmän hyväksyttävän seurantatuloksen jälkeisestä tuotannosta.

Tiettyjä elintarvikkeita saatetaan jalostaa vakiodusti käyttäen kalibroituja vakiolaitteita (esim. tietyt kypsennystavat, lihapyöryköiden kypsennys jne.). Tällaisten laitteiden avulla varmistetaan oikean aika/lämpötila-yhdistelmän noudattaminen vakiodusti. Tällöin tuotteen kypsennyslämpötilaa ei tarvitse mitata järjestelmällisesti, jos varmistetaan, että laitteet toimivat moitteettomasti, että vaadittua aika/lämpötila-yhdistelmää noudatetaan ja että sitä varten tarvittavat tarkastukset tehdään.

Kriittisen hallintapisteen seurannasta tulee pitää kirjaa. Seurannan toteuttavan henkilön on allekirjoitettava kirjaukset kriittisten hallintapisteen seurannan yhteydessä. Jos seurannan suorittaja toteaa kriittisestä rajasta poikkeamisen, hänen on ilmoitettava poikkeamasta henkilölle, joka vastaa korjaavien toimenpiteiden suorittamisesta. Seurannan suorittajan on kirjattava tekemänsä toimenpiteet.

6.7 Korjaavat toimenpiteet (periaate 5)

Korjaaviin toimenpiteisiin tulee ryhtyä, kun seurannan suorittaja toteaa poikkeaman kriittisistä rajoista tai mahdollisista hälytysrajoista. Sellainen tuote-erä, joka on tuotettu kriittisen hallintapisteen ollessa pois hallinnasta, ei ole turvallinen ja sen suhteen on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin.

Korjaavat toimenpiteet tulee määrittää jokaisen kriittisen hallintapisteen kaikille kriittisille rajoille ja mahdollisille hälytysrajoille. Korjaavia toimenpiteitä määritettäessä on nimettävä niiden suorittaja sekä kuvattava toimenpiteiden kirjaaminen ja laadittava käytettävät lomakkeet.

Kun kriittiset hallintapistet ja kriittiset rajat on valittu oikein ja HACCP-järjestelmä toimii hyvin, tarvetta korjaaviin toimenpiteisiin on erittäin harvoin.

Korjaavien toimenpiteiden tulee käsittää:

1. Tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet, jotka ovat tapauksen mukaan:
 - a) prosessoinnin jatkaminen (esim. välitön kuumennuksen jatkaminen)
 - b) tuote-erän asettaminen käyttökieltoon (usein ensimmäinen toimenpide)
 - c) tuote-erän hygieenisen laadun selvittäminen (kaikissa muissa kuin a-kohdan tapauksissa)
 - d) takaisinvento
 - e) tuotteen uudelleenprosessointi silloin, kun tuote on vielä elintarvikehuoneistossa
2. Poikkeaman korjaaminen, jotta kriittinen hallintapiste saadaan uudelleen hallintaan

3. Poikkeaman syyn selvittäminen ja poistaminen
4. Poikkeaman toistumisen estäminen

Jos hälytysrajoista poiketaan, tulee tuotantoprosessia korjata siten, että estetään kriittisten rajojen ylittymisen mahdollisuus. Tällöin korjaavien toimenpiteiden ei tarvitse käsittää tuotteeseen kohdistuvia toimenpiteitä, vaan esimerkiksi laitteiston säätö voi olla riittävä toimenpide.

Korjaavien toimenpiteiden tekijän tulee kirjata tehdyt toimenpiteet.

6.8 Validointi- ja todentamismenettelyt (periaate 6)

Todentaminen

Riittävä ja oikein suoritettu todentaminen on oleellista HACCP-järjestelmän toimivuuden varmistamiseksi. Todentamisen tarkoitus on varmistaa, että seuranta ja korjaavat toimenpiteet tehdään ja kirjataan HACCP-ohjelman mukaisesti. Jos todentaminen on puutteellista, HACCP-järjestelmän toimivuuteen ei voi luottaa.

Todentamiskäytännöt on määritettävä jokaiselle kriittiselle hallintapisteelle erikseen. Samalla tulee kuvata todennettavat asiat, todentamismenetelmät, todentamistiheys ja toimenpiteet, joihin ryhdytään, jos todentaminen paljastaa puutteita seurannassa tai korjaavissa toimenpiteissä. Lisäksi on nimettävä todentaja ja laadittava todentamisessa käytettävät lomakkeet.

Todentamismenettelyjen ja -asiakirjojen tulee olla niin selkeitä, että niiden perusteella on mahdollisimman helppo arvioida käytössä olevan HACCP-ohjelman toimivuutta.

Todentamismenetelmät

Todentamiseen voi sisältyä seuraavia:

- Seurannasta ja korjaavista toimenpiteistä syntyneiden kirjausten ja yhteenvetojen tarkastus.
- Seuranta ja korjaavia toimenpiteitä suorittavien henkilöiden toiminnan tarkastus.
- Käytettävien mittalaitteiden toimivuuden tarkistus.
- Mahdolliset todentajan itsensä tekemät mittaukset.
- Näytteenotto tuotteista.

Todentajan tulisi toisinaan varmistaa, ettei kriittisestä rajasta poiketa myös HACCP-ohjelmassa määriteltyjen seuranta-ajankohtien ulkopuolella.

Todentamistiheys

Todentamistiheyden tulee olla sellainen, että voidaan varmistua HACCP-järjestelmän toimivuudesta. Todentamistiheys riippuu mm. aiempien todentamisten tuloksista. Seuranta ja korjaavia toimenpiteitä suorittavien uusien työntekijöiden toiminta tulisi todentaa pian työn aloittamisen jälkeen.

Todentamisajankohtien tulisi olla sellaisia, että seurantaa tai korjaavia toimenpiteitä suorittavat henkilöt eivät tiedä, milloin heidän toimintaansa aiotaan todentaa.

Todentamisen suorittaminen ja toimenpiteet

Todentamisen suorittajan tulee olla eri henkilö kuin seurannan ja korjaavien toimenpiteiden tekijän. Todentaja on usein esihenkilöasemassa seurantaa ja korjaavia toimenpiteitä suorittaviin henkilöihin nähden, mutta se ei ole välttämätöntä.

Jos todentaja havaitsee epäkohtia seurannassa, korjaavissa toimenpiteissä tai niiden kirjaamisessa, hänen tulee ilmoittaa siitä HACCP-ohjelmassa nimetylle vastuuhenkilölle. Tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin epäkohdan korjaamiseksi sekä tuotteiden laadun selvittämiseksi. Vastuuhenkilön tulee tarvittaessa käynnistää toimenpiteet kyseistä tuotetta koskevan HACCP-ohjelman uudelleen arvioimiseksi.

Validointi

Validoinnilla arvioidaan, onko HACCP-ohjelma laadittu oikein, toteutetaanko HACCP-ohjelmaa ja pystytäänkö sitä toteuttamalla takaamaan tuotteiden turvallisuus. Lisäksi validoinnilla määritellään, onko HACCP-ohjelmaa tarvetta muuttaa. Validoinnilla haetaan vastausta kysymykseen: jos toimimme niin kuin olemme HACCP-ohjelmassa kuvanneet toimivamme, pieneneekö vaaran esiintymisen todennäköisyys hyväksyttävälle tasolle?

HACCP-ryhmän tulee määrittää validointikäytännöt ja -tiheydet sekä validoinnin kirjaaminen. Lisäksi ryhmän tulee nimetä validoinnin suorittaja. Isoissa yrityksissä on suositeltavaa käyttää validoijana HACCP-ryhmän ulkopuolista asiantuntijaa.

Yleensä validointi käsittää tutustumisen asiakirjoihin, tuotantoon ja kirjauksiin.

Validoinnista laaditaan erillinen raportti, joka on saatettava yrityksen johdon tietoon. Validoinnin tulosten tulee tarvittaessa johtaa tuotteen, tuotantoprosessin tai HACCP-ohjelman muuttamiseen.

Ennen kunkin HACCP-ohjelman käyttöönottoa tulisi suorittaa ns. alkuvalidointi. Alkuvalidoinnin suorittaa HACCP-ryhmä. Jos alkuvalidoinnin yhteydessä HACCP-ohjelmassa todetaan puutteita, HACCP-ryhmän tulee muuttaa HACCP-ohjelmaa asianmukaisesti.

HACCP-järjestelmän kattava uudelleenvalidointi olisi hyvä tehdä vähintään vuosittain. Lisäksi HACCP-ohjelma tai -ohjelmat tulisi aina validoida uudelleen, kun tuotannossa tapahtuu muutoksia. Kattavaan uudelleenvalidointiin tulisi sisältyä jokaisen HACCP-ohjelman osan arviointi. On suositeltavaa, että tällaisen uudelleenvalidoinnin suorittaa ulkopuolinen asiantuntija. Uudelleenvalidoinnissa tarkastetaan mm. todentamisesta laaditut yhteenvedot, samoin kuin tuotteiden turvallisuuden selvittämiseksi tehtyjen laboratoriotutkimusten tulokset tai niiden yhteenvedot. Mm. edellä mainittujen yhteenvedojen avulla arvioidaan, onko kriittiset rajat asetettu oikein ja pystytäänkö HACCP-ohjelmalla takaamaan tuotteiden turvallisuus.

HACCP-ohjelmat arvioidaan uudelleen myös mm. seuraavissa tilanteissa:

- Muutetaan prosessia, raaka-aineita tai tuotetta
- Saadaan uutta tietoa mahdollisista terveysvaaroista
- Tuotteesta löytyy taudinaiheuttajia
- Tuotteet ovat aiheuttaneet ruokamyrkytyksiä tai allergisia reaktioita
- Kriittiset rajat ylittyvät toistuvasti

Tällaisen suppeamman uudelleenväliöinnin voi suorittaa ulkopuolisen asiantuntijan lisäksi myös HACCP-ryhmä tai yksittäinen asiantuntija.

Validointi, todentaminen vai seuranta?

Esimerkki 1: Maidon pastörinti

Validointi: ennen tuotantoa: Kokeellinen näyttö siitä, että käytetty prosessi kuumentaa maidon 72 °C:n lämpötilaan 15 sekunnin ajaksi ja tuhoaa *Coxiella burnetti* -bakteerin. Kalibroituja antureita, ennustavaa mikrobiologiaa ja mikrobiologisia testejä voidaan käyttää.

Seuranta: tuotannon aikana: Järjestelmä (aika – lämpötila – paine – virtausvolyymi), jonka avulla yritykset pystyvät toteamaan, että kriittistä rajaa (72 °C, 15 s) noudatetaan prosessin aikana.

Todentaminen: määrätty suoritustiheys vuoden aikana: Säännölliset mikrobiologiset testit lopputuotteelle, pastörintilaitteen lämpötilan säännöllinen tarkastus kalibroiduilla antureilla.

Esimerkki 2: Kuivasuolattujen makkaroiden fermentointi

Validointi: pH, vesiaktiivisuus, aika/lämpötila-yhdistelmä, jotka estävät *Listeria monocytogenes* -bakteerin kasvun, ennakoivan mallintamisen tai altistuskokeiden avulla.

Seuranta: pH:n, painon alenemisen, ajanjakson, lämpötilan ja fermentointikammion kosteuden mittaus, *L. monocytogenes* -näytteenotto fermentointiympäristössä.

Todentaminen: *L. monocytogenes*-bakteerin tutkiminen lopputuotteesta näytteenottosuunnitelman mukaisesti.

6.9 Dokumentointi ja tietojen kirjaus (periaate 7)

HACCP-asiakirjoihin kuuluvat HACCP-ohjelman laatimisessa käytetyt tai syntyvät asiakirjat:

1. HACCP-ohjelma (kustakin tuotteesta tai tuoteryhmästä)
 - HACCP-ryhmän kokoonpano ja vastuunjako
 - Kuvaus tuotteesta ja sen käyttötarkoituksesta
 - Varmistettu vuokaavio
 - Yhteenveto vaarojen arvioinnista
 - Yhteenveto HACCP-ohjelmasta
 - HACCP-ohjelman toteuttamisessa käytettävät lomakkeet.
2. HACCP-ohjelman päätöksentekoa tukeva aineisto
 - Kriittisten hallintapisteiden määrittämisen perusteet
 - Perusteet kriittisten rajojen, seurannan ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiselle

- Elintarvikehuoneiston ”tuotantohistoria”, kuten tuotteiden aiheuttamat sairastumiset ja tuotteista tehdyt valitukset
3. Mahdolliset muut asiakirjat kuten
 - Valmistus- ja lisäaineita sekä pakkaustarvikkeita koskevat tiedot
 - Kriittisten hallintapisteiden työohjeet
 4. HACCP-ohjelman ja asiakirjojen säilytys
 5. Toimijan määrittämä vastuunjako koskien mm. HACCP-ohjelman toteuttamista, päivitystä ja arviointia.

HACCP-ohjelmassa tulee kuvata muun muassa, kenellä on kopiot HACCP-ohjelmasta sekä miten HACCP-ohjelma ja sen muutokset hyväksytään ja säilytetään.

Aiemmat HACCP-ohjelman versiot tulee säilyttää ainakin niin kauan kuin niiden perusteella tehtyjä kirjauksia on säilytettävä.

Eri HACCP-ohjelmat ja niiden toteuttamisessa käytettävät lomakkeet voidaan erottaa toisistaan esimerkiksi merkitsemällä ne eri koodeilla.

HACCP-ohjelman toteuttamisessa syntyviä tallenteita ovat esimerkiksi:

- Kriittisen hallintapisteen seurantaan liittyvät kirjat
- Korjaavien toimenpiteiden kirjaaminen
- Todentamiseen ja validointiin liittyvät kirjat
- Työntekijöiden HACCP-koulutus

Kirjaaminen on oleellinen osa HACCP-järjestelmää, sillä ilman kirjauksia ei voida osoittaa, että HACCP-ohjelmaa on noudatettu, kriittisissä rajoissa on pysytty ja tarvittaessa on ryhdytty korjaaviin toimenpiteisiin. Kaikki kirjat on tehtävä pysyvästi siten, että niitä ei voida muuttaa.

HACCP-ohjelmassa on kuvattava seurannan, korjaavien toimenpiteiden ja todentamisen kirjaamiskäytännöt samoin kuin kirjaamisessa käytettävät lomakkeet.

Toimijan on säilytettävä HACCP-järjestelmän kirjauksia vähintään yksi vuosi (rekisteröity elintarvikehuoneistotoiminta) / kaksi vuotta (hyväksytty elintarvikehuoneisto) elintarvikkeen viimeisen käyttöajankohdan tai vähimmäissäilyvyysajan jälkeen tai vähintään yksi vuosi elintarvikkeen käsittelystä, jos edellä mainittuja päiäysmerkintöjä ei vaadita.

6.10 EU:n tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädettyjen mikrobiologisten vaatimusten, kemiallisten raja-arvojen ja muiden lakisäätösten raja-arvojen merkitys

EU:n lainsäädännössä on säädetty mikrobiologisista vaatimuksista, kemiallisista raja-arvoista ja muista parametreista, kuten lämpötilasta ja ajasta, jotka ovat tärkeitä tuotteiden

turvallisuuden kannalta. Näitä vaatimuksia käytetään HACCP-järjestelmän validoinnissa ja tukiohjelmien vaikutuksen todentamisessa. Esimerkiksi maitotuotteiden lämpökäsittely tappaa bakteereja ja kalan jäädyttäminen tappaa loisia. Mikrobiologisia vaatimuksia ei yleensä käytetä kriittisinä rajoina, koska niitä ei voida mitata reaaliaikaisesti. Lisäohjeita löytyy WHO:n julkaisusta [Statistical aspects of microbiological criteria related to foods: a risk managers guide](#)

OSA 3/OMAVALVONTAJÄRJESTELMIEN VALVONTA

7 OMAVALVONTAJÄRJESTELMIEN VALVONTA

7.1 Valvontamenetelmät

Valvonta-asetuksen (EU) [2017/625](#)_14 artiklassa luetellaan virallisen valvonnan menetelmät ja tekniikat, joita toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä todentaessaan elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamista. Näitä ovat muun muassa tarkastukset, auditoinnit, kirjausten ja asiakirjojen tarkastelu, toimijan ja henkilöstön haastattelut ja näytteenotto.

Tarkastaminen

Tarkastamisella tarkoitetaan tietyn kohteen, asian tai osa-alueen (esim. tilojen, laitteiden, välineiden, raaka-aineiden, materiaalien, tietojen, toiminnon tai prosessin) tarkastelua, jonka tavoitteena on arvioida, täyttyvätkö lainsäädännön vaatimukset, tarvittaessa Ruokaviraston ohjeistuksen mukaisesti. Tarkastus sisältää yleensä pääasiassa suoraa havainnointia, jota valvoja suorittaa tarkastusajankohtana. Tarkastuksissa käytetään usein apuna tarkistuslistoja (esimerkiksi Ruokaviraston valvontaohjeet), joissa listataan kyseistä asiaa koskevat lainsäädännön vaatimukset.

Tarkastukset tehdään pääsääntöisesti ennalta ilmoittamatta. Omavalvonnan tukijärjestelmään sisältyviä ohjelmia tarkastetaan soveltuvilta osin Ruokaviraston valvontaohjeiden mukaisesti.

Tarkastuksissa voidaan käyttää apuna muita valvontamenetelmiä, esimerkiksi näytteenottoa, tai ne voivat olla päällekkäisiä muiden valvontamenetelmien kanssa.

Auditointi

Tässä kappaleessa kuvataan elintarvikealan toimijan omavalvontajärjestelmän auditointia osana viranomaisvalvontaa. Auditointimenetelmää käytetään myös monissa muissa valvonnan prosesseissa, kuten viranomaistoiminnan arvioinneissa, Euroopan komission suorittamassa jäsenvaltioiden valvonnassa sekä sertifioitujen elintarviketurvallisuusjärjestelmien auditoinneissa. Vaikka auditointien tavoitteet ovat pääsääntöisesti samat, erilaisten auditointiprosessien yksityiskohtaiset käytännöt ja menettelyt voivat poiketa toisistaan merkittävästi, eikä tätä ohjetta ole tarkoitettu

sovellettavaksi muissa auditointiprosesseissa kuin elintarvikealan toimijan omavalvontajärjestelmän auditoinnissa osana elintarvikevalvontaa.

Valvonta-asetuksen 3 artiklan 30 alakohdan mukaisesti auditoinnilla tarkoitetaan järjestelmällistä ja riippumatonta tarkastelua, jolla selvitetään

- ovatko toiminta ja sen tulokset suunniteltujen järjestelyiden mukaisia,
- onko kyseiset järjestelyt toteutettu vaikuttavasti ja
- ovatko ne sopivia tavoitteiden saavuttamisen kannalta.

Auditoimalla omavalvontajärjestelmän osia ja toteutusta arvioidaan laajemmin ja syvällisemmin kuin tarkastamalla. Omavalvontajärjestelmän auditoinnin tavoitteena on selvittää, onko järjestelmä riittävä ja soveltuva elintarviketurvallisuuden varmistamiseen, toteutetaanko sitä suunnitellusti ja järjestelmällisesti, sekä noudattaako elintarvikealan toimija elintarviketurvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä. Näitä asioita arvioimalla todennetaan, että elintarviketurvallisuus on järjestelmän avulla jatkuvasti hallinnassa.

Auditointia sovelletaan valvontamenetelmänä silloin, kun valvonnan kohteena on jokin toiminta, esimerkiksi tietty prosessi tai koko omavalvontajärjestelmä tai sen osa. Auditoinnilla kerätään toiminnasta tietoa, jonka pohjalta voidaan tunnistaa mahdolliset puutteet järjestelmässä tai prosessissa. Auditointiin sisältyy aina esimerkiksi kirjanpidon ja tallenteiden tarkastelua, minkä avulla pyritään muodostamaan kuva toiminnasta myös muulloin kuin tarkasteluhetkellä. Auditoinnin keskiössä onkin tietojen kerääminen ja kerättyjen tietojen todentaminen. Tietojen keräämistä on esimerkiksi dokumenttien ja kirjausten tarkastelu ja haastattelu. Kerättyjen tietojen todentamista on esimerkiksi kirjausten, suunnitelmien, tulosten ja käytännön toiminnan vertaaminen toisiinsa eli ristiintarkastaminen. Kun auditointia käytetään valvontatekniikkana, siihen sisältyy siis usein muita valvonnan menetelmiä ja tekniikoita, kuten tarkastamista, asiakirjojen tarkastelua tai henkilöstön haastattelua.

Auditoinnilla kerätystä tiedosta muodostuu vaatimustenmukaisuutta tai vaatimustenvastaisuutta koskeva auditointitulos, joka kirjataan auditointikertomukseen (tarkastuskertomukseen) yhdessä johtopäätösten kanssa.

Auditointia valvontamenetelmänä sovelletaan omavalvontajärjestelmien valvonnassa aina kun se on tarpeen, ottaen huomioon elintarvikealan toiminnan luonne, koko ja riskit (ks. kpl 6.1, joustavuus). Auditointi valvontamenetelmänä soveltuu erityisesti HACCP-menettelyiden valvontaan, mutta myös tukijärjestelmän ohjelmia tulee auditoida. Elintarvikehuoneiston hyväksymisen yhteydessä toteutetaan aina kokonaisvaltainen omavalvontajärjestelmän arviointi, jossa sovelletaan lähtökohtaisesti auditointimenetelmää.

Elintarvikealan toimijan omavalvontajärjestelmä tulisi arvioida kokonaisvaltaisesti vähintään kerran kolmessa vuodessa (Oiva-arviointiohje 1.6), mutta tarvittaessa tiheämminkin yrityksen toiminnan luonteen, laajuuden ja riskialttiuden mukaan sekä muutosten yhteydessä. Jos omavalvontajärjestelmään sisältyy täysimääräiset HACCP-menettelyt, niiden sisällyttäminen auditointeihin on ensisijaisen tärkeää. Jos elintarvikehuoneiston omavalvontajärjestelmä koostuu vaarojen arvioinnista ja tukiohjelmista, auditointiin sisällytetään nämä

omavalvontajärjestelmän osat. Elintarviketurvallisuuskulttuurin arviointi on huomioitava kaikkien toimijoiden auditoinneissa.

7.2 Tukijärjestelmän auditointi

Auditointia sovelletaan elintarvikehuoneistoissa **esimerkiksi** seuraavien tukiohjelmien valvonnassa:

- tilojen ja laitteiden suunnittelu ja kunnossapito *
- toimintojen hygienia *
- henkilökunnan hygienia *
- henkilökunnan koulutus *
- haittaeläintorjunta *
- veden laadunhallinta *
- lämpötilojen hallinta *
- elintarvikkeiden vastaanottaminen ja lähettäminen *
- elintarvikkeiden valmistusprosessi
- koostumus ja reseptit
- elintarvikkeesta ilmoitettavat tiedot
- jäljitettävyys
- elintarviketurvallisuuskulttuuri.

*) EU 2019/627, 3 art. kohta 1 velvoittaa auditoimaan hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa vähintään seuraavat tukiohjelmat.

Tuoretta lihaa käsittelevien hyväksytyjen elintarvikehuoneistojen auditoinneilla tulee lisäksi todentaa, että elintarvikealan toimijat noudattavat jatkuvasti omavalvontaansa lihan keräämisen, kuljetuksen, varastoinnin ja käsittelyn aikana sekä eläinperäisten sivutuotteiden käytön ja hävittämisen osalta. Teurastamoissa tehtävillä auditoinneilla on lisäksi todennettava toimijan suorittamaa elintarvikeketjutietojen arviointia.

Auditoinnilla varmistetaan, että toimijat soveltavat jatkuvasti ja asianmukaisesti tukiohjelmissa määritettyjä menettelyitä. Tämän todentamiseksi auditoinnilla voidaan tarkastella esimerkiksi seuraavia asioita:

- Tukiohjelmaan liittyvä omavalvonnan suunnitelma (asiakokonaisuuteen liittyvä omavalvonnan kuvaus)
- Vastuuhenkilöt ja heidän tuntemuksensa toimintatavoista
- Käytännön toiminnan vastaavuus suunnitelmaan
- Henkilökunnan osaaminen, koulutus ja perehdytys ko. tukiohjelmaan liittyen
- Seurantatallenteet pidemmältä aikaväliltä (riippuen toiminnan luonteesta ja laajuudesta)
- Muu asiaan liittyvä dokumentaatio ja järjestelmät
- Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet.

Ks. myös liite Omavalvontajärjestelmän Auditointilomake.

7.3 HACCP-järjestelmän auditointi

HACCP-järjestelmän auditoinnin tavoitteena on arvioida erityisesti seuraavia asioita:

- Soveltaako toimija HACCP-menettelyjä asianmukaisesti, jatkuvasti ja suunnitelmiensa mukaisesti
- Toimiiko elintarvikehuoneisto HACCP-ohjelmansa edellyttämällä tavalla havaitessaan poikkeamia kriittisistä rajoista, ja ovatko korjaavat toimenpiteet olleet riittäviä varmistamaan elintarviketurvallisuuden
- Takaako HACCP-järjestelmä hyvin sen, että elintarvikkeille lainsäädännössä asetetut mikrobiologiset ja kemialliset vaatimukset toteutuvat eivätkä elintarvikkeet sisällä fyysikaalisia vaaroja, muuta ihmisten terveydelle haitallista saastumista tai erikseen määriteltyä riskiainesta ((EU) 2019/627, 3 art., 2, 3 ja 4; 7 art., 3)
- Noudattaako henkilökunta HACCP-ohjelmassa määritettyjä toimintatapoja, kuten seuranta- ja kirjauskäytäntöjä ja toimintatapoja poikkeamien yhteydessä kaikissa prosessien vaiheissa
- Taataanko teurastamotoimijoiden menettelyillä se, että jokainen teurastamoon hyväksytty eläin (tai eläinerä) on asianmukaisesti tunnistettu, sen mukana on eläinten alkuperätilalta saadut asiaankuuluvat tiedot, se ei tule tilalta tai alueelta, jolta eläinten kuljettaminen on kielletty tai muutoin rajoitettu, se on puhdas, elintarvikealan toimijan arvion mukaisesti terve ja voinniltaan tyydyttävässä kunnossa saapuessaan teurastamoon ((EY) N:o 853/2004, liite II jakso II)

Auditoinnilla ei ole välttämätöntä käydä läpi koko HACCP-järjestelmää, vaan siitä voidaan valita riskiperusteisesti tiettyjä prosesseja koskevat HACCP-ohjelmat auditoitavaksi. Pienissä elintarvikehuoneistoissa, jossa on vain vähän prosesseja, voidaan auditoida kerralla koko HACCP-järjestelmä.

Auditoinnilla voidaan HACCP-dokumenttien tarkastelun lisäksi muun muassa haastatella työntekijöitä ja seurata heidän toimintaansa. Lisäksi tarkastellaan HACCP-ohjelman mukaisia seurantatallenteita pidemmältä aikaväliltä. Tarvittaessa voidaan ottaa näytteitä.

HACCP-järjestelmän auditoinnissa on usein tarkoituksenmukaista valita auditoitavaksi yksi tai useampia prosesseja, jotka tarkastellaan kokonaisuutena kaikkine vaiheineen raaka-aineiden vastaanotosta alkaen valmiiden tuotteiden lähettämiseen asti. Vaihtoehtoisesti voidaan tarkastella samaa vaihetta useissa eri prosesseissa. Molemmilla lähestymistavoilla pyritään muodostamaan kuva ja arvio omavalvontajärjestelmän soveltamisesta käytännössä.

Ks. myös [liite 1 Omavalvontajärjestelmän Auditointilomake](#)

7.4 Elintarviketurvallisuuskulttuurin auditointi

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti elintarvikealan toimijalla on velvollisuus luoda asianmukainen elintarviketurvallisuuskulttuuri ja toimivaltaisen viranomaisen on valvottava elintarviketurvallisuuskulttuurin toteuttamista ja todennettava sen noudattaminen.

Auditoinnin tavoitteena on todentaa, että elintarvikealan toimija on luonut elintarviketurvallisuuskulttuurin, jota ylläpidetään, ja että työntekijät tuntevat omiin tehtäviinsä liittyvät elintarviketurvallisuusriskit ja niiden hallinnan. Elintarviketurvallisuuskulttuurin toteuttamistapa voi erota suuresti erilaisissa valvontakohteissa.

Elintarviketurvallisuuskulttuurin valvonnassa suositellaan käyttämään työkaluja, joiden avulla arviointi on mahdollista suorittaa objektiivisesti. Objektiivisia tietoja ovat esimerkiksi elintarvikehygieeniset toimintatavat, henkilöstön koulutusta koskeva kirjanpito, dokumentaatio elintarvikehuoneiston sisäisestä viestinnästä, sisäisten auditointien tulokset ja vaatimustenvastaisuuksien seurantaan liittyvä dokumentaatio.

Tarkastaja voi todentaa elintarviketurvallisuuskulttuurin olemassaolon ja ylläpidon esimerkiksi seuraavilla tavoilla:

- Kyselyllä, joka sisältää väitteitä elintarviketurvallisuuskulttuurin eri osatekijöistä. Vastaajat voivat vastata viisiportaisella asteikolla (1–5), missä määrin he ovat samaa mieltä tai eri mieltä. Kyselytyökalu esitellään komission tiedonannossa (2022/C 355/01, lisäys 3)
- Tarkastelemalla toimijan omien elintarviketurvallisuuskulttuuria koskevien selvityksien (esimerkiksi standardoitujen elintarviketurvallisuusjärjestelmien auditoinnit, sisäiset auditoinnit tai toimialan auditoinnit) tuloksia
- Haastattelulla ja havainnoinnilla, joilla selvitetään
 - ovatko haastatellut työntekijät tietoisia elintarviketurvallisuuden tärkeydestä
 - millainen toimintatapa ja asenne työntekijöillä on elintarviketurvallisuuden osalta
 - johdon sitoutuminen ja viestintä
 - sitouttaako johto koko henkilöstön elintarviketurvallisuuden käytäntöihin.
- Selvittämällä käytettävissä olevat resurssit. Elintarviketurvallisuuskulttuurin luominen vie aikaa ja resursseja.

Arvioimisen malli tullaan kuvaamaan elintarviketurvallisuuskulttuurin Oiva-arviointiohjeessa (tulossa).

7.5 Ohjeita auditointiin valmistautumiseen ja auditoinnin käytännön toteutukseen

Valmistautuminen

Ennen auditointia valvoja päättää omavalvontajärjestelmästä auditoitavat osa-alueet ja laajuuden. Ellei kyseessä ole pieni elintarvikehuoneisto, on yleensä tarkoituksenmukaista arvioida omavalvontajärjestelmää otannan perusteella. Otantaan perustuvassa auditoinnissa on kuitenkin huomioitava, että otannan laajuus tulee olla riittävän edustava. Esimerkiksi, jos kriittisiä pisteitä on paljon, voidaan HACCP-järjestelmän auditoinnissa valita niistä puolet tarkasteltaviksi.

Siinä missä tarkastukset suoritetaan ilman ennakoilmoitusta, omavalvontajärjestelmän auditoinnista on pääsääntöisesti ilmoitettava toimijalle ennalta, jotta varmistutaan

tarvittavien henkilöiden läsnäolosta ja tarvittavien dokumenttien saatavuudesta, ja jotta valvoja ja toimija voivat myös muuten tarvittavilta osin valmistautua asianmukaisesti. Auditoinnit tulee pyrkiä suunnittelemaan ja toteuttamaan järjestelmällisesti ja ennalta huolellisesti suunnitellen.

Ennen paikan päällä elintarvikehuoneistossa toteutettavaa auditointia tarkastellaan mahdollisuuksien mukaan omavalvontajärjestelmän dokumentaatiosta valitun laajuuden mukaisesti, että tukiohjelmat ja/tai HACCP-pohjaiset menettelyt on suunniteltu, ne sisältävät kaikki tarvittavat osat, vastaavat lainsäädäntöä, ovat linjassa toisiinsa nähden sekä ajantasaisia. Asiakirjojen katselmoinnissa tulisi mahdollisuuksien mukaan huomioida muun muassa prosessikuvaukset, aiemmat tarkastukset ja auditoinnit ja niihin liittyvät korjaavat toimenpiteet, poikkeamat, asiakasvalitukset, ruokamyrkytykset ja näytetulokset. Asiakirjojen tarkastaminen voidaan toteuttaa myös paikan päällä valvontakohteessa.

Auditoinnin aloitus

Auditointi paikan päällä aloitetaan käymällä läpi auditoinnin perusteet (mm. lainsäädäntö), auditoitavat asiakokonaisuudet, tarkasteltavat dokumentit, käytännön prosessit ja mahdolliset muut kerättävät tiedot, sekä tarvittaessa aiempien auditointien havainnot ja keskeneräiset korjaavat toimenpiteet. Toimijalle annetaan tilaisuus esittää kysymyksiä.

Tietojen kerääminen

Auditoinnin aikana kerätään tavoitteiden, laajuuden ja kriteerien puitteissa merkityksellisiä tietoja eli näyttöä. Tietoja kerätään esimerkiksi tarkastelemalla suunnitelmia, dokumentteja, kirjanpitoa ja toimintaa sekä haastatteleamalla. Haastattelussa on yleensä tarkoituksenmukaista aloittaa laajoilla kysymyksillä ja edetä tarkempiin yksityiskohtiin ja todentaviin tietoihin. Erityistä huomiota kiinnitetään siihen, että kaikki hallintatoimet, jotka on suunniteltu poistamaan tai minimoimaan elintarviketurvallisuusvaaroja (kriittiset hallintapisteet ja/tai erityiset tukiohjelmat), ovat suunnitellun mukaisesti käytössä.

Kerättyjen tietojen todentaminen

Auditointinäytöksi tulisi hyväksyä vain sellaista tietoa, joka on ainakin jossain määrin todennettavissa. Esimerkiksi pelkkä suullinen haastatteleminen tai kirjanpidon tarkastelu yksinään eivät ole riittäviä keinoja kerätä ja todentaa tietoa auditoinnilla. Sen sijaan esimerkiksi haastattelusta saadun tiedon vertaaminen käytännön toimintaan, suunnitelmiin ja omavalvonnan kirjanpitoon todentaa, että toiminta vastaa suunniteltua ja suullisesti kuvattua.

Todentamiseen voi kuulua myös aiempien auditointien ja tarkastusten tulosten tarkastelua ja/tai kerättyjen tietojen vertaamista niihin. Tarkastamalla omavalvontanäytteiden tuloksia voidaan todentaa, ovatko biologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat asianmukaisesti hallinnassa.

Kun kerätyissä tiedoissa havaitaan poikkeavaa

Kun havaitaan poikkeamia, kyseiseen prosessikohtaan tai järjestelmän osaan syvennyttään tarkemmin. Jos esimerkiksi kirjauksissa on puutteita tai poikkeavia arvoja, tarkastellaan kirjanpitoa laajemmin poikkeaman laajuuden ja syiden selvittämiseksi. Lisäksi voidaan esittää

kysymyksiä henkilöille, jotka tekevät kyseiseen prosessiin liittyvää työtä. Jos vastaukset ovat johdonmukaisia ja linjassa suunnitelmien, työohjeiden, kirjausten ja muiden asiakirjojen kanssa, on saatu näyttöä siitä, että järjestelmä toimii. Jos vastaukset eivät ole johdonmukaisia, jatketaan epäkohdan selvittämistä uusilla kysymyksillä, kunnes löydetään syy ja epä johdonmukaisuutta tukevia todisteita. Löydettyä epä johdonmukaisuuden syytä verrataan toimijan omavalvonnan suunnitelmaan ja/tai lainsäädäntöön sen osoittamiseksi, miltä osin vaatimuksia tai suunnitelmaa ei ole noudatettu. Jos havaitaan poikkeaviin tuloksiin viittaavia toistuvia kaavoja, suunnataan auditointia erityisesti näihin ongelmakohtiin.

Auditoinnin aikana kaikki merkittävät havainnot kerrotaan toimijan edustajalle.

Auditoinnin tulokset

Auditoinnin tulokset muodostuvat kerättyjen tietojen vertaamisesta auditointikriteereihin. Auditointikriteerejä ovat lainsäädännön vaatimukset ja toimijan omavalvontajärjestelmässä määritetyt menettelyt. Auditoinnin tulokset ovat joko vaatimustenmukaisuuksia tai - vastaisuuksia ja ne arvioidaan Oiva-arviointiohjeiden mukaisesti. Arvioiden tulee perustua auditoinnin aikana kerättyyn näyttöön. Auditoinnin päätteeksi auditoinnin tehnyt valvoja käy yhdessä toimijan kanssa läpi auditoinnin tulokset ja johtopäätökset. Valvoja esittelee kaikki merkitykselliset havainnot ja varmistaa, että toimija ymmärtää ne. Hän vastaa toimijan esittämiin kysymyksiin, neuvottelee korjaavien toimenpiteiden aikataulusta ja kertoo, milloin tarkastuskertomus on tarkoitus toimittaa. Määräaikojen 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. Jos lopullisia Oiva-arvosanoja ei voida vielä päättää valvontakäynnin yhteydessä, valvoja ilmoittaa harkinnan tuloksesta toimijalle ennen tarkastuskertomuksen lähettämistä.

Dokumentointi

Kaikki auditoinnilla huomioon otetut seikat ja tulokset on dokumentoitava eli kirjattava tarkastuskertomukseen huolellisesti ((EU) 2019/627 3 art., 5). Tarkastuskertomuksessa tulee esittää tuloksiin liittyvä näyttö riittävän yksityiskohtaisesti, erityisesti vaatimustenvastaisuuksien osalta, sekä korjaavien toimenpiteiden aikataulu. Lopullisessa tarkastuskertomuksessa ei tule esittää sellaisia havaintoja tai tuloksia, joita ei olla käsitelty toimijan kanssa auditoinnin yhteydessä. Tarkastuskertomus kirjataan Vatiin ja siitä muodostuu Oiva-raportti.

Seuranta

Korjaavat toimenpiteet tarkastetaan määräaikojen jälkeen tekemällä jatkoauditointi tai seuraavalla tarkastuskäynnillä tai asiakirjatarkastuksella.

7.5.1 Joustavuus auditoinneissa

Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava omavalvontajärjestelmien auditoinneissa riskiperusteista joustavuutta. Pääsääntöisesti pienten toimijoiden osalta riittää, että vaarojen hallinta ja omavalvontajärjestelmän vaatimustenmukaisuus todennetaan tarkastuksilla auditointien sijasta. Esimerkkejä tällaisista elintarvikealan toimijoista:

- 1–2 työntekijän elintarvikehuoneistot
- Kohteet, joissa riskiluokitusohjeen mukainen tarkastustiheys on 0,35/v
- Ravintolat
- Pienet vähittäiskaupat, joissa asiakkaina vain kuluttajia ja joissa on vain pienimuotoista elintarvikkeiden käsittelyä

Vähittäismyynnin osalta auditointia valvontamenetelmänä sovelletaan esimerkiksi keskitetyn toiminnan valvonnassa.

Auditoinnissa voidaan olla joustavia ottaen huomioon toiminnan luonne ja koko (ks. kpl 6.1) sekä valvontahistoria. Jos kokonaisvaltaisen auditoinnin perusteella todetaan, että omavalvontajärjestelmä on toimiva ja kattava, seuraavissa auditoinneissa voidaan joustaa esimerkiksi harventamalla auditointien tiheyttä, lyhentämällä käytettävää aikaa ja vähentämällä asiakirjojen arviointia. Esimerkiksi, jos elintarvikealan toimija ei ole tehnyt muutoksia toiminnassaan, ja jos viimeisimmän auditoinnin tulos on hyvä (A tai B), seuraavassa auditoinnissa voidaan keskittyä suppeammin omavalvontajärjestelmän toteutuksen todentamiseen. Toisaalta, jos viimeisimmän auditoinnin tulos on hyvä ja toimija tekee muutoksia omavalvontajärjestelmäänsä tai toimintaansa, seuraavassa auditoinnissa voidaan keskittyä vain muutoksiin.

Jos pienessä elintarvikehuoneistossa näkyy selvästi, että työntekijät toimivat turvallisesti ja ovat sitoutuneita elintarviketurvallisuuteen, erillistä auditointia ei tarvitse tehdä. Valvoja voi arvioida elintarviketurvallisuskulttuuria havainnoimalla työskentelyä ja keskustelemalla henkilöstön kanssa – esimerkiksi siitä, kuinka hyvin he ymmärtävät elintarviketurvallisuusvaarat ja niiden hallinnan.

Isoissa teurastamoissa voidaan ottaa huomioon auditoinnin valmistelussa ja toteuttamisessa se, että valvovat viranomaiset ovat läsnä valvontakohteessa jatkuvasti. Näin ollen valvojalla on jo hyvä käsitys elintarvikehuoneiston toiminnasta, riskeistä ja mahdollisista puutteista. Tällöin varsinaista auditointia voidaan keventää tai suunnata tarkemmin ja riskiperusteisesti erityisesti niihin osa-alueisiin, joita ei ole vielä kattavasti tarkasteltu jatkuvan valvonnan yhteydessä tai joissa on havaittu puutteita tai riskejä.

7.6 Hyvän käytännön ohjeiden huomioiminen valvonnassa

Jos toimija käyttää hyvän käytännön ohjetta, valvojan on otettava tämä huomioon. Hyvän käytännön ohjeen voidaan katsoa olevan osa toimijan HACCP-dokumentaatiota. Jos sovellettava ohje esimerkiksi sisältää toimijan toimintaan liittyvän vaara-analyysin ja kriittiset hallintapisteet, HACCP-periaatteita 1 ja 2 koskevat vaatimukset täyttyvät. Kun auditoidaan hyvän käytännön ohjetta soveltavaa elintarvikealan toimijaa, on kuitenkin tarkistettava, liittyykö toimintaan myös muita kuin oppaassa käsiteltyjä vaaroja. Jos tällaisia vaaroja on, on arvioitava, onko toimija suunnitellut niitä koskevat HACCP-menettelyt erikseen riittävällä tasolla. Elintarvikealan toimija voi myös muuten soveltaa hyvän käytännön ohjeita oman toimintansa mukaan: ohjeiden sisältämiä menettelyjä tai ohjeita voidaan yksinkertaistaa tai tehostaa toiminnan erityispiirteiden mukaan. Jos ohjeita mukautetaan, lakisääteiset

vaatimukset on täytettävä, ja toimijan on dokumentoitava omat HACCP-menettelynsä, jos ne poikkeavat hyvän käytännön ohjeesta.

7.7 Sertifioidun elintarviketurvallisuusjärjestelmän huomioiminen valvonnassa

Valvonta-asetuksessa ((EU) [2017/625](#) 9 art.1 d) todetaan, että virallista valvontaa on suoritettava kaikkien toimijoiden osalta *riskiperusteisesti ja sopivalla tiheydellä ottaen huomioon toimijoiden tai niiden pyynnöstä jonkin kolmannen osapuolen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi suorittaman oman valvonnan luotettavuus ja tulokset, mukaan lukien yksityiset laadunvarmistusjärjestelmät tapauksen mukaan.*

Jos yrityksellä on käytössä sertifioitu elintarviketurvallisuusjärjestelmä, se merkitään ominaisuustietona Vati-järjestelmään.

Omavalvontajärjestelmä voi olla osa sertifioitua elintarviketurvallisuusjärjestelmää, jos järjestelmässä on kuvattu riittävällä tarkkuudella, miten toimintaan liittyvät riskit hallitaan ja miten lainsäädännön vaatimukset täytetään. Omavalvontajärjestelmän tulee olla helposti valvojan tarkastettavissa riippumatta siitä, missä muodossa se on laadittu, ja onko se osa laajempaa elintarviketurvallisuusjärjestelmää. Toimijan tulee pystyä osoittamaan valvojalle tarkastuksen aikana valvottavien asioiden kannalta oleelliset kohdat elintarviketurvallisuusjärjestelmästä.

Elintarviketurvallisuusjärjestelmän auditoinnin tulokset eroavat omavalvontakirjauksista siten, että ne ovat kolmannen osapuolen tekemä arvio toimijan järjestelmän toimivuudesta. Sertifioitujen järjestelmien auditoinneilla tarkastellaan usein myös muita kuin elintarvikelainsäädännön edellyttämiä omavalvonnan asiakokonaisuuksia. Auditoinneissa tarkasteltavat asiat ja niiden auditointitiheys vaihtelevat. Sertifioitujen järjestelmien auditointikriteerit eivät aina vastaa virallisen valvonnan arviointikriteereitä. Kolmansien osapuolten toteuttamat elintarviketurvallisuusjärjestelmien auditoinnit eivät siten voi täysin korvata elintarvikevalvontaviranomaisten tekemää valvontaa. Niiden tulokset voidaan kuitenkin huomioida virallisessa valvonnassa. Tämä edellyttää, että toimija toimittaa tai näyttää valvonnan aikana valvojalle auditointiraportit, joista käy ilmi, mitä on tarkastettu, mitä poikkeamia tai huomautuksia on havaittu, mitä kehitysehdotuksia on annettu ja mitä korjaavia toimenpiteitä on suunniteltu, sovittu tai jo toteutettu. Auditointituloksia voidaan käyttää erityisesti silloin, kun arvioidaan toimijan omavalvontaa ja sen toteutumista sekä viimeisestä tarkastettavan kohdan auditoinnista ei ole kulunut useita kuukausia.

Ennen kuin tarkastustiheyttä vähennetään, valvojan on hyvä verrata auditointien tuloksia aiempaan valvontahistoriaan. Kun valvontahistoriaan peilaten tietyt Oiva-arviointirivien tulokset ovat olleet pidemmän aikaa hyviä (A ja B), niin tällöin voidaan käydä läpi auditointiraporttien tulokset kyseisen asian kohdalta ja jättää toiminnan varsinainen tarkastaminen välistä, jolloin tarkastukseen kulunut aikaa lyhenee. Jos auditointien ja viranomaisvalvonnan arviointitulokset ovat samansuuntaisia, on auditointiraporttien hyvien

tulosten perusteella mahdollista vähentää auditoitujen asiakokonaisuuksien tarkastustiheyttä.

Ruokavirasto ja Elintarviketeollisuusliitto teettivät vuonna 2022 yhteistyössä selvityksen Oiva-arviointijärjestelmän ja FSSC (Food Safety System Certification) 22000 - elintarviketurvallisuusjärjestelmän vastaavuuksista. GFSI (Global Food Safety Initiative)- hyväksytyt elintarviketurvallisuusstandardit vastasivat vaatimuksiltaan ja vaativuudeltaan toisiaan, joten vastaavuus FSSC 22000 -järjestelmään voidaan tulkita vastaavuudeksi myös muihin GFSI-hyväksytyihin elintarviketurvallisuusstandardeihin. Selvityksen ajankohtana seuraavat Oiva-järjestelmän asiat tai asiakokonaisuudet vastasivat vaatimuksiltaan hyvin FSSC 22000 -auditoinnilla käsiteltäviä asiakokonaisuuksia:

- 1.4 Talousveden vaatimustenmukaisuus
- 1.5 Puhtaan veden vaatimustenmukaisuus
- 1.6 Oma-valvon yleinen vaatimustenmukaisuus
- 3.5 Haittaeläinten torjunta
- 3.6 Jätteen ja jätevesien poistaminen
- 4.1 Henkilökunnan työskentelyhygieniat
- 4.4 Henkilökunnan terveydentilan seuranta
- 4.5 Henkilökunnan perehdytys, opastus ja koulutus
- 5.2 Eri hygieniatason toimintojen erottaminen toisistaan
- 5.6 Elintarvikkeiden säilyttämisen ja varastoinnin hygieniat
- 6.2 Jäähdytettujen tilojen lämpötilahallinta
- 6.8 Työvälineiden desinfioimiseen käytettävän veden lämpötilahallinta
- 8.9 Munatuotteiden raaka-aineen laaduntarkkailu
- 10.1 Erillään pito ja ristikontaminaatio
- 11.3 Muuntogeeniset ainesosat
- 14.1 Pakkaus- ja muut elintarvikekontaktimateriaalit
- 15.1 Elintarvikkeiden vastaanottaminen
- 15.2 Munatuotannon salmonellatodistusten hallinta
- 15.3 Elintarvikkeiden lähettäminen ja kuljetusolosuhteet
- 15.4 Elintarvikkeiden kuljetusten lämpötilahallinta
- 16.2 Pakollisen naudanlihan merkintäjärjestelmän edellyttämä naudanlihan jäljitettävyyden
- 16.5 Eri tilanteiden hallinta ja varautuminen
- 16.6 Takaisinvedot
- 17.3 Veden ja jään oma-valvontatutkimukset
- 17.9 Raakamaidon laatu-tutkimukset
- 17.10 Tuotteiden säilyvyystutkimukset
- 17.16 Muut vierasaineet
- 19.1 Kananmunien laatu- ja painoluokitus
- 19.2 Kananmunien leimaus ja pakkausmerkinnät
- 19.3 Kananmunapakkaamoiden munia koskeva kirjanpito

Erityisesti edellä listattujen Oiva-rivien valvonnassa voidaan vähentää viralliseen valvontaan käytettävää aikaa, jos asia on auditoitu sertifioidun elintarviketurvallisuusjärjestelmän auditoinnilla ja tulokset ovat olleet hyviä, myös aiemmin viranomaisvalvonnassa.

Esimerkki valvontaan käytettävän ajan vähentämisestä

Valvontasuunnitelmansa mukaisesti valvoja tarkastaa kohteessa Oiva-arviointirivin 2.2 Tilojen ja rakenteiden kunnossapito joka toinen vuosi kokonaisvaltaisesti ja lisäksi useimmilla tarkastuskäynneillä silmämääräisesti. Kokonaisvaltaisella tarkastuksella valvoja ottaa huomioon sertifioidun elintarviketurvallisuusjärjestelmän auditointitulokset.

Elintarvikehuoneiston kunnossapito-ohjelmaa on tarkasteltu elintarviketurvallisuusjärjestelmän auditoinnilla 2 kk sitten. Raportin mukaan tilojen ja rakenteiden kunnon tarkkailua on tehty säännöllisesti ja siitä on pidetty kirjaa suunnitelman mukaisesti, kunnossapitosuunnitelmassa on huomioitu kaikki oleelliset kunnossapitokohteet, elintarvikehuoneiston tilojen ja rakenteiden kunto on hyvä ja ilmanvaihtojärjestelmä, valaistus ja viemärijärjestelmä toimivia ja myös niiden kunnossapidosta on huolehdittu säännöllisesti. Auditoinnilla ei todettu poikkeamia. Valvoja tarkastaa vain elintarvikehuoneiston tilojen kunnon tarkastushetkellä ja antaa sen perusteella Oiva-arvion. Valvoja päättää tarkastaa kunnossapitosuunnitelman ja asiaan liittyvän omavalvonnan kirjanpidon 2 vuoden kuluttua tai jos silmämääräisissä tarkastuksissa todetaan puutteita.

Kolmannen osapuolen toteuttamat auditoinnit ja niiden tulokset eivät aina välttämättä johda yksittäisen asian valvontaan käytettävän ajan vähenemiseen. Esimerkiksi auditointiraportissa mainitut poikkeamat voivat myös johtaa asian tarkempaan tarkasteluun virallisessa valvonnassa. Jos auditointiraporttiin on kirjattu poikkeamia, valvoja voi tarkastaa korjaavien toimenpiteiden toteuttamista ja riittävyttä. Myös esimerkiksi valtakunnalliset tai kunnallisen valvontayksikön omat valvontaprojektit voivat johtaa siihen, että vaikka tarkastuksen kohteena oleva asia olisi kolmannen osapuolen toimesta vastikään auditoitu, asia tarkastetaan kokonaisvaltaisesti uudelleen virallisessa valvonnassa.

8 LISÄYKSET JA ESIMERKIT

Liite 1

Omavalvontajärjestelmän Auditointilomake (sisältö, lopullinen muotoillaan lomakemuotoon)

Tässä lomakkeessa annetaan esimerkkejä elintarvikealan toimijan omavalvontajärjestelmän auditoinnilla kerättävistä ja todennettavista tiedoista kysymyslistojen muodossa. Listoja voidaan muokata auditoitavan toiminnan luonteen ja laajuuden sekä joustavuusperiaatteiden mukaan.

Omavalvontajärjestelmän auditoinnin tulokset kirjataan Vatiin ja niistä muodostuu Oiva-raportti samalla tavalla kuin tarkastuksista. Poikkeamat arvioidaan Oiva-arviointiohjeiden mukaisesti. Tätä lomaketta voidaan käyttää kuitenkin apuna auditoinnin suunnittelussa ja auditoinnin aikana valvontakohteessa.

Perustiedot

Ajankohta

Kohde, vastuuhenkilöt

Auditoija

Auditointiajankohta ilmoitettu toimijalle etukäteen (milloin, pvm)

Auditoidtavat omavalvontajärjestelmän osat, esim.:

- Koko omavalvontajärjestelmä (kokonaisvaltainen omavalvontajärjestelmän auditointi)
- HACCP-järjestelmä (osittainen tai kokonaisvaltainen HACCP-järjestelmän auditointi)
- Tukijärjestelmä (osittainen tai kokonaisvaltainen HACCP-järjestelmän auditointi)
- Elintarviketurvallisuuskulttuuri

Auditoinnin tarkempi rajausta, esim. auditoidtavat

- prosessit
- osastot
- asiakirjat
- menettelyt
- HACCP-ohjelmat
- tukiohjelmat

Auditoinnin tavoitteet, esim.:

- Arvioida, täyttääkö toimijan omavalvontajärjestelmä lainsäädännön vaatimukset.
-
- Tarvittaessa tarkennetaan, miltä osin omavalvontajärjestelmän ja sen toteutuksen vaatimustenmukaisuutta arvioidaan.

Auditointikriteerit, esim.:

- (EY) N:o 852/2004, 4 ja 5 artikla
- (EY) N:o 853/2004, soveltuvat kohdat
- (EY) N:o 178/2002
- Elintarvikelaki 297/2021 6 §, 15 §
- MMMa 318/2021 22 §, 36 §
- Toimijan omavalvontajärjestelmässä määritetyt menettelyt

3. Auditoidaviin asiakokonaisuuksiin tai prosesseihin liittyvät taustatiedot

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

Käydään läpi toteutetut ja suunnitellut korjaavat toimenpiteet näihin liittyen.

4. Ennakkomateriaalin arvioinnin tulokset

Toimijalle kerrotaan etukäteen arvioituja dokumentteja koskevat havainnot. Esim.:

- Prosessikuvaukset /vuokaaviot on laadittu ja tarvittaessa päivitetty
- Tukiohjelmat on suunniteltu ja kuvattu
- HACCP-menettelyt on otettu käyttöön ja dokumentoitu vaatimustenmukaisesti
- Tarkasteltavat tukiohjelmat/ HACCP-järjestelmä sisältävät tarvittavat osat
- Tukiohjelmat/ HACCP-dokumentit ovat ajantasaisia

3. Tietojen kerääminen ja todentaminen

Esim. 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 syvennyttään 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 tukiohjelmissa 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 tukiohjelmiä, onko niille riskinarviointiin pohjautuvat perusteet?
- Onko tukiohjelmiä 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 tukiohjelmissa. 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 vastuuhenkilö 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 käytötapa?
- Onko jokaiselle merkitykselliselle vaaralle määritetty hallintatoimenpiteet ja voidaanko määritetyillä hallintatoimenpiteillä hallita tunnistettuja vaaroja?
- Onko toimijalla esittää vaarojen arviointia tukevaa aineistoa?

Kriittiset hallintapisteet

- Onko kriittiset hallintapisteet määritetty kaikkien merkittävien vaarojen hallintaan, joita ei voida hallita tukijärjestelmällä?
- Onko kriittisiksi hallintapisteiksi määritetty vain elintarviketurvallisuuteen liittyviä hallintapisteitä, ei esimerkiksi laadunhallintaan liittyviä hallintapisteitä?
- Onko jokaisen kriittisen hallintapisteiden valinta perusteltu ja onko perusteena oleva aineisto saatavilla?
- Onko päätöksentekomenettely kriittisten pisteiden valinnassa looginen ja dokumentoitu? Mitä päätöksentekomenettelyä käytettiin (esimerkiksi päätöksentekopuu)?
- Onko jokaisessa kriittiseksi hallintapisteeksi valitussa vaiheessa hallintakeino, jolla vaaroja voidaan estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle?
- 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?
- 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?
- 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)?
- Onko korjaaville toimenpiteille määritetty vastuuhenkilö?
- Onko korjaavien toimenpiteiden kirjaaminen (kuka, minne, miten; esim. poikkeamaraportti) suunniteltu?

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 seuranta, 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 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?

Esimerkkikysymyksiä, Elintarviketurvallisuuskulttuuri

- **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?**
Tieto kulkee 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. ks. Komission tiedonanto, lisäys 3.

4. 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) ja tarvittavat korjaavat toimenpiteet

5. 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.