



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ohje
18510/10

Vaatimukset USA:n vientihyväksytyille liha-alan laitoksille





Vaatimukset USA:n vientihyväksytyille liha-alan laitoksille	
Ruokaviraston ohje	18510/10 (1820/04.02.00.01/2025)
Käyttöönotto:	6.5.2025
Esittelijä/esittelijät:	Outi Renkonen ja Miila Nikander
Hyväksyjä:	Tanja Nurmi
Ruokavirasto, Vientijaosto, PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO, Vaihde 029 530 0400	
Lisätietoja:	Food Safety and Inspection Service (FSIS), http://www.fsis.usda.gov/



Sisällysluettelo

MÄÄRITELMIÄ.....	5
1 YLEISTÄ	7
1.1 USA:n vientiin hyväksyminen.....	7
1.2 USA:n vientihyväksynnän peruuttaminen	7
2 LAITOKSEN OMAVALVONTAJÄRJESTELMÄ	8
2.1 Hygieeniset toimintatavat ja puhtaus (sanitation)	9
2.1.1 SPS, SPS-SOP.....	9
2.1.1.1 Toiminta- ja työohjeet sekä seurantaohjelma	9
2.1.1.2 Työohjeet poikkeustilanteissa	10
2.1.2 SSOP	12
2.1.2.1 Puhdistusohjelma ja aistinvarainen puhtauden tarkastus (pre-operational SSOP)	14
2.1.2.2 Toiminnan aikaiset toimenpiteet (operational SSOP)	15
2.2 HACCP.....	15
2.3 Lähtötarkastus (Pre-shipment review)	16
2.4 Vientikieltomääräys	17
2.5 Salmonellatutkimukset	17
2.6 Teurastushygieniatutkimukset.....	19
2.6.1 Enterobakteerien ja kokonaispesäkkeiden määrittäminen.....	19
2.6.2 <i>E. colin</i> varalta tehtävät tutkimukset aiempien USA:n vientivaatimusten mukaan	19
2.7 Leikkaamon vastaanottotarkastus (Preboning trim)	20
2.8 Leikatun lihan tarkastus (Boneless meat reinspection).....	21
2.9 Toisesta laitoksesta tuleva liha	21
2.10 Kunnossapito-ohjelma (Maintenance program).....	21
2.11 Takaisinimusuojien / Takaiskuventtiilien tarkastus (Back-flow prevention)	22
3 LAITOKSEN RAKENTEET JA TOIMINTA	22
3.1 Rakenteet	22
3.1.1 Lihan ja elinten kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat ja niiden yläpuolella olevat rakenteet.....	22
3.1.2 Tiivistymisvesi	22
3.1.3 Ruhojen ja elinten kosketukset rakenteisiin.....	22
3.1.4 Sian teurastus.....	22
3.1.5 Post mortem -tarkastuspaikka	23
3.1.6 Jäteastiat / roskakorit	23
3.1.7 Pesu- ja desinfiointiaineet.....	23
3.1.8 Pakkaustarvikevarastot.....	23



3.2 Toiminnan hygienia	23
3.2.1 Käsien pesu	23
3.2.2 Teurastushygienia	24
3.2.3 Muu työskentelyhygienia.....	24
3.2.4 Ruhojen ja elinten kosketukset rakenteisiin	24
3.2.5 Veden roiskuminen lihaan tai elimiin	24
3.2.6 Suolikuljettimen pesu ja desinfiointi.....	24
3.2.7 Naudan teurastus.....	25
3.2.8 Sian teurastus.....	25
3.2.9 Hevosen teurastus	25
3.2.10 Likaantuneen ruhon, elinten tai lihapalan puhdistus	25
3.2.11 Allasvaunut.....	25
3.3 Etiketit ja muut pakkausmerkinnät (Labels)	26
3.4 Tuotteiden kuljetus	26
3.5 Sivutuotteiden käsittely	26
4 USDA:N AUDITOINTI	27
4.1 Yleistä	27
4.2 Auditoinnin kulku	28
4.2.1 Alkukokous.....	28
4.2.2 Tarkastuskierros.....	28
4.2.3 Omaevalvontajärjestelmän auditointi	28
4.2.4 Viranomaisvalvonnan auditointi	29
4.2.5 Loppukokous	29
Liite 1. <i>Escherichia coli</i> -bakteerien määrittäminen teurasruhojen pintasivelynäytteistä – Menetelmäohje USA:n vientiteurastamoille	30

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuimien. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Ruokaviraston näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.



MÄÄRITELMIÄ

CFR eli Code of Federal Regulations

- virallinen julkaisu, joka sisältää yhteenvedon USA:n liittovaltion ministeriöiden ja virastojen julkaisemista yleisistä ja pysyvistä säännöksistä
- sähköinen versio CFR:sta: <https://www.ecfr.gov/>
- eläimiin ja eläinperäisiin tuotteisiin liittyvä lainsäädäntö löytyy pääsääntöisesti Title 9 alta (9 CFR): <https://www.ecfr.gov/current/title-9>

HACCP eli Hazard Analysis and Critical Control Points

- elintarviketuotannon hallintajärjestelmä, jossa elintarvikkeen turvallisuus taataan terveyttä vaarantavien biologisten, kemiallisten ja fysikaalisten vaarojen hallinnalla

NOID eli Notice of Intent to Delist

- Ruokaviraston antama varoitus USA:n vientihyväksynnän peruuttamisesta
- varoitus tehdään joko laitoksen valvojan esityksestä tai Ruokaviraston erityisasiantuntijan havaintojen perusteella

Operational SSOP eli tuotannon aikana tehtävät toimenpiteet

- operational SSOP käsittää tuotannon aikana tehtävät toimenpiteet, joilla pyritään estämään tuotteita kontaminoitumasta ja korjaamaan jo tapahtunut kontaminoituminen asianmukaisesti (esim. laitoksen hygieenisten toimintatapojen ohjeistus tuotekontaminaatiosta aiheutuvien toimenpiteiden osalta)
- SSOP-ohjelmaan on sisällytettävä tuotannon aikana siivouksen osalta puhdistusohjelma ja aistinvaraisen puhtauden tarkastus
- SPS-SOP-ohjeiden noudattamatta jättäminen tuotannon aikana muodostaa usein SSOP-epäkohtia

Preoperational SSOP eli ennen tuotannon alkua tehtävät toimenpiteet

- preoperational SSOP käsittää ennen tuotannon aloittamista tehtävät toimenpiteet, joilla pyritään estämään tuotteita kontaminoitumasta
- SSOP-ohjelmaan on sisällytettävä ennen tuotannon alkua tehtävän siivouksen osalta puhdistusohjelma ja aistinvarainen puhtauden tarkastus

SPS eli Sanitation Performance Standards

- laitoksen puhdistusohjelman ja aistinvaraisen puhtauden tarkastuksen vaatimukset lukuun ottamatta suoraan tuotteen kanssa kosketuksissa oleviin pintoihin, laitteisiin ja työkaluihin kohdistuvia vaatimuksia
- laitoksen hygieenisistä toimintatapoista koskevat vaatimukset lukuun ottamatta tuotekontaminaatiosta aiheutuviin toimenpiteisiin kohdistuvia vaatimuksia



- suurin osa kansallisen lainsäädännön vaatimista omavalvontaohjelmista kuten rakenteet ja kunnossapito, valaistus, ilmanvaihto, jätehuolto, talousvesi, haittaeläintorjunta jne.

SPS-SOP eli Sanitation Performance Standards - Standard Operating Procedures

- SPS-vaatimusten perusteella laaditut kirjalliset työohjeet, joihin sisältyvät myös korjaavat toimenpiteet

SSOP eli Sanitation Standard Operating Procedures

- kirjalliset työohjeet toimenpiteistä, joilla estetään tuotteita kontaminoitumasta ennen tuotannon alkua ja tuotannon aikana
- kirjalliset työohjeet korjaavista toimenpiteistä havaittaessa SSOP-epäkohta (esim. tuotekontaminaatio)
- ehdottomiin SSOP-vaatimuksiin puhdistusohjelman ja aistinvaraisen puhtauden tarkastamisen osalta kuuluvat vain suoraan tuotteiden kanssa kosketuksissa olevat pinnat, laitteet ja työkalut



1 YLEISTÄ

Tämä ohje perustuu EU:n ja Suomen kansalliseen lainsäädäntöön, Ruokaviraston ohjeisiin, USDA:n (United States Department of Agriculture) lainsäädäntöön ja USDA:n tarkastajien auditoinneissa esiin tulleisiin asioihin.

USA:n vientiin hyväksytyjen laitosten on EU:n ja kansallisen lainsäädännön sekä Ruokaviraston ohjeiden lisäksi noudatettava tässä ohjeessa mainittuja viennin lisävaatimuksia. Ohje tarkistetaan vuosittain.

1.1 USA:n vientiin hyväksyminen

Ruokavirasto hyväksyy hakemuksesta laitoksen USA:n vientilaitokseksi, jos laitos ja sen omavalvonta täyttävät USDA:n liha-alan laitoksille asettamat lainsäädännön vaatimukset. Hyväksytyjen laitosten luettelo lähetetään vuosittain USDA:n vientimaiden auditoinneista vastaavaan yksikköön (Food Safety and Inspection Service, FSIS).

Ruokavirasto hyväksyy laitoksen yleensä kokonaan, jonka vuoksi sekä sian- että naudanteurastuslinjan on täytettävä USDA:n lainsäädännön vaatimukset, jos laitoksessa teurastetaan molempia eläinlajeja. Poikkeuksena tähän voi olla ainoastaan tapaus, jossa laitos pystyy aukottomasti osoittamaan, että hyväksymättömän osan tuotteet eivät missään tuotannon vaiheessa pysty kontaminoimaan vientiin hyväksytyjä tuotteita.

USA:n vienti edellyttää, että Ruokavirasto suorittaa laitoksen valvonnan arvioinnin säännöllisesti.

1.2 USA:n vientihyväksynnän peruuttaminen

Ruokavirasto voi antaa laitokselle varoituksen USA:n vientihyväksynnän peruuttamisesta (Notice of Intent to Delist, NOID) joko laitoksen valvojan esityksestä tai Ruokaviraston havaintojen perusteella. Varoitus voidaan antaa, jos laitoksessa havaitaan epäkohtia HACCP:n tai SSOP:n toteuttamisessa tai muita vakavia epäkohtia USDA:n lainsäädännön toteuttamisessa. Tällöin laitoksen on korjattava Ruokaviraston varoituksessa mainitut epäkohdat 30 vuorokauden kuluessa tai Ruokavirasto peruuttaa laitoksen USA:n vientihyväksynnän. Jos Ruokavirasto antaa laitokselle enemmän kuin kolme varoitusta (NOID) kahden vuoden aikana, sen tulee peruuttaa laitoksen vientihyväksyntä.

Ruokavirasto voi peruuttaa laitoksen USA:n vientihyväksynnän sellaiselta ajalta, jolloin laitos ei ole täyttänyt USDA:n lainsäädännön vaatimuksia. Se voi peruuttaa laitoksen USA:n vientihyväksynnän myös etukäteen määräajaksi, jos on ilmeistä, että laitos ei jostakin syystä tule täyttämään vientivaatimuksia kyseisenä aikana.



Jos Ruokavirasto peruuttaa laitoksen USA:n vientihyväksynnän, se lähettää vientihyväksynnän peruuttamisesta aina tiedon USDA:n viranomaisille ja toisille USA:n vientiin hyväksytyille laitoksille sekä niiden valvojille.

2 LAITOKSEN OMAVALVONTAJÄRJESTELMÄ

Laitoksen vastuulla on huolehtia laitoksen vaatimustenmukaisuudesta. Siten laitoksella on oltava riittävästi USDA:n lainsäädäntöön perehtynyttä omavalvontahenkilöstöä. Osa jäljempänä esitetyistä vaatimuksista sisältyy myös kansalliseen lainsäädäntöön.

Omavalvontasuunnitelman auditoinnissa USDA:n tarkastajat ovat erityisesti tarkastaneet, että kunkin ohjelman osalta on kuvattu:

1. vastuuhenkilöt
2. seuranta
3. asetetut raja-arvot
4. korjaavat toimenpiteet

USDA:n tarkastajat ovat HACCP:n ja SSOP:n osalta lisäksi kiinnittäneet huomiota toimenpiteisiin, joilla laitos ehkäisee poikkeaman toistumisen (ennaltaehkäisevät korjaavat toimenpiteet), ja niiden riittävyteen.

Omavalvontaohjelmasta vastaavan laitoksen edustajan on allekirjoitettava ja päivättävä ohjelma alkuperäisen hyväksymisen lisäksi aina, kun se päivitetään. Laitoksen on päivitettävä ohjelmat vähintään vuosittain.

Eri omavalvontaohjelmien mukaista seurantaa varten laitoksen on laadittava lomakkeita, joihin seurantaa tekevä työntekijä kirjaa seuraavat asiat:

- päivämäärä, kellonaika ja nimikirjaimet,
- tarkastetut asiat,
- todetut epäkohdat niin, että myöhemminkin voidaan todeta siihen liittyvät asiat (mitä, missä, milloin). Esim. tiivistymisveden osalta on voitava todeta, onko se havaittu tuotteen yläpuolella; ja
 - epäkohtien perusteella tehdyt korjaavat toimenpiteet (ilmoittaminen ja muut korjaavat toimenpiteet).

On tärkeää, että laitoksen työntekijät täyttävät jokaisen kohdan lomakkeessa riippumatta siitä, seurataanko kaikkia lomakkeessa mainittuja asioita päivittäin, esim. lomakkeeseen voi merkitä ”ei katsottu tänään” tai pelkän viivan.

Omavalvonnan kirjanpidon korjauksiin on aina korjausmerkinnän teon yhteydessä merkittävä korjauksen päivämäärä, kellonaika ja korjauksen tekijän nimikirjaimet.



2.1 Hygieeniset toimintatavat ja puhtaus (sanitation)

Jokaisen USA:n vientiin hyväksytyn laitoksen on täytettävä USDA:n lainsäädännön vaatimukset hygieenisistä toimintatavoista ja puhtaudesta kuten ne on erikseen määritelty SPS:n ja SSOP:n osalta tässä ohjeessa.

Kansallisen lainsäädännön vaatimukset ovat riittävät hygieenisistä toimintatapoja ja puhtautta koskevien vaatimusten osalta lukuun ottamatta tiettyjä työskentelyn aikaisia toimintoja ja niiden seuranta koskevia USDA:n lainsäädännön vaatimuksia, jotka on mainittu erikseen tässä ohjeessa.

Lisätietoa USDA:n lainsäädännöstä löytyy kohdasta 9 CFR 416.

2.1.1 SPS, SPS-SOP

SPS-vaatimukset kattavat laitoksen puhtautta ja hygieenisistä toimintatapoja koskevat vaatimukset lukuun ottamatta suoraan tuotteen kanssa kosketuksissa oleviin pintoihin, laitteisiin ja työkaluihin kohdistuvia vaatimuksia. SPS-vaatimukseen kuuluu siten suurin osa kansalliseen lainsäädännön vaatimista omavalvontaohjelmista, kuten rakenteelliset vaatimukset ja kunnossapito, valaistus, ilmanvaihto, jätehuolto, talousvesi, haittaeläintorjunta sekä osa puhdistusohjelmaa ja puhtauden tarkastamista. Laitoksen on sovellettava talousveden ja jään omavalvontaohjelman laatimisessa ja toteuttamisessa EU:n ja kansallista lainsäädäntöä sekä Ruokaviraston ohjetta 8014/04.02.00.01/2021 Veden ja jään valvonta elintarvikehuoneistoissa.

USDA:n lainsäädäntö ei vaadi SPS-vaatimukseen kuuluvien laitoksen toimintatapojen ja ohjeiden olevan kirjallisia. Laitoksen on kuitenkin pystyttävä osoittamaan USDA:n tarkastajille, kuinka se täyttää lainsäädännön SPS-vaatimukset eli ylläpitää sellaiset olosuhteet, että tuotteiden hygieniä ei vaarannu. Laitoksen SPS-vaatimusten perusteella laadittuja kirjallisia työohjeita kutsutaan SPS-SOP:ksi.

2.1.1.1 Toiminta- ja työohjeet sekä seurantaohjelma

Laitoksella on oltava työohjeet (SPS-SOP) hygieenisistä toimintatavoista, kuten henkilökohtainen hygienia ja työskentelyhygienia. Sen on arvioitava, mitkä asiat kuten toimintatavat, laitteiden toiminta yms. voivat aiheuttaa tuotteen kontaminoitumista työskentelyn aikana ja laadittava työohjeita kontaminoitumisen välttämiseksi. Jokaisesta teurastusvaiheesta, josta mahdollisesti voi aiheutua ruhon kontaminoitumista esim. peräsuolen poraus ja suolistus, laitoksella on oltava erityisen tarkat työohjeet. Sen on myös laadittava seurantajärjestelmä, jolla se seuraa tuotekontaminaation välttämiseksi laadittujen työohjeiden noudattamista ja ottaa huomioon eri osastojen ominaispiirteet (teurastamo / leikkaamo).

Laitoksen on seurattava hygieenisistä toimintatapoja päivittäin siten, että se seuraa jokaisena työpäivänä vähintään yhtä hygieenisiin toimintatapoihin sisällytettyä asiaa.



Sen tulee vaihdella seurantakohteita siten, että se seuraa kaikkia toimintatapoja kattavasti. Muiden hygieenisten toimintatapojen seurannan lisäksi sen on päivittäin seurattava teurastushygieniaa. Sen on kirjattava hygieenisten toimintatapojen, mukaan lukien teurastushygienian, seurannassa tehdyt havainnot seurantalomakkeelle. Sen on korjattava havaitut epäkohdat välittömästi omavalvontaohjelmissa kirjoitetulla tavalla ja kirjattava tehdyt korjaavat toimenpiteet seurantalomakkeelle. Jos laitoksessa on tietty ongelma, esim. tiivistymisveden esiintyminen, on asiaa tarvittaessa seurattava jopa useamman kerran päivässä.

Laitoksen toteuttama toiminnan seuranta voi laitoksesta ja toiminnasta riippuen käsittää esim. seuraavia asioita:

- työntekijöiden henkilökohtainen hygienia (käsien pesu ennen työn aloittamista ja työn aikana),
- työntekijöiden työvaatteet ja suojavarusteet,
- työvälineiden pesu ja desinfiointi (esim. kahden veitsen -järjestelmä),
- teurastus- ja muu työskentelyhygienia,
- toiminnan aikainen puhtaus,
- laitteiden toimivuus (desinfiointilaitaiden kunto ja veden lämpötila),
- ratarasvan määrä,
- leikkaamon vastaanottotarkastuksen toimivuus ja
- sovittujen kulkureittien käyttö

Jos laitos havaitsee puutteita työntekijöiden henkilökohtaisessa tai työskentelyhygieniassa, sen on järjestettävä lisäkoulutusta henkilökunnalle. Sen olisi myös lisättävä seurantatiheyttä, jos se havaitsee työntekijöiden toiminnassa puutteita.

Laitoksen on pidettävä kirjaa lihan tarkastajien lantaisiksi tai maidolla kontaminoituneiksi merkitsemien ruhojen puhdistuksesta. Jos ruhoja, joissa on lantaa, suolen sisältöä tai maitoa, esiintyy tavallista useammin, on laitoksen ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.

2.1.1.2 Työohjeet poikkeustilanteissa

Laitoksen omavalvontasuunnitelmissa on oltava työohjeet ainakin seuraavien todennäköisesti tapahtuvien poikkeamien / virheiden varalta: 1. tiivistymisveden muodostumisen, 2. ruhojen ja/tai 3. lihapalojen lattialle putoamisen sekä 4. paiseen tai 5. ruuansulatuskanavan rikkoutumisen osalta.

Näissä työohjeissa on oltava kuvattuna korjaavat toimenpiteet kuten; 1. tuotteen, 2. pintojen, 3. työvälineiden ja 4. käsien puhdistus sekä 5. kontaminoituneen tuotteen merkitseminen ja 6. tuotteen puhdistus sekä 7. poikkeamasta ilmoittaminen.



Laitoksen pitäisi mahdollisuuksien mukaan ennakoida poikkeamat ja siten estää niiden tapahtuminen.

Alla on muutama esimerkki poikkeavien tilanteiden työohjeiden (SPS-SOP) sisällöstä:

A) Tiivistymisvettä havaitaan suojaamattoman tuotteen yläpuolella, mutta voidaan olla varmoja siitä, että sitä ei ole tippunut tuotteen päälle (tuote ei ole kontaminoitunut)

Korjaavat toimenpiteet

1. Tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet

- tuotteiden kontaminoitumisen estäminen, esim. muovin laittaminen tuotteiden päälle tai tuotteiden siirto tiivistymisveden alta pois toiseen paikkaan sekä alueen laittaminen käyttökieltoon, jolloin estetään uusien tuotteiden sijoittaminen tiivistymisveden alle.

2. Toimenpiteet, joilla hygieeniset olosuhteet palautetaan

- tiivistymisveden poisto (pyyhitään rakenteista).

B) Tiivistymisvettä havaitaan käärityn tai pakatun tuotteen yläpuolella ja sitä on tippunut tuotteen päälle, mutta voidaan olla varmoja siitä, että tiivistymisvettä ei ole päässyt kääreen tai pakkauksen sisälle (tuote ei ole kontaminoitunut)

Korjaavat toimenpiteet

1. Tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet

- tuotteiden lisääntyvän kontaminoitumisen estäminen esim. muovin laittaminen tuotteiden päälle tiivistymisveden tippumiskohdan alle tai tuotteiden siirto tippuvan tiivistymisveden alta pois toiseen paikkaan sekä alueen laittaminen käyttökieltoon, jolloin estetään uusien tuotteiden sijoittaminen tippuvan tiivistymisveden alle ja tuotteet kääritään / pakataan uudelleen.

2. Toimenpiteet, joilla hygieeniset olosuhteet palautetaan

- tiivistymisveden poisto (pyyhitään rakenteista).

Tiivistymisveden muodostuminen on laitoksessa ensisijaisesti estettävä rakenteellisin ratkaisuin. Vaihtoehtona rakenteellisiin ratkaisuihin on, että rakenteet, joiden kautta vesi tippuu, pestään riittävän usein niin, että rakenteisiin ei keräänny sellaista likaisuutta, joka tippuisi tiivistymisveden avulla alas. Jos laitoksen omavalvonnassa havaitaan tiivistymisvettä, on omavalvonnan kirjanpitoon kirjattava, onko tiivistymisveden alapuolella ollut tuotteita vai ei.

C) Mahan tai suoliston sisältö likaa ruhoa tai elimiä suolistuksen yhteydessä taikka paise puhkeaa teurastamossa tai leikkaamossa

Korjaavat toimenpiteet



1. Tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet
 - likaantuneen ruhon / elinten merkitseminen
 - ruhon / elinten puhdistus
2. Toimenpiteet, joilla hygieeniset olosuhteet palautetaan
 - työpisteen puhdistus,
 - työntekijän käsien ja suojavaarusteiden puhdistus sekä
 - muut toimenpiteet kuten teurastuslinjan pysäyttäminen tarvittaessa.

2.1.2 SSOP

Laitoksen on kehitettävä, toteutettava ja pidettävä kirjaa jokaisena päivänä niistä ennen töiden aloittamista ja työskentelyn aikana tehtävistä toimenpiteistä, joilla se estää tuotteita kontaminoitumasta. Ehdottomiin SSOP-vaatimuksiin kuuluvat vain suoraan tuotteiden kanssa kosketuksissa olevien pintojen, laitteiden ja työkalujen sisällyttäminen SSOP-ohjelmaan. Lisäksi se voi sisällyttää SSOP-ohjelmaan muita tarpeelliseksi katsomiaan osa-alueita. Se voi halutessaan sisällyttää osan hygieenistä työskentelyä koskevista asioista (SPS-SOP) SSOP-ohjelmaansa sillä edellytyksellä, että poikkeaman sattuessa korjaavat toimenpiteet ovat SSOP-vaatimusten mukaiset eli sisältävät myös toimenpiteitä, joilla ehkäistään poikkeaman toistuminen (ennaltaehkäisevät toimenpiteet).

Käytännössä on tärkeää, että laitos luokittelee kaikki suoraan tuotteen elintarviketurvallisuuteen vaikuttavat epäkohdat SSOP-epäkohdiksi ja tekee tarvittavat toimenpiteet epäkohdan korjaamiseksi ja sen toistumisen estämiseksi. Sen on huomattava, että SPS-SOP-ohjeiden noudattamatta jättäminen muodostaa usein SSOP-epäkohtia (tuotekontaminaatio). Tällöin sen korjaavien toimenpiteiden on oltava SSOP-vaatimusten mukaisia ja niihin on sisällyttävä:

1. tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet
2. toimenpiteitä, joilla hygieeniset olosuhteet palautetaan
3. toimenpiteitä, joilla ehkäistään poikkeaman toistuminen.

Esimerkiksi riittävä ilmanvaihto ja tiivistymisveden hallinta kuuluvat SPS-vaatimuksiin. Jos tiivistymisvettä kuitenkin todetaan tippuvan suojaamattoman tuotteen, esim. ruhon päälle, on kyseessä tuotteen suora kontaminoituminen ja siten SSOP-epäkohta. Korjaavat toimenpiteet ovat tällöin laajemmat kuin havaittaessa tiivistymisvettä, joka ei kontaminoi tuotetta (ks. 2.1.1.2 A ja B).



Alla on muutama esimerkki SSOP-toimintaohjeiden sisällöstä:

A) Tiivistymisvettä todetaan tippuvan tai tippuneen suojaamattoman tuotteen päälle (tuote on kontaminoitunut)

Korjaavat toimenpiteet

1. Tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet

- kontaminoitunut tuote puhdistetaan ja ohjataan kuumennettaviin tuotteisiin tai hävitetään.

2. Toimenpiteet, joilla hygieeniset olosuhteet palautetaan

- tuotteiden lisääntyvän kontaminoitumisen estäminen esim. muovin laittaminen tuotteiden päälle tiivistymisveden tippumiskohdan alle tai tuotteiden siirto tippuvan tiivistymisveden alta pois toiseen paikkaan sekä alueen laittaminen käyttökieltoon, jolloin estetään uusien tuotteiden sijoittaminen tippuvan tiivistymisveden alle
- tiivistymisveden poisto (pyyhitään rakenteista)
- ongelman laajuuden selvitys esim. paljonko tuotteita on kontaminoitunut.

3. Toimenpiteet, joilla ehkäistään poikkeaman toistuminen (ennaltaehkäisevät toimenpiteet)

- tiivistymisveden muodostumisen estäminen esim. selvitetään ilmanvaihdon tehokkuus ja laaditaan suunnitelma mm. ilmanvaihdon parantamiseksi, rakenteiden eristämiseksi ja tilojen kosteuden vähentämiseksi
- omavalvontaohjelman (SPS-SOP tai SSOP) uudelleenarviointi ja muuttaminen tai olemassa olevien ohjeiden tarkempi noudattaminen.

B) Mahan tai suoliston sisältö likaa ruhoa tai elimiä suolistuksen yhteydessä taikka paise puhkeaa teurastamossa tai leikkaamossa

Laitoksella on oltava työohjeet (SPS-SOP) tällaisten poikkeustilanteiden varalta. Jos esim. laitos havaitsee seurannassa, että työntekijä ei toimi poikkeustilanteessa ohjeessa kuvatulla tavalla ja toimintatapa johtaa elintarviketurvallisuuden vaarantumiseen, on kyseessä SSOP-epäkohta. Laitoksen korjaavien toimenpiteiden on oltava tällöin laajemmat kuin tilanteessa, jossa työntekijä toimii oikein (ks. 2.1.1.2 C).

Korjaavat toimenpiteet

1. Tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet

- likaantuneen ruhon / elinten merkitseminen ja
- ruhon / elinten puhdistus



2. Toimenpiteet, joilla hygieeniset olosuhteet palautetaan

- työpisteen puhdistus
- työntekijän käsien ja suojavarusteiden puhdistus
- muut toimenpiteet, kuten teurastuslinjan pysäyttäminen tarvittaessa

3. Toimenpiteet, joilla ehkäistään poikkeaman toistuminen (ennaltaehkäisevät toimenpiteet)

- omavalvontaohjelman (SPS-SOP tai SSOP) uudelleenarviointi ja muuttaminen tai olemassa olevien ohjeiden tarkempi noudattaminen esim. työntekijän kouluttaminen

SSOP-ohjelman on mielellään oltava omana osionaan omavalvontasuunnitelmassa, jotta se voidaan helposti esittää USDA:n ja Ruokaviraston tarkastajille.

Kylmävarastojen ei tarvitse laatia SSOP-ohjelmaa, mikäli ne eivät jalosta tai muuten käsittele USA:han vietäviä tuotteita.

2.1.2.1 Puhdistusohjelma ja aistinvarainen puhtauden tarkastus (pre-operational SSOP)

Laitoksessa on sovellettava puhdistusohjelman ja aistinvaraisen puhtauden tarkastamisen laatimisessa ja toteuttamisessa hygieniapaketin (EY 852/2004, EY 853/2004) ja kansallisten säädösten vaatimuksia.

Laitoksen puhdistusohjelmaan on sisällyttävä sekä toiminnan aikainen että jälkeinen pintojen, astioiden, laitteiden ja työvälineiden puhdistus. SSOP-ohjelmaan on sisällyttävä laitoksen puhdistusohjelma vähintään niiden pintojen osalta, jotka ovat suorassa kosketuksessa tuotteisiin sekä päivittäinen puhtauden aistinvarainen tarkastaminen vähintään samojen pintojen osalta.

Asianmukaisella puhdistusohjelmalla ja päivittäisellä ennen töiden aloittamista tehdyllä (pre-operational) puhdistustuloksen aistinvaraisella ja mahdollisella mikrobiologisella tarkastuksella laitoksen on varmistettava, että pinnat, laitteet ja työvälineet ovat niin puhtaita, että ne eivät kontaminoi tuotetta. Laitoksen on tarkastettava tuotteen kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat päivittäin ja kiinnitettävä huomiota, että esim. allasvaunujen, elintarvikelaatikoiden, ruhokoukkujen, elinkoukkujen ja teurastuksessa ja lihan leikkuussa käytettävien veitsien puhtauden tarkkailu on sisällyttävä tarkastukseen. Puhtauden tarkkailuohjelmaan pitää sisältyä se, että laitos suorittaa tuotteiden kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen aistinvaraisen tarkastuksen päivittäin ennen töiden aloittamista. Sen on suoritettava allasvaunujen, elintarvikelaatikoiden, ruhokoukkujen, elinkoukkujen ja työveitsien aistinvarainen puhtauden tarkastus viimeistään siinä vaiheessa, kun niitä viedään leikkaamoon tai teurastamoon. Siten tuotantotiloissa havaitut riittämättömästi pestyt allasvaunut, elintarvikelaatikat, ruhokoukut, elinkoukut ja veitset ovat aina



SSOP-epäkohta. Laitoksen on tarkastettava muiden kuin tuotteiden kanssa kosketuksissa olevien pintojen puhtautta vähintään viikoittain.

Laitoksen on korjattava tarkastuksessa havaitut SSOP-epäkohdat välittömästi eikä toimintaa saa aloittaa ennen kuin tila on hyväksytty. Jos laitoksen valvoja havaitsee tarkastuksessa likaisuutta, jota laitos ei ole havainnut, hän määrää laitoksen korjaamaan SSOP-epäkohdan välittömästi. Tässä tapauksessa toimintaa ei saa aloittaa ennen kuin laitoksen valvoja on uudelleen hyväksynyt tilan. Hän kirjoittaa laitokselle myös tällaisessa tapauksessa epäkohtaraportin. Laitoksen on kirjattava tehdyt SSOP-vaatimusten mukaiset korjaavat toimenpiteet asianmukaisesti.

2.1.2.2 Toiminnan aikaiset toimenpiteet (operational SSOP)

Laitoksen on sisällytettävä puhdistusohjelmaan toiminnan aikainen tuotteiden kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen puhdistus. Sen on laadittava seurantajärjestelmä, jolla se seuraa SSOP-ohjelmaan sisältyvien työohjeiden ja puhdistusohjelman noudattamista. Seurantajärjestelmään pitää sisältyä, kuinka toiminnan aikana tuotantotiloihin tuotavien allasvaunujen, elintarvikelaatikoiden, ruhokoukkujen, elinkoukkujen ja veitsien puhtaus tarkastetaan ennen tuotantotilaan viemistä. Laitoksen on myös seurattava työskentelyhygieniää päivittäin kohdassa 2.1.1.1 mainitulla tavalla ja korjattava elintarviketuoteturvallisuuden vaarantavat epäkohdat SSOP-vaatimusten mukaisesti ja kirjattava tehdyt korjaukset seurantalomakkeisiin.

2.2 HACCP

Laitoksen on sovellettava HACCP-järjestelmän laatimisessa ja toteuttamisessa EU:n ja kansallisten vaatimusten ja ohjeiden lisäksi tässä ohjeessa mainittuja lisävaatimuksia.

USDA:n tarkastajien mukaan kussakin prosessissa (teurastus, lihan leikkaaminen yms.) on lähtökohtaisesti oltava vähintään yksi kriittinen hallintapiste. Laitoksen on aina arvioitava kriittisten hallintapisteiden valinnassa vaarojen todennäköisyys ja merkittävyys (vakavuus). Jos laitoksen kriittisen hallintapisteen voidaan todeta olleen hallinnassa riittävän pitkään, laitos voi valvoa työvaihetta muutoin kuin HACCP:n puitteissa ja muuttaa työvaiheen muuksi valvontapisteeksi. Sen HACCP-suunnitelman laadinnan ja erityisesti kriittisen pisteen valinnan on perustuttava päätöksentekoa tukevaan materiaaliin. Tällaista materiaalia ovat esim. lainsäädäntö, tieteelliset tutkimustulokset sekä laitoksen omat selvitykset. Materiaali on esitettävä USDA:n tarkastajille pyydettäessä.

USDA:n lainsäädännön vaatimusten mukaan laitoksen HACCP-järjestelmän avulla on varmistettava teurastamossa 0-toleranssi lannan, muun ruuansulatuskanavan sisällön (jäljempänä lantaisuus) ja maidon suhteen. Siten kriittisen rajan on oltava lantaisuuden ja maidon osalta nolla kriittisissä hallintapisteissä, ja



loppupuhdistuksessa todetun lantaisuuden ja maidon on aina johdettava ruhon puhdistamiseen.

Teurastamon kriittiseksi hallintapisteeksi laitoksen olisi hyvä valita loppupuhdistuspiste, jossa mahdollisesti ruhossa oleva näkyvä lantaisuus ja maito poistetaan. Laitoksen on suoritettava kriittisen pisteen seuranta (monitoring) tällöin loppupuhdistuksen jälkeen ennen jäähdystystä. Jos laitoksessa puhdistetaan ruhoja useassa pisteessä, on sen tehtävä seuranta viimeisen loppupuhdistuspisteen jälkeen. Jos kriittisen hallintapisteen seurannassa todetaan lantaisuutta tai maitoa (kriittinen raja ylitetään), on laitoksen puhdistettava kyseiset ruhot ennen jäähdystystä. Ruhojen puhdistuksen lisäksi on tarkastettava (reinspection) kaikki ruhot, jotka on teurastettu edellisen seurannan jälkeen (last acceptable check) ja pidettävä seurannasta ja korjaavista toimenpiteistä kirjaa.

Leikkaamon kriittisiä hallintapisteitä voivat olla esim. ruhojen jäähdytys ja varastointi ennen leikkaamista (lämpötilan laskeminen riittävän alhaiseksi riittävän lyhyessä ajassa), leikkaaminen (lihan lämpötilan pysyminen riittävän alhaisena leikkaamisen aikana) tai leikatun lihan varastointi (leikatun lihan lämpötilan pysyminen riittävän alhaisena varastoinnin aikana). USDA:n tarkastajien käsityksen mukaan ruhojen jäähdytys ja varastointi ennen leikkaamista voi olla kriittinen hallintapiste ainoastaan silloin, kun ruhot tulevat leikattavaksi leikkaamoon leikkaamon yhteydessä olevasta teurastamosta. Ruhojen jäähdytys on mikrobien lisääntymisen kannalta erityisen merkittävä työvaihe ja USDA:n tarkastajat olivatkin vuoden 2005 tarkastuksella sitä mieltä, että jos laitos valitsee leikkaamolle jonkin muun kriittisen hallintapisteen, on sen pystyttävä muuten osoittamaan, että ruhojen jäähdytys on hallinnassa.

Laitoksen on sisällytettävä HACCP-ohjelmaan kuvaus korjaavista toimenpiteistä, joihin kuuluvat:

1. poikkeaman syyn selvittäminen,
2. poikkeaman syyn poistaminen,
3. kriittisten hallintapisteiden saattaminen takaisin hallintaan,
4. poikkeaman toistumisen estäminen esim. henkilökunnan koulutus / opastus, henkilön vaihto, ohjelman uudelleenarviointi yms. sekä
5. kontaminoituneiden tuotteiden myyntiin pääsyn estäminen.

Laitoksen on kirjoitettava jokaisen HACCP-asiakirjoihin tehtävän merkinnän yhteyteen päivämäärä, kellonaika ja nimikirjaimet. Lisätietoa USDA:n lainsäädännöstä löytyy kohdasta 9 CFR 417.

2.3 Lähtötarkastus (Pre-shipment review)

Lähtötarkastuksessa laitoksen on aina tarkastettava kriittisten hallintapisteiden 1. seurannasta ja 2. todentamisesta laaditut asiakirjat ennen vientierän lähtemistä laitoksesta. Tarkastuksessa sen on varmistettava, että kriittisiä hallintapisteitä on seurattu ja todennettu asianmukaisesti ja että HACCP:n korjaavat toimenpiteet on



tehty asianmukaisesti, jos kriittisissä rajoissa ei ole pysytty. Lisäksi laitoksen tulee lähtötarkastuksessa tarkastaa myös muut HACCP:n (ml. tukijärjestelmän) kirjanpidot, jotka liittyvät suoraan kyseisen vientierän tuotantoon. Sellaisia tukijärjestelmän kirjanpitoja, jotka eivät ole tuotekohtaisia eikä niillä näin ollen ole osuutta siihen, voiko kyseinen tuote olla kontaminoitunut/viallinen (*adulterated*), ei tarvitse tarkastaa lähtötarkastuksen yhteydessä. On laitoksen vastuulla arvioida, mitkä kirjanpidot sen tulee lähtötarkastuksessa ottaa huomioon ja miten kirjanpitojen tarkastus käytännössä toteutetaan. Laitos voi suorittaa kirjanpitojen tarkastuksen vaiheittain ja usean eri henkilön toimesta. Lähtötarkastuksen on suositeltavaa suorittaa sellainen henkilö, joka ei ole osallistunut tarkastettavien kirjanpitojen tuottamiseen. Laitoksen on pystyttävä todistamaan, että lähtötarkastus on tehty jokaiselle vientierälle.

Jos laitoksesta lähtee lihaa (ml. elimet) toisen laitoksen (esim. kylmävaraston) kautta USA:han, on jälkimmäisen laitoksen varmistettava, että kyseisille vientierille on tehty lähtötarkastus. Varmistuksen voi tehdä parhaiten erän mukana lähetettävästä kaupallisesta asiakirjasta. Jos erän mukana ei ole todistusta lähtötarkastuksen tekemisestä, on jälkimmäisen laitoksen varmistettava, että lähtötarkastus on tehty ennen kuin erä lähetetään USA:han. Tämä voidaan tehdä esim. pyytämällä kopiot erää koskevasta lähtötarkastuksesta. Jälkimmäisen laitoksen on myös kirjattava varmistaminen.

2.4 Vientikieltomääräys

USA:n vientiin hyväksytyjen laitosten lihantarkastushenkilöstö ei saa käyttää laitoksen henkilökuntaa lihantarkastajien sijaisina (Eviran määräys 17.3.2015, Dnro 2012/0477/2015). Jos poikkeustilanteessa joudutaan turvautumaan laitoksen henkilökunnan apuun, on tarkastuseläinlääkärin määrättävä koko kyseisen päivän tuotanto USA-vientikieltoon Eviran 25.6.2015 antaman määräyksen (Dnro 2012/0477/2015) mukaisesti.

USDA:n tarkastuksella 2024 tarkastajat huomauttivat, että myös kylmävarastolla on pystyttävä varmistamaan, ettei USA:han lähetettävää erää ole asetettu vientikieltoon. Laitoksen ja laitoksen valvojan on siis huolehdittava, että kylmävarastolla ja erityisesti kylmävaraston valvojalla on tarvittavat tiedot asian varmistamiseen. Tarvittavat tiedot voidaan kattaa esimerkiksi toimittamalla kylmävarastolle ja kylmävaraston valvojalle vientikiellossa olevien erien eränumerot tai lähteviin vientieriin käytettyjen ruhojen teurastuspäivämäärät.

2.5 Salmonellatutkimukset

Laitoksen on tehtävä lihasikojen pintasivelynäytteiden salmonellatutkimukset kansallisen lainsäädännön (MMM:n asetus zoonooseista 316/2021) ja tässä ohjeessa mainittujen USDA:n lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Näiden vaatimusten



mukaan laboratorioden on käytettävä tutkimuksissa positiivisia ja negatiivisia kontrollimaljoja. Positiivisia kontrollimaljoja on oltava kaksi, joista toisella viljellään H₂S positiivinen ja toisella H₂S negatiivinen salmonella. Laboratorioden on myös käytettävä biokemiallisena varmistusmenetelmänä API 20E-menetelmää. Kansallisen lainsäädännön mukaan salmonellojen osoittamisen vertailumenetelmä on EN ISO 6579-1 -menetelmän viimeisin versio. Näytteet tutkitaan joko vertailumenetelmällä tai vaihtoehtoisella menetelmällä, joka on validoitu EN ISO 16140-2 -standardin viimeisimmän version mukaisesti menetelmää EN ISO 6579-1 vasten ja johon sisältyy salmonellakannan eristäminen positiiviseksi todetusta näytteestä. Näytteitä tutkivan laboratorion on välittömästi toimitettava kaikki eristämänsä salmonellakannat ja niihin liittyvät näytteenottotiedot Ruokavirastoon salmonellatuloksen varmistamista ja kannan tyyppitystä varten (MMM 316/2021). USA:n hyväksymät tutkimusmenetelmät ovat tällä hetkellä ISO-menetelmät 6579:2002, 6579:2002/muutos 1:2007 ja 6579-1:2017 sekä NMKL-menetelmä 71:1999 ja 187/2007. NMKL 71 ja NMKL 187 -menetelmiä ei kuitenkaan ole validoitu EN ISO 16140-2-standardin viimeisimmän version mukaisesti menetelmää EN ISO 6579-1 vasten eivätkä ne siksi enää sovellu käytettäväksi MMM:n asetuksen zoonooseista 316/2021 mukaisissa salmonellavalvontatutkimuksissa. Jos laboratorio haluaa ottaa käyttöön tutkimusmenetelmän, jota ei ole vielä ilmoitettu USA:n viranomaisille, laboratorion on ensin oltava yhteydessä Ruokaviraston vientijaostoon. Vientijaosto pyytää luvan uuden analyysimenetelmän käyttöönottoon FSIS:ltä ja vasta sen jälkeen uusi menetelmä voidaan ottaa käyttöön. Näytteitä otettaessa on käytettävä steriilejä kertakäyttökäsineitä, jotka vaihdetaan jokaisen ruhon jälkeen. USDA:n ohjeet laboratoriotutkimuksista löytyvät heidän ohjeestaan Microbiology Laboratory Guidebook.

Näytteet otetaan MMM:n asetuksen zoonooseista 316/2021 liitteen 4 ja Ruokaviraston ohjeen 18511 mukaisesti.

Jos teurastamossa otetussa ruhon pintasivelynäytteessä todetaan salmonellaa, laitoksen on pyrittävä selvittämään kontaminaation lähde ja laajuus. Pesu- ja desinfiointitoimenpiteitä on tehostettava ja näytteenottoa lisättävä siten, että tutkimustuloksen varmistumista seuraavan viiden työpäivän aikana otetaan yhteensä 59 näytettä. Lisättyyn näytteenottoon on sisällyttävä salmonellan esiintymistä selvittäviä tuotantoympäristönäytteitä ja ruhojen pintasivelynäytteitä tai lihanäytteitä. Jos näiden 59 näytteen joukossa on yksi tai useampia positiivisia näytteitä, näytteenottoa jatketaan ottamalla jälleen vähintään 59 näytettä seuraavan viiden työpäivän aikana (MMM 316/2021). Jos positiivisen salmonellalöydöksen jälkeen otetussa toisessa 59 näytteen sarjassa todetaan salmonellaa, laitoksen on tarkistettava oma valvontaansa mm. teurastushygienian ja puhdistusohjelman osalta. Jos tässä jälkimmäisessä sarjassa todetaan salmonellaa kahdessa tai useammassa näytteessä, tuloksesta on välittömästi ilmoitettava Ruokavirastoon. Ruokavirasto peruuttaa laitoksen vientioikeudet, kunnes salmonellatulokset ovat jälleen negatiivisia.



2.6 Teurastushygieniatutkimukset

Euroopan Unionin (EU) ja USA:n ekvivalenssisopimuksen mukaan laitoksilla on kolme vaihtoehtoa teurastushygieniatutkimusten tekemiseen, joista kaksi on käytettävissä: (1) komission asetuksen 2073/2005/EY (mikrobikriteeriasetus) mukaiset tutkimukset enterobakteerien ja kokonaispesäkkeiden määrittämisen osalta, (2) *E. coli*n varalta tehtävät tutkimukset aiempien USA:n vientivaatimusten mukaisesti.

USDA/FSIS teki muutoksen säädökseen *Modernization of Swine Slaughter Inspection* (9 CFR 310.18), joka tuli voimaan USA:ssa 2.12.2019. Sen mukaan USA:n sikateurastamoiden on kerättävä ja tutkittava kaksi ruhonäytettä mikrobien varalta ottamalla yksi näyte ennen suolistusta (*pre-evisceration*) ja toinen jäähdytyksen jälkeen (*post-chill*), tai pienissä laitoksissa ottamalla yksi näyte jäähdytyksen jälkeen. Säädöksen mukaan näytteet on otettava teurastamoissa USA:ssa frekvenssillä 1/1000 ruhoa ja pienissä laitoksissa vähintään yksi näyte viikossa. Säädosmuutos myös peruutti aiemman *E. coli* -tutkimusvaatimuksen ja sallii USA:n teurastamoiden kehittää näytteenottosuunnitelmiaan enemmän prosessiinsa sopiviksi valitsemalla itse, mikä mikrobi parhaiten kuvaa laitoksen prosessinhallintaa ja ulosteen ja suolensisällön aiheuttaman kontaminaation estämistä teurastusprosessin aikana.

USA:n viranomainen vaatii koko teurasprosessin hallintaa myös USA:n vientiin hyväksytyissä teurastamoissa. Tämän he ovat ohjeistaneet toteutettavaksi esimerkiksi kahdessa pisteessä tehtävällä näytteenotolla, mutta FSIS voi hyväksyä myös vaihtoehtoiset menetelmät, joilla saavutetaan vastaava terveydensuojelun taso. Komission mikrobikriteeriasetuksen 2073/2005 mukaiset tutkimukset enterobakteereiden ja kokonaispesäkkeiden määrittämisen osalta on esitetty USDA:lle USDA:n etäauditoinnilla Suomeen 2021 vastaavina menetelminä.

2.6.1 Enterobakteerien ja kokonaispesäkkeiden määrittäminen

Jos laitos valitsee tämän vaihtoehdon, on sen satunnaistettava näytteenotto jokaista näytteenottoryhmää kohti siten, että ensin arvotaan näytteenottopäivä. Näytteenottopäivän teurastuksesta se arpoo seuraavaksi vähintään ensimmäisen tutkittavan ruhon numeron tai näytteenoton aloittamiskellonajan. Sen ei tarvitse arpoa jokaista tutkittavaa ruhoa erikseen, vaan se voi ottaa näytteet peräkkäisistä ruhoista.

2.6.2 *E. coli*n varalta tehtävät tutkimukset aiempien USA:n vientivaatimusten mukaan

Jos laitos valitsee *E. coli*n varalta tehtävät tutkimukset aiempien USA:n vientivaatimusten mukaan, sen on suoritettava seuranta ohjeen "*Escherichia coli* -



bakteerin määrittäminen teurasruhojen pintasivelynäytteistä – Menetelmäohje
USA:n vientiteurastamoille” mukaisesti (Liite 1).

Laitoksen on otettava näytteitä 1/1500 naudan ruhoa ja 1/5000 sian ruhoa ja ne tulisi ottaa mahdollisimman tasaisesti kuukauden aikana. Sen on tehtävä arvonta niin, että jokaisella ruholla on yhtä suuri todennäköisyys tulla valituksi. Sen on otettava näytteet jäähdyttämässä ruhosta, jonka on annettu jäähtyä vähintään 12 tuntia ja joka on viides ruho taaksepäin arvotusta ruhosta (arvottu ruho=0, näytteet otetaan ruhosta 5). Näytteenottoaikalla on oltava riittävästi valoa ja tilaa. Valaistus voidaan tarvittaessa järjestää myös otsalampulla.

Näytteet on otettava pintasivelynä kostean sidetaitoksen avulla kolmesta kohdasta ruhoa siten, että edetään puhtaimmasta osasta likaisimpaan. Jokainen näyte on merkittävä niin, että tarvittavat näytetiedot sekä näytteenottoajankohta voidaan selvittää. Näytteitä otettaessa on käytettävä steriilejä kertakäyttökäsineitä, jotka vaihdetaan jokaisen ruhon jälkeen. Muutenkin työskennellään aseptisesti.

Yhden ruhon näytteet on otettava samalla sidetaitoksella. Kaksi ensimmäistä näytteenottoaluetta on siveltyävä kääntämättä välillä sidetaitosta ja kolmatta näytteenottoaluetta varten sidetaitoksesta on käännettävä puhdas puoli.

Menetelmät: AOAC:n hyväksymä menetelmä kuten NMKL/AOAC 147:1993 tai muu FSIS:n hyväksymä menetelmä.

Jokaisen laitoksen on laadittava omat raja-arvot tilastollisesti, jotka perustuvat laitoksen *E. coli* -tutkimusten tuloksiin. Laitoksen normaali taso saadaan esim. siten, että tutkitaan 60 *E. coli* -näytettä peräkkäisinä päivinä, ja toimenpiderajaksi otetaan kaksi tai kolme kertaa keskihajonta. *E. coli* -tutkimusten tulokset on esitettävä sekä numeerisesti että graafisesti (käyrän muodossa) siten, että 13 viimeisintä tulosta on näkyvissä. Tulokset on esitettävä muodossa pmy/cm². Laitoksen olisi tarkistettava raja-arvojen oikeellisuus vuosittain.

Jos laitoksen raja-arvot ylittyvät, on sen ryhdyttävä toimenpiteisiin teurastushygienian parantamiseksi.

2.7 Leikkaamon vastaanottotarkastus (Preboning trim)

Leikkaamon vastaanottotarkastuksen on oltava kansallisen lainsäädännön mukainen. Vastaanottotarkastuksen on oltava niin tehokas, että leikkaamossa olevissa ruhoissa ei ole mitään teurastuksesta tai jäähdytyksestä johtuvia virheitä. Jos ruhoissa todetaan lantaisuutta, maitoa tai muuta likaa, kuten ratarasvaa vastaanottotarkastuksessa, laitoksen on korjattava epäkohta välittömästi (likaisuus on poistettava). Vastaanottotarkastuksen kirjanpitoon sen on merkittävä lantaisiksi vain ne tapaukset, joissa on varmistuttu siitä, että ruhossa näkyvä lika on lantaa ja maidon esiintymiseksi vain ne tapaukset, joissa on varmistuttu siitä, että ruhossa



esiintyvä lika on maitoa. USDA on ohjeensa FSIS Directive 6420.2 liitteessä 2 antanut ohjeita lantaisuuden ja maidon tunnistamisesta. Leikkaamon on ilmoitettava lantaisuudesta tai maidon esiintymisestä teurastamolle, jossa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin. Lantaisuutta tai maitoa ei saisi löytyä päivittäin vastaanottotarkastuksessa.

Jos USDA:n auditoinnin aikana todetaan leikkaamossa vastaanottotarkastuksen läpi päässeitä likaantuneita ruhoja, suhtaudutaan siihen erittäin vakavasti. Jos vastaanottotarkastuksen kirjanpidosta ilmenee, että laitos on todennut lantaisuutta tai maitoa vastaanottotarkastuksessa useasti, on se merkki siitä, että teurastamon HACCP-järjestelmä ei toimi riittävän hyvin.

USDA:n tarkastajat ovat kiinnittäneet erityistä huomiota laitoksen toiminnan ja kirjanpidon lisäksi tarkastusolosuhteisiin. Tarkastuspaikan on oltava sellainen, että työntekijä voi tarkastaa koko ruhon ja suorittaa tarvittavat puhdistustoimenpiteet. Tarkastuspaikalla on oltava riittävä valaistus (540 luksia) ja käsienpesu- sekä desinfiointiallas.

2.8 Leikatun lihan tarkastus (Boneless meat reinspection)

Laitoksen on tarkastettava leikattu liha päivittäin eräkohtaisesti virheiden varalta (mm. karvat, mahan tai suolen sisältö, luunsirut, vertymät ym.). Se voi toteuttaa leikatun lihan tarkastuksen myös jatkuvana tarkastuksena. Jos toimenpiderajat ylitetään, sen on tarkastettava koko erä.

Leikatun lihan tarkastuspaikalla on oltava riittävä valaistus (540 luksia) sekä käsienpesu- ja desinfiointiallas.

2.9 Toisesta laitoksesta tuleva liha

Jos laitokseen tulee lihaa (ml. elimet) muista kuin USA:n vientiin hyväksytyistä laitoksista, laitoksen omavalvonnassa on oltava kuvaus siitä, kuinka kyseinen liha pidetään erossa USA:n vientiin hyväksytystä lihasta. Tällainen liha ei missään vaiheessa saa joutua USA:han vietävän lihan joukkoon.

2.10 Kunnossapito-ohjelma (Maintenance program)

Laitoksella on oltava kunnossapito-ohjelma, johon sisältyy mm. ilmanvaihdon, rakenteiden, välineiden kuten leikkaamon työpöytien, kuljetinnauhojen, teräksisten allasvaunujen ja kattoratojen kunnon tarkkailu ja huolto (kuluneisuus, rikkiinäisyys, ratarasva, ruoste).



2.11 Takaisinimusuojien / Takaiskuventtiilien tarkastus (Back-flow prevention)

Laitoksella on oltava ohjelma takaisinimusuojien / takaiskuventtiilien säännöllisestä tarkastuksesta. Sen on tehtävä tarkastus vuosittain sellaisissa kohdissa, joissa likaista vettä voi joutua puhtaan veden joukkoon, jos veden kulkusuunta vaihtuu. Tällaisia kohtia ovat esim. eräät vesiletkut ja koneisiin liitetyt vesijohdot.

3 LAITOKSEN RAKENTEET JA TOIMINTA

Laitoksen rakenteita ja toimintaa koskevat kansallisen lainsäädännön vaatimukset. Kohtiin 3.1 - 3.5 on koottu asioita, joihin USDA:n tarkastajat ovat erityisesti auditoinneillaan kiinnittäneet huomiota.

3.1 Rakenteet

3.1.1 Lihan ja elinten kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat ja niiden yläpuolella olevat rakenteet

Lihan ja elinten kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen (mm. pöydät, kuljetinnauhat, sahat, ruhokoukut) ja niiden yläpuolella olevien rakenteiden (mm. katto, putkistot, johdot, ruhoradat ja valaisimet) puhtauden ja kunnon täytyy olla moitteettomia, niin etteivät ne voi kontaminoida tuotteita (ruoste, ratarasva, tiivistymisvesi, hilseilevä maali).

3.1.2 Tiivistymisvesi

USDA:n tarkastajat suhtautuvat tiivistymisveteen erittäin vakavasti. Ilmanvaihdon on oltava niin tehokas, että tiivistymisvettä ei ole lainkaan lihan tai elinten (myöskään suojatun lihan tai elinten) yläpuolella olevissa rakenteissa. Poikkeuksena ovat ainoastaan rakenteet / pinnat, jotka puhdistetaan päivittäin.

3.1.3 Ruhojen ja elinten kosketukset rakenteisiin

Teurastuslinjan rakenteiden on oltava sellaisia, etteivät ruhot ja elimet kosketa niihin.

3.1.4 Sian teurastus

Teurastuslinjalla on oltava polton tai harjakoneen jälkeen puhtaalla puolella suihku ruhon pinnan puhdistamiseksi ennen suolistustoimenpiteiden aloittamista.



3.1.5 Post mortem -tarkastuspaikka

Post mortem -tarkastuspaikan valaistuksen voimakkuuden on oltava 540 luksia kaikilla tarkastettavilla pinnoilla. Valaistuksen voimakkuus on mitattava myös varjoon jääviltä pinnoilta esim. sian submandibulaari-imusolmukkeet, naudan pää, vatsaontelo. Jos valaistusta ei muutoin saada kuntoon, voivat lihantarkastajat käyttää esim. otsalamppua. Tarkastuspaikan jokaisen käsienpesualtaan yhteydessä on oltava saippuaa. Edellä mainitut vaatimukset koskevat myös sivuraiteella suoritettavaa lihantarkastusta. Sivuraiteen on oltava niin pitkä, että siellä olevat ruhot eivät kosketa toisiaan. Myös sivuraiteella tarkastettaville ruhoille on oltava halkaisusaha tai vastaava halkaisumahdollisuus desinfiointilaitteineen.

3.1.6 Jäteastiat / roskakorit

Jäteastioiden ja roskakorien on oltava jalkatoimisia tai kannettomia, jotta työntekijät eivät joudu koskettamaan niitä käsin.

3.1.7 Pesu- ja desinfiointiaineet

Pesu- ja desinfiointiaineita sisältävissä astioissa on oltava merkintä niiden sisällöstä. Sama koskee esim. koneiden huoltoon käytettäviä öljyjä.

3.1.8 Pakkaustarvikevarastot

USDA:n lainsäädännössä ei ole asetettu lisävaatimuksia pakkaustarvikevarastoille.

3.2 Toiminnan hygieniä

3.2.1 Käsien pesu

Tuotantotiloihin tulevien henkilöiden on pestävä kädet tullessaan näihin tiloihin. Lisäksi heidän on pestävä kädet aina niiden likaannuttua. USDA:n tarkastajat ovat kiinnittäneet erityistä huomiota työntekijöiden teurastushygieniaan ja työskentelyhygieniaan leikkaamon vastaanottotarkastuksessa sekä kunnossapitohenkilökunnan toimintaan.

Myös teurastuslinjassa työntekijöiden on tarvittaessa pestävä kädet saippualla, pelkkä vedellä huuhtelu ei riitä esim. silloin kun kädet ovat likaantuneet lannalla nylkemisen yhteydessä. Lisäksi heidän on pestävä kädet ja vaihdettava tai pestävä suojakäsineet esim. maahan pudonneen ruhon / esineen siirtämisen jälkeen tai kun kädellä on koskettu likaista ruhon osaa likaisen kohdan poistamisen yhteydessä taikka jäteastiaan koskemisen jälkeen.

Työntekijöiden on pestävä kädet ennen kuin he esim. ottavat leikkaamossa puhtaat puuvillakäsineet, esiliinan tai työvälineitä. Jos viiltosuojaesiliinoja ei pestä



pesukoneessa päivittäin, on heidän pestävä kädet turvaesiliinan ottamisen jälkeen ennen puhtaan suojaesiliinan ja käsineiden ottamista. Laitoksella on oltava turvaesiliinojen pesua varten ohjelma.

3.2.2 Teurastushygienia

Teurastuslinjassa työntekijöiden on käytettävä ”kahden veitsen” -järjestelmää. Desinfiointialtaiden veden korkeuden on oltava sellainen, että myös terän ja kahvan liitos desinfioituu kunnolla. USDA:n tarkastajat suhtautuvat erittäin vakavasti ruhossa näkyvään lantaan ja muihin eritteisiin (suolensisältö, maito). Jos maitoa, mahan tai suolten sisältöä joutuu ruhoon eikä ruhoa voida puhdistaa ennen post mortem -tarkastusta, on lihantarkastajan ohjattava tällainen ruho sivuraiteelle puhdistettavaksi. Sivuraiteella työntekijän on poistettava likaantuneet kohdat ruhosta veitsellä leikkaamalla, ei vedellä huuhtelemalla ja hänen ei pidä halkaista voimakkaasti likaantuneita ruhoja ennen puhdistusta. Lihantarkastajan puhdistettavaksi ohjaamia ruhoja ei saa vapauttaa sivuraiteelta ennen kuin lihantarkastushenkilökunta on tarkastanut ne.

3.2.3 Muu työskentelyhygienia

USDA:n tarkastajat ovat kiinnittäneet erityistä huomiota myös siivous- ja kunnossapitohenkilöstön työskentelyhygieniaan ja suojavaatteiden puhtauteen.

3.2.4 Ruhojen ja elinten kosketukset rakenteisiin

Jos ruho tai elimet koskettavat rakenteisiin, kyseinen kohta on desinfioitava kuumalla vedellä jokaisen ruhon ja elinten välillä. Ruhojen ja elinten kosketus työntekijöiden saappaisiin on estettävä esim. työtason reunaa korottamalla. Myös halkaisusahan ja sähköstimulointilaitteen kaikki ruhoa koskettavat osat on desinfioitava jokaisen ruhon välillä.

3.2.5 Veden roiskuminen lihaan tai elimiin

Laitoksen on kiinnitettävä huomiota siihen, ettei likaista vettä roisku lihaan tai elimiin suoraan tai pintojen kautta esim. pesuletkut, halkaisusaha, päänpesu, suolikuljettimen pesuvesi. Pesuvettä ei saa roiskua edes muovilla peitettyjen lihaa tai elimiä sisältävien allasvaunujen päälle.

3.2.6 Suolikuljettimen pesu ja desinfiointi

Jos laitos käyttää suolia elintarvikkeeksi, suolikuljetin ja muut kohdat, joita suolet koskettavat, on pestävä ja desinfioitava jokaisen kierroksen jälkeen vähintään +82 °C vedellä. Laitoksessa on oltava veden lämpötilan seuranta varten mittari. Jos se ei kuitenkaan käytä suolia elintarvikkeeksi, ei puhdistukseen ole välttämätöntä käyttää kuumaa vettä.



3.2.7 Naudan teurastus

USDA:n tarkastajat ovat suhtautuneet puutteisiin naudan nylkemisessä erittäin vakavasti. Työntekijöiden on pestävä ja desinfioitava puukko sekä vaihdettava se aina nahkaviillon jälkeen (aina kun puukko tulee nahan läpi). Heidän on myös kiinnitettävä peräsuolen pussitukseen erityistä huomiota, jotta pussin ulkopinta ei kosketa nahan ulkopintaa ja tätä kautta pussin mukana joudu lantaa lantio-onteloon.

3.2.8 Sian teurastus

Työntekijöiden on pestävä kädet aina, jos he koskettavat sian peräsuolta suolistuksen yhteydessä. Laitoksen olisi suositeltavaa pussittaa peräsuoli. Jos virtsaputki katkaistaan ennen vatsaontelon avaamista, on työntekijän vaihdettava veitsi puhtaaseen ennen vatsaontelon avaamista. USDA:n tarkastajat ovat suhtautuneet ruhojen karvaisuuteen vakavasti. Ruhojen tulisi olla karvattomia niiden poistuessa teurastamosta. Laitoksen olisi poistettava ruhosta silmäripset sekä lisäksi ulkoiset korvakäytävät korvien poiston yhteydessä.

USDA:n auditoinnilla tarkastaja on kiinnittänyt huomiota siihen, ettei loukkaantunut (esim. jalka poikki) tai liikuntakyvytön sika saa päätyä USA:han vietäviin tuotteisiin. Tällaiset eläimet on käsiteltävä erikseen ja merkittävä, ja tällaisista sioista saadut tuotteet tulee sulkea pois USA-viennistä.

3.2.9 Hevosen teurastus

USA:n vientiin hyväksytyssä teurastamossa ei saa teurastaa hevosia.

3.2.10 Likaantuneen ruhon, elinten tai lihapalan puhdistus

Jos lihapala putoaa lattialle, koko lihapalaa on pidettävä kontaminoituneena. Tällainen pala on todettava joko elintarvikkeeksi kelpaamattomaksi tai se on puhdistettava. Palan voi puhdistaa ripustamalla sen koukkuun ja kuorimalla koko pinnan tai käsittelemällä sen muovilla päällystetyllä puhdistuspöydällä. Pala on nostettava puhdistuspöydälle niin, että likaantunut puoli on ylöspäin. Kädet ja veitsi on puhdistettava sekä veitsi desinfioitava jokaisen viillon jälkeen, paitsi jos palan voi puhdistaa niin, ettei veitsi mene likaantuneen kohdan läpi. Puhdistuspöydän muovi on vaihdettava jokaisen puhdistuskerran jälkeen.

3.2.11 Allasvaunut

Laitoksen tuotantotiloissa saa olla vain ehjiä allasvaunuja. Jos jostain syystä laitos joutuu käyttämään reunoistaan rikkiäisiä allasvaunuja, tulee allasvaunuissa käyttää suojamuovia. Allasvaunuja ei saa säilyttää päällekkäin ilman, että alla olevat



allasvaunut on suojattu riittävästi esim. muovilla. Muovi ei saa rikkoutua. Jos vaunujen sisäpuoli likaantuu, laitoksen on pestävä vaunut ennen käyttöä.

3.3 Etiketit ja muut pakkausmerkinnät (Labels)

Laitoksen on toimitettava laitoksen valvojalle ajan tasalla olevat mallit USA:han vietävien tuotteiden pakkausmerkinnöistä. Pakkausmerkinnöillä tarkoitetaan tässä etikettejä ja kaikkia muita pakkauksessa olevia merkintöjä. Laitoksen tulee huolehtia, että valvojalla on aina ajantasainen luettelo kaikkien USA-tuotteiden pakkausmerkinnöistä.

Pakkausmerkinnät, joissa on USDA:n lainsäädännössä määriteltyjä erityisiä toteamuksia tai väitteitä (*special statements and claims*), on hyväksyttävä ennakkoon USDA:n viranomaisilla USDA:n julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Lisätietoa USDA:n lainsäädännöstä löytyy kohdasta 9 CFR 412.

Tuotteen etiketistä tai muista pakkausmerkinnöistä tulee löytyä turvallisen käytön ohjeet (*safe handling instructions*), jos kyseessä on esimerkiksi ei sellaisenaan syötävä tuote, joka on tarkoitettu kuluttajille, hotelleihin, ravintoloihin tai vastaaviin laitoksiin. Lisätietoa USDA:n lainsäädännöstä löytyy kohdasta 9 CFR 317.2 (I).

Laitoksen on pinottava laatikot lavoille siten, että kaikkien laatikoiden tunnistusmerkki on näkyvä vähintään yhdellä sivulla.

3.4 Tuotteiden kuljetus

USA:han vietävät erät on kuljetettava sinetöidyissä konteissa. Laitoksen on merkittävä sinetin numero vientitodistukseen.

3.5 Sivutuotteiden käsittely

Laitoksessa on oltava hygieeninen sivutuotteiden poistojärjestelmä ja elintarvikkeeksi kelpaamattomat sivutuotteet on poistettava mahdollisimman nopeasti erityisesti sellaisista elintarvikkeiden tuotantotiloista, joissa käsitellään suojaamattomia elintarvikkeita.

Laitoksen on varmistettava, että eri luokkiin kuuluvat sivutuotteet ovat tunnistettavissa (merkitään laitoksessa tunnistettavalla tavalla) ja pidetään erillään sekä toisistaan että elintarvikkeista keräämisen ja kuljetuksen aikana.

Elintarvikkeiden keräämiseen, käsittelyyn ja säilytykseen varattuja astioita ja välineitä ei saa käyttää sivutuotteiden keräämiseen, käsittelyyn ja säilytykseen.



Eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittely ja varastointi elintarvikealan yrityksissä on tehtävä ristikontaminaation estävissä olosuhteissa ja tarvittaessa laitoksen tätä varten osoitetussa osassa. (Ruokaviraston ohje 1746/04.02.00.01/2020)

4 USDA:N AUDITOINTI

4.1 Yleistä

USDA:lla ja FSIS:llä on oikeus auditoida USA:n vientihyväksytyjen laitosten ja niiden valvonnan vaatimustenmukaisuutta. FSIS ei teoriassa edellytä vientimailta USA:n lainsäädännön suoraa noudattamista, vaan riittää, että vientimaan lainsäädäntö on vastaava (equivalent) sen kanssa. EU:lla ja USA:lla on voimassa vastaavuussopimus (98/258/EY). Vastaavuussopimuksesta huolimatta tiettyjen omavalvontaohjelmien osalta (esim. SSOP, HACCP) on noudatettava USDA:n lainsäädäntöä.

Auditoinnissa USDA:n tarkastajat ovat kiinnittäneet erityistä huomiota ruhojen ja lihan puhtauteen ja karvattomuuteen, ylärakenteiden ja lihan kanssa suoraan kosketuksissa olevien pintojen puhtauteen ja kuntoon sekä tiivistymisveden esiintymiseen lihan yläpuolella olevissa rakenteissa, teurastus- ja muuhun työskentelyhygieniaan, tiettyihin omavalvontaohjelmiin, niiden toteuttamiseen ja niistä laadittuihin kirjanpitoihin sekä viranomaisvalvontaan. Tarkastajat ovat tarkastaneet erityisen huolellisesti SSOP:ta ja HACCP:tä jokaisella auditoinnilla.

Tarkastajilla on tarkat määräykset siitä, kuinka paljon vieraanvaraisuutta he saavat nauttia auditoinnin aikana. He haluavat yleensä esim. itse maksaa laitoksessa nauttimansa lounaan.

USDA:n auditoinnin loppukokoukseen ovat osallistuneet yleensä Ruokaviraston ja USDA:n edustajat.

Laitoksen on vältettävä sitä, että sen vientihyväksyntä joudutaan perumaan juuri ennen USDA:n auditointia tai peruutetaan auditoinnin aikana. USDA:n tarkastajien kehotuksesta laitoksen vientihyväksyntä voidaan peruuttaa välittömästi. Laitoksen poistaminen viennistä auditoinnin aikana heikentää vakavasti USDA:n viranomaisten luottamusta Suomen viranomaisvalvontaan. Tällöin Ruokavirasto ei myöskään voi itse hyväksyä laitosta uudelleen vientiin, vaan siihen täytyy saada USDA:n suostumus. Jos USDA:n tarkastajat katsovat tarpeelliseksi, he voivat tehdä uuden auditoinnin ennen laitoksen hyväksymistä uudelleen vientiin.

Laitoksen vientihyväksyminen voidaan peruuttaa välittömästi, jos laitosta ei valvota päivittäin (lukuun ottamatta kylmävarastoja), eläinsuojelumääräyksiä rikotaan, SSOP:ssa tai HACCP- järjestelmässä on vakavia epäkohtia tai laitoksen henkilökunta esiintyy vihamielisesti USDA:n tarkastajia kohtaan. Vakavana epäkohtana on pidetty myös sitä, että edellisissä USDA:n auditoinneissa todettuja epäkohtia ei ole korjattu.



4.2 Auditoinnin kulku

4.2.1 Alkukokous

Alkukokouksessa USDA:n tarkastajat ovat yleensä tarkistaneet laitosta ja sen toimintaa koskevat tiedot. Ennen auditoinnin aloittamista tarkastajat ovat tiedustelleet yleensä, onko laitoksella sillä hetkellä ongelmia, jotka heidän tulisi tietää. Jos laitoksella on tällaisia ongelmia, esim. on havaittu tiivistymisvettä tai tavanomaista suurempi määrä tilapäistä henkilökuntaa on töissä, niistä on hyvä kertoa heille etukäteen.

4.2.2 Tarkastuskierros

Auditointia johtaa laitoksen valvoja. USDA:n tarkastajat ovat yleensä halunneet nähdä tuotanto- ja varastotilojen lisäksi ainakin sosiaalitilat, navetan, hylätyn lihan käsittelytilat sekä pesuaine- ja pakkaustarvikevarastot. Laitoksen tilat on yleensä tarkoituksenmukaista tarkastaa puhtaalta puolelta likaiseen päin. Jos näin ei voida menetellä, on laitoksen huolehdittava, että suojavaatteet vaihdetaan asianmukaisesti. Kädet on pestävä aina uuteen tuotantotilaan tultaessa ja käsien likaannuttua.

Auditoinnissa läsnä olevien laitoksen edustajien on tehtävä muistiinpanoja auditoinnin aikana tehdyistä havainnoista. Jos laitoksessa todetaan auditoinnin aikana epäkohtia, ei niitä pidä vähätellä, vaan tunnustaa niiden olemassaolo.

Auditointi voidaan USDA:n tarkastajan tai Ruokaviraston erityisasiantuntijan pyynnöstä aloittaa jo ennen toiminnan aloittamista, jos tarkastajat haluavat varmistua laitoksen puhdistuksen riittävydestä tai seurata laitoksen valvojan tekemää aistinvaraista puhtauden tarkastamista. Jos laitoksen valvoja havaitsee tarkastuksessaan epäkohtia laitoksen puhtaudessa tai laitoksen työntekijän puhtaustarkastuksen suorittamisessa, on laitoksen korjattava epäkohdat välittömästi. Laitos ei saa aloittaa toimintaa ennen kuin laitoksen valvoja on todennut epäkohdat korjatuiksi. Sen on kirjattava tehdyt korjaustoimenpiteet.

4.2.3 Omavalvontajärjestelmän auditointi

Laitoksen omavalvontaohjelmien ja niiden toteutuksesta laaditun kirjanpidon on oltava sellaisessa järjestyksessä, että laitos löytää helposti pyydettyt asiat. Tarvittaessa on pystyttävä hakemaan nopeasti myös tuotantotiloissa olevat asiakirjat.

Omavalvonnan toteutuksen auditoimisen aikana tilanteessa, jossa laitoksen valvoja pyytää laitosta esittämään, miten laitos seuraa työntekijöiden toimintaa, on tärkeää, että seurannan tekijä itse havaitsee epäkohdat työntekijän toiminnassa ja ryhtyy niiden osalta välittömiin korjaaviin toimenpiteisiin. Korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä viipymättä omasta aloitteesta, jos todetaan auditoinnin aikana esim.



tiivistymisvettä tai muita epäkohtia lihan yläpuolella olevissa rakenteissa, likaisuutta leikkaamon vastaanottotarkastuksen läpi päässeissä ruhoissa, epähygieenisiä työtapoja tai puutteita teurastushygieniassa. Auditoinnin aikana on laitoksessa oltava saatavissa riittävä määrä kunnossapitohenkilöstöä tarvittavine varusteineen. Lisäksi sen on varauduttava pysäyttämään teurastus tai lihan leikkaaminen mahdollisten korjausten sekä pintojen tai tuotteiden puhdistuksen ajaksi. Korjaus- ja puhdistustoimenpiteiden aikana sen on myös huolehdittava tuotteiden asianmukaisesta suojauksesta. USDA:n tarkastajat ovat saattaneet palata varmistamaan, että korjattavaksi luvatut epäkohdat on korjattu.

Laitoksen valvoja tai viime kädessä Ruokaviraston erityisasiantuntija määrää laitoksen korjaamaan epäkohdan, jos se ei oma-aloitteisesti ryhdy välittömiin korjaaviin toimenpiteisiin havaitun epäkohdan osalta.

4.2.4 Viranomaisvalvonnan auditointi

Ainoastaan viranomaisten edustajat ovat läsnä viranomaisvalvonnan auditoinnissa.

4.2.5 Loppukokous

Loppukokous pidetään joko muualla kuin laitoksen tiloissa tai ainakin ilman laitoksen edustajien läsnäoloa. Auditoinnin jälkeen USDA:n tarkastajat ovat yleensä kysyneet Ruokaviraston sekä myös laitoksen valvojan arviointia laitoksen tasosta (acceptable tai unacceptable) sekä tarvittavista korjaavista toimenpiteistä. Jos HACCP-järjestelmän tai SSOP:n toteuttamisessa on ongelmia tai auditoinnin aikana on havaittu muita vakavia tai useita vähemmän vakavia epäkohtia, Ruokavirasto antaa laitokselle varoituksen vientihyväksynnän peruuttamisesta (NOID).

Auditoinnin jälkeen USDA lähettää auditointiraportin luonnoksen Ruokavirastolle, jolla on 60 vrk aikaa kommentoida raporttiluonnosta. Lopullinen auditointiraportti julkaistaan USDA:n verkkosivuilla ja Ruokaviraston kommentit ovat sen liitteenä.



Liite 1. *Escherichia coli* -bakteerien määrittäminen teurasruhojen pintasivelynäytteistä – Menetelmäohje USA:n vientiteurastamoille

1 Tutkimuksen tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on mitata sian ja naudan teurasruhojen ulosteperäistä saastutusta määrittämällä *Escherichia coli* -bakteerin pitoisuus ruhon pinnalta. Ulosteperäinen saastutus osoittaa, että on olemassa riski suolistoperäisten patogeenien esiintymisestä ruhossa. Ulostesaastutus on seurausta puutteellisesta teurastushygieniasta.

E. coli -bakteeria käytetään suolistoperäisten patogeenien indikaattorina, koska sitä tavataan aina suolistopatogeenien joukossa ja sillä on samanlaiset kasvuvaatimukset kuin suolistopatogeenilla. Lisäksi se esiintyy suurempina pitoisuuksina kuin patogeenit, joten se voidaan määrittää kvantitatiivisesti, jolloin tulos saadaan nopeammin kuin rikastusmenetelmillä. Sen tutkiminen laboratoriossa ei vaadi erityisiä työturvallisuustoimenpiteitä. Siten *E. coli* -bakteeri on kansainvälisesti hyväksytty suolistoperäisten patogeenien indikaattoriksi.

2 Periaate

Näyte otetaan jäädytetystä teurasruhosta - nauta ja sika - pintasivelynä. Näyte otetaan kaavaimen (sabluna) avulla tarkoin määritellyistä kohdista ruhoa niin, että tutkittava pinta-ala on yhteensä 300 cm². Näytteestä määritetään *E. coli* -bakteerit AOAC/NMKL – menetelmällä 147:1993 tai muulla FSIS:n hyväksymällä menetelmällä. Pitoisuus ilmoitetaan PMY/cm².

3 Näytteenottovälineistö

1. Steriilejä sidetaitoksia (10x10 cm) pakattuina kestäviin muovipusseihin (esim. stomacher-pussi; yksi taitos/pussi), joihin on lisätty 10 ml steriiliä keittosuola- peptoniliuosta (tislattu vesi 1000 ml, NaCl 8,5 g, peptoni 1 g, pH 7,2 ±0,2, autoklavointi 121 °C 15 min).
2. Kaavain (10 x 10 cm) näytealueen (100 cm²) rajaamiseksi (Liite 1). Kaavain voi olla kertakäyttöinen (valmistettu esim. alumiinifoliosta, pakattu muovipussiin ja steriloitu) tai ei-kertakäyttöinen, jolloin se on desinfioitava siirryttäessä ruhosta toiseen.
3. Steriilejä kertakäyttökäsineitä
4. Desinfiointiainetta (esim. hypokloriitti, klooriheksidiini)
5. Tarjotin, kori tai vastaava välineiden kuljettamiseksi
6. Vedenkestävä tussikynä näytteiden merkitsemiseksi



4 Näytteenotto

Näytteitä otetaan 1/1500 naudan ruhoa ja 1/5000 sian ruhoa. Näytteet tulisi ottaa mahdollisimman tasaisesti kuukauden aikana. Ruhot tulisi arpoa siten, että jokaisella ruholla on yhtä suuri todennäköisyys tulla valituksi. Näytteet otetaan jäähdyttämässä ruhosta, jonka on annettu jäähtyä vähintään 12 tuntia ja joka on viides ruho taaksepäin arvotusta ruhosta (arvottu ruho=0, näytteet otetaan ruhosta 5). Näytteenottopaikalla tulee olla riittävästi valoa ja tilaa.

Näytteenottokohdat ja näytteenottojärjestys naudan ja sian ruhojen näytteenottoa varten on esitetty liitteessä 1.

Näytteet otetaan pintasivelynä kostean sidetaitoksen avulla kolmesta kohdasta ruhoa siten, että edetään puhtaimmasta osasta likaisimpaan. Jokainen näyte merkitään niin, että tarvittavat näytetiedot sekä näytteenottoajankohta voidaan selvittää. Näytteitä otettaessa käytetään steriilejä kertakäyttökäsineitä, jotka vaihdetaan jokaisen ruhon jälkeen. Muutenkin työskennellään aseptisesti.

Yhden ruhon näytteet otetaan samalla sidetaitoksella. Kaksi ensimmäistä näytteenottoaluetta sivellään kääntämättä välillä sidetaitosta. Kolmatta näytteenottoaluetta varten sidetaitoksesta käännetään puhdas puoli.

Kaavain asetetaan ruhon pinnalle näytteenottokohtaan. Näyte otetaan sivellen ruhon pintaa sidetaitoksella kaavaimen rajaamalta alueelta pitäen toisella kädellä kaavainta paikallaan. Näytealuetta pyyhitään 10 kertaa pystysuunnassa ja 10 kertaa vaakasuunnassa. Sidetaitosta painetaan ruhon pintaa vasten samalla voimakkuudella kuin jos puhdistettaisiin kuivunutta verta ruhosta.

Sidetaitos palautetaan näytteenoton jälkeen muovipussiin, ilma puristetaan pois ja pussi suljetaan huolellisesti.

5 Näytteiden säilytys ja kuljetus laboratorioon

Näytteet on tutkittava viimeistään vuorokauden kuluttua näytteenotosta. Mikäli näytteitä ei tutkita välittömästi, ne on säilytettävä +2 - +8 °C :een lämpötilassa. Jos näytteet joudutaan kuljettamaan laboratorioon tutkittavaksi, ne on pakattava siten, että ne säilyvät kylmänä.

6 Tutkimuksen suorittaminen

E. coli -bakteerien lukumäärä määritetään menetelmällä AOAC/NMKL 147:1993 "Kolimuotoiset bakteerit ja *Escherichia coli* -bakteerit elintarvikkeissa. Määrittäminen käyttäen Petrifilmiä^{TR}", tai muulla FSIS:n hyväksymällä menetelmällä.

Näytepussiin lisätään 15 ml keittosuola-peptoni -liuosta. Näin saatu yhteistilavuus 25 ml vastaa näytteenottoaluetta, 300 cm². Pussia hyrskytetään Stomacher-homogenisaattorissa 30 sekuntia.

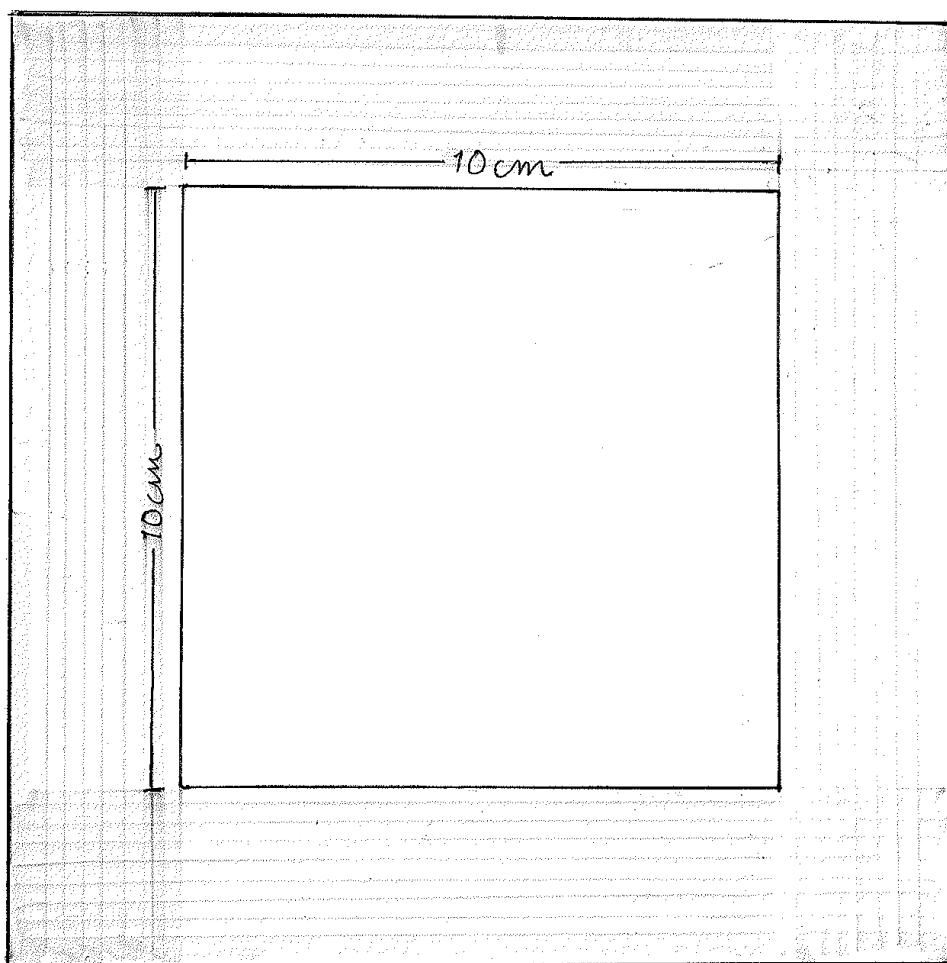


Jatketaan laimentamista keittosuola-peptoni-liuokseen (1 ml + 9 ml) tarpeen mukaan ja noudatetaan viljeltäessä menetelmässä AOAC/NMKL 147 kuvattua ohjeistusta.

7 Tuloksen ilmoittaminen

Tulos (PMY/ml) lasketaan *E. coli* -bakteereiksi varmistuneiden pesäkkeiden lukumäärän perusteella. Jotta saadaan pesäkelukumäärä cm^2 :ä kohti (PMY/ cm^2), kerrotaan tulos PMY/ml näytetilavuudella (25 ml) ja jaetaan näytteenottopinta-alalla (300 cm^2) eli PMY/ml-tulos kerrotaan 0,08:lla.

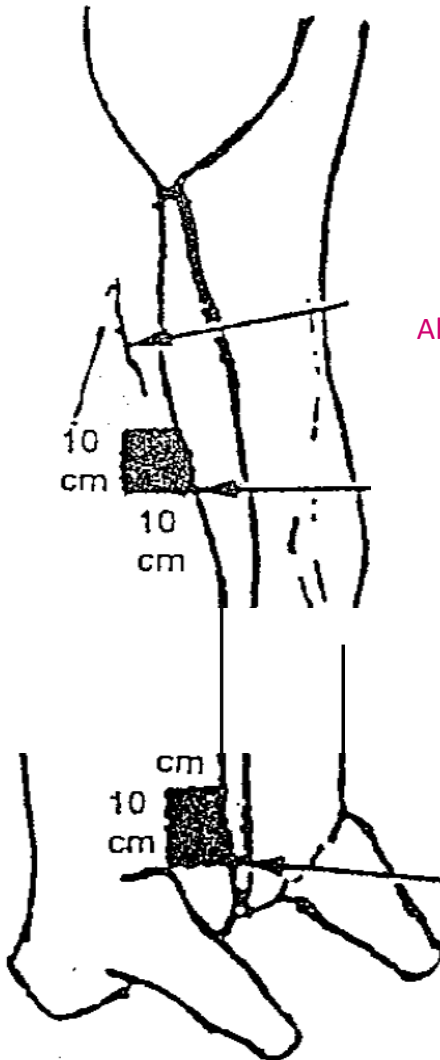
Jokaisen laitoksen tulee laatia tilastollisesti omat raja-arvonsa, jotka perustuvat laitoksen *E. coli* -tutkimusten tuloksiin. Laitoksen normaali taso saadaan esim. siten, että tutkitaan 60 *E. coli* -näytettä peräkkäisinä päivinä, ja toimenpiderajaksi otetaan kaksi tai kolme kertaa keskihajonta. *E. coli* -tutkimusten tulokset tulee esittää sekä numeerisesti että graafisesti (käyrän muodossa) siten, että 13 viimeistä tulosta on nähtävissä.



Kuva 1. Kaavaimen malli näytealueen rajaamiseksi määritettäessä *E. coli* -bakteeria naudan ja sian ruhoista.

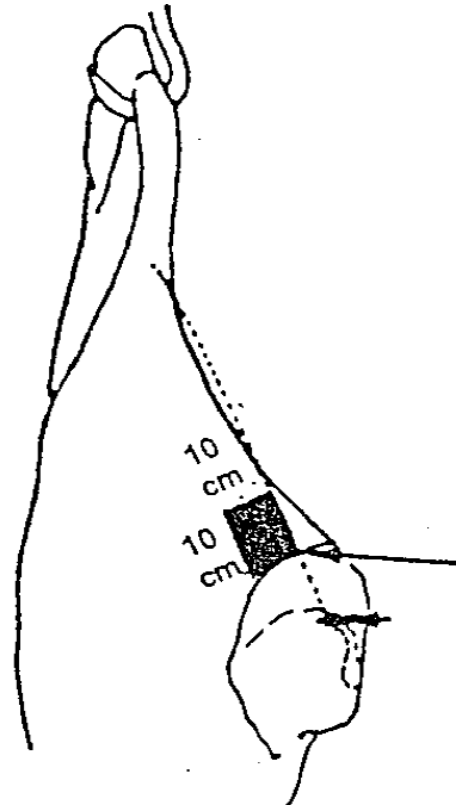
Näytteenottojärjestys

1. KUVE
2. RINTA
3. REISI



1.
KUVE
Aloita tästä

2.
RINTA
Aloita tästä



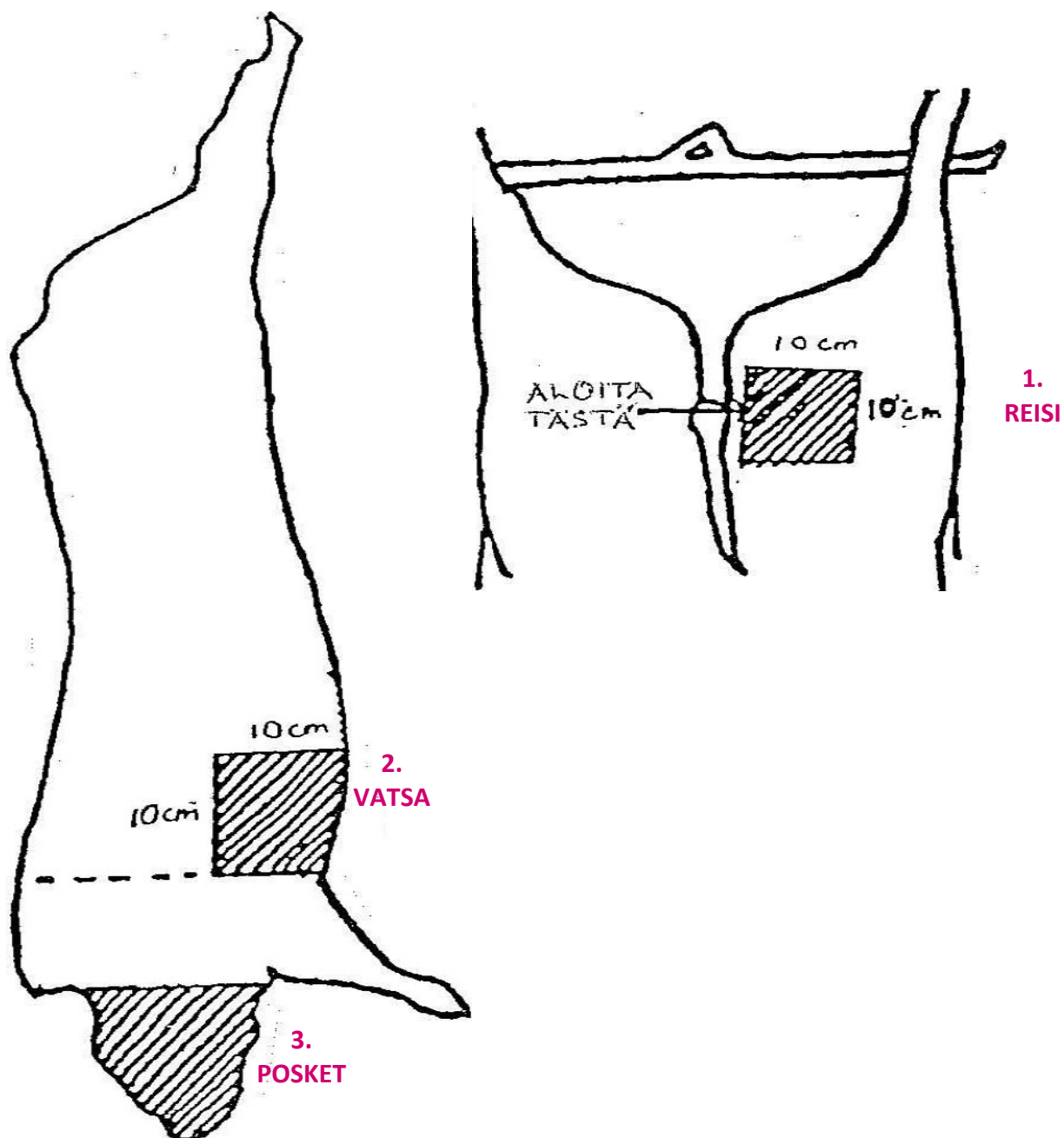
3.
REISI
Aloita tästä

Kuva 2. Näytteenottokohdat ja näytteenottojärjestys *E. coli* -bakteerin määrittämiseksi naudan ruhoista.



Näytteenottojärjestys

1. REISI
2. VATSA
3. POSKET



Kuva 3. Näytteenottokohdat ja näytteenottojärjestys *E. coli* -bakteerin määrittämiseksi sian ruhoista.