

Opinnäytetyö (AMK)

Prosessi- ja materiaalitekniikka

NPROMS14

2017

Marketta Tunnela

# OMAVALVONNASTA LAATUJÄRJESTELMÄÄN

– opas pienille elintarvikealan yrityksille



Marketta Tunnela

# OMAVALVONNASTA LAATUJÄRJESTELMÄÄN

- opas pienille elintarvikealan yrityksille

Laatujärjestelmän integroiminen osaksi elintarvikealan yrityksen jokapäiväisiä toimintoja, organisaation kaikilla tasoilla on vaativa, mutta palkitseva projekti. Jotta pieni yritys selviäisi projektista aiotun aikataulun mukaisesti ja siihen varattujen resurssien puitteissa, olisi hyvä tietää joitakin elintarvikealan laatujärjestelmien perusasioita jo ennen projektin aloitusta. Projektin aikataulutus ja siihen varattavien resurssien määrittely on vaikeaa, jopa mahdotonta, ilman riittävää tietämystä standardinmukaisen laatujärjestelmän rakenteesta ja vaatimuksista. Tässä opinnäytetyössä käsitellään ISO 22000 -standardin mukaisen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän käyttöönottoa ja integrointia pienen yrityksen toimintaan.

Opinnäytetyön taustalla on erään pienen elintarvikealan yrityksen toimeksianto, koskien laatujärjestelmän integroimista osaksi yrityksen toimintamalleja sekä yrityksen pyrkimys kohti FSSC 22000 elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän sertifiointia lähitulevaisuudessa. Tällä hetkellä yrityksessä on käytössä omavalvontasuunnitelman mukainen järjestelmä. Toimeksiannon saamisen jälkeen ja laatujärjestelmäprojektin edetessä tuli vastaan asioita, joihin ei yrityksessä oltu osattu ennalta varautua määriteltäessä projektin vaatimia resursseja ja aikataulua. Työ yrityksen sisällä kohti FSSC 22000 -sertifiointiohjelman mukaista elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmää jatkuu edelleen ja tämän projektin varrelta saatujen kokemusten myötä tässä opinnäytetyössä tuodaan esille niitä seikkoja, joihin yrityksissä olisi hyvä varautua ja perehtyä jo ennen laatujärjestelmäprojektin varsinaista aloitusta.

Tässä opinnäytetyössä pyritään tuomaan esille myös joitakin ratkaisumalleja laatujärjestelmän rakentamiseen ja käyttöönottoon yrityksessä, joka haluaa laajentaa laadunhallintajärjestelmänsä omavalvontasuunnitelman mukaisesta järjestelmästä kohti ISO 22000 -standardin mukaista elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmää.

ASIASANAT:

Laatujärjestelmä, elintarviketurvallisuus, HACCP, ISO 22000.

Marketta Tunnela

# FROM INTERNAL QUALITY SYSTEM TO QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

- guide for small food industry businesses

To implement a quality management system and integrate it with the everyday functions of a food industry enterprise, at every level of the organization, is demanding but also rewarding. To manage the project as planned it is crucial to have some basic knowledge about quality management systems in the field of food industry already before starting the project. To schedule the project accurately and to reserve adequate resources for the project is difficult, even impossible, without awareness of the structure and requirements of quality management systems. This thesis discusses the implementation and integration of an EN ISO 22000 food safety management system as part of the functions of a small food industry business.

This thesis was instigated by an assignment from a small food industry enterprise regarding the integration of a quality management system as part of their functions and their aim towards certification of a FSSC 22000 food safety management system in the medium term. At present, the company applies the statutory internal quality system based on HACCP principles. After receiving the assignment and during the course of the quality management project, a few issues were encountered on which the company management had not been prepared for when scheduling and reserving the resources for the project. Efforts towards the certification of the FSSC 22000 food safety management system still continue in the company. Some crucial points of the food safety management system are introduced based on the experience gained from the project. These are points which the company management would benefit from knowing even before launching a quality management project.

In this thesis, some approaches to problems, likely to be encountered when shifting from a statutory based internal quality system to a food safety management system in compliance with the EN ISO 22000 are introduced.

## KEYWORDS:

quality management system, food safety, HACCP, EN ISO 22000

# SISÄLTÖ

<b>KÄYTETYT LYHENTEET JA TERMISTÖ</b>	<b>6</b>
<b>1 JOHDANTO</b>	<b>1</b>
<b>2 LAKISÄÄTEINEN OMAVALVONTA</b>	<b>3</b>
<b>3 HALLINTAJÄRJESTELMÄT</b>	<b>5</b>
3.1 SFS-EN ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.	5
3.2 SFS-EN ISO 22000:2005 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille.	7
3.3 FSSC 22000 -sertifioimisohjelma	8
3.4 ISO 9001 ja ISO 22000 -standardien yhteneväisyys	10
<b>4 ELINTARVIKETURVALLISUUDEN HALLINTAJÄRJESTELMÄ OSAKSI ORGANISAATION TOIMINTAMALLEJA</b>	<b>11</b>
4.1 Organisaation johdon rooli	11
4.1.1 Organisaation johto suunnannäyttäjänä	11
4.1.2 Resurssien, vastuiden ja valtuuksien osoittaminen	13
4.2 Elintarviketurvallisuusryhmä	15
<b>5 HALLINTAJÄRJESTELMÄN RUNKO</b>	<b>16</b>
5.1 Järjestelmän dokumentaatorakenne	16
5.2 Tukiohjelmat	19
5.3 Vuokaaviot ja vaara-analyysi	21
5.4 Erityiset tukiohjelmat ja kriittiset hallintapisteet	24
5.5 Hallintakeinojen yhdistelmä	25
5.6 ISO 22000 versus omavalvontasuunnitelma	26
<b>6 KÄYTÄNNÖN TYÖN OSUUS</b>	<b>27</b>
<b>7 LOPUKSI</b>	<b>29</b>
<b>LÄHTEET</b>	<b>30</b>

## KUVAT

Kuva 1 HACCP-menetelmän vaiheet. (Evira 2008)	4
Kuva 2 PDCA-sykli laadunhallinnassa. (Leclin & Laine 2009, 247)	6
Kuva 3 PDCA- sykli hallintajärjestelmän dokumentaatorakenteessa.	18
Kuva 4 Esimerkki tukiohjelmien ja ydinprosessien sijoittumisesta elintarvikkeita valmistavassa yrityksessä loppukuluttajalle turvallisen tuotteen elintarvikeketjuun.	19
Kuva 5 PDCA-sykli tukiohjelmissa	21
Kuva 6 PDCA-sykli vuokaavioissa	22
Kuva 7 PDCA-sykli elintarviketurvallisuuteen kohdistuvien vaarojen hallintaan käytettävien keinojen yhdistelmästä.	25

# KÄYTETYT LYHENTEET JA TERMISTÖ

Lyhenne Lyhenteen selitys

Et-ryhmä	Elintarviketurvallisuusryhmä
FSSC	Food Safety System Certification
GHP	Good Hygienic Practices, hygieeniset tuotantotavat
HACCP-järjestelmä	Hazard Analysis Critical Control Point, vaaran arviointiin ja kriittisten kontrollipisteiden hallintaan perustuva järjestelmä
OPRP	Operational Prerequisite Program, erityinen tukiohjelma
PRP	Prerequisite Program, tukiohjelma
ISO	The International Organization for Standardization

Termi Termin selitys

Elintarviketurvallisuus	Käsite, että elintarvikkeet eivät vahingoita kuluttajaa, kun niitä käsitellään ja nautitaan käyttötarkoituksen mukaisesti.
Elintarvikeketju	Vaiheiden ja toimintojen sarja, joka liittyy elintarvikkeen ja sen valmistusaineiden tuottamiseen, valmistamiseen, jake- luun, varastointiin ja käsittelyyn alkutuotannosta kulutukseen.
Spesifikaatio	Dokumentti, jolla kuvataan mm. tuotteen / raaka-aineen / pal- velun ominaisuudet ja sovitut toleranssit.
Tukiohjelma	Perusolosuhteet ja käytännöt, joita tarvitaan pitämään yllä hygieenistä ympäristöä läpi elintarvikeketjun.

# 1 JOHDANTO

Laadunhallintajärjestelmän sertifikaatilla voidaan osoittaa standardin mukaisen, järjestelmällisen ja dokumentoidun laadunhallinnan toteutuminen yrityksessä. Kansainvälisen standardin sertifikaatti on nykypäivänä useasti yrityksen markkinoilla pärjäämisen perusedellytys, erityisesti ulkomaisille markkinoille suunnattaessa.

Euroopassa elintarvikealalla merkittävin standardi on eurooppalainen ISO 22000:2005 -standardi: Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. ISO 22000 on yhteensopiva standardin ISO 9001 (Laadunhallintajärjestelmät) kanssa ja keskittyy tuoteturvallisuuteen. ISO 9001 puolestaan keskittyy yrityksen laadunhallintaan ja laatujohtamiseen asiakkaiden tarpeiden täyttämiseksi.

Tästä eroavaisuudesta huolimatta ISO 22000 -standardista puhutaan yleisesti laadunhallintajärjestelmänä, vaikka kyseessä on siis puhtaasti tuoteturvallisuuteen keskittyvä standardi. Paras lopputulos niin asiakkaan kuin yrityksenkin kannalta olisi molempien standardien vaatimusten täyttäminen. ISO 9001 -standardin mukaisten toimintamallien ottaminen osaksi yrityksen johtamiskäytäntöjä sekä asiakkaiden vaatimusten mukaisten laatuominaisuuksien (muidenkin kuin tuoteturvallisuuden) varmistaminen palvelee sekä yritystä että asiakasta. Käytännössä ISO 22000 ja ISO 9001 -standardien yhteensopivuuden voidaankin ajatella tarkoittavan sitä, että esimerkiksi johtamisjärjestelmien oletetaan toimivan ISO 9001 -standardin mukaisesti, jolloin elintarviketurvallisuuden hallintaan liittyvät asiat implementoidaan sujuvasti osaksi olemassa olevaa laadunhallintajärjestelmää. Implementointi luonnollisesti vaikeutuu, mikäli yrityksessä ei ennalta ole olemassa määriteltyjä selkeitä toimintamalleja.

Mikäli standardin rakenteeseen ei ole perehdytty, saatetaan ISO 22000 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät -standardi mieltää muusta yrityksen toiminnasta ja dokumentaatiosta irralliseksi jääväksi omaksi kokonaisuudekseen. ISO 22000 -standardi on kuitenkin rakennettu niin, että se tulee osaksi organisaation toimintamalleja ja dokumentaatiota, kaikilla organisaation tasoilla. ISO 22000 -standardin myötä myös organisaation johtamis- ja toimintajärjestelmät tulevat tarkastelun ja määrittelyn kohteeksi.

Tämä on hyvä huomioida organisaation johdossa jo ennen ISO 22000 -standardin käyttöönottoprojektin aloittamista, jolloin standardin mukaiseen hallintajärjestelmään siirty-

minen helpottuu huomattavasti. Vasta standardin perusrakenteen ymmärtämisen jälkeen organisaatiossa voidaan siirtyä standardin vaatimusten toteuttamiseen. Organisaatioissa, joissa ei ole entuudestaan olemassa toimivaa ja määriteltyä laadunhallintajärjestelmää, tulee olemaan suurempi taustatyön ja perehtymisen tarve myös yrityksen sisäisiin toimintamalleihin elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän luomisen ohessa.

Aluksi tässä työssä esitellään ISO 22000 ja ISO 9001 -hallintajärjestelmien rakenteita ja niiden yhteneväisyyksiä sekä esitellään lyhyesti myös FSSC 22000 -sertifioimisohjelma. Tämän jälkeen työssä keskitytään ISO 22000 -standardin tärkeimpiin asiakokonaisuuksiin. Tämä opinnäytetyö voi toimia alustavan perehdytyksenä hallintajärjestelmien maailmaan ja sen tarkoituksena on esitellä tiivistetysti erityisesti ISO 22000 -standardin rakennetta ja toimintaperiaatetta.

Työn lopussa käsitellään opinnäytetyön taustalla olevan toimeksiannon perusteella tehtyä työtä elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään siirtymiseksi työn tilanteessa yrityksessä. Yrityksessä tavoitteena on siirtyminen omavalvonnasta elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän mukaiseen toimintaan ja opinnäytetyön tavoitteena oli tukea tätä prosessia.



## 2 LAKISÄÄTEINEN OMAVALVONTA

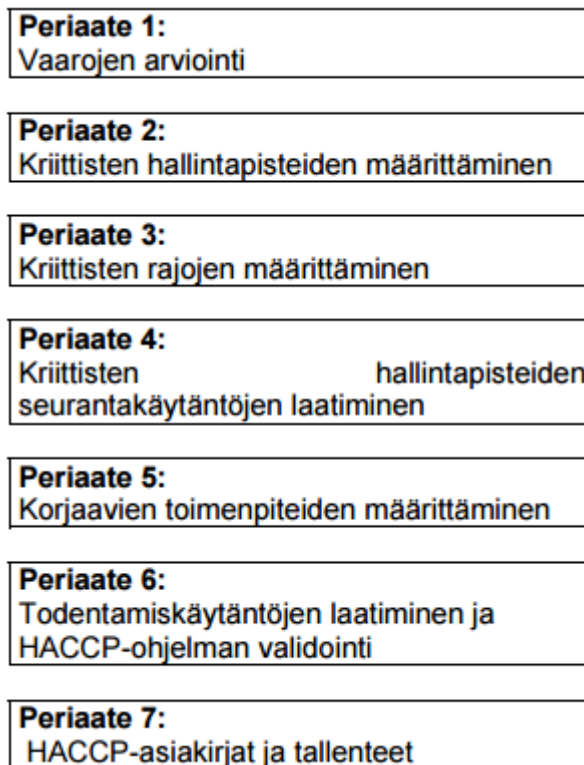
Elintarvikealan toimijan on laadittava kirjallinen omavalvontasuunnitelma, noudatettava sitä ja pidettävä sen toteuttamisesta kirjaa. Omavalvonta on elintarvikealan toimijan oma järjestelmä, jolla pyritään varmistamaan, että elintarvike, alkutuotantopaikka ja elintarvikehuoneisto sekä siellä harjoitettava toiminta täyttävät niille elintarvikemääräyksissä asetetut vaatimukset. Omavalvonnan päämääränä on, että yritys omalla ennakoivalla toiminnallaan estää epäkohtien syntyminen ja tarvittaessa korjaa epäkohtia ennalta suunnitellulla ja tehokkaalla tavalla. Omavalvonnalle asetettavat vaatimukset vaihtelevat toiminnan luonteesta ja laajuudesta riippuen. (Evira 2015)

Omavalvonta koostuu kahdesta kokonaisuudesta; tukijärjestelmästä (eli tukiohjelmista) sekä HACCP-järjestelmästä. Omavalvonnan tukijärjestelmällä varmistetaan muun muassa, että perusolosuhteet ovat kunnossa, käsittelyhygieniat riittävällä tasolla ja elintarvikkeiden koostumukseen sekä kuluttajille annettaviin tietoihin liittyvät lainsäädännön vaatimukset toteutuvat. Tukiohjelmilla varmistetaan muun muassa tilojen ja välineiden soveltuvuutta, puhtautta, säilytyslämpötiloja, työskentelyhygieniata, reseptien ja elintarvikkeista annettavien tietojen vastaavuutta, mutta myös henkilökunnan riittävää elintarvikehygieenistä osaamista. Tukijärjestelmä, eli omavalvonnan perusedellytykset, koskevat kaikkia elintarvikealan toimijoita. Tukijärjestelmän ohjelmia laadittaessa on varmistettava, että ne ovat riittävät kattamaan kaikki olosuhteiden ja tuoteturvallisuuden hallintaan liittyvät mahdolliset riskit. (Evira 2015)

Olennaista omavalvonnan laatimisessa on, että jokaisen tuoteryhmän vaarat tiedetään. Havaittuja vaaroja hallitaan tilanteen mukaan joko kriittisten hallintapisteiden avulla (varsinaisen HACCP-järjestelmän avulla) tai omavalvonnan tukijärjestelmällä sekä hyvillä hygieniat- ja tuotantotavoilla. (Evira 2015)

### HACCP-järjestelmä

HACCP-järjestelmä on riskinhallintajärjestelmä, jossa elintarvikkeen turvallisuus taataan terveyttä vaarantavien biologisten, kemiallisten ja fysikaalisten vaarojen hallinnalla. HACCP-järjestelmää sovelletaan elintarvikkeiden raaka-aineista alkaen, aina niiden valmistukseen, jakeluun sekä myyntiin saakka. HACCP-menettelyn vaiheet, seitsemän periaatetta, on esitetty kuvassa 1. (Evira 2008)



Kuva 1 HACCP-menetelmän vaiheet. (Evira 2008)

HACCP-menetelmän ensimmäisessä vaiheessa arvioidaan tuotteeseen tai tuoteryhmiin liittyviä vaaroja, käyttäen apuna mm. elintarvikkeisiin ja niiden raaka-aineisiin liittyviä epidemiologisia tilastoja, kansallisten valvontaohjelmien tuloksia ja tieteellisiä julkaisuja. Myös tiedot kyseisestä tuotantoprosessista yleensä, kuten todennäköisyys taudinaiheuttajien lisääntymiseen eri tuotantovaiheissa, ovat tarvittavia lähtötietoja. (Evira 2008)

Tunnistetuille, merkittävälle vaaroille määritetään hallintakeinot, joilla vaaroja voidaan estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle. Tällaisia hallintakeinoja ovat, prosessista riippuen, mm. kuumennus, jäähdytys, pH:n lasku tai raaka-aineen hankinnalle asetettavat vaatimukset. Oleellista on myös määritellä jokaisen kriittisen hallintapisteen kriittisille rajoille ja mahdollisille hälytysrajoille korjaavat toimenpiteet sekä korjaavista toimenpiteistä vastuussa olevat henkilöt. (Evira 2008)

Kriittisten hallintapisteiden hallintaan kehitetään tiivis seurantamenettely, käytännöt seurannan todentamiseksi ja koko järjestelmän arviointimenetelmä (validointi), jotka dokumentoidaan elintarviketurvallisuuden osoittamiseksi (HACCP-järjestelmä). (Evira 2008)

## 3 HALLINTAJÄRJESTELMÄT

Tässä luvussa käsitellään ISO 22000 ja ISO 9001 -standardien peruseriaatteita ja esitellään näiden yhtäläisyyksiä.

### 3.1 SFS-EN ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.

ISO 9001 on eurooppalainen ja kansallinen standardi, josta uusin versio on julkaistu vuonna 2015. Se kuuluu standardisarjaan ISO 9000, jonka standardit käsittelevät laadunhallintaa. Laadunhallinnan peruseriaatteet ovat

- asiakaslähtöisyys
- johtajuus
- ihmisten täysipainoinen osallistuminen
- prosessimainen toimintamalli
- parantaminen
- näyttöön perustuva päätöksenteko
- suhteiden hallinta.

ISO 9000 esittelee laadunhallintaa koskevan sanaston ja perusteet, kun taas ISO 9001 esittelee laadunhallintastandardin vaatimukset. ISO 9001 -standardissa asiakas ja asiakkaan vaatimukset ovat kaiken toiminnan ydin, sillä organisaatio on riippuvainen asiakkaistaan. (Suomen Standardisoimisliitto 2017)

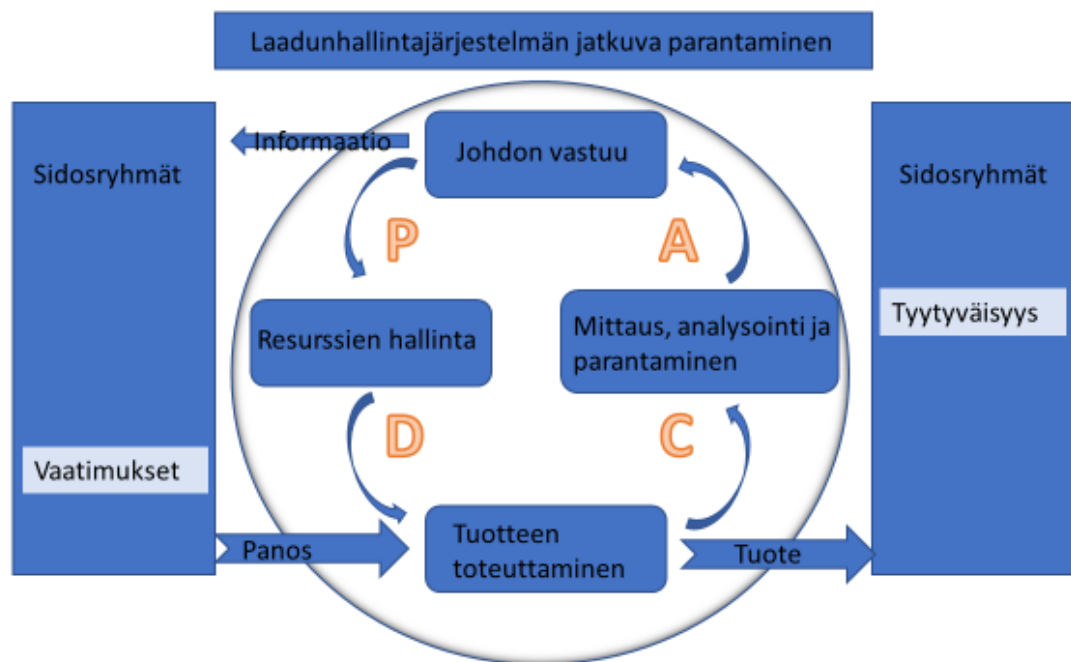
Asiakkaiden tarpeet tulee hahmottaa kokonaisuutena ja ”tulkata” organisaatiossa jokaisella tasolla ymmärrettäviksi laadun mittareiksi. Laadukas tuote on sellainen, joka vastaa asiakkaan tarpeita. Laatu ei siis välttämättä tarkoita hienoa ja kallista, vaan se voi tarkoittaa myös edullista ja arkipäiväistä, riippuen täysin asiakkaan tarpeista ja vaatimuksista. Yritys määrittelee itse tuotteensa tason ja laadun, huomioon ottaen asiaan kuuluvat lait ja säädökset, jolloin olennaista on toki kartoittaa kohdeasiakasryhmä ja sen tarpeet. (Pesonen 2007)

Jotta laadunhallintajärjestelmä voisi toimia, pitää toiminnan alkuun paneva ja sykliä pyörittävä taho olla yrityksen johtohenkilöstö. Johdon vastuulla on mm. vision, strategian, arvojen sekä tavoitteiden ja päämäärien viestiminen henkilöstölle niin, että jokainen organisaatiossa työskentelevä ymmärtää, miten se vaikuttaa juuri hänen toimenkuvaansa

ja työtehtäviinsä. Johdon vastuulla on järjestää organisaatioon resurssit, joiden avulla laatutavoitteet saadaan täytetyksi. Johdon pitää siis määrittellä mitkä ovat yrityksen laatutavoitteet, varmistaa niiden toteuttamiseen tarvittavat resurssit sekä seurata laatutavoitteiden toteutumista ja jatkuvasti kehittää laadunhallintajärjestelmää. Koko henkilöstön, ja aivan erityisesti johdon, tulee haluta laatua ja ymmärtää, mistä se eri prosessien vaiheissa ja kokonaisuutena rakentuu. (Pesonen 2007)

Laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015 perustuu PDCA-periaatteeseen, jossa siis toimintaa prosessien jatkumona suunnitellaan (Plan), toteutetaan (Do), seurataan (Check) ja parannetaan (Act) syklinä. (Suomen Standardisoimisliitto 2017)

PDCA-sykli toistuu jatkuvasti kaikessa organisaation toiminnassa, laajassa mittakaavassa koko hallintajärjestelmän toiminnassa ja pienemmässä mittakaavassa yksittäisissä prosessivaiheissa. Plan-vaiheessa asetetaan tavoitteet ja suunnitellaan toimet, joiden avulla ne saavutetaan. Do-vaiheessa suunnitellut toimet tuodaan käytäntöön ja niiden toteutumista seurataan. Check-vaiheessa toteutuksesta syntyneitä tuloksia verrataan asetettuihin tavoitteisiin. Act-vaiheessa puolestaan kartoitetaan, miten toimintaa voidaan parantaa. Tämän jälkeen siirrytään takaisin PDCA-syklin alkuun; kyseessä on siis toimintaa jatkuvasti tarkasteleva sekä jatkuviin parannuksiin tähtäävä toimintaperiaate. (International Organization for Standardization 2015)



Kuva 2 PDCA-sykli laadunhallinnassa. (Leclin & Laine 2009, 247)

Kuvassa 1 on esitetty toimintajärjestelmän jatkuvaan parantamiseen tähtäävä PDCA-sykli, jota voidaan soveltaa kaikissa organisaation eri prosesseissa ja kaikilla organisaation tasoilla. Plan-vaihetta kuvassa edustaa johdon vastuu sekä resurssien hallinta. Do-vaihetta puolestaan prosessit, joiden avulla tuote / palvelu valmistetaan tai tuotetaan. Check-vaihetta edustaa mittaukset, mittaustulosten analysointi ja näiden pohjalta siirtyminen Act-vaiheeseen, jossa toimintaa edelleen parannetaan, johdon ohjauksessa. (Pesonen 2007, 78; Leclin & Laine 2009, 247)

### 3.2 SFS-EN ISO 22000:2005 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille.

ISO 22000 -standardi on koko elintarvikeketjun käyttöön soveltuva tuoteturvallisuusstandardi, jonka ensimmäinen ja tällä hetkellä ajantasainen versio on julkaistu vuonna 2005. ISO 22000 -standardin päivitettyä versiota odotetaan julkaistavaksi vuoden 2018 loppussa. (International Organization for standardization 2017)

ISO 22000 -standardi on syntynyt yhtenäisen elintarviketurvallisuuden varmistamiseen käytettävien linjausten tarpeesta, sillä ISO 9001 ei yksinään riitä varmistamaan tuoteturvallisuutta elintarvikeketjussa. Ennen ISO 22000 -standardiakin on ollut, ja on vieläkin, olemassa lukuisia elintarviketurvallisuuden tähtääviä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja, kuten vähittäiskaupparyhmittymien julkaisemat BRC-standardi (British Retail Consortium) ja IFS-standardi (International Food Standard). (Lampinen 2007; Bureau Veritas Finland Oy 2017)

ISO 22000 -standardin päämääränä on yhdenmukaistaa globaalisti elintarviketurvallisuuden hallintaan käytettävät järjestelmät, koko elintarvikeketjussa. Se on tarkoitettu erityisesti sovellettavaksi sellaisissa organisaatioissa, jotka haluavat käyttöönsä keskitetyn ja johdonmukaisen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän avulla organisaatio voi myös osoittaa täyttävänsä elintarviketurvallisuuden liittyvät, kyseistä toimialaa koskevat, lainsäädännölliset vaatimukset. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Organisaatio, joka täyttää ISO 22000 -standardin vaatimukset, varmistaa tuotteensa elintarviketurvallisuuden toimivalla ja tehokkaalla hallintajärjestelmällä. Avainasemassa ISO 22000 -standardin mukaisessa hallintajärjestelmässä on aktiivinen ja vastavuoroinen kommunikointi muiden elintarvikeketjun toimijoiden kanssa, kuten myös yrityksen

toiminnalle oleellisten tukiohjelmien toimivuuden varmistaminen sekä tehokas HACCP-järjestelmä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Standardissa yhdistetään HACCP-suunnitelma, tukiohjelmat (prerequisite programmes, PRP) sekä erityiset tukiohjelmat (operational prerequisite programmes, OPRP) kokonaisvaltaiseksi vaarojen hallintaan käytettäväksi ohjelmaksi. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

### 3.3 FSSC 22000 -sertifioimisohjelma

FSSC 22000 -sertifioimisohjelma on luotu, koska GFSI (Global Food Safety Initiative) ei katsonut ISO 22000 -standardin kattavan elintarvikealan eri sektorien toimijoille tyypillisiä tukiohjelmiä riittävän yksityiskohtaisesti. Tähän tarpeeseen vastasi riippumaton säätiö FSSC 22000. (FSSC 22000 2017)

FSSC 22000 säätiö loi sertifioimisohjelman, joka yhdistää ISO 22000 -standardin vaatimukset sektorikohtaisiin tukiohjelmavaatimuksiin sekä täydentää sertifioimisohjelman omilla lisävaatimuksillaan. FSSC 22000 -sertifioimisohjelma on GFSI:n hyväksymä ja tämän vuoksi kansainvälisillä markkinoilla kovassa nosteessa. (FSSC 22000 2017)

FSSC 22000 -sertifioimisohjelmasta julkaistiin ensimmäinen versio vuonna 2009, jolloin se kohdistui yksinomaan elintarvikkeita valmistavien organisaatioiden vaatimusten kattamiseen, sisältäen ISO 22000 -standardin vaatimukset, ISO/TS 22002-1 vaatimukset elintarvikkeita valmistavien yritysten tukiohjelmissä sekä FSSC 22000 -sertifioimisohjelman omat lisävaatimukset. (FSSC 22000 2017)

Tällä hetkellä FSSC 22000 on sertifioitavissa elintarvikkeiden valmistuksen lisäksi seuraaville elintarvikealan sektoreille: eläinperäinen alkutuotanto (lihan, maidon, kananmunien tai hunajan tuotanto sekä kalan ja merenelävien kasvatusta), rehuvalmistus sekä elintarvikkeiden pakkausmateriaalien tuotanto. (FSSC 22000 2017)

FSSC 22000 -sertifioimisohjelman omat lisävaatimukset elintarvikkeiden valmistusta koskien ovat:

- Spesifikaatiot käytettäville palveluille
- Elintarviketurvallisuuden vaikuttavan henkilöstön toimien ohjeistus ja valvonta

- Materiaalien ja raaka-aineiden spesifikaatioiden yhdenmukaisuuden varmistaminen lakisääteisten vaatimusten kanssa
- Ilmoitettujen, mutta aikatauluttamattomien auditointien suorittaminen
- Kriittisten prosessisyötteiden hallinta ja analysointi ISO 17025 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys- standardin mukaisesti. (FSSC 22000 2017)

### 3.4 ISO 9001 ja ISO 22000 -standardien yhteneväisyys

Molemmat edellä esitellyt standardit, ISO 9001 ja ISO 22000, rakentuvat samalle toimintaperiaatteelle. Molemmissa standardeissa korostetaan hallintajärjestelmän jatkuvaa parantamista suunnittelun, toteutuksen, seurannan ja johtopäätösten tekemisen kautta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Molemmissa standardeissa tähdennetään organisaation johdon vastuuta laadunhallintajärjestelmän toiminnasta. Yrityksen johdon määrittelemän laatupolitiikan tulee toteutua käytännössä tavoitteiden, resurssien, vastuiden ja valtuuksien selkeään osoittamisen sekä johdonkatselmusten kautta, jatkuvana laadunhallintajärjestelmän kehittämistyönä. Toimivan laadunhallintajärjestelmän tuloksena on tyytyväinen asiakas, joka saa turvallisen (ISO 22000 -standardin päämäärä) sekä laadukkaan (ISO 9001 -standardin päämäärä) tuotteen. Vaikka standardien päämäärät eroavatkin toisistaan, ovat keinot päämäärien saavuttamiseen lopulta hyvin samanlaiset.



## **4 ELINTARVIKETURVALLISUUDEN HALLINTAJÄRJESTELMÄ OSAKSI ORGANISAATION TOIMINTAMALLEJA**

Tässä luvussa käsitellään ISO 22000:2005 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät-standardin käyttöönottoon ja implementointiin liittyviä tärkeimpiä kokonaisuuksia. Tässä yhteydessä ei esitellä standardin vaatimuksia yksityiskohtaisesti, vaan laajempina asiakokonaisuuksina.

### **4.1 Organisaation johdon rooli**

ISO 22000 -standardin mukaisen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tavoitteeseen on eri organisaatioilla erilaisia syitä. Syynä voi olla esimerkiksi kilpailuedun tavoittelu erityisesti ulkomaisille markkinoille suunnattaessa tai kasvavan yrityksen sisällä syntynyt tarve tehokkaalle hallintajärjestelmälle. Tavoiteltaessa kilpailuetua, on hallintajärjestelmän sertifiointi päämääränä. Yrityksen sisäiseen hallintajärjestelmän tarpeeseen puolestaan voi hyvinkin riittää standardin mukaisten toimintamallien käyttöönotto ilman sertifiointia. Eri lähtökohdista huolimatta on organisaation ensimmäinen askel kohti standardin mukaista hallintajärjestelmää organisaation johdon tutustuminen standardiin. Standardin rakenne on sellainen, että hallintajärjestelmä implementoituu osaksi organisaation toimintaa kaikilla sen tasoilla. Yrityksen johto ei voi ulkoistaa itseään elintarviketurvallisuuteen liittyvistä asioista, vaan sen tulee aktiivisesti kehittää elintarviketurvallisuudenhallintajärjestelmää ja mahdollistaa sen toimivuus PDCA-syklin mukaisesti.

#### **4.1.1 Organisaation johto suunnannäyttäjänä**

ISO 22000:2005 -standardin mukaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän laadinta, toiminta ja ylläpito on tehokkainta, kun se sisältyy organisaation hallintajärjestelmän rakenteeseen ja yleisiin johtamistoimiin. Johdon sitoutumisen tärkeyttä tehokkaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän luomiseen, implementointiin ja parantamiseen ei voi liikaa korostaa. Standardi vaatiikin johdon osallistumista monin tavoin hallintajärjestelmän luomiseen, ylläpitoon sekä kehittämiseen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Standardiin tutustumisen jälkeen organisaation johdon seuraava tehtävä on laatia yrityksen elintarviketurvallisuuspolitiikka. Poliitikalla tarkoitetaan tässä yhteydessä organisaation johdon julkituomaa elintarviketurvallisuuteen liittyvää yleistä tarkoitusta ja suuntaa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006) Poliitiikan tulee olla sellainen, että siinä esitetyt yrityksen tavoite, visio ja arvot ovat sidosryhmien sekä lain vaatimusten mukaiset. (International Organization for standardization ISO 2014)

Johdon esittämistä visioista, tavoitteista sekä arvoista elintarviketurvallisuuteen liittyen tulee viestiä aktiivisesti organisaation sisällä, mutta myös organisaation sidosryhmille, kuten yhteistyökumppaneille, raaka-aineiden ja valmistusaineiden sekä materiaalien toimittajille. Organisaation sisäisessä viestinnässä tulee kiinnittää huomiota siihen, että johdon julkituoma politiikka on kaikkien organisaatiossa työskentelevien tiedossa. Tällöin politiikan toteutuminen näkyy käytännössä jokaisen organisaatiossa työskentelevän tiedostaessa, miten johdon asettamat tavoitteet ja arvot vaikuttavat juuri hänen toimenkuvaansa. Niin organisaation sisäisen viestinnän ja kommunikoinnin, kuten myös sidosryhmien kanssa tapahtuvan vastavuoroisen kommunikoinnin tärkeyttä elintarviketurvallisuuteen liittyvissä asioissa tulee korostaa ja aktiivisesti tuoda käytäntöön. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Organisaation sisäiseen viestintään tulisi kannustaa, sillä henkilökunnan pienetkin havainnot voivat osoittautua elintarviketurvallisuuden kannalta tärkeiksi. Esimerkiksi henkilökunnan havainnot jonkin valmistusaineen ominaisuuksien vaikutuksesta valmistusprosessiin ovat ensiarvoisen tärkeää tietoa määritettäessä valmistusaineiden laadulta vaadittavia ominaisuuksia, spesifikaatioita, ja lopulta siis myös raaka-aineiden toimittajia valittaessa.

Johdon tulee myös tarkastella politiikkaa säännöllisten johdon katselmusten yhteydessä ja päivittää sitä tarvittaessa, esim. tavoitteiden muuttuessa. Poliitiikan toteutumista käytännössä tulee tukea ja seurata mitattavilla asioilla. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006) Nämä mittarit ovat organisaation johdon määrittelemiä elintarviketurvallisuuden parantamiseen liittyviä mitattavia asioita, kuten esimerkiksi poikkeamakirjauksiin johtavien tilanteiden vähentäminen, elintarviketurvallisuuteen liittyvän tietoisuuden lisääminen organisaatiossa sekä reklamaatioiden määrän seuranta.

#### 4.1.2 Resurssien, vastuiden ja valtuuksien osoittaminen

Kun organisaation johto on määritellyt tavoitteet elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän toiminnalle politiikallaan, on seuraavaksi keskityttävä siihen, miten toteutus järjestetään.

Toteutuksen suunnittelussa tärkein arvioinnin kohde on tarvittavat resurssit. Elintarviketurvallisuudenhallintajärjestelmän vaatimat resurssit riippuvat organisaation nykytilasta verraten standardin vaatimuksiin sekä organisaation tavoitteisiin.

Resurssien tarve määräytyy esimerkiksi organisaatiosta löytyvän osaamisen ja organisaation nykytilan perusteella mm. seuraavilla elintarviketurvallisuuteen vaikuttavilla osa-alueilla:

- elintarvikehygieniosaaminen, käsittäen kemiallisten, fysikaalisten ja mikrobiologisten tekijöiden vaikutusten arvioinnin mm. tukiohjelmiin, tuotteen valmistusprosessiin ja lopputuotteen turvallisuuteen
- valmistettavien elintarvikkeiden valmistusprosessiin / elintarvikkeen käsittelyyn liittyvä tekninen osaaminen ja teoreettisen taustan ymmärrys
- organisaatorakenne, olemassa oleva laatujärjestelmä ja johtamismalli
- tietotekniset ratkaisut
- tukiohjelmaratkaisut, kuten esimerkiksi rakennusten ja laitteiden kunto sekä soveltuvuus, tilojen pohjaratkaisut ja hygieeninen suunnittelu.

Tarvittavia resursseja ovat niin taloudelliset, ajalliset kuin myös henkilöstöresurssit. Resurssien tarvetta tulee tarkastella mm. seuraavista näkökulmista:

- standardiin tutustumiseen tarvittava aika ja mahdollinen koulutustarve, erityisesti organisaation johdossa ja elintarviketurvallisuusryhmässä
- arvio siitä, missä määrin tarvittava tietotaito hallintajärjestelmän luomiseksi löytyy organisaation sisältä ja mihin aihealueisiin tarvitaan avuksi ulkopuolista konsultointia
- vaativatko nykyiset tukiohjelmat taloudellisia investointeja täyttääkseen standardin vaatimukset, (mm. laitteet, välineet, koneet, tuotantotilat, laitosalue, jne.).

Hallintajärjestelmän suunnitteluun ja implementointiin tarvittava työaika riippuu mm. olemassa olevasta laatu järjestelmästä ja dokumentaation toteutuksesta, projektiin irrotettavissa olevasta organisaation työajasta, organisaatiossa tarvittavan perehdytyksen laajuudesta, jne.

Standardin soveltamiseen ISO on julkaissut seuraavat oppaat ja lisäosat:

- ISO/TS 22004:2014 Food safety management systems – Guidance of application of ISO 22000.
- How to use ISO 22000 Food safety management systems.
- ISO 22007:2007 Handbook. ISO 22000 Food safety management systems. An easy-to-use checklist for small business. Are you ready?
- Sektorikohtaisia tukiohjelmia puolestaan tarkentaa ISO/TS 22002 julkaisut. Tukiohjelmia tarkentavat vaatimukset on julkaistu seuraaville elintarvikealan sektoreille: elintarvikkeiden valmistus, catering, maatalouden alkutuotanto, elintarvikkeiden pakkausten valmistus sekä rehujen ja eläintenruoan valmistus. (Suomen Standardisoimisliitto 2017)

Itsenäiseen tiedonhakuun on tarjolla useita kanavia myös standardia avaavien ja tukivien ISO 22000 -perheen oppaiden lisäksi. Esimerkiksi internetissä on tarjolla monia elintarviketurvallisuuden keskittyviä sivustoja, alan foorumeja sekä asiantuntijawebinaareja. Myös case-tyyppisiä opinnäytetöitä ja pro gradu-tutkielmia aiheen tiimoilta kannattaa silmäillä, sillä niistä saa käsityksen siitä, millaisia kokemuksia muissa yrityksissä vastaavat projektit ovat olleet ja mitkä asiat ovat vaatineet eniten huomiota näissä projekteissa. Arviointiin tulee tarvittaessa käyttää apuna itsenäisen tiedon hankinnan lisäksi (tai sijasta) konsultointipalveluita.

Resurssien varmistamisen jälkeen on aika miettiä työnjakoa, eli vastuiden ja valtuuksien jakamista elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän suunnittelussa, implementoinnissa sekä jatkuvassa kehittämisessä. Vastuut ja myös valtuudet organisaatiossa tulee määrittää ja niiden tulee olla organisaation tiedossa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Vastuulla tarkoitetaan sitä, että henkilö tietää mitä hänen odotetaan tekevän ja valtuus puolestaan tarkoittaa sitä, mitä hänellä on oikeus tehdä. Vastuiden ja valtuuksien selvittämiseksi ja viestimiseksi voi käyttää esimerkiksi organisaatiokaaviota, josta selviää elin-

tarviketurvallisuuteen liittyvät vastuut ja valtuudet kunkin henkilön toimenkuvan mukaisesti. (Pesonen 2007, 94) Tämän lisäksi prosessikuvauksissa sekä menettelyohjeissa tulee osoittaa vastuualueet (International Organization for standardization ISO 2014)

#### 4.2 Elintarviketurvallisuusryhmä

Ensimmäiseksi organisaation johdon tulee nimittää elintarviketurvallisuusryhmälle (jatkossa et-ryhmä) pysyvä johtaja organisaation sisältä. Et-ryhmän johtajalla on vastuu johdon alaisuudessa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän kehittämisestä, dokumentaatiosta, implementoinnista, ylläpidosta ja päivityksestä. Et-ryhmän johtaja myös raportoi organisaation johdolle elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tehokkuudesta ja jatkuvasta soveltuvuudesta. Et-ryhmän johtajan tulee ymmärtää elintarviketurvallisuuden aihealuetta laajasti; suositeltavaa on, että et-ryhmän johtajalla olisi laaja tuntemus elintarviketurvallisuudenhallinnan, hygienian sekä HACCP- periaatteiden soveltamisen aloilta. Hän on myös vastuussa siitä, että et-ryhmäläiset saavat asianmukaista koulutusta. (International Organization for standardization ISO 2014)

Seuraavaksi muodostetaan siis et-ryhmä, johon valittavat henkilöt tuovat ryhmään osaamisellaan ja kokemuksellaan monialaista tietämystä mm. valmistettavista tuotteista, prosesseista, laitteistoista sekä elintarviketurvallisuuteen kohdistuvista vaaroista. Et-ryhmäläisillä tulee olla tarvittava tietämys ja kokemus, jotta ryhmä pystyy luotettavasti suunnittelemaan ja kehittämään turvallisten tuotteiden suunnitteluun ja valmistukseen tarvittavia prosesseja (tukiohjelmat, erityiset tukiohjelmat ja HACCP-suunnitelma). Koulutusta tulee tarjota, pätevyydestä tulee olla tallenteita ja tarvittaessa et-ryhmään voi hankkia ulkopuolista asiantuntija-apua. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Ulkopuolisen asiantuntija-avun ja/tai koulutuksen tarve pienissä organisaatioissa tulee esille usein vaara-analyysin suorittamisen sekä HACCP-suunnitelman laatimisen yhteydessä, esimerkiksi syvällistä mikrobiologian alan osaamista tarvittaessa. Asiantuntija-apua ja koulutusta voi ostaa esimerkiksi konsultointiyrityksiltä ja usein myös elintarvikealan laboratoriopalveluita tarjoavilta yrityksiltä. Myös itsenäinen tiedonhaku ja organisaation muiden jäsenten koulutus esim. et-ryhmän johtajan toimesta on mahdollista, kunhan varmistuu tietolähteiden luotettavuudesta ja tallentaa sekä koulutusmateriaalin sekä käyttämänsä lähdeviitteet.

## 5 HALLINTAJÄRJESTELMÄN RUNKO

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän luominen on hyvä aloittaa kartoittamalla eroavaisuudet standardin vaatimusten sekä olemassa olevien toimintamallien ja dokumentaatiokäytäntöjen välillä.

Lakisääteinen omavalvontasuunnitelma on hyvä runko, josta hallintajärjestelmää lähdetään laajentamaan ja tarkentamaan. Tulee pitää mielessä, että omavalvontaan liittyvät vaatimukset ovat standardin vaatimuksiin sisällytettynä. Standardissa siis edellytetään yrityksen täyttävän kaikki sitä koskevat elintarviketurvallisuuteen liittyvät lakisääteiset vaatimukset hallintajärjestelmän avulla, mutta standardin vaatimukset eivät kuitenkaan rajoitu niihin. Standardissa ei myöskään ole ”lievennettyjä” vaatimuksia pienille yrityksille, esim. tuotantomäärien tai henkilöstömäärän mukaan, kuten omavalvontasuunnitelmassa. Sen sijaan standardissa ohjataan organisaatiota itse määrittelemään toimintatansa niin, että vaatimukset tulevat täytetyksi organisaation toimintatapoihin soveltuvalla tavalla.

Tässä luvussa käsitellään standardin rakennetta ja sen toteutusta alaotsikoittain tärkeimpien aihealueiden tiimoilta. Tulee kuitenkin huomata, että näitä kaikkia työstetään usein myös yhtäaikaisesti hallintajärjestelmää luodessa.

### 5.1 Järjestelmän dokumentaatorakenne

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän dokumentaation hallinta on osa standardin vaatimuksia. Dokumentaation hallinta tulee järjestää ja nämä dokumentaation hallintajärjestelyt kuvata kirjallisesti niin, että organisaatiossa on käytössä aina ajantasaiset, tunnistettavat ja hyväksytyt versiot elintarviketurvallisuuteen liittyvistä dokumenteista. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Dokumentaatioon kuuluvia asiakirjoja on eri tasoisia:

### **Asiakirjat, joilla määritetään hallintajärjestelmä.**

Näitä ovat mm. elintarviketurvallisuuspolitiikka, vuokaaviot, tukiohjelmien kuvaukset, HACCP- ja OPRP-suunnitelma, todentamissuunnitelma, poikkeamienhallinta, viestintäkäytännöt, raaka-aineiden kuvaukset (ml. valmistusaineet, kontaktimateriaalit), loppu-tuotteen ja tarkoitetun käytön kuvaus, jäljitettävyyjärjestelmän kuvaus, kriittisten pisteiden valintaan käytetyt menetelmät ja perusteet, lakisääteiset sekä muut ulkopuoliset elintarviketurvallisuusvaatimukset. (International Organization for standardization ISO 2014)

### **Toimintaa ohjeistavat asiakirjat.**

Menettelyohjeita vaaditaan standardissa mm. seuraaviin asioihin: asiakirjojen ja tallenteiden hallinta, korjaamistoimet, korjaavat toimet, potentiaalisesti vaarallisen tuotteen käsittely, takaisinvento ja sisäinen auditointi. Myös yksityiskohtaisia työohjeita tarvitaan silloin, kun kriittisen hallintapisteen seuranta on subjektiivista, esim. tuotteiden silmämääräinen tarkastelu. (International Organization for standardization ISO 2014)

Myös spesifikaatiot ovat toimintaa ohjeistavia asiakirjoja ja niitä tulee hallita siinä missä muitakin asiakirjoja. Niillä kuvataan raaka-aineiden, valmistusaineiden, pakkausmateriaalien, prosessien tai palveluiden tekniset vaatimukset, tunnusomaiset piirteet sekä tarvarantoimittajan / palveluntuottajan kanssa sovitut ominaisuudet ja hyväksyttävät vaihteluvälit. (International Organization for standardization ISO 2014)

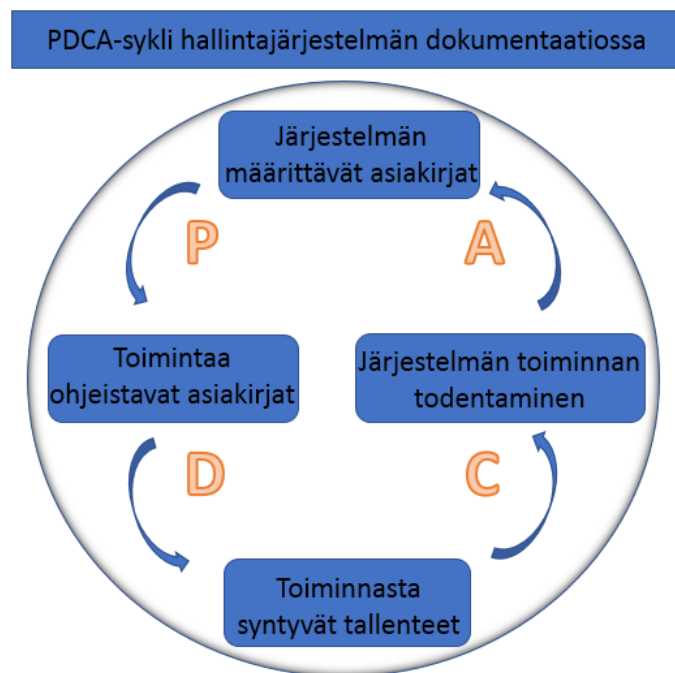
### **Tallenteet.**

Tallenteita syntyy hallintajärjestelmän toiminnan kaikista vaiheista ja niillä osoitetaan hallintajärjestelmän olevan käytössä, kuten on suunniteltu. Tallenteita ovat mm. mittaustulokset, raportit, muistiinpanot, sertifikaatit ja lausunnot. Tallenteiden säilytysajat ja kontrollointi tulee määrittää menettelyohjeella. Hallintajärjestelmän käytöstä syntyviä tallenteita ovat mm. prosessivaiheiden seurannasta, tukiohjelmien toiminnasta, henkilöstön koulutuksesta, vaara-analyysin suorittamisesta ja lopputuloksista, johdon katselmuksista

sekä auditoinneista syntyvät tiedot. (International Organization for standardization ISO 2014)

Myös hallintajärjestelmän dokumentaatorakenteessa noudatetaan PDCA-sykliä, jossa ensin suunnitellaan hallintajärjestelmä ja kuvataan se koko hallintajärjestelmän määrittävillä asiakirjoilla, joiden pohjalta tehdään menettelyohjeet. Menettelyohjeiden avulla määritetään keinot, joilla saavutetaan hallintajärjestelmän tavoite. Hallintajärjestelmän toimiessa, organisaation toimiessa menettelyohjeistusten mukaisesti, syntyy toiminnasta tallenteita, eli tuloksia.

Tallenteita puolestaan seurataan ja analysoidaan, jolloin niiden perusteella voidaan tarkastella elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän toimintaa sekä saadaan mm. elintarviketurvallisuusryhmän johtajan esittämänä lähtötiedot johdon katselmukseen. Johdon katselmuksen tulostietoina puolestaan organisaation johto esittää suuntaviivat elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän kehittämiseksi ja parantamiseksi.



Kuva 3 PDCA- sykli hallintajärjestelmän dokumentaatorakenteessa.



Dokumentaatioon liittyvät vaatimukset on hyvä ottaa huomioon heti projektin alussa, jotta vältetään työvaiheiden toistolta. Dokumentaation fyysinen sijoituspaikka kannattaa harvita myös hyvissä ajoin. Standardi ei vaadi varsinaista laatukäsikirjaa, mutta laatukäsikirjaan tyyppillisesti kuuluvat asiat kuvataan joka tapauksessa dokumentaatioissa. Tästä syystä laatukäsikirja, johon sisällytetään standardin vaatima dokumentaatio, mukaan lukien mm. laatu politiikka, tukiohjelmien ja ydinprosessien kuvaukset, viittaukset menettelyohjeisiin, syntyvien tallenteiden tallennuspaikkaan jne., toimisi myös koko hallintajärjestelmän hahmottamista helpottavana käsikirjana, esimerkiksi uuden työntekijän perehdytyksessä.

## 5.2 Tukiohjelmat

Tukiohjelmat (PRP, prerequisite programmes) ovat niitä perusolosuhteita- ja toimintamalleja (mm. GMP, good manufacturing practice; GHP, good hygienic practice), joiden avulla voidaan saavuttaa koko elintarvikeketjussa sellaiset olosuhteet, joiden avulla voidaan tuottaa kuluttajalle turvallisia elintarvikkeita. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Tukiohjelmat ovat hygieenisen elintarviketuotannon perusta. Hyvin suunniteltujen, toteutettujen ja jatkuvasti kehitettyjen tukiohjelmien kautta saavutetaan se perusta, jonka päälle ydinprosessit (tuotekehitys, ostotoiminta, tuotteen valmistusprosessit ja tuotteiden myynti) voidaan rakentaa. Mikäli tukiohjelmat pettävät, romuttuu myös pohja ydinprosesseilta. (Hielm 2007; Pesonen 2007)

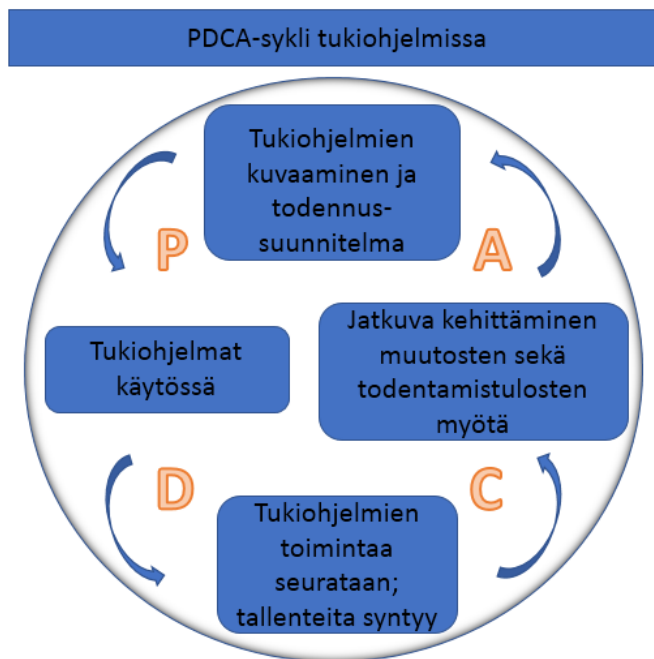


Kuva 4 Esimerkki tukiohjelmien ja ydinprosessien sijoittumisesta elintarvikkeita valmistavassa yrityksessä loppukuluttajalle turvallisen tuotteen elintarvikeketjuun.

ISO 22000 -standardissa tukiohjelmia käsitellään tarkemmin elintarvikealan eri toimijoille suunnatuissa erillisissä teknisissä spesifikaatioissa. Esimerkiksi elintarvikkeita valmistavan yrityksen tukiohjelmia käsitellään teknisessä spesifikaatiossa ISO/TS 22002-1 Prerequisite programmes on food safety- Part 1: Food manufacturing. Tässä teknisessä spesifikaatiossa on eritelty vaatimukset elintarvikkeita valmistavalle organisaatiolle tukiohjelmien osalta. (International Organization for standardization 2017)

Toimivilla tukiohjelmissä hallitaan elintarvikkeita valmistavassa yrityksessä tuotteiden kemiallisen, biologisen tai fysikaalisen kontaminaation todennäköisyyttä sekä vaarojen tasoja niin tuotteessa, kuin myös tuotantoympäristössä. Tukiohjelmat tulee olla suunniteltu ennen vaara-analyysin suorittamista. Tukiohjelmien kuvaukset sekä hallintasuunnitelmat (mukaan lukien todentamissuunnitelmat) tulee olla kuvattuna elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän määrittävissä asiakirjoissa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

ISO 22000 -standardin kantava ajatus, suunnittele, toteuta, seuraa ja kehitä, on havaittavissa myös tukiohjelmien hallinnassa ja implementoinnissa. Tarvittavat tukiohjelmat ja niiden toteutukseen käytetyt keinot vaihtelevat organisaatioittain ja ne tuleekin olla suunniteltu juuri kyseisen organisaation toimintaympäristöön soveltuviksi. Tukiohjelmia laatiessa tai kuvatessa olemassa olevia tukiohjelmia, tulee tehdä myös todentamissuunnitelma kullekin tukiohjelmalle. Todentamissuunnitelma voi olla hyvinkin yksinkertainen, riippuen todennettavasta tukiohjelmasta, esimerkkinä tavaran vastaanoton yhteydessä suoritettava lämpötilan seuranta ja vastaanottotarkastuksen suorittaneen henkilön kuitaus järjestelmään. Kuittaukset toimivat tällöin tallenteena osoittaen tukiohjelmien olevan käytössä. Mikäli tallenteita seurattaessa huomataan, että kuittauksia puuttuu tai kuittauksista huolimatta vastaanotettu tavara ei täytä vastaanottokriteerejä, ryhdytään korjaaviin toimenpiteisiin, eli kehitetään tukiohjelmia. Alla esitetyssä kuvassa PDCA-sykli tukiohjelmiin sovellettuna.

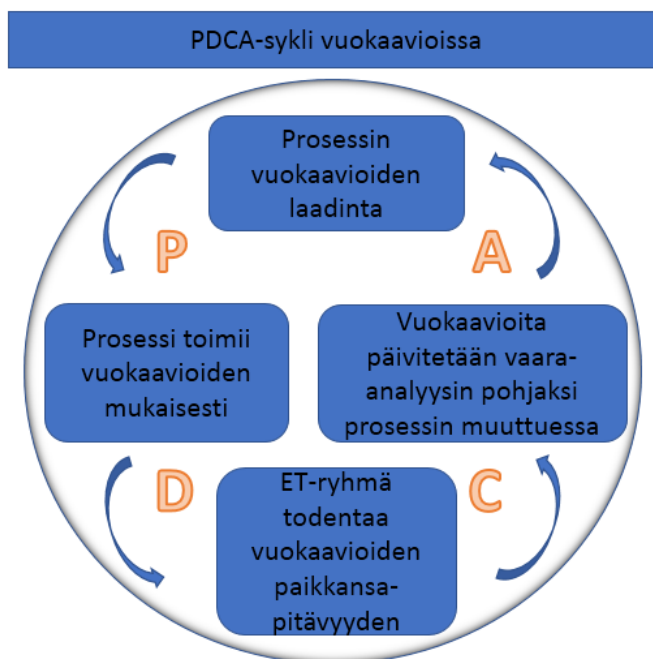


Kuva 5 PDCA-sykli tukiohjelmissa

### 5.3 Vuokaaviot ja vaara-analyysi

Vuokaavioiden tulee kuvata riittävän yksityiskohtaisesti tuotteen valmistusprosessi, alkaen raaka-aineiden vastaanotosta ja päättyen valmiin tuotteen luovutukseen. Kuvauksen tulee olla sellainen, että siitä ilmenee kaikkien eri vaiheiden järjestys ja yhteys valmistusprosessin eri vaiheisiin. Vuokaaviosta tulee selvitä ne vaiheet, jolloin prosessiin liittyy raaka-aineita (ml. valmistusaineet, puolivalmisteet) ja missä sivutuotteet poistetaan. Vuokaaviot (yleensä eri tuotteille / tuoteryhmille omansa) toimivat yhtenä osana vaara-analyysin lähtötietoja ja tämän vuoksi niiden paikkansapitävyyden ja riittävään yksityiskohtaisuuteen tulee kiinnittää huomiota. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Vuokaavioiden laadinnan jälkeen, sekä säännöllisesti hallintajärjestelmän tarkastelun ja muutosten yhteydessä, tulee et-ryhmän todentaa vuokaavioiden paikkansapitävyys käytännössä seuraamalla prosessia. Ajantasaisia ja et-ryhmän todentamia vuokaaviota säilytetään tallenteena. Alla olevassa kuvassa esitettyä vuokaavioiden laadintaan ja päivitykseen sovellettu PDCA-sykli.



Kuva 6 PDCA-sykli vuokaavioissa

Vuokaavioiden lisäksi vaara-analyysin lähtötietoihin lukeutuu mm. laajat tiedot kaikista raaka-aineista, valmistusaineista, pakkausmateriaaleista, lopputuotteita koskevat tiedot ja käyttötarkoitus, valmistusprosessin parametrit ja olemassa olevat hallintakeinot. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Raaka-aineista, valmistusaineista, tuotteen kanssa kosketuksissa olevista materiaaleista sekä lopputuotteesta tarvittavat laajat tiedot vaara-analyysin suorittamiseksi tarkoittavat esimerkiksi seuraavia:

- ominaisuudet (biologiset, kemialliset sekä fysikaaliset) ja koostumus
- alkuperä sekä tuotanto-, pakkaus- ja toimitusmenetelmä sekä käyttötarkoitus
- säilytysvaatimukset sekä käsittely
- elintarviketurvallisuuden liittyvät hyväksymiskriteerit ja spesifikaatiot, joissa huomioitu lakisääteiset vaatimukset. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Vaara-analyysin ensimmäinen vaihe elintarviketurvallisuusryhmällä on siis lähtötietojen kokoaminen, sisältäen mm. vuokaaviot ja yllä luetellut tiedot käytetyistä raaka-aineista, valmistusprosessin parametreista sekä lopputuotteen tiedoista. Vaara-analyysin lähtö-

tiedot voivat käsittää myös mm. kirjallisuuslähteitä sekä et-ryhmän jäsenten ammattitaitoon ja kokemukseen perustuvaa tietoutta esim. prosesseista, laitteista ja valmistettavista tuotteista tai mikrobiologian alalta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Vaara-analyysin suorittamisessa et-ryhmällä on suuri vastuu ja tarvittaessa tietoa ja ammattitaitoa tuleekin hakea organisaation ulkopuolelta, esimerkiksi konsultointipalveluna.

Kerättyjen tietojen pohjalta et-ryhmä tunnistaa kaikki kuhunkin valmistusprosessin vaiheeseen, raaka-aineeseen tai jakeluun liittyvät vaarat, joiden voidaan olettaa ilmaantuvan kyseisissä tuotteissa, toimitiloissa, laitteissa ja prosesseissa. Vaaroja tunnistettaessa tulee ottaa huomioon edelliset ja seuraavat vaiheet prosessissa tai elintarvikeketjussa. Tunnistetut vaarat ja vaiheet, jossa ne voivat esiintyä, tulee perustellen tallentaa vaara-analyysin lähtötiedoiksi. Kullekin tunnistetulle vaaralle tulee myös määrittää hyväksyttävät raja-arvot aina kun mahdollista ja myös raja-arvojen määrittämisen perusteet tulee tallentaa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Vaara-analyysin tarkoituksena on tunnistaa kaikki kohtuudella odotettavissa olevat vaarat sekä määrittää vaaroille hyväksyttävät tasot niin, että vaarojen tasojen ollessa hyväksytyissä rajoissa, voidaan valmistaa loppukuluttajalle turvallista tuotetta. Hyväksyttävät tasot tunnistettuihin vaaroihin saavutetaan hallintakeinoilla. Toimivat tukiohjelmat estävät usein vaarojen synnyn ja tukiohjelmien ollessa tehokkaat, ei tarvita erillistä hallintakeinoa jonkin tietyn vaaran pitämiseksi hyväksyttävällä tasolla. Jos tukiohjelmat eivät ole riittävät jonkin tietyn vaaran hallintaan, tarvitaan silloin varsinaisia vaarojen hallintakeinoja: erityisiä tukiohjelmia ja kriittisiä hallintapisteitä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Vaara-analyysi tuleekin suorittaa vasta tukiohjelmien suunnittelun, kuvaamisen ja implementoinnin jälkeen. Vaara-analyysissa tulee kuvata, ja ottaa huomioon hallintakeinojen valinnassa, tunnistettujen vaarojen vakavuus sekä esiintymisen todennäköisyys, pohjautuen vaara-analyysin lähtötietoihin ja et-ryhmän ammattitaitoon jne. Nämä perusteet ja käytetyt menetelmät vaarojen arviointiin sekä vaara-analyysin johtopäätökset tulee tallentaa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

#### 5.4 Erityiset tukiohjelmat ja kriittiset hallintapisteet

ISO 22000 -standardissa vaarojen hallintaan, toimivien tukiohjelmien lisäksi, käytetään erityisiä tukiohjelmiä (operational prerequisite programme, OPRP) sekä kriittisiä hallintapisteitä (critical control point, CCP) ja jossain tapauksissa kaikkien näiden yhdistelmää.

Erityiset tukiohjelmat ovat tukiohjelmiä, jotka nousevat vaara-analyysissä erityisen tärkeiksi joidenkin määriteltyjen vaarojen hallinnassa tai niiden tasojen hallinnassa. Erityiset tukiohjelmat ovat siis tukiohjelmiä, perusolosuhteita hygieeniseen tuotantoon, mutta erityisen tärkeitä sellaisia, ja siksi niitä tulee myös valvoa tarkemmin kuin tavallisia tukiohjelmiä. Erityisille tukiohjelmille tulee määrittää mittauksiin tai havainnointiin perustuvat hälytys- / toimintarajat, jotta voidaan varmistua erityisten tukiohjelmien jatkuvasti toimivan vaarojen hallintaa edellyttävällä tavalla. Kaikki vaarojen hallintaan käytetyt erityiset tukiohjelmat tulee olla dokumentoituna OPRP-suunnitelmana, josta ilmenee mm. mitä vaaroja milläkin erityisellä tukiohjelmalla hallitaan ja miten, miten niiden toiminta todennetaan, sekä se mitä tehdään, jos hälytysrajat ylittyvät. OPRP-suunnitelmasta tulee ilmetä myös kutakin erityistä tukiohjelmaa koskevat vastuut ja valtuudet sekä tallenteita koskevat käytännöt. (International Organization for standardization ISO 2014)

Kriittiset hallintapisteet puolestaan kirjataan HACCP-suunnitelmaan, joka sisältää samoja asioita kuin OPRP-ohjelma, mutta kriittisiä hallintapisteitä koskien. Kriittiset hallintapisteet ovat prosessivaiheita, jotka ovat olennaisen tärkeitä tiettyjen, vaara-analyysissä osoitettujen, vaarojen hallintaan. Kriittisissä hallintapisteissä määritellyillä validoiduilla tavoilla suoritetuista toimista saadut mittaustulokset osoittavat jonkin tietyn vaaran joko olevan hallinnassa, tai kriittisen hallintapisteessä määriteltyjen toimien (hallintakeinojen) ja niistä saatujen mittaustulosten ollessa ei-hyväksyttäviä, vaaran olevan mahdollista ilmentyä. Kriittinen hallintapiste määrää siis sen, onko tuote turvallinen vai tuleeko tuotetta käsitellä potentiaalisesti kuluttajalle vaarallisena. (International Organization for standardization ISO 2014)

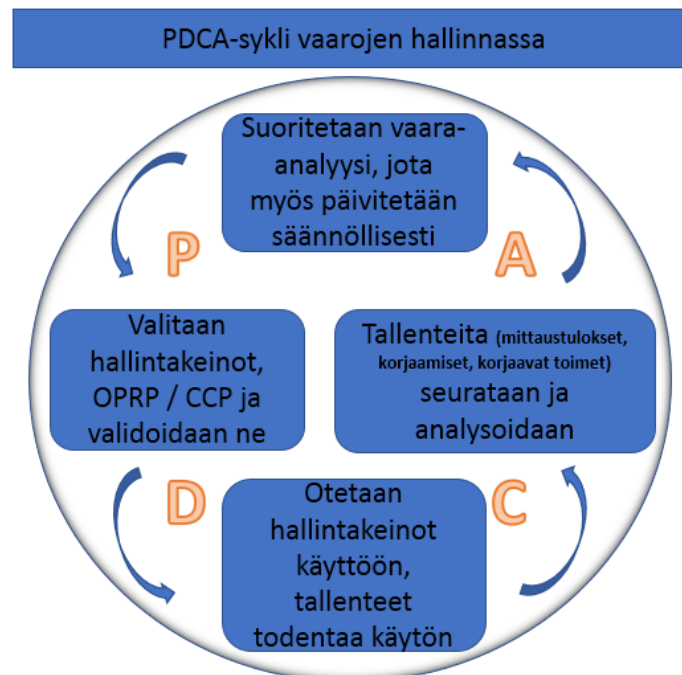
Kriittisissä hallintapisteissä on aina määritellyt kriittiset rajat, jotka erottavat turvallisen tuotteen potentiaalisesti vaarallisesta tuotteesta. Kriittiset hallintapisteet ovat siis sellaisia prosessin vaiheita, joissa suoritettujen vaarojen hallintamenettelyt ovat viimeisiä ko. vaaraan kohdistuvia hallintamahdollisuuksia; näiden prosessivaiheiden epäonnistuessa tuo-

tetta kohdellaan automaattisesti mahdollisesti vaarallisena, jolloin sitä ei päästetä myyntiin, vaan se esimerkiksi uudelleen prosessoidaan tai hävitetään. (International Organization for standardization ISO 2014)

### 5.5 Hallintakeinojen yhdistelmä

Tunnistetut vaarat ja keinot, joita käytetään vaarojen hallintaan tukiohjelmien toimiessa (hyvien ja hygieenisten tuotantotapojen mukaisesti), tulee dokumentoida ja hallintakeinojen (OPRP- ja HACCP-suunnitelmien) tehokkuus tulee osoittaa eli validoida sekä näiden hallintakeinojen toimivuus todentaa eli verifioida. Elintarviketurvallisuusryhmän tulee suunnitella ja toteuttaa hallintakeinojen validointiin, todentamiseen ja jatkuvaan parantamiseen käytettävät keinot (ml. sisäiset ja ulkoiset auditoinnit). (International Organization for standardization ISO 2014)

Alla esitetystä kuvassa pelkistetty esimerkki elintarviketurvallisuuteen kohdistuvien vaarojen hallintakeinojen yhdistelmien toteutuksesta PDCA-syklin mukaisesti.



Kuva 7 PDCA-sykli elintarviketurvallisuuteen kohdistuvien vaarojen hallintaan käytettävien keinojen yhdistelmästä.

## 5.6 ISO 22000 versus omavalvontasuunnitelma

Lakisääteisessä omavalvontasuunnitelmassa elintarviketurvallisuuden kohdistuvien vaarojen hallintaan käytetään tukiohjelmiä sekä HACCP-suunnitelmaa. Myös henkilökunnan hygieniä- ja omavalvontakoulutus on osa omavalvontaa. Tarvittavat tukiohjelmat ja HACCP-suunnitelma, niiden dokumentointi sekä seurantamenettelyvaatimukset riippuvat yrityksen toiminnan luonteesta ja laajuudesta. Jokaisen yrityksen tulee tehdä toiminnastaan vaaran arviointi. (Evira 2017)

ISO 22000 -standardin vaatimukset sisältävät OVS:n vaatimukset elintarviketurvallisuutta koskien, mutta tulee muistaa, että ISO 22000 on tarkoitettu yrityksille, jotka pyrkivät lainvaatimuksia kattavampaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään. Omavalvontasuunnitelmaan verrattuna standardi vaatii kattavamman dokumentoinnin ja hallintajärjestelmärakenteen implementoimisen osaksi yrityksen toimintajärjestelmiä. Myös standardin vaatima OPRP-suunnitelma laajentaa vaarojen hallintaan käytettäviä keinoja ja dokumentointitarvetta. ISO 22000 vaatii kaikkien kohtuudella odotettavissa olevien vaarojen tunnistamista ja keinojen osoittamisen näiden vaarojen hallintaan, ei vain kriittisten pisteiden tunnistamista. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)

Omavalvontasuunnitelman laajuus, esimerkiksi kirjallisten tukiohjelmakuvausten kohdalla, on toiminnan laajuudesta ja riskiluokituksesta riippuvaista. (Evira 2015) ISO 22000 taas vaatii yrityksen toimintaan liittyvien tukiohjelmien dokumentoinnin ja teknisessä spesifikaatioissa ISO 22002-1 esitetään melko yksityiskohtaiset vaatimukset tukiohjelmista elintarvikkeita valmistaville yrityksille, mm. varastoinnista, rakenteista, laitteista, hyödykkeistä sekä bioterrorismin ja vandalismin ehkäisemisestä. Huomattavaa on myös standardin vaatimukset spesifikaatioista ja niiden toteutumisen seurannasta mm. analyysein tai analyysitodistuksin elintarviketurvallisuudelle kriittisiä valmistusaineita ja materiaaleja koskien. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006)



## 6 KÄYTÄNNÖN TYÖN OSUUS

Laadunhallintajärjestelmän kehitystyö opinnäytetyön toimeksi antaneessa yrityksessä lähti liikkeelle yrityksen tarpeesta elintarviketurvallisuuden hallinnan osoittavalle sertifikaatille. Yritys on nuori elintarvikkeita valmistava pienyritys, jonka tuotantomäärät kasvavat jatkuvasti ja tuotteelle haetaan aktiivisesti uusia markkina-alueita. Tarve elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän sertifioimiselle on yrityksessä tullut ajankohtaiseksi ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän sertifioinnilla toivotaan olevan positiivinen vaikutus erityisesti ulkomaisille markkinoille suunnattaessa.

Laadunhallintajärjestelmän kehitystyö yrityksessä lähti liikkeelle yrityksen tarpeisiin soveltuvan standardin ja sertifikaatin kartoittamisesta. Yrityksessä päädyttiin FSSC 22000 -sertifiointiohjelmaan, sen kansainvälisesti kasvavan suosion ja GFSI:n hyväksynnän vuoksi. Tuotannossa ei ole private labell- tuotteita, joten riippumattoman yhdistyksen tarjoama sertifiointiohjelma sopii hyvin yrityksen tarpeisiin.

Yritys on pieni yritys, jossa laadunhallinnan ja elintarviketurvallisuuden perustana on omavalvontasuunnitelma eikä muita toiminnanhallintajärjestelmiä organisaatiossa myöskään ole. Omavalvontasuunnitelma on tähän asti riittänyt hyvin yrityksen tarpeisiin, mutta sekä tuotannon, että yhteistyökumppaneiden joukon kasvaessa ja kansainvälistyessä, on tarve laajemmalle ja kattavammalle hallintajärjestelmälle herännyt.

Kehitystyö organisaatiossa alkoi standardin valinnan jälkeen perehtymällä tehtaan tukiohjelmiin sekä omavalvontasuunnitelmaan ja sen toteutukseen liittyvään dokumentaatioon.

Seuraavaksi oli vuorossa sertifioimisohjelman esittely koko organisaatiolle. Samassa yhteydessä esiteltiin alustava projektisuunnitelma ja aikatauluehdotus. Organisaatioon perustettiin elintarviketurvallisuusryhmä, jonka kanssa perehdyttiin tarkemmin standardin rakenteeseen sekä dokumentaatiovaatimuksiin. Samassa yhteydessä suunniteltiin tulevia työvaiheita ja tehtiin aikataulusuunnitelmia et-ryhmän työskentelylle ja tapaamisille. Yrityksen päätöksestä projektia ei kuitenkaan jatkettu suunnitelmien mukaisesti.

Taustatyötä elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän kehitystyön eteenpäin viemiseksi kuitenkin jatkettiin siten, että tukiohjelmien tämän hetkistä tilaa kartoitettiin standardin vaatimuksiin verraten ja prosessin vuokaavioita päivitettiin. Yrityksen käyttöön

tehtiin myös Excel-taulukko, johon organisaatio voi kirjata standardin vaatimusten mukaisiksi saatetut osa-alueet, sitä mukaa, kun yrityksessä saadaan standardin vaatimuksia täytetyksi.

## 7 LOPUKSI

Opinnäytetyön tavoitteet selkeytyivät paremmin niin työn toimeksi antaneessa yrityksessä, kuin myös opinnäytetyön tekijälle vasta työn edetessä. ISO 22000 -standardiin tutustumisen jälkeen kävi selväksi, että opinnäytetyötä on syytä rajata käytettävissä olevien resurssien puitteisiin sopivaksi. Opinnäytetyön käytännön osuus yrityksessä keskittyi siis lopulta standardin vaatimusten ja rakenteen esittelyyn organisaatiolle, sekä tukiohjelmien nykytilan ja standardin vaatimusten välisten eroavaisuuksien selvitykseen. Standardin mukaisen hallintajärjestelmän luominen yritykseen on edessä vasta tulevaisuudessa resurssien sen salliessa.

Tukiohjelmien tilannetta selvitettyä yhdessä yrityksen laatuvaastaavan kanssa, kirjattiin ylös huomioita ja parannusehdotuksia. Myös konkreettisiin toimiin ryhdyttiin tukiohjelmien saattamiseksi vaatimusten mukaisiksi, esimerkiksi tuotantotilojen ilmanvaihtoon tehtiin parannuksia. Opinnäytetyön merkittävin anti olikin varmasti standardin vaatimusten laajuuden ja yksityiskohtaisuuden selkeytymisessä yritykselle. Myös nykyisten toimintamallien tarkastelu uusista näkökulmista vaativat organisaatiota pohtimaan standardin vaatimuksia ja ”herättelemään” yritystä elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tarpeellisuuteen ja resurssien kohdistamiseen hallintajärjestelmän luomiseen ja ylläpitoon. Opinnäytetyön myötä toimeksi antaneen yrityksen on helpompi määritellä realistinen resurssien tarve elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään siirtymiseksi.

Myös Excel-taulukosta, johon on kerättyä standardin vaatimukset, on hyötyä yritykselle, kun se asteittain saattaa toimintonsa standardin vaatimusten mukaiseksi; tällöin on helppo palata vaatimuksiin ja seurata niiden täyttymistä.

Tästä kirjallisesta opinnäytetyön osuudesta puolestaan yritys saa tiivistetyn käsityksen standardin rakenteesta ja tarpeen vaatiessa palauteltua mieleen tärkeimpiä seikkoja nopeasti.

Tämä katsaus elintarvikealan hallintajärjestelmiin voi toimia myös muille elintarvikealan yrityksille oppaana, kun yrityksessä harkitaan siirtymistä lainvaatimuksia kattavampaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään. Erityisesti sellaisille yrityksille, joissa ennestään ei ole laadunhallintajärjestelmiä käytössä, voisi tämä katsaus toimia ensimmäisenä oppaana tutustuttaessa hallintajärjestelmiin.

## LÄHTEET

Bureau Veritas Finland Oy 2017. Bureau Veritas Finland. Viitattu 15. tammikuuta 2017 <http://www.bureauveritas.fi>.

Evira 2015. Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteinen valvonta. Viitattu 10. maaliskuuta 2017 [https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikehuoneistot/eviran\\_ohje\\_16043.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikehuoneistot/eviran_ohje_16043.pdf).

Evira 2017. Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen.

FSSC 22000 2017. FSSC 22000. Viitattu 4. maaliskuuta 2017 <http://www.fssc22000.com>.

Hielm, S. 2007. Elintarvikehygieniä. Helsinki: WSOY Oppimateriaalit Oy.

International Organization for standardization ISO 2014. ISO 22000:2014 Food safety management systems- Guidance of application of ISO 22000. International Organization for standardization ISO.

International Organization for standardization 2017. ISO. Viitattu 14. tammikuuta 2017 <http://www.iso.org>.

Lampinen, P. 2007. 28. Elintarvikeeturvallisuusstandardi 22000 soveltuu myös palveluntuottajalle. Kehittyvä elintarvike, No 3, Viitattu 14. tammikuuta 2017 <http://kehittyvaelintarvike.fi/teemajutut/28-elintarvikeeturvallisuusstandardi-iso-22000-soveltuu-myos-palveluntuottajalle>.

Leclin, O. & Laine, R.O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum.

Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Infor Oy.

Suomen Standardisoimisliitto SFS 2006. SFS-EN ISO 22000:2005. Elintarvikeeturvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille. Helsinki.

Suomen Standardisoimisliitto 2017. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Viitattu 13. tammikuuta 2017 <http://www.sfs.fi>.