

KARELIA-AMMATTIKORKEAKOULU
Teknologiaosaamisen johtamisen koulutusohjelma
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto

Anton Korpelainen

HACCP-JÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU JA KÄYTTÖÖNOTTO
JOUSTOPAKKAUSMATERIAALIVALMISTAJALLA, CASE: AMCOR
FLEXIBLES LIEKSA

Opinnäytetyö
Helmikuu 2015



OPINNÄYTETYÖ
Teknologiaosaamisen johtamisen
koulutusohjelma
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto

Karjalankatu 3
80200 JOENSUU
013 260 600

Tekijä
Anton Korpelainen

Nimeke
HACCP-järjestelmän Suunnittelu Ja Käyttöönotto Joustopakkausmateriaalivalmistajalla,
Case: Amcor Flexibles Lieksa
Toimeksiantaja
Amcor Flexibles Lieksa

Tiivistelmä

Vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet (HACCP) on elintarviketurvallisuusjärjestelmä, joka kuuluu yrityksen riskihallintaprosesseihin. Järjestelmä käsittelee elintarviketurvallisuutta riskianalyysin ja kontrollipisteiden kautta. Riskianalyysi sisältää biologisten, kemiallisten ja fysikaalisten riskien arviointia. HACCP-järjestelmä soveltuu elintarvike-valmistusprosessien jokaisen vaiheeseen esim. raaka-aineiden hankintaan, osto-toimintaan sekä tuotantoon ja jakeluun.

Tämän kehitystyön tarkoituksena on laajentaa yleinen HACCP-malli joustopakkasvalmistajan prosesseihin sekä luoda ja käyttöönottaa HACCP-järjestelmää joustopakkausvalmistajan organisaatiossa. Joustopakkaus on suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai lääkkeisiin ja yritys on velvollinen järjestelmällisesti arvioimaan riskit ja hallintatoimenpiteet. HACCP-järjestelmän ohjeistus elintarviketeollisuudessa on laaja ja esimerkkejä on paljon, mutta joustopakkausvalmistajille ohjeistusta on niukasti.

Kieli
suomi

Sivuja 62

Asiasanat
HACCP, joustopakkaus, riskianalyysi



THESIS
Degree Programme in Technology
Competence Management
Master's Thesis

Karjalankatu 3
FI 80200 JOENSUU
FINLAND
013 260 600

Author
Anton Korpelainen

Title
HACCP System Creation and Implementation for Flexible Packaging Material
Manufacturer, Case: Amcor Flexibles Lieksa
Commissioned by
Amcor Flexibles Lieksa

Abstract

Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) is a food safety management system, which is a part of broader scope for risk management initiatives throughout a company. Food safety is tackled through the analysis and control of different kinds of hazards, such as biological, chemical or physical hazards. HACCP is applied to every process step in the chain of food production from raw materials, procurement and processing to manufacturing and distribution.

The purpose of this study was to extend the generic HACCP model to flexible packaging industry. Because flexible packaging is in direct contact with food and medical products, the company has to evaluate risks and hazards to the final consumer in a systematic fashion. HACCP is the proven standard for food industry, but the guidelines for implementing such a system to flexible packaging manufacturers are quite scarce. The results of the study are focused on the creation and implementation of a comprehensive HACCP system creation and implementation.

Language
Finnish

Pages 62

Keywords
HACCP, flexible packaging, risk analysis

Sisältö

Tiivistelmä

Abstract

Lyhenteet

Käsitteet

1 Johdanto	9
1.1 Tausta ja lähtökohdat	10
1.2 Amcor Flexibles	11
1.3 Tavoitteet ja rajaukset.....	15
1.4 Opinnäytetyön rakenne.....	15
2 Tietoperusta.....	16
2.1 Riskienhallinta liiketoiminnan yrityksessä	16
2.1.1 Riskihallinnan prosessi	16
2.1.2 Riskihallinta osana johtamista.....	18
2.1.3 Riskianalyysi	19
2.1.4 Riskien hallintakeinot	19
2.2 HACCP-järjestelmä.....	22
2.2.1 HACCP-järjestelmän rakenne.....	23
2.2.2 Vaarojen arviointi	27
2.2.3 Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen.....	29
2.2.4 Kriittisten rajojen määrittäminen.....	31
2.2.5 Kriittisten hallintapisteiden seurantakäytäntöjen laatiminen	32
2.2.6 Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen	33
2.2.7 Todentamiskäytäntöjen laatiminen ja HACCP-ohjelman validointi.....	34
2.2.8 HACCP-asiakirjat ja -tallenteet sekä niiden hallinta	35
2.3 Elintarviketurvallisuusjärjestelmät	35
3 Kehittämistyön menetelmät	39
3.1 Toimintatutkimus.....	39
3.2 Haastattelu.....	40
4 Kehittämistyön toteutus	42
4.1 HACCP-järjestelmän suunnittelu.....	42
4.2 HACCP-järjestelmän käyttöönotto	53
5 Yhteenveto ja tulokset	56
6 Pohdinta	58
Lähteet.....	60

Lyhenteet

BRC	British Retail Consortium, englantilainen kauppaketjujen järjestö
CCP	Critical Control Point, kriittinen hallintapiste
CIAA	Confederation of the Food and Drink Industries of the EU
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, joka etsii, kerää, järjestää ja analysoi elintarvikelakeja EU-maiden kanssa yhteistyössä
EU	European Union, Euroopan unioni
EVIRA	Suomen elintarviketurvallisuusviranomainen, EFSA:n kansallinen koordinaattori
FCD	Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution, ranskalainen kauppaketjujen järjestö
FDA	Food and Drug Administration, Yhdysvaltojen elintarvike-turvallisuusviranomainen
FSAP	Food Safety Alliance for Packaging
FSSC	Foundation for Food Safety Certification
GMP	Good Manufacturing Practice, hyvät tuotantotavat
HACCP	Hazard Analysis Critical Point, vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet

HDE	Hauptverband des Deutschen Einzelhandels, saksalainen kauppaketjujen järjestö
IFS	International Food Standard
NASA	Yhdysvaltojen avaruushallinto
PAS	Publicly Available Specification
PRP	tukiohjelma
SSAFE	The Safe Supply of Affordable Food Everywhere
WHO	World Health Organization, YK:n terveystajrjestö
YK	Yhdistyneet Kansakunnat

Käsitteet

Codex Alimentarius	komissio, joka kehittää ja yhdenmukaistaa maailmanlaajuisia terveysstandardeja sekä määrää elintarvikkeiden riskianalyysien rakenteista ja käsitteistä
elintarviketurvallisuus	käsite että elintarvikkeet eivät vahingoita kuluttajaa, kun niitä käsitellään ja nautitaan käyttötarkoituksensa mukaisesti
korjaava toimenpide	toimenpide, jonka tarkoituksena on poistaa havaitun poikkeaman tai muun ei-toivotun tilanteen syy
kriittinen hallintapiste	vaihe, jossa hallintakeinoja voidaan käyttää ja niiden käyttö on olennaista ehkäisemään tai poistamaan elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia vaaroja tai vähentämään ne hyväksyttävälle tasolle
kriittinen raja	peruste joka erottaa hyväksyttävän ja ei-hyväksyttävän
lopputuote	tuote jota ei enää jalosteta eikä muuteta organisaatiossa
prosessikaavio	kaavamainen ja järjestelmällinen esitys vaiheiden järjestyksestä ja vuorovaikutuksesta
päivitys	heti tapahtuva tai ennakkosuunnitelman mukaan tehtävä toimenpide, jolla varmistetaan viimeisimmän informaation soveltaminen
seuranta	suunnitellun havainto- tai mittausarjan toteuttaminen, jonka tarkoituksena on arvioida, toimivatko hallintakeinot aiotulla tavalla

tukiohjelma	perusolosuhteet ja toiminnot, joita tarvitaan pitämään yllä hygieenistä ympäristöä läpi elintarvikeketjun siten, että se soveltuu turvallisten lopputuotteiden ja turvallisten, ihmisten kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden tuottamiseen, käsittelyyn ja tarjontaan
vaara	elintarvikkeen biologinen, kemiallinen tai fysikaalinen tekijä tai elintarvikkeen vaikutuksen (esim. sairastumisen) todennäköisyyden ja vakavuuden (kuoleman, sairaalahoidon, töistä poisjäämisen jne.) yhteisvaikutusta, kun henkilö altistuu kyseiselle vaaralle
validointi	näytön hankkiminen siitä, että HACCP-suunnitelmaan ja erityisiin tukiohjelmiin sisältyvät hallintakeinot ovat tehokkaita
verifiointi	objektiiviseen näyttöön perustuva varmistuminen siitä, että määritellyt vaatimukset on täytetty

1 Johdanto

Tänä päivänä kuluttajalla on paljon odotuksia elintarvikkeiden laadun suhteen. Ennen kaikkea kuluttaja odottaa että elintarvike on turvallinen, eikä aiheuta mitään terveysvaaroja. Tästä johtuen elintarviketeollisuudelle ja kaikille elintarviketehtävän osallistaville tahoille, kuten elintarvikepakkausmateriaalien valmistajalle, asetetaan tiukkoja vaatimuksia elintarviketurvallisuuden suhteen.

Elintarvikepakkausmateriaalien valmistajilta vaaditaan yhtä tiukkoja standardeja kuin elintarviketuotannolle ja tämä seikka korostaa tarvetta toimivalle valvontajärjestelmälle, jolla pakkausvalmistajat, teollisuus, suurtaloudet ja kauppa voivat varmistaa elintarvikkeen turvallisuuden ja samalla alentaa virheiden aiheuttamia kustannuksia.

HACCP-järjestelmää pidetään toistaiseksi parhaimpana kehitettynä elintarviketurvallisuudelle tarkoitettuna valvontajärjestelmänä. Järjestelmä lisää elintarvikkeiden turvallisuutta ja vähentää valvontakustannuksia, koska sekä elinkeinonharjoittajien että viranomaisten resurssit kohdennetaan riskien kannalta oleellisimpiin valvontakohteisiin ja käyttökelpoisimpiin ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin. HACCP-järjestelmässä siirrytään selkeästi lopputuotevalvonnasta prosessien valvontaan. Järjestelmällä on todettu tehokkuus mikrobiologisten ruokamyrkytysten estämisessä.

Myös kaupankäynnin kansainvälistyminen tuo tarpeen arvioida toiminnan ja tuotteiden tasoa yhteisesti hyväksytyillä menetelmillä sekä saada elintarvikevalvonta kansainvälisesti yhdenmukaiseksi. Kansainväliset asiantuntijat, kuten FAO/WHO:n Codex Alimentarius neuvoston elintarvikehygieniakomitea, suosittelevat HACCP-järjestelmän käyttöönottoa elintarviketeollisuudessa ja -kaupassa. Euroopan yhteisössä (EU) yleistä elintarvikehygieniaa koskevassa direktiivissä edellytetään, että jokaisella elintarvike- sekä elintarvikepakkausyrityksellä on omavalvontajärjestelmä, joka perustuu HACCP-periaatteisiin. (Codex Alimentarius 2003, 3.)

Elintarviketeollisuudessa HACCP-järjestelmän luomiseen liittyvä ohjeistus on laaja ja esimerkkejä on paljon, mutta joustopakkausvalmistajille ohjeistusta on niukasti. Tämän kehitystyön tarkoituksena on tutkia ja laajentaa yleinen HACCP-malli elintarvikepakkausvalmistajan olosuhteisiin.

1.1 Tausta ja lähtökohdat

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) on ennakoiva, toisin sanoen, proaktiivinen järjestelmä, joka antaa yrityksille konkreettisia työkaluja hallita elintarviketurvallisuuden liittyviä riskejä.

Vaikka HACCP on kohtalaisen uusi käsite elintarvikepakkausteollisuudessa, järjestelmän kehitys alkoi 45 vuotta sitten. Ensimmäisen HACCP:n version tavoite oli varmistaa elintarvikkeiden turvallisuus ensimmäisen miehitetyn avaruuslennon aikana, ja sen kehitti Pillsbury Corporation ja National Aeronautics and Space Administration (NASA). Tämän jälkeen HACCP-järjestelmä sai hyväksynnän kansainvälisistä organisaatioista. Nykyaikainen HACCP-järjestelmän rakenne ja sen soveltuvuusohjeet ovat Codex Alimentarius komission hyväksyttämiä ja niiden soveltaminen määritellään dokumentissa Codex Alimentarius Code of Practice. (Codex Alimentarius 2003, 21.)

Tuotantolaitoksen HACCP-järjestelmän ottaminen käyttöön vaatii prosessin, joka koostuu monesta eri vaiheista. HACCP-järjestelmän tehokkuus ja toimivuus edellyttää, että jokainen vaihe on suoritettu asianmukaisesti. Toimiva HACCP-järjestelmä vaatii myös yhteistyötä yrityksen eri tahojen välissä ja hyvää viestintää organisaation sisällä. Välttämättömänä lähtökohtana voidaan pitää yrityksen ylemmän johdon sitoutumista. Organisaation on kiinnitettävä erityistä huomiota HACCP-järjestelmän koulutuksista.

Elintarvikepakkausteollisuuden lakisääteiset vaatimukset eivät edellyttää HACCP-järjestelmän käyttöä, kuitenkin elintarviketurvallisuuden riskien hallinta

tulee asiakkaiden vaatimuksena. Laatu ja elintarviketurvallisuusstandardit kuten ISO 22000, BRC IoP ja IFS vaativat HACCP-järjestelmän olemassaoloa.

Kaikesta huolimatta HACCP-järjestelmä oli kehitetty elintarviketuottajille mikä johtaa siihen, että elintarvikepakkausteollisuudelle ei ole omia ohjeita HACCP-järjestelmän soveltavuudesta. Pakkausmateriaalien valmistajille on vaikea soveltaa HACCP-periaatteita ja tämä on aiheuttanut turhautumista elintarvikepakkausten ammattilaisille.

Pakkausteollisuudessa mielletään yleisesti, että kriittiset hallintapisteet (CCP:t) eivät ole suoranaisesti sovellettavissa elintarvikepakkausalalle siinä määrin, miten niitä ymmärretään elintarviketeollisuudessa. Todellisuudessa vaikeudet identifioida pakkausteollisuuden todelliset CCP:t aiheuttavat vaikeita keskusteluja elintarviketurvallisuusstandardien auditoijien kanssa.

Yleisemmät vaarat, jotka voidaan tunnistaa elintarvikepakkausten valmistusprosesseissa, ovat yleisluonteisia ja ne voivat esiintyä missä tahansa prosessissa. Tyypilliset esimerkit ovat:

- terävät esineet esim. terät
- lasi tai hauras muovi
- tuholaiset mm. jyrsijät ja hyönteiset
- henkilöstön huono hygienia.

Tämän tyypiset vaarat hallitaan niin sanotuilla tukiohjelmilla (PRP – Prerequisite program). Tukiohjelmat ovat perusolosuhteita ja toimintoja, jotka edesauttavat ylläpitämään hygieenistä ja puhtaasta ympäristöä.

1.2 Amcor Flexibles

Amcor Flexibles Lieksa ja Amcor Flexibles Kauttua muodostavat Amcor Flexibles Finland Oy:n. Amcor Flexibles Finland Oy kuuluu Food and Beverage liike-toiminnan yksikköön, joka kuuluu Amcor Flexibles Europe and Americas. Amcor Flexibles Europe and Americas on osa Amcor korporaatiota ja yksikössä

on kaiken kaikkiaan 68 tehdasta 21 maassa (kuvio 1). (Amcor Flexibles Lieksa 2012.)



Kuvio 1. Amcor Corporation (Amcor Flexibles Lieksa 2012).

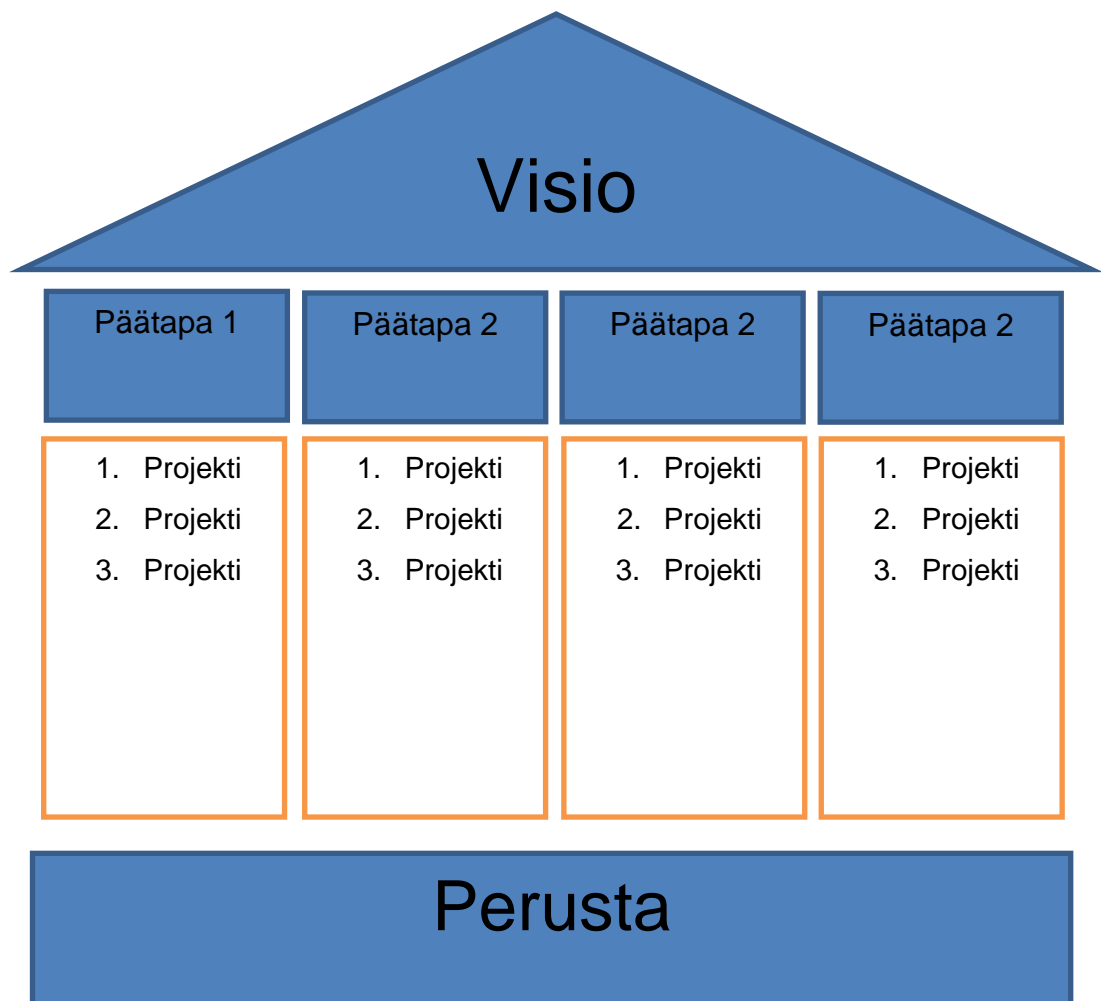
Amcor Flexibles Lieksan tehdas koostuu joustopakkaus- sekä muoviosastosta. Joustopakkausosastolla painetaan, laminoidaan ja leikataan erilaisia muovikalvoja ja niiden yhdistelmiä. Tyypillisiä tuotteita ovat makeiskääreet, makeispussit ja kahvipakkaukset. Muoviosastolla valmistetaan polyeteenikalvoa ekstruusiopuhalluskalvomenetelmällä. Tällä hetkellä tehtaalla työskentelee noin 80 ihmistä. (Amcor Flexibles Lieksa 2012.)

Amcor Flexibles Lieksan myynti keskittyy pääasiassa Suomeen (74 %). Viennin osuus jakautuu tasaisesti pohjoismaiden kesellä. (Amcor Flexibles Lieksa 2012.)

Amcor Flexibles Lieksan strategia on laadittu "Strategy House" -periaatteiden mukaisesti. "Strategy House" -mallissa, talon katto esittää Visiota mihin organisaatio pyrkii. Vision alapuolella löytyy muutamaa "Päätapa", joiden avulla Visioon pääseminen on mahdollista. Pilarit sisältävät projekteja ja toimenpiteitä,

jotka tukevat Päätäpoja. ”Strategy House” -perusta on toiminnan perusteena ja kuvaa organisaation perusarvoja. (Horovits & Ohlsson-Corboz 2007.)

Kuviossa 2 on esitetty yleinen ”Strategy House” -malli. Malli on sovellettu Amcor Flexibles Lieksassa.



Kuvio 2. Yleinen ”Strategy House” -malli (Horovits & Ohlsson-Corboz 2007).

Amcor Flexibles Lieksan johtamisprosessin mukaisesti strategiatalo päivitetään vuosittain. Visio, Päätävät ja Perusta säilyvät muuttamattomana vuodesta toiseen. Pilareiden sisältö muuttuu ottaen huomioon muuttuva ympäristö ja jatkuvan parantamisen lähestymistapa.

Amcor Flexibles Lieksan strategian Visio on ”Yhteistyöllä Menestykseen” joka voidaan avata ja ymmärtää kolmella tavalla (Amcor Flexibles Lieksa 2012):

1. ”Yhteistyöllä Menestykseen” tarkoittaa yhteistyötä asiakkaidemme kanssa. Halu rakentaa toimivaa suhdetta joka perustuu selkeään lisäarvon tuottamiseen ja yhteistyöhön.
2. ”Yhteistyöllä Menestykseen” on yhteistyötä Amcor Flexibles Finlandin toisen tehtaan kanssa (Amcor Flexibles Kauttua). Tiiviillä yhteistyöllä ja synergialla kehitetään uusia toimintatapoja palvella asiakasta sekä tuottaa lisäarvoa.
3. ”Yhteistyöllä Menestykseen” on Amcor Flexibles Lieksan tehtaan sisällä tehtävää työtä, koska tiedostetaan että yhdessä pystytään parempaan tulokseen kuin yksin.

Kolme neljästä strategiatalon Päätaivoista tähtäävät asiakkaiden ja markkinoiden tarpeisiin:

1. ”Aktiivinen palveluasenne” -tapa ja sen alapuolella oleva pilari parantavat edellytyksiä palvella asiakkaita paremmin ja nopeammin.
2. ”Kannattava myynti” -pilari sisältää projekteja, jotka tähtäävät myynnin kasvattamiseen. Vuosittain suoritetaan arvio siitä, missä markkina-sektoreissa voitaisiin kasvattaa toimintaa.
3. ”Askel edellä” -pilari tukee pitkätähtäimen toimintaa. Tämän pilarin projektit ovat suunnattu siihen, että pystytään ennakoimaan markkinatilanneetta kolmen vuoden päähän.

Tällä hetkellä Amcor Flexibles Lieksa on sertifioitu ISO 9001, ISO 14001 sekä BRC IoP -standardeihin (Amcor Flexibles Lieksa 2012). BRC IoP -standardin vaatimuksena on toimiva ja tehokas HACCP-järjestelmä. Vuoden 2012 auditoinnissa Amcor Flexibles Lieksa sai vakavan poikkeaman HACCP-järjestelmän toimivuudesta. Tästä syystä HACCP-järjestelmä täytyi luoda uudestaan. Elintarviketurvallisuusstandardin sertifiointi on lähtökohta kaikille asiakkaille ja sen kautta HACCP-järjestelmä tukee Amcor Flexibles Lieksan Visiota ”Yhteistyöllä menestykseen”. (Amcor Flexibles Lieksa 2012.)

1.3 Tavoitteet ja rajaukset

Tämän tutkimuksen tarkoitus on suunnitella ja käyttöönottaa HACCP-järjestelmä joustopakkausalan yrityksessä. Yritys valmistaa pakkausmateriaaleja jotka ovat kontaktissa elintarvikkeiden kanssa.

HACCP-järjestelmän mallin pohjaksi oli valittu useita yleisiä HACCP-malleja. Tutkija työskenteli tehtaalla laatupäällikkönä ja osana HACCP-työryhmää.

Kehittämistyön tavoitteet oli määritelty seuraaviksi:

1. Luoda räätälöity HACCP-malli elintarvikepakkauksia valmistavalle yritykselle.
2. Löytää kriittiset hallintapisteet (CPP:t) koko Amcor Flexibles Lieksan tuotannosta.
3. Käyttöönottaa uusittu HACCP-järjestelmä Amcor Flexibles Lieksan tehtaalla.

1.4 Opinnäytetyön rakenne

Tämä opinnäytetyö rakentuu kahdesta osiosta: teoreettisesta viitekehystä sekä kehittämistyön käytännöllisestä osuudesta. Teoreettinen viitekehys koostuu kahdesta pääluvusta alalukuineen, joissa tutkija käsittelee riskihallinnan perusteita sekä HACCP-järjestelmän teoreettista pohjatietoa. Kehittämistyön käytännöllisessä osuudessa tutkija esittää HACCP-järjestelmän luomista ja käyttöönottoa Amcor Flexibles Lieksassa.

2 Tietoperusta

Tässä kehittämistyössä käsitellään HACCP-järjestelmää riskihallinnan erikoistapauksena. Ensimmäisenä annetaan viitekehys yrityksen yleiseen riskihallintaan, ja sitten tarkemmin HACCP-järjestelmään.

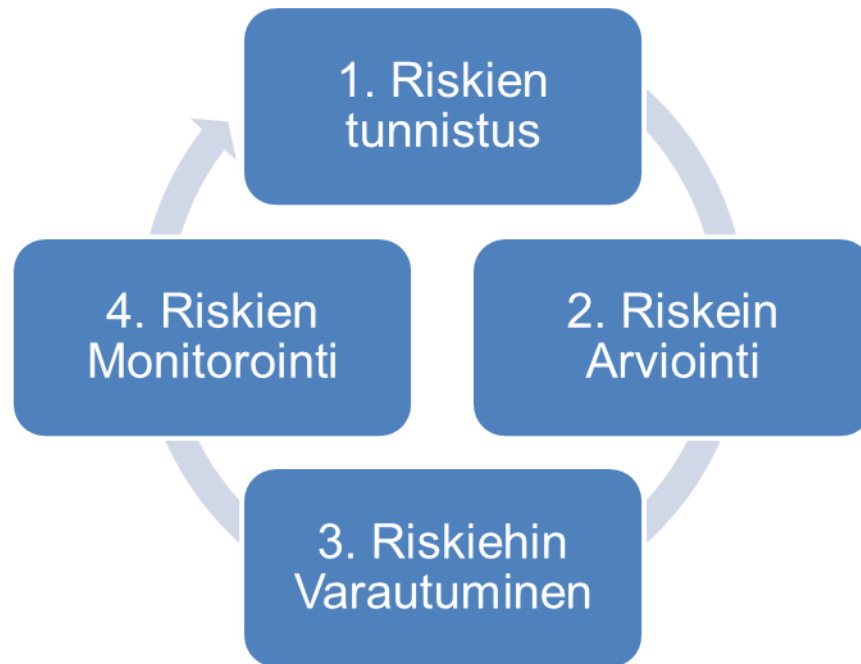
2.1 Riskienhallinta liiketoiminnan yrityksessä

Riskihallinnalla tarkoitetaan sellaisia prosesseja, joilla pyritään estämään yhtiötä uhkaavia riskejä ja minimoimaan niistä johtuvia vahinkoja (Suominen 2003, 27). Riskienhallinnan tehokas implementointi vaikuttaa positiivisesti yrityksen kilpailukykyyn (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011).

2.1.1 Riskihallinnan prosessi

Liiketoiminnan riskihallinnan kriittisin tavoite on vakavien onnettomuuksien välttäminen. Samalla tavalla liiketoiminnan jatkuvuus on osa riskihallinnan prosessin tavoitetta. Toisena tärkeänä tavoitteena voidaan pitää liiketoimintamahdollisuuksien hyväksikäyttö ja riskeihin liittyvien kustannusten pienentämistä. Riskikustannusten optimoinnin kannalta on olemassa niin sanottu optimikohta. Optimikohdan yli ei ole järkevä mennä, koska matala riskihallintataso voi aiheuttaa isoja rahallisia menetyksiä. Toisaalta kaikkien riskien poistaminen saattaa tehdä yritystoiminnan kannattamattomaksi. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Kuvio 3 kuvaa liiketoiminnan syklistä riskienhallintaprosessia.



Kuvio 3. Riskihallintaprosessi (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011).

Riskihallintaprosessissa on neljä vaihetta (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011):

1. Riskien tunnistus
2. Riskien arviointi
3. Riskeihin varautuminen
4. Riskien monitorointi.

Riskien Tunnistus

Riskihallintaprosessin ensimmäinen vaihe on riskien tunnistus. Vaiheen aikana tavoitteena on tunnistaa kaikki liiketoimintaan liittyvät riskit. Tämän vaiheen tärkeyttä ei voi aliarvioida, koska vain tunnistettuihin riskeihin voidaan vaikuttaa tietoisesti. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Riskien Arviointi

Riskihallinnan toinen vaihe on riskien arviointi. Riskien arviointia on suoritettava vähintään kahdella eri ulottuvuudella. Tyypilliset ulottuvuudet ovat riskin

vakavuus ja todennäköisyys. Riskin vakavuus arvioidaan sillä perusteella, kuinka vakavat seuraamukset reaalistuvat jos riski toteutuu. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Riskeihin varautuminen

Riskeihin varautuminen voidaan suorittaa vasta sen jälkeen, kun riskit ovat tunnistettu ja arvioitu. Mahdollisuuksien mukaan yrityksen on poistettavaa riski kokonaan. Jos riskin poistaminen ei ole mahdollista, yrityksen on kehitettävä toimenpiteitä, joilla voidaan pienentää riskin todennäköisyyttä ja/tai vakavuutta. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Riskien Monitorointi

Viimeinen riskihallintaprosessin vaihe on riskien monitorointi. Monitoroinnilla yritys varmistaa, että ne toimenpiteet, jotka suoritettiin edellisessä vaiheessa toimivat suunnitelman mukaisesti. Koska riskihallintaprosessi on syklinen, monitorointivaiheen aikana yritys saa pohjatietoja suorittaa uutta riskien arviointia. Näin ollen riskihallintaprosessi ajaa yrityksen jatkuvaa kehittämistä. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

2.1.2 Riskihallinta osana johtamista

Yrityksen riskienhallintaa voidaan pitää tärkeänä osana johtamisprosessia. Yrityksen johdon tehtävänä on laatia riskienhallintaprosessi, jotta riskihallinnan toimintatavat voidaan selkeyttää ja vakinaistaa. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Riskihallintaprosessin puitteissa yritys käsittelee kaikkia liiketoiminnan prosesseja. Riskihallinnan pohjana ovat prosessien kirjalliset kuvaukset, joiden pitäisi olla hyvin tarkkoja. (Jokipii 2000.)

Ensimmäiset prosessit, jotka analysoidaan riskihallinnan työkaluilla, ovat yrityksen ydinprosesseja. Ydinprosessien päämäärät ovat nimenomaan palvelut tai tuotteet, joilla määritellään yrityksen lisäarvoa asiakkaille. Ydinprosessien

jälkeen tarkastellaan tukiprosessit, jotka palvelevat ydinprosesseja. Prosessi-analyysin aikana on pidettävä muistiota, mihin kirjataan havaitut riskit ja ne vaiheet missä riskit esiintyvät. (Leppälä 2005.)

2.1.3 Riskianalyysi

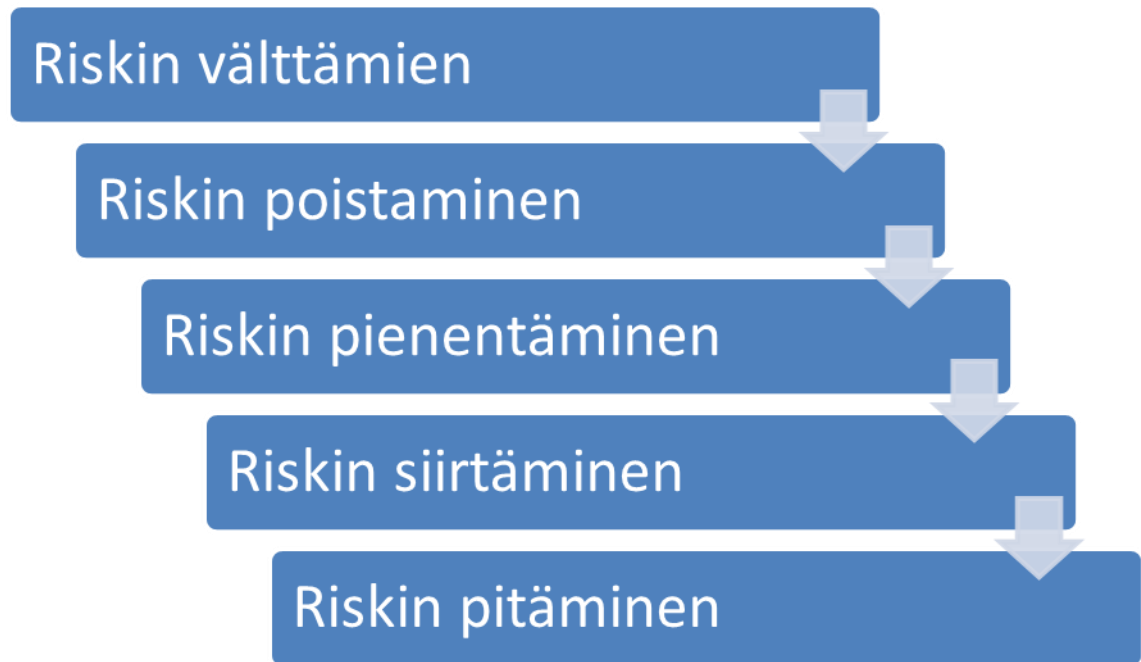
Riskianalyysi on riskihallintaprosessi, jonka lopputuloksena saadaan tarkka kartoitus riskikohteista. Sen lisäksi että kartoituksessa analysoidaan sekä riskin todennäköisyyttä että vakavuutta, riskeistä johtuvat seuraukset kartoitetaan kattavasti. Riskianalyysi voidaan määritellä suppeammin tarkoittaen lähinnä teknistä tarkastelua. Teknisen tarkastelun avulla identifioidaan ja harkitaan järjestelmän tuomia riskejä mukaan lukien ympäristö ja käyttäjät. Asian helpottamiseksi voidaan määritellä logiikan sääntöjä, joiden avulla suoritetaan prosessien järjestelmällinen arviointi. (Suominen 2003.)

Liiketoiminnan ympäristöön liittyy monen tyyppisiä riskejä. Riskityypit ja riskihallinta-alueet ovat pitkälti samantyyppisissä yrityksissä samankaltaisia. Ajan myötä on kehitetty riskianalyysiä avustavia työkaluja, esimerkiksi riskikartat, oppaat, tarkistuslistat ja kysymyssarjat.

2.1.4 Riskien hallintakeinot

Riskien hallintakeinojen määrittely riippuu riskien suuruuksista. Yrityksen täytyy ensisijaisesti koettaa välttää riskejä tai ehkäistä vahinkojen syntymistä. Vasta näiden toimenpiteiden jälkeen tulee keskittyä vahingon seurausten pienentämiseen. (Suominen 2003.)

Kuviossa 4 on esitetty tyypillisiä riskien hallintatapoja. Tässä tapauksessa hallintakeinot ovat esitetty vesiputousmallin mukaisesti, mikä kuvaa sen että jos kahden hallintakeinon kustannusero ei ole merkittävä, on suotavaa valita putouksen korkeammalla oleva keino. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)



Kuvio 4. Riskien hallintakeinot (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011).

Riskin välttäminen

Riskin välttäminen tarkoittaa, että toimija harkitusti pidättäytyy seikoista, jotka kohdistuvat riskialttiiseen toimintaan. Riskin välttäminen on merkittävä keino tilanteissa, joissa riski on sisällykseltänsä kriittinen mutta se sopii yleensä kaikille riskeille. Esimerkkejä toimenpiteistä, jotka auttavat riskien välttämiseksi ovat turvallisuusvalvonta tai ennakoiva kunnossapito. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Riskin poistaminen

Jos riskiä ei voida välttää, seuraava riskinhallintakeino pitäisi olla riskin poistaminen. Tuotannon olosuhteissa onnistunut riskin poistaminen tapahtuu tilanteissa, joissa on mahdollista suorittaa teknisiä toimenpiteitä jotka estävät täysin riskin synnyn. Koulutukset sekä toimintatapamuutokset eivät pysty poistamaan riskejä, vaan pienentämään riskien todennäköisyyksiä tai vakavuutta. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Riskin pienentäminen

Jos riskiä ei ole mahdollista poistaa kokonaan, riskien pienentämistä pidetään tärkeänä riskinhallintakeinona. Riskin pienentäminen tarkoittaa vahingon todennäköisyyden tai vakavuuden pienentämistä. Keinoja riskin pienentämiseen ovat esimerkiksi henkilöstön kouluttaminen, toimintatapojen muuttaminen, työsuojelutoimenpiteet sekä riskinvarautumissuunnitelmat. Yleisesti ajatellaan että kaikkia riskejä on mahdollista pienentää. Yrityksen on tehtävä päätös siitä, kuinka pitkälle riskien pienentäminen viedään, koska jokaiseen riskin pienentämiseen liittyy taloudellinen näkökulma. Joissakin tapauksissa riskien pienentämiseen tarvittavat resurssit eivät ole taloudellisesti järkeviä. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Riskin siirtäminen

Riskin siirtäminen tarkoittaa riskistä aiheutuvien tappioiden siirtoa osaavalle alihankkijalle tai vakuutusyhtiölle kannettavaksi joko kokonaan tai osittain. Kuitenkin riskin mahdollisuus ja riskinhallintakeinot pysyvät yrityksellä. (Juvonen, Korhonen, Ojala, Salonen & Vuori 2011.)

Riskin pitäminen

Kaikki toiminta sisältää riskejä, täten riskit voidaan pitää osana yritystoimintaa. Niitä riskejä joita ei pystytä hallitsemaan muilla hallintakeinoilla joudutaan pitämään omalla vastuulla. Sopimuksista ja vakuuttamisesta huolimatta osa riskeistä aina jää yrityksen omalle vastuulle. (Suominen 2003.)

HACCP-järjestelmä on elintarvikkeiden tuoteturvallisuuden varmistamiseen kehitetty lähestymistapa, jolla pyritään kartoittamaan sellaiset vaiheet, joihin sisältyy terveysvaarat ja -riskit tuotteen loppukäyttäjille. HACCP-järjestelmän lopputuloksena pidetään kriittisiä hallintapisteitä (CCP), joissa riskit voidaan havaita ja hallita. (Evira 2013.)

2.2 HACCP-järjestelmä

Elintarviketurvallisuuden näkökulmasta on mahdotonta luoda täydellisen turvallinen tuotantoprosessi. Kuitenkin yrityksellä on oltava jatkuva pyrkimys riskien analysointiin ja hallintaan. (Snyder 2001, 425–426.)

Käsitys HACCP-järjestelmästä on kehitetty vuonna 1969 Pillsbury Companyssä. Lyhenne HACCP tulee sanoista "Hazard Analysis Critical Control Point". Suomeksi HACCP-järjestelmä tunnetaan lyhenteellä VAKT – Vaaratekijä-analyysi ja Kriittinen Tarkastusmenetelmä. Järjestelmän päämääränä oli varmistaa NASA:n avaruuslentojen ruoan turvallisuus, koska avaruudessa ruoka-myrkytyksen tapauksen seuraukset olisivat katastrofaalisia. Siihen aikaan elin-tarviketurvallisuusjärjestelmien perustana olivat lopputuotteiden testaukset.

Lopputuotteen testaus on tehokas tapa, kun testausta voidaan tehdä 100 % tuotteelle. Koska testausmenetelmät ovat destruktiivisia, olisi myyntikelpoista lopputuotetta täytynyt tuhota sen takia, että testaus olisi täydellinen. Tämän lisäksi lopputuotteen testaus on useimmiten kallis, työläs ja aikaa vievä. (Mortimore & Wallace 1997, 33–36.)

Ensimmäisen kerran HACCP-järjestelmä on esitetty vuonna 1971 "National Conference on Food Protection" -konferenssissa. Tämä uusi lähestymistapa sai paljon kiinnostusta elintarviketuottajilta ja FDA aloitti HACCP-järjestelmän käytön omissa tutkimuksissaan. Kuitenkin alkunostuksen jälkeen kiinnostus HACCP-järjestelmään alkoi hiipua. HACCP:n käyttöönotto elintarviketeollisuudessa on kuitenkin todistetusti pienentänyt kontaminaatioita ja laskenut elintarvikeperäisiä tauteja. (National Assessment Institute 1998, 165.)

Oikein kehitetty HACCP-järjestelmä palvelee useita tarkoituksia, missä tärkein päämäärä on tuottaa loppukäyttäjälle turvallinen tuote. Vaarat, joihin HACCP-prosessit keskittyvät ovat esimerkiksi partikkeleita, mikro-organismeja ja haitallisia kemikaaleja. (Swanson & Anderson 2000, 815–818.)

HACCP:n toinen päämäärä on vähentää tai jopa poistaa lopputuotteen testauksen tarvetta. Menettelytapa, jolla HACCP-järjestelmä vähentää lopputuotteen testausta perustuu tarkastuksiin, jotka suoritetaan tuotanto-prosessin tietyissä kohteissa. Kuten aikaisemmin mainittiin, loppu-tuotteen testaus on hyvin työläs, aikaa vievä ja kallis lähestymistapa jossa samalla tuhotaan myyntikelpoista tuotetta. (Bauman 1990, 156–159.)

Kolmas HACCP:n päämäärä on luoda järjestelmä asiakirjojen hallintaan, jotka liittyvät prosessin olosuhteisiin. Tarvittaessa asiakirjoista voidaan tarkastella prosessin tietyillä aikavälillä olevat parametrit. Poikkeaman sattuessa dokumentaatio on ainoa varma keino tarkistaa mitä on tapahtunut prosessin parametreissa. (Mortimore & Wallace 1997, 33–36.)

2.2.1 HACCP-järjestelmän rakenne

Tukiohjelmat

Tukiohjelmat ovat perusolosuhteita ja toimintoja, joita tarvitaan ylläpitämään hygieenistä ympäristöä. Yritys, joka pyrkii luomaan elintarviketurvallisuus-järjestelmän omaan tuotantoonsa, ottaa ensisijaisesti selvää mitkä tukiohjelmat toimivat HACCP:n lähtökohtana. Tukiohjelmat on otettava käyttöön ennen kuin HACCP-ohjelma aloitetaan. Tukiohjelmien johdonmukainen ylläpito on erittäin tärkeä HACCP-ohjelman onnistumisessa. (Stevenson & Bernard 1999.)

On olemassa yleinen harhaluulo, että HACCP-ohjelma korvaisi tukiohjelmat. Näin ei ole, vaan elintarviketurvallisuusjärjestelmä muodostuu HACCP-järjestelmästä sekä tukiohjelmista. Täytyy muistaa, että tukiohjelmat pätevät koko tuotantolaitoksen alueella ja käsittävät elintarviketurvallisuutta epäsuoranaisesti, sen sijaan HACCP-järjestelmä käsittää vain tiettyjä tuotantoprosessin vaiheita. (Moy, Kaferstein & Motarjemi 1994, 185–246.)

HACCP-työryhmä

HACCP-järjestelmän luomiseen tarvitaan monipuolista taitotietoa. Työryhmällä joka on vastuussa HACCP-järjestelmän luomisesta, pitäisi löytyä osaamista sekä ammattitaitoa joka kattaa tuotteet, tuotantoprosessit, raaka-aineet ja laatuosaamisen sekä kunnossapidon. Laatuorganisaation edustaja tuo esille tietoa tuotteen vaatimuksista ja laatukriteereistä. Tuotannon edustaja tuntee tuotantoprosessit ja päivittäiset toiminnot. Kunnossapito tuo lisäarvoa HACCP-työryhmälle, kun ryhmällä on tarve ratkaista tuotantokoneisiin liittyviä haasteita. Ulkopuolisen asiantuntemuksen hyödyntäminen ei ole poissuljettu, mikäli yrityksen sisältä ei löydy tarpeeksi ammattitaitoa. (Evira 2013.)

Ensimmäinen vaihe HACCP-järjestelmän luomisessa tulisi olemaan HACCP-järjestelmän periaatteiden ja menetelmien koulutus. Koulutus suoritetaan aluksi työryhmälle. (Evira 2013.)

Tuotekuvaus

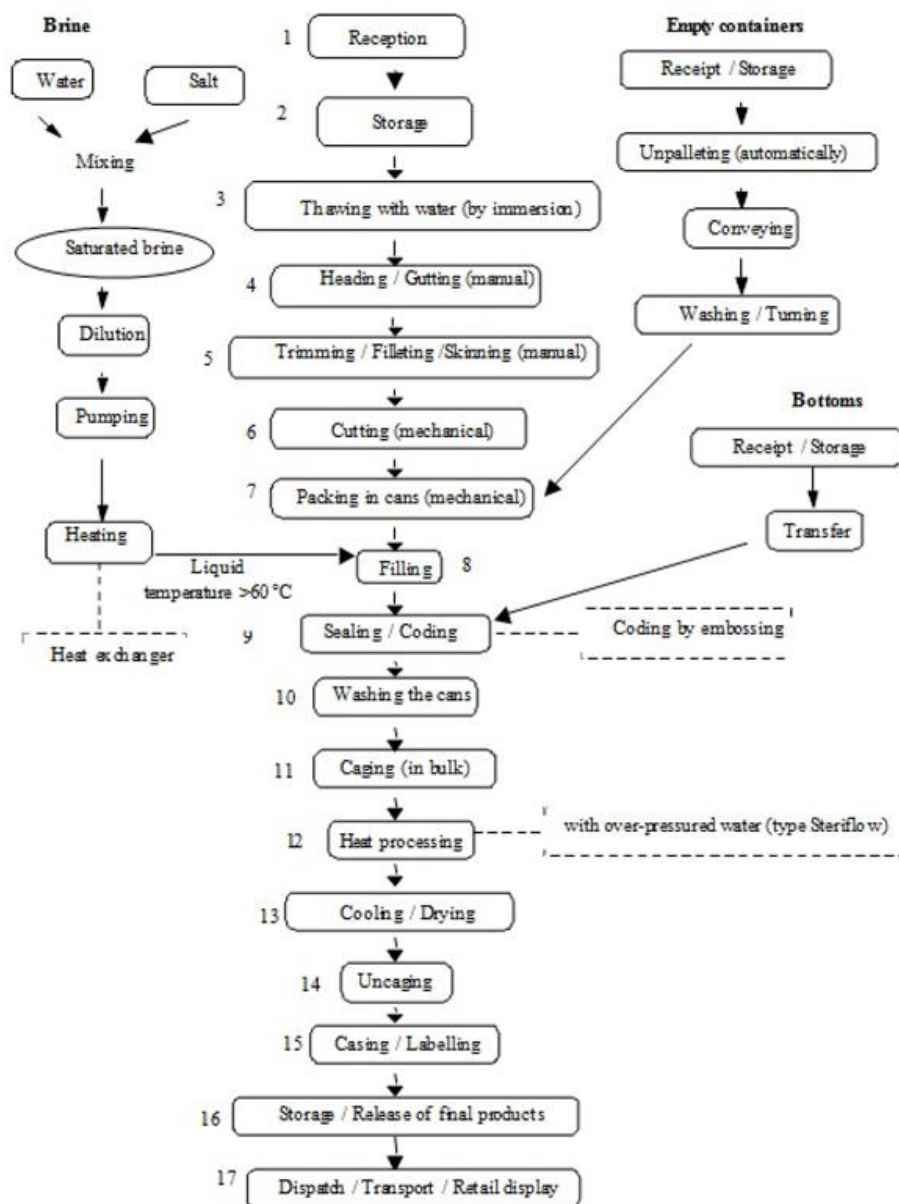
Tuotekuvauksen luominen kuuluu ensimmäisiin seikkoihin, jotka liittyvät HACCP-järjestelmän laatimiseen. Tuotekuvauksesta pitäisi olla tarkasti kuvattu vähintään seuraavat asiat:

- Tuotteen/tuoteryhmän nimi
- Valmistusprosessi
- Elintarviketurvallisuuden liittyvät ominaisuudet
- Tuotteen tarkoitus ja loppukäyttö
- Loppukäyttäjät
- Raaka-aineet
- Pakkaus
- Säilytys ja jakelu.

Tuotekuvauksen tarkoitus on antaa HACCP-työryhmälle lähtötiedot tuotteista ja tuotantoteknologioista (Ababouch 2000, 137–142).

Prosessikaavio

Seuraava vaihe HACCP-järjestelmän laatimisessa on prosessikaavioiden luonti. Prosessikaavioiden kuvaukset sisältävät valmistukseen ja käsittelyyn kuuluvat työvaiheet. Prosessikaavioiden luominen aloitetaan raaka-aineiden vastaanotosta ja jatketaan tuotantoprosessien kautta varastointiin ja jakeluun. Prosessikuvakseen voidaan lisätä tuoteturvallisuuden kannalta merkittäviä seikkoja, esimerkiksi odotusaikoja, varastointiolosuhteita sekä esim. lämpötiloja. Prosessi-kaavion esimerkki on esitetty kuviossa 5.

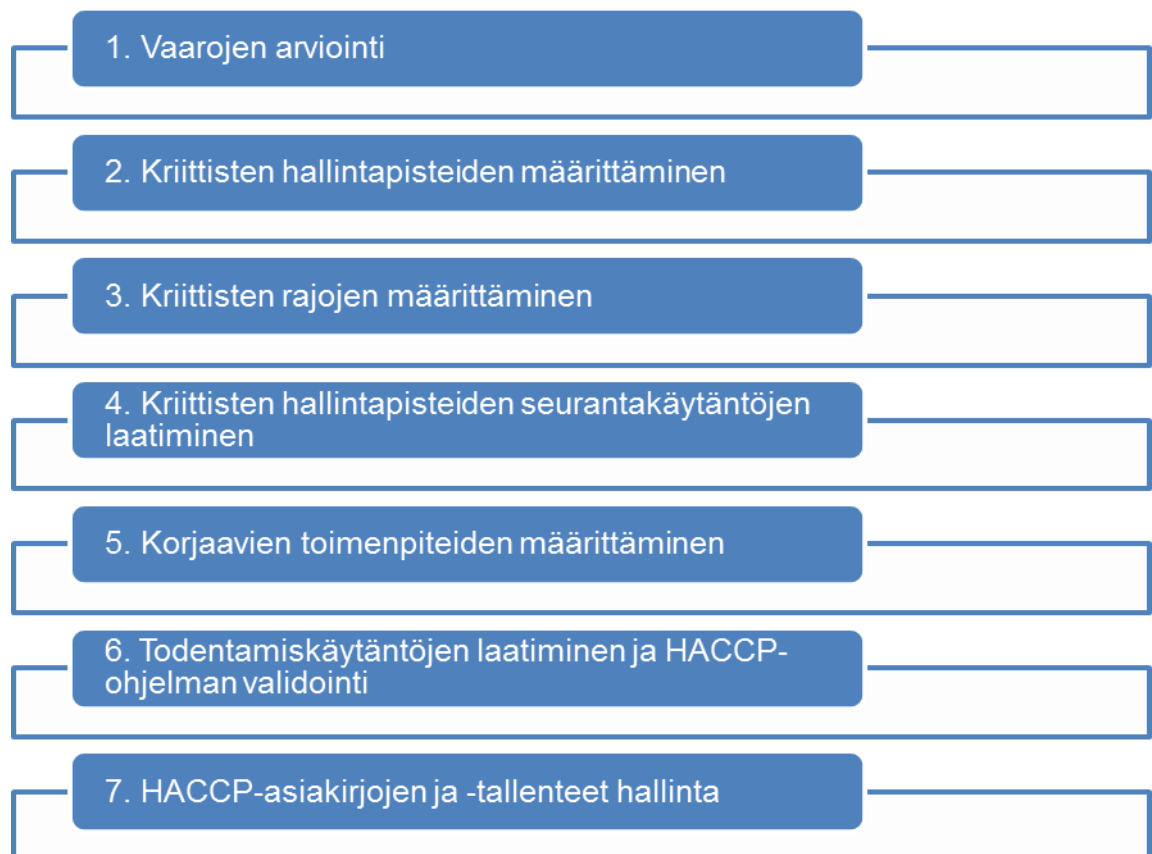


Kuvio 5. Tonnikalan säilykkeen valmistuksen prosessikaavio (Caricom Regional Code of Practice 2010, 162).

Prosessikaavioiden luomisen jälkeen HACCP-työryhmän velvollisuus on varmistaa, että vuokaaviot ovat hyvin tarkkoja ja ettei niistä jäänyt pois mitään tuoteturvallisuutta vaarantavia seikkoja. Vuokaavion verifiointi pitäisi olla dokumentoitu. (FDA 2001.)

HACCP seitsemän periaatetta

HACCP-työryhmä etenee ohjelman laatimisessa seitsemän HACCP-periaatteen mukaisesti, pohjautuen tuotekuvaukseen ja prosessikaavioon. HACCP-periaatteet ovat kuvattu kuviossa 6. (Evira 2013.)



Kuvio 6. HACCP:n seitsemän periaatetta (Evira 2013).

2.2.2 Vaarojen arviointi

HACCP:n ensimmäinen periaate on vaarojen arviointi. Vaarojen arviointiprosessissa kerätään ja arvioidaan tietoja vaaroista sekä niiden esiintyvyyden perimäsyistä. Vaaroja arvioidaan elintarviketurvallisuuden näkökulmasta. Arviointi koskee elintarviketuotannon kaikki vaiheet, muun muassa raaka-aineet, tuotantoprosessit, pakkausmateriaalit, käsittelyn, pakkaamisen ja jakelun. (Mayes 1999, 277–280.)

Vaarojen arvioinnin ensimmäisen vaiheen aikana, työryhmä pyrkii tunnistamaan kaikki mahdolliset vaarat, jotka voivat esiintyä elintarvikkeessa. Vaarojen tunnistamisessa, HACCP-työryhmä käyttää apuna aivorihtä sekä virtauskaaviota, jossa kuvataan koko elintarvikkeen valmistusprosessi. Näin huomioidaan kaikki vaiheet raaka-aineiden hankinnasta kulutukseen asti. Aivorihtien aikana työryhmä ei saisi määrittellä vaarojen vakavuutta. Vakavuuden arviointi suoritetaan riskiarviointi vaiheessa. (Mayes 1999, 277–280.)

Vaarojen tunnistusvaiheessa, asian helpottamiseksi on järkevää jakaa vaarat ainakin kolmeen eri tyyppiin. Tärkeimmät vaarojen tyypit ovat biologinen, kemiallinen ja fysikaalinen vaara. (Tompkin 1994, 153–161.)

Biologisena vaarana pidetään yleensä mikrobiologisia organismeja kuten taudinaiheuttajamikrobit, pilaajamikrobit, bakteerit, virukset ja homeet. Kemiallisiin vaaroihin kuuluvat kemikaalit ja yhdisteet, jotka ovat haitallisia kuluttajille. Esimerkkejä kemiallisista vaaroista voivat olla puhdistus- tai torjunta-aineet sekä allergeenit (pähkinät, maitoproteiinit, kalat). Fysikaalisia vaaroja ovat vierasesineet, jotka pääsivät elintarvikkeeseen ja voivat aiheuttaa vammoja tai tukehtumisen. Lasinsirpaleet, metallisirut sekä puutikut voidaan lukea fysikaaliksi vaaroiksi. (Mortimore & Wallace 1997, 33–36.)

Vaarojen tunnistusvaiheen jälkeen HACCP-työryhmän täytyy suorittaa riskinarviointi. Riskiarvioinnin yhteydessä HACCP-työryhmän määrittelee mitkä riskit ovat merkittäviä. Riski lasketaan merkittäväksi jos sen todennäköisyys ja vakavuus ovat korkeita. (Sohrab 1999, 43–50.)

Määritettäessä riskin todennäköisyyttä ja vakavuutta HACCP-työryhmän on tutkittava kukin vaara syvällisemmin tieteellisen kirjallisuuden avulla. On tärkeää pitää mielessä mahdolliset trendit. Jos tieteellinen kirjallisuus osoittaa, että vaaralla ei ole suurta esiintymistiheyttä, vaaran todennäköisyyttä voidaan pitää matalana. Tämän lisäksi vaaran vakavuuden tutkimus pitäisi suorittaa perusteellisesti käyttäen elintarvikkeeseen liittyvää epidemiologista, tieteellistä ja kokemusperäistä tietoa. (Sohrab 1999, 43–50.)

Riskiarvioinnin päätöksen teossa olisi hyödyllistä käyttää kvantitatiivisia lähestymistapoja. Yhtenä lähestymistavoista voidaan pitää riskimatriisia. Riskimatriisin avulla voidaan visualisoida ja arvioida riskin merkittävyyttä ja päättää jatkotoimenpiteistä riippuen siitä, mikä on riskinsietokyky. Riskimatriisissa yhdellä akselilla on riskin vakavuus ja toisella akselilla on riskin todennäköisyys (kuvio 7). Vakavuuden ja todennäköisyyden asteikoiden määrittely riippuu tilanteesta. Riskimatriisissa riskin merkittävyyttä voidaan kvantifioida kertomalla riskin vakavuutta ja riskin todennäköisyyttä keskenään.

$$\text{Riskin Merkittävyys} = \text{Vakavuus} \times \text{Todennäköisyys}$$

Kertolaskulla saatu luku voidaan käyttää erilaisten riskin vertailussa. Yritys voi määrittellä riskirajan, joka antaa yksiselitteisen vastauksen kysymykseen: ”Onko riski merkittävä vai ei?”. Kuviossa 7, riskiraja on määritelty olemaan 15 ja on merkitty punaisella värillä. (International Organization for Standardization 2003.)

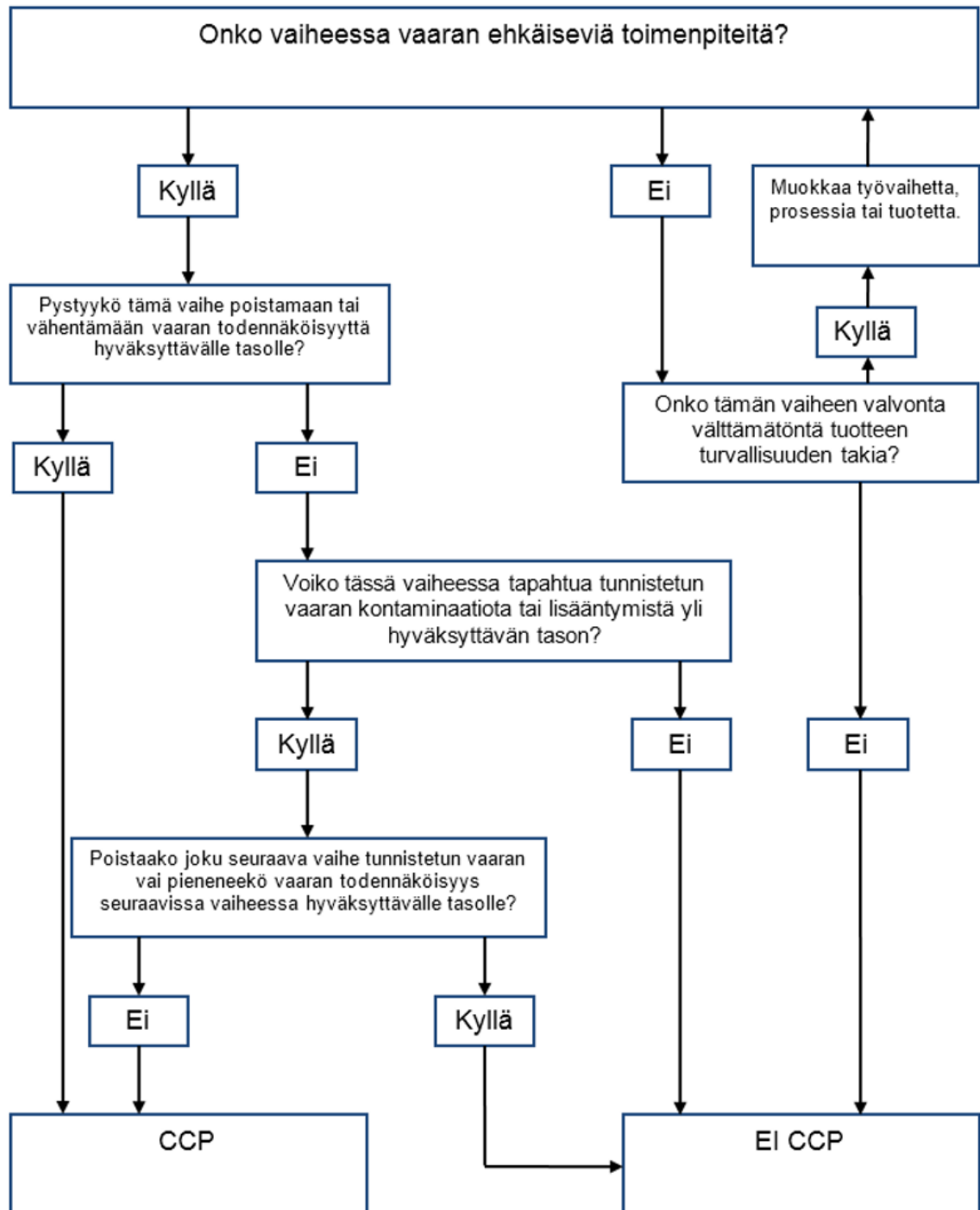
Erittäin korkea	5	10	15	20	25
Korkea	4	8	12	16	20
Keskitaso	3	6	9	12	15
Matala	2	4	6	8	10
Erittäin matala	1	2	3	4	5
Todennäköisyys Vakavuus	Erittäin matala	Matala	Keskitaso	Korkea	Erittäin korkea

Kuvio 7. Riskimatriisin esimerkki (International Organization for Standardization 2003).

2.2.3 Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen

Kriittiset hallintapisteet (Critical Control Point, CCP) ovat tuotantoprosessin tiettyjä kohtia (ominaisuuksia, menettelytapoja, toimintavaiheita), joita valvomalla voidaan minimoida vaarojen esiintymisen todennäköisyyttä tai poistaa vaarat kokonaan. Vaaran vakavuuteen ei voi vaikuttaa kriittinen hallintapisteiden valvomalla. (Tompkin 1994, 153–161.)

Sen jälkeen kun vaarojen arviointi on tehty, HACCP-työryhmän määrittelee kriittiset hallintapisteet käyttäen prosessikaaviota. Kriittisten hallintapisteiden valinnassa voidaan käyttää päätöksentekopolkua, joka on esitetty kuviossa 8. (Tompkin 1994, 153–161.)



Kuvio 8. HACCP päätöksentekopolku (Tompkin 1994, 153–161).

Päätöksentekopolku (decision tree) on kysymyssarja, jota sovelletaan jokaiseen tuotteen käsittelyvaiheeseen, jossa vaaroja on tunnistettu. Polun avulla päätetään, mitkä vaiheet ovat kriittisiä hallintapiteitä.

Eviran ohjeistuksen mukaisesti kaikilla kriittisillä hallintapisteillä on seuraavat tunnusmerkit: voi aiheuttaa terveysvaaran, vaara voidaan todeta mittaamalla tai arvioimalla, vaaraa voidaan hallita, hallittavalle asialle voidaan määrittää kriittiset rajat ja kriittisen rajan ylittyessä turvallisuus voidaan taata korjaavilla toimenpiteillä. (Evira 2013.)

Karakteristisia kriittisiä hallintapisteitä ovat (Evira 2013):

- herkästi pilaantuvat raaka-aineet
- lämpökäsittely
- jäädytys- ja pakastus
- siivous ja puhtaanapito
- valmistusohjeistus
- kontaminaation estäminen
- tuotantoympäristön hygienia
- pakkaaminen.

2.2.4 Kriittisten rajojen määrittäminen

Kun prosessin kriittiseksi hallintapisteeksi määritelty parametri saavuttaa arvon, jossa prosessi ei ole enää hallinnassa, arvo sanotaan ylittäneen kriittisen rajan. Kun kriittiset hallintapisteet ovat määritelty edellisen prosessivaiheen aikana, seuraava vaihe on asettaa hallintapisteille kriittiset rajat. Yleiset kriittiset rajat koskevat lämpötilaa, aikaa, kosteutta, pH:ta, suolapitoisuutta, säilöntä-ainepitoisuutta. (Evira 2013.)

Jokaisen kriittisen rajan määritelty arvo pitäisi pohjautua luotettaviin lähteisiin. Lähde voisi olla esim. viranomais määräys tai tutkimustulos. (Food Safety and Inspection Service 1996.)

Kriittisten hallintapisteiden rajoja on seurattavaa jatkuvasti. Kun kriittiseksi rajaksi on valittu esimerkiksi pakastimen lämpötila, pakastimella pitäisi olla mahdollisuus seurata pakastimen lämpötilaa jatkuvasti. Kun kriittiseksi rajaksi on määritelty 0, pakastimen lämpötila on aina pidettävä alle 0 °C. On järjestettävä että kriittistä rajaa seurataan jatkuvasti. (King 1992, 54–58.)

Kriittisten rajojen määrittelyssä voidaan asettaa omat rajat hiukan viranomaismääräyksiä tiukemmiksi. Mikäli viranomaismääräys lämpötilalle on 0 °C, yritys voi asettaa oma raja esimerkiksi -1 °C. Tällöin hälytys tulee ennen kuin viranomaisten asettama raja ylittyy. Täten jos prosessiparametreissa esiintyy pientä vaihtelua viranomaismääräykset ovat silti toteutuneet. (Food Safety and Inspection Service 1996.)

HACCP-työryhmä voi määritellä kriittisen rajan lisäksi hälytysrajan. Hälytysrajan tarkoitus on ennakoida kriittisen rajan lähestymistä. (Evira 2013.)

2.2.5 Kriittisten hallintapisteiden seurantakäytäntöjen laatiminen

Seuraava vaihe HACCP-järjestelmän käyttöönotossa on määriteltyjen kriittisten hallintapisteiden seuranta ja kriittisten rajojen monitorointi. HACCP-työryhmä laatii seurantajärjestelmän, jolla tarkistetaan että jokainen hallintapiste on hallinnassa. Kriittisten rajojen seuranta on ehdoton lähtökohta varmistuksessa, että kriittinen hallintapiste on annettujen rajojen sisällä. (Sohrab 1999, 43–50.)

Seurantakäytäntöjen laatimisessa työryhmä pohtii ja päättää millä tiheydellä monitorointi suoritetaan. Monitorointia voidaan suorittaa jatkuvalla ja ei-jatkuvalla menetelmillä. Jatkuva seuranta sopii erityisen hyvin prosesseihin, missä vaihtelu on tavallista suurempi. Jos CCP on päätetty seurata jatkuvalla menetelmällä, toteutus on järkevä automatisoida. Automatisoinnissa ratkaisun pohjana toimii ICT-ratkaisu. Täytyy muistaa että ICT-ratkaisu täytyy validoida ja verifioida ennen käyttöönottoa ja käytön aikana varmistaa, että se toimii halutulla tavalla. (Tompkin 1994, 153–161.)

Jos kriittistä hallintapistettä ei seurata jatkuvasti siitä syystä, että prosessi on erittäin vakaa tai seuranta ei ole mahdollista teknisistä syistä, prosessista vastaavan henkilön täytyy suorittaa seuranta ennalta määritetyllä tiheydellä ja dokumentoida tulokset. Seurannan tiheys määräytyy prosessin vakauden ja hallintapisteen tärkeyden pohjalta, esim. puolen tunnin välein, jokainen erä jne. Seuranta-käytännön määrittelyssä tärkeimmät asiat ovat mittausten tiheys, kuka suorittaa mittauksen, miten mittaukset dokumentoidaan ja mitkä ovat toimenpiteet, jotka on toteutettava jos kriittinen raja ylittyy. (Sohrab 1999, 43–50.)

2.2.6 Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen

Kun tuotantoprosessissa ilmenee poikkeuksia, toisin sanoen prosessin kriittisen hallintapisteen arvo ylittää tai alittaa määritetyt kriittiset rajat, on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin. Korjaavien toimenpiteiden tarkoitus on palauttaa prosessin hallinta ja saada kriittisten hallintapisteen arvot takaisin hyväksyttävälle tasolle. HACCP-järjestelmän kannalta on ratkaisevaa, että kaikki korjaavat toimenpiteet sekä vastuuhenkilöt ovat määritetty jo ennen kuin HACCP-järjestelmä on viety käytäntöön. Kaikki tehdyt korjaavat toimenpiteet täytyy todistettavasti dokumentoida. (Sohrab 1999, 43–50.)

Kun kriittinen raja-arvo on ylitetty, ensimmäinen tehtävä on prosessin pysäyttäminen ja prosessin lopputuloksena tullut tuotteen eristäminen. Eristyksen jälkeen on järkevää testata tuote ja varmistaa että se vastaa turvallisuusvaatimukset. (Kvenberg & Schwalm 2000, 810–814; King 1992, 54–58.)

Jos testauksen lopputulos osoittaa, että tuote ei täytä turvallisuusvaatimuksia, tuote on tuhottava. Tapauksissa, jossa tuote on todistetusti turvallinen, tuotteen jälkikäsitelyä on mahdollista jatkaa. (Food Safety and Inspection Service 1996.)

Ennen kuin normaalia tuotantoa voidaan jatkaa, hallintapiste on saatava hallintaan. Etukäteen määritellyt henkilöt ovat vastuussa siitä, että todellinen juurisyy on selvitetty ja korjaavat toimenpiteet ovat suoritettu. Juurisyy täytyy

poistaa, ettei poikkeama tapahdu uudestaan tulevaisuudessa. (King 1992, 54–58.)

Jos samassa CCP:ssa tapahtuu usein poikkeamia, HACCP-työryhmän on analysoitava, onko HACCP-järjestelmä tarpeeksi tehokas pitämään hallintapiste hallinnassa (Kvenberg & Schwalm 2000, 810–814). Korjaavien toimenpiteiden suorittaminen voi olla järkevää kun seurantamittarit ilmaisevat negatiivisia trendejä (Sohrab 1999, 43–50).

2.2.7 Todentamiskäytäntöjen laatiminen ja HACCP-ohjelman validointi

HACCP:n kuudes periaate on HACCP-ohjelman validointi ja todentaminen (verifiointi) (Evira 2013). Järjestelmän validoinnilla tarkoitetaan menettelyä, jolla varmistetaan että HACCP-ohjelmalla on teoreettinen mahdollisuus toimia tarkoituksen mukaisesti. Toisin sanoen, riittääkö se takaamaan tuotteiden turvallisuuden. Käytännössä se tarkoittaa että HACCP-työryhmä varmistaa, että ohjelma on luotu noudattaen oikeudenmukaista prosessia ja kaikki referenssit ovat otettu huomioon. Validointi on tehtävä HACCP-järjestelmän käyttöönoton yhteydessä ja kun prosessissa tapahtuu muutoksia. (Sperber 1999, 912–920.)

Verifioinnin avulla varmistetaan HACCP-järjestelmän toimivuus ja riittävyys. Todentamisessa tarkistetaan, toimiiko organisaatio HACCP-järjestelmän mukaisesti. Verifiointiin kuuluu kaikki toiminnot ja päivittäiset aktiviteetit, jolla on merkitystä HACCP-järjestelmän suhteen. Todentamiseen kuuluu jokaisen kriittisen hallintapisteen suunnitelmien, ohjeistuksen ja tallenteiden arviointi, mittauksissa käytettyjen laitteiden toimivuuden varmistus ja seurantaprosessien arviointi. (Mayes 1999, 277–280.)

Ainoa tapa varmistaa että organisaatio valmistaa turvallista tuotetta on todentaa, että henkilöstö kontrolloi valmistuksen jokaista vaihetta (Snyder 2001, 425–426). Todentaminen tapahtuu sovitun auditointiaikataulun mukaisesti. Todentamiseen voi kuulua kemiallisia, fysikaalisia tai mikrobiologisia testauksia sekä organoleptisiä testejä. (Mayes 1999, 277–280.)

2.2.8 HACCP-asiakirjat ja -tallenteet sekä niiden hallinta

HACCP:n seitsemäs ja viimeinen periaate perustuu asiakirjojen ja tallenteiden hallintaprosesseihin. Ilman tallenteita on mahdotonta todentaa organisaation toimimista HACCP-järjestelmän mukaisesti (Evira 2013). Tallenteiden perusteella analysoidaan trendejä sekä luodaan jatkuvan parantamisen edellytykset (Snyder 2001, 425–426).

HACCP-asiakirjoihin kuuluvat muun muassa vuokaaviot, tuotekuvaukset, seuranta- ja mittausohjeet, raaka-aineita ja tuotteita koskevat tiedot sekä hyväksymiskriteerit, auditointiraportit, koulutusrekisterit, korjaavien toimenpiteiden lokit. Asiakirjojen säilytysaika on oltava vähintään kaksi vuotta, ja niistä pitäisi sopia päivittämisprosessit ja uusien versioiden käyttöönottoproseduurit. (Ababouch 2000, 137–142.)

2.3 Elintarviketurvallisuusjärjestelmät

Kun halutaan hallita elintarviketurvallisuusriskejä, markkinoilla on useita elintarviketurvallisuusjärjestelmiä. Näiden järjestelmien tarkoituksena on rakentaa systemaattinen ohjelma elintarviketurvallisuusriskien tunnistamista, hallintaa ja ennaltaehkäisemistä varten.

Monet elintarvikkeita valmistavat yritykset vaativat alihankkijoiltaan elintarviketurvallisuusjärjestelmän sertifiointia (pakkausmateriaalivalmistajat yms.). Elintarviketurvallisuusjärjestelmä on muun muassa kilpailuvaltti.

Elintarvikkeita tai elintarvikepakkauksia valmistava yritys voi valita elintarviketurvallisuusjärjestelmän, riippuen siitä millä alalla se toimii ja mitkä ovat alan ja asiakkaan vaatimukset.

Global Food Safety Initiative (GFSI) on hyväksynyt seuraavat standardit (Sansawath & Muliyl 2011, 17):

- ISO 22000

- PAS 220
- PAS 223
- BRC Global Standard for Food Safety
- IFS.

ISO 22000

ISO 22000 on kansainvälisesti luotu ja tunnustettu elintarviketurvallisuusstandardi, joka soveltuu kaikille elintarvikeketjun organisaatioille elintarvikeketjussa. ISO 22000 -standardi yhdistää Codex Alimentarius -komission määräämät ehdot, tukiohjelmien hallinnan ja HACCP-järjestelmän auditointikelpoisilla vaatimuksilla. (International Organization for Standardization 2005.)

PAS 220

PAS 220 on BSI (British Standard Institution) laadittu ja julkaistu ohjeistus, joka määrittelee tukiohjelmien (PRP) sisällön ja vaatimukset elintarvikkeiden valmistajille ja täydentää ISO 22000 -vaatimuksia. PAS 220:n valmistelussa oli mukana useita asiantuntijoita merkittävistä elintarvikealan yrityksistä kuten Kraft, Danone, Nestlé ja Unilever. CIAA (Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union) tuki PAS 220 kehitystä. (Lloyd's Register Group 2013.)

PAS 223

PAS 223 määrittelee elintarviketurvallisuuden tukiohjelmien (PRP) vaatimukset elintarvike- ja juomapakkausten valmistaville yrityksille ja täydentää ISO 22000 vaatimuksia. SSAFE (The Safe Supply of Affordable Food Everywhere) on tukenut PAS 223 kehittämistä. Kehitysryhmä koostui kansainvälisistä elintarvike ja juoma-alan yrityksistä kuten The Coca-Cola Company, Nestle, Danone, Unilever ja Kraft sekä pakkausmateriaalien valmistavista johtavista yrityksistä kuten Amcor Flexibles, TetraPak, Alpha Rexam ja Owen-Illinois. Kehitysryhmään kuului myös edustajia FSSC:stä, sekä FSAP:sta. (Lloyd's Register Group 2013.)

BRC Global Standard for Food Safety

BRC Global Standard for Food Safety on Iso-Britannian suurten kauppaketjujen yhteenliittymän BRC:n (British Retail Consortium) luoma laatu- ja elintarviketurvallisuusstandardi. Standardin tavoite on varmistaa yritysten laki-sääteiset velvollisuudet sekä loppukuluttajan turvallisuus. (Lloyd's Register Group 2013.)

IFS

IFS (International Food Standard) on kehitetty yhteistyössä saksalaisen ja ranskalaisen kauppaketjujen järjestöjen (HDE ja FCD) toimesta. Standardin päämääränä oli yhdistää kauppaketjujen elintarviketoimittajien elintarviketurvallisuus- ja laatujärjestelmävaatimuksia. IFS-standardilla on samat piirteet kuin BRC IoP -standardilla ja sen vaatimukset ovat samankaltaisia. (Lloyd's Register Group 2013.)

Yhteenvedona voidaan todeta, että kaikilla elintarviketurvallisuusjärjestelmillä löytyy vähintään seuraavat vaatimukset:

- Yrityksellä tulee olla elintarviketurvallisuuspolitiikka
- Tulee olla määritetyt tavoitteet politiikan toteuttamiseksi
- HACCP-periaatteiden noudattaminen
- Suunniteltu ja käyttöön otettu toimintajärjestelmä
- Asiakirjahallinta
- Toimintajärjestelmän suorituskyvyn mittaus ja dokumentointi
- Johdon katselmus elintarviketurvallisuusjärjestelmän arviointia varten
- Pätevä elintarviketurvallisuus-työryhmä
- Viestintäprosessit
- Häätäsuunnitelma
- Elintarviketurvallisuusjärjestelmän resurssit
- Henkilöstön koulutus
- Jäljestettävyyssjärjestelmä

- Poikkeamien hallinta ja korjaavat toimenpiteet
- Takaisinvetosuunnitelma
- Mittauslaitteiden kalibrointikäytännöt
- Sisäiset katselmukset
- Elintarviketurvallisuusjärjestelmän jatkuva parantaminen
- Toimittajien hyväksyntäprosessi
- Spesifikaatiohallintaprosessi
- Reklamaatiokäsittely
- Kiinteistöhuolto
- Tuotteen tutkimus ja kehitys
- Allergeenien hallinta
- Tuotteen pakkausmäärittelyt
- Tuotteen mittaukset ja laadun varmistus
- Hygienia
- Suojavaatetus.

3 Kehittämistyön menetelmät

”Tutkimus on järjestelmällinen lähestymistapa, jonka avulla etsitään vastauksia kysymyksiin. Kysymykset voivat olla abstrakteja ja yleisiä, kuten usein perustutkimuksessa, tai sitten konkreettisia ja yksityiskohtaisia, kuten usein sovelletussa tutkimuksessa” (Spyridakis 1992, 607–624). Tämän kehittämistyötä on lähestytty kvalitatiivisten (laadullisten) tutkimus-menetelmien kautta. Kvalitatiivinen lähestymistavan valinta johtuu siitä, että tästä tutkimuksesta puuttuu hypoteesi, joka kvantitatiivisten menetelmien avulla voi todeta todeksi. (Eskola & Suoranta 1998, 19–20.)

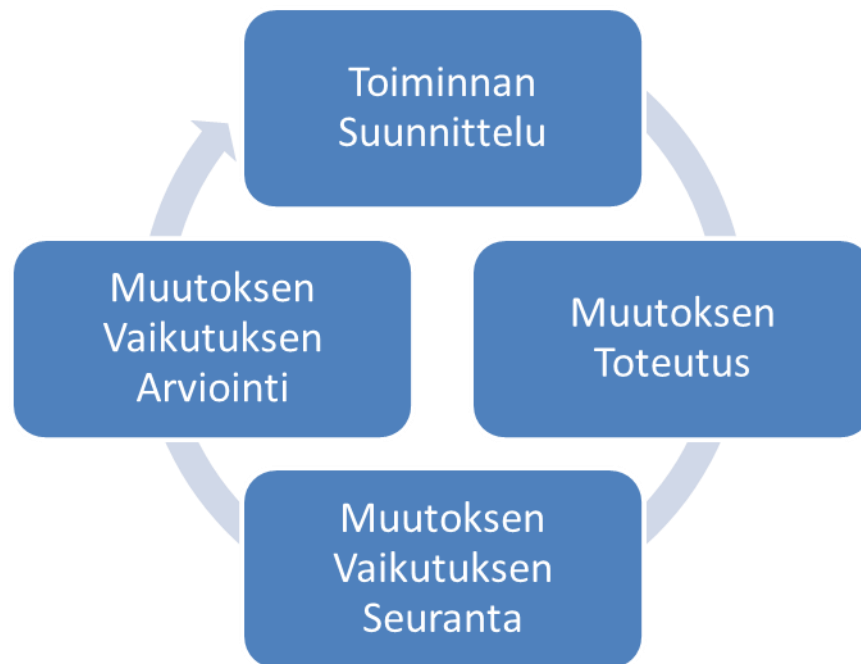
Tässä kehitystyössä on käytetty toimintatutkimuksen menetelmiä. Tiedonkeruumenetelminä on käytetty alan teknistä kirjallisuutta, tieteellisiä artikkeleita sekä haastatteluja.

3.1 Toimintatutkimus

Toimintatutkimus soveltuu tähän kehitystyöhön hyvin, koska toimintatutkimuksessa sekä tutkitaan että pyritään muuttamaan yrityksen vallitsevia käytäntöjä ja prosesseja. Toimintatutkimus eroaa muista tutkimusmenetelmistä sillä, että tutkittavissa prosesseissa olevat ihmiset otetaan osallistujiksi tutkimukseen mukaan. Yhteistyö ja aktiivinen tekeminen ovat tärkeitä puolia toimintatutkimuksen prosessissa. Toimintatutkimuksen perustaja Kurt Lewin osoitti sen, että jos työntekijöillä on mahdollisuuksia osallistua muutosten tekemiseen työyhteisössä, se parantaa ja edistää työtyytyväisyyttä, tuottavuutta ja työmoraalia. Muun ohella tutkimus osoitti, miten demokraattinen osallistuminen on paljon parempi kuin suora johtajavaltainen johtaminen. (Coch & French 1948, 512–532.)

Toimintatutkimuksen tutkimusprosessi on luonnoltaan syklinen. Ensiksi suunnitellaan toiminta määrittelemällä tutkimukselle lähtötilanne ja tavoitteet. Seuraavaksi toteutetaan muutokset suunnitelman mukaisesti. Prosessin

seuraava vaihe on seurata muutoksen vaikutuksia ja viimeisenä vaiheena arvioida, miten muutoksen toteutus onnistui. Arvioinnin perusteella voidaan muotoilla ja täsmentää tulevaisuuden tavoitteita, jotka antavat aiheutta seuraavalle toimintatutkimukselle. Toimintatutkimuksen prosessi on kuvattu kuviossa 9. (Kuula 2000, 218.)



Kuvio 9. Toimintatutkimuksen syklinen prosessi (Kuula 2000, 218).

Tässä tutkimuksessa tutkija oli kehitystyöryhmän vetäjä. Kehitystyöryhmän vetäjänä tutkija suunnitteli toimintatutkimuksen prosessia ja johti työryhmää järjestelmän kehityksessä. Toimintatutkimuksen prosessi tuki työryhmän yhteistyötä ja aktiivista osallistumista tutkimukseen. Uuden järjestelmän käyttöönoton vaiheen onnistuminen voidaan suurelta osalta selittää toimintatutkimuksen ansiosta luodun yhteistyön avulla.

3.2 Haastattelu

Haastattelu on asianmukainen tutkimuksen tiedonkeruumenetelmä etenkin silloin, kun tiedonkeruun kohteena on ihmisten ajatusten sisältö. Haastattelu on

sopiva tapa päästä kiinni asiantuntijoiden ammattitaitoon ja tietoon. (Järvinen & Järvinen 2000.)

Haastattelun ideana on tiedonkeruu verbaalisen ja kirjallisen vuorovaikutusten avulla. Haastatteluja jaetaan kahteen tyyppiin: käytännön- ja tutkimushaastatteluihin. Käytännönhaastattelun tavoite on välitön ongelman ratkaisu ja saatujen tietojen suora hyväksikäyttö. Tutkimushaastattelusta saatua tietoa voidaan käyttää vasta silloin, kun tieto on prosessoitu tieteellisen muotoon. (Hirsjärvi & Hurme 2001.)

Haastattelutoteutuksen perusteella haastatteluja jaetaan lomakehaastatteluun, avoimeen haastatteluun sekä teemahaastatteluun. Lomakehaastattelu suoritetaan lomakkeen mukaisesti. Lomakehaastattelun varten määritetään kysymyksiä ennakkoon. Tämä haastattelutyyppi pidetään haastattelumenetelmistä yksin-kertaisena ja nopeina. Vaikea seikka lomakehaastattelussa on kysymysten ja lomakkeen luominen. (Hirsjärvi & Hurme 2001.)

Avoimessa haastattelussa tutkija kysyy kysymyksiä, joille ei ole annettu vastausvaihtoehtoja. Tästä syystä avoin haastattelu on vapaa keskustelu jolle annetaan tietty aihe. Koska haastattelu on vapaa, haastattelijalla on mahdollisuus kysyä uusia kysymyksiä sillä perusteella, mitkä vastaukset hän sai edellisille kysymyksille. (Hirsjärvi & Hurme 2001.)

Teemahaastattelu on lomakehaastattelun ja vapaamuotoisen avoimen haastattelun välimuoto. Teemahaastattelu etenee ennakkoon laadittujen aiheiden mukaisesti, mutta haastattelutilanteissa haastatteliija pystyy käyttämään sekä avoimia että suljettuja kysymyksiä. (Hirsjärvi & Hurme 2001.)

Toimintatutkimuksen tavoitteena oleva uuden järjestelmän kehitys vaatii monen asiantuntijan kannanottoja ja mielipiteitä avoimiin kysymyksiin ja ratkaisemattomiin ongelmiin. Tästä johtuen tutkija on pohjannut kehitystyön tiedonkeruutta avoimiin sekä teemahaastatteluihin.

4 Kehittämistyön toteutus

Tässä luvussa esitetään HACCP-järjestelmän kehittämistyön toteutusvaiheita. Toteutus voidaan jakaa suunnittelu- ja käyttöönottovaiheisiin.

4.1 HACCP-järjestelmän suunnittelu

HACCP-työryhmä

Projektin ensimmäinen päätös oli luoda monipuolinen HACCP-työryhmä, joka koostui molempien tehtaiden laatu- ja ympäristöpäälliköistä sekä ympäristö- ja hygieniainsinööreistä. Amcor Flexibles Finland Oy:n johtoryhmä katsoi, että HACCP-työryhmällä on tarvittava osaamista sekä ammattitaitoa tuotteista, tuotantoprosesseista, raaka-aineista sekä järjestelmien luomisessa ja käyttöönottamisessa. HACCP-työryhmä sai HACCP-periaatteiden ja menetelmien ulkopuolista koulutusta Pohjoismaiden HACCP-asiantuntijalta.

Tukiohjelmat

Koska tukiohjelmat ovat perusolosuhteiden toimintoja, joita tarvitaan ylläpitämään hygieenistä ympäristöä (suorannaisesti tai epäsuorannaisesti), HACCP-työryhmä suoritti laajan tukiohjelmien kartoituksen ja arvioinnin. Arvioinnin perusteella Amcor Flexibles Lieksa tehtaalla on toiminnassa 16 tukiohjelmää. Tukiohjelmat ovat esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Amcor Flexibles Lieksan tukiohjelmat ja niiden sisältö.

1	Kiinteistöhuolto ja Suunnittelu	Ohjelma käsittelee rakennusten suunnittelun, rakenteita ja rakenteiden ylläpidon, tilojen sisärakenteet ja asennukset.
2	Työpaikan Organisointi	Ohjelma käsittelee työtilojen pohjapiirustuksia ja työpaikan organisointia.
3	LVIS-huolto	Ohjelma käsittelee hyödykkeitä sisältäen

		veden ja ilman laatua sekä ilmastointia, paineilmaa ja muita kaasuja sekä valaistusta.
4	Jätehuolto	Ohjelma käsittelee jätteiden käsittelyä, viemärintiä sekä jäteveden käsittelyä.
5	Ennakkohuolto ja Korjaustoiminta	Ohjelma käsittelee koneiden ja laitteiden sijoittelua, laitteiden ja koneiden soveltuvuutta ja huoltoa sisältäen mm. lopputuotteen kanssa kosketukseen tulevat pinnat sekä ennaltaehkäisevää ja korjaavaa huoltoa.
6	Hankinta	Ohjelma käsittelee raaka-aineita ja niiden hankintaprosesseja.
7	Kontaminaatio- ja Migraatiohallinta	Ohjelma käsittelee mikrobiologisia, fysikaalisia, kemiallisia ja allergeenisia kontaminaatoriskejä sekä kemiallisten aineiden migraatiota asiakkaiden lopputuotteisiin.
8	Siivous	Ohjelma käsittelee puhtaudenpitoa ja päivittäistä siivousta.
9	Tuholaistorjunta	Ohjelma käsittelee tuhoeläintorjuntaa mm. hyönteiset, jyrsijät ja linnut.
10	Hygienia	Ohjelma käsittelee työntekijöiden henkilökohtaista hygieniaa.
11	Virheiden korjaus	Ohjelma käsittelee tuotteen uudelleen prosessointia.
12	Varastointi	Ohjelma käsittelee varastoja ja varastointia liittyvät riskejä.
13	Kulunvalvonta	Ohjelma käsittelee suojautumista bioterrorismilta ja muilta vastaavilta uhkilta.

14	Koulutus	Ohjelma käsittelee oman henkilöstön ja kuluttajan elintarviketurvallisuuden tietoisuutta.
15	Kuljetukset	Ohjelma käsittelee kuljetukseen liittyvät riskejä.
16	Takaisinvento	Ohjelma käsittelee tuotteen takaisinvento.

Tuotekuvaus

Lähtötiedot Amcor Flexibles Lieksan tuotteista ja tuotantoteknologioista on kartoitettu HACCP-työryhmän luodussa tuotekuvaksessa. Tuotekuvauksen sisältö on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2. Amcor Flexibles Lieksa tuotekuvaus.

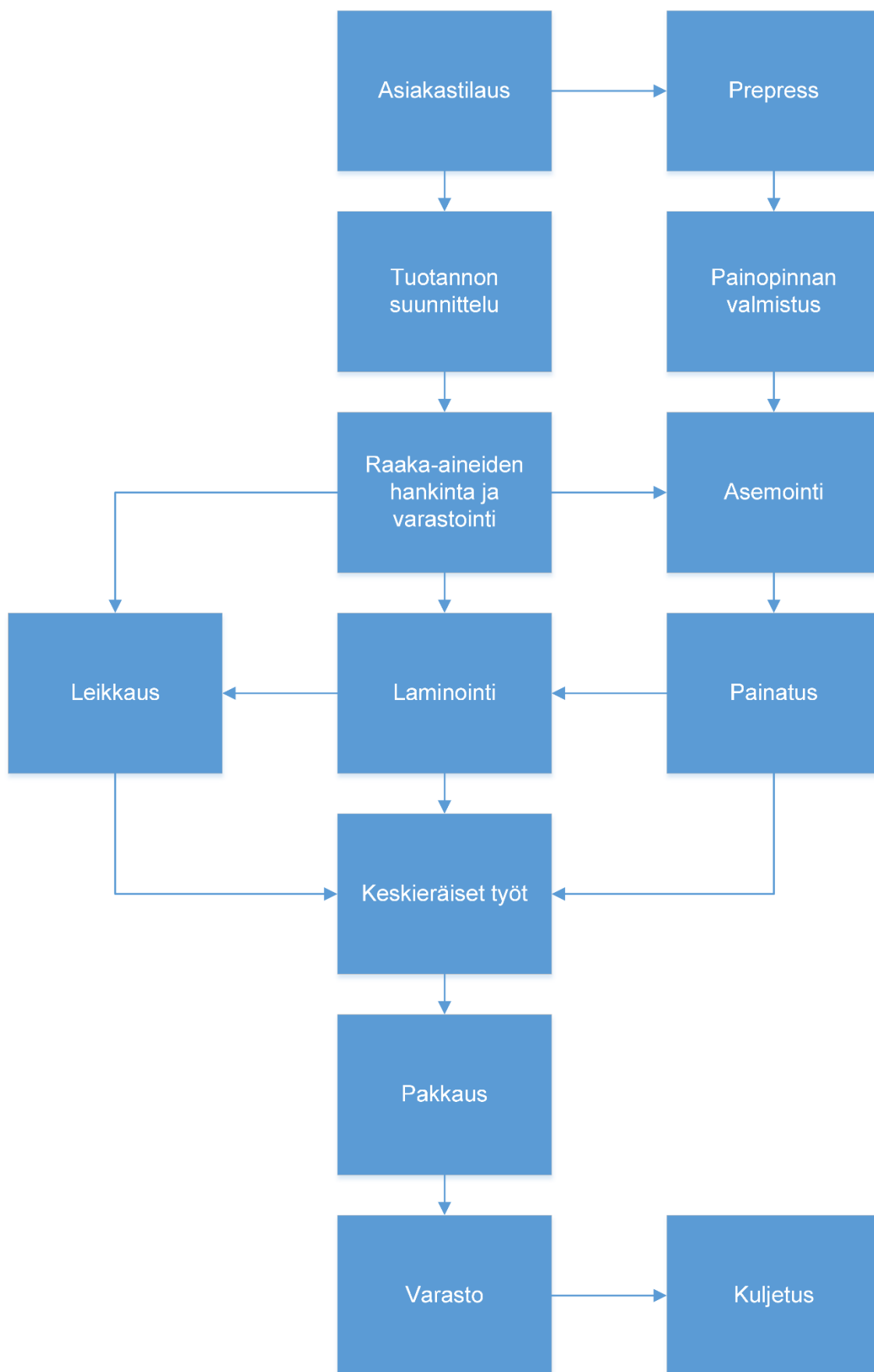
Tuoteryhmän nimi	Joustopakkaus, PE-filmit, ekstruusiolaminaatit
Valmistusprosessit	Painatus, Laminointi, Leikkaus, Pakkaus, PE-ekstruusio, Ekstruusiolaminointi
Elintarviketurvallisuus ominaisuudet	Suora, epäsuora kosketus elintarvikkeisiin ja lääkevalmisteisiin
Asiakkaan loppukäyttö	Elintarvikkeet, Makeiset, Kahvi, Lääketeollisuus
Loppuasiakas	Elintarvikkeiden ja lääkkeiden kuluttajat
Raaka-aineet	Muovigranulaatit, muovifilmit, paperit, alumiini, liimat, värit, liuottimet, laatat, sylinterit
Pakkaus	Pussitus, lavat ja muovikääre
Varastointiaika	12 kk laminaateille, 6kk sellofaanille ja kylmäsaumalakatulle tuotteelle
Varastointiolosuhteet	15–25 °C, 40–55 %RH

Prosessikaavio

HACCP-työryhmä suoritti prosessikaavion kuvauksen, missä kuvattiin avulla työvaiheet, mitkä kuuluvat tuotteen valmistukseen ja käsittelyyn tapahtumajärjestyksessä. Kuvaus aloitettiin asiakkaan tilauksesta tuotantoprosessien

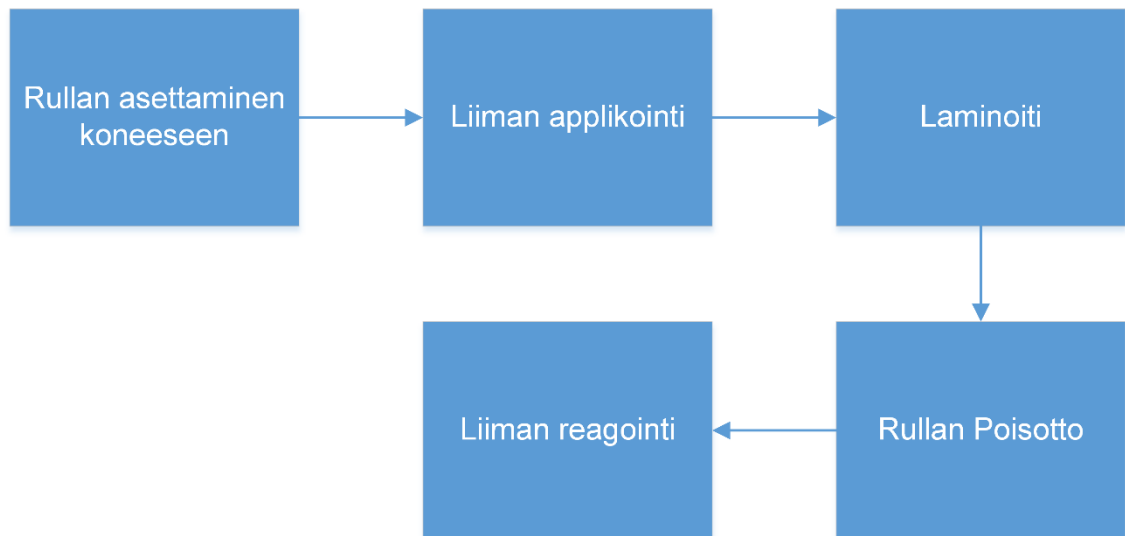
kautta varastointiin ja jakeluun. HACCP-työryhmä suoritti prosessikaavion verifiointin, joka oli dokumentoitu dokumentointiohjeistuksen mukaisesti. Kuvio 10 esittää Amcor Flexibles Lieksan pääprosessikaavion. Pääprosessin vaiheiden sisältö voidaan kuvata seuraavalla tavalla:

1. **Asiakastilaus.** Tuotantoprosessit alkavat asiakastilauksesta. Asiakas-tilaus sisältää asiakasvaatimukset ja tarpeet.
2. **Prepress.** Prepress-vaiheeseen kuuluvat tekstin- ja kuva-aineiston käsittely painoprosessin vaatimaan muotoon.
3. **Tuotannon suunnittelu.** Tuotannon suunnittelun vaiheessa asiakas-tilausta aikataulutetaan ja jokaista tuotantoprosessia suunnitellaan.
4. **Painopinnan valmistus.** Painopinnan valmistuksen yhteydessä, Prepress-vaiheen tuloksia valmistetaan painokoneen käytettäväksi.
5. **Raaka-aineiden hankinta.** Raaka-aineita hankitaan asiakastilauksen spesifikaatioiden mukaisesti.
6. **Asemointi.** Asemointi-vaiheessa uusi tai jo käytetty painopinta laitetaan painokoneeseen, painamiseen varten.
7. **Painatus.** Painatuksen yhteydessä, yhdistetään raaka-aine ja värit asiakastilauksen mukaisesti.
8. **Laminointi.** Jos asiakastuote sisältää enemmän kuin yksi raaka-aine, raaka-aineita yhdistetään toisiin liimaamalla yhteen.
9. **Leikkaus.** Leikkauksen yhteydessä, painettu ja laminoitu raaka-aine leikataan pienempiin kokonaisuuksiin asiakasvaatimusten mukaisesti.
10. **Keskieräiset työt.** Keskieräiset työt ovat varasto, jossa säilytetään eräät jotka eivät ole valmistettu loppuun asti.
11. **Pakkaus.** Lopputuote pakataan kuljetusta varten.
12. **Varasto.** Varastossa lopputuote säilytetään kuljetu
13. **Kuljetus.** Lopputuote kuljetetaan auto-, juna- tai laivakuljetuksella tehtaalta asiakastiloihin.



Kuvio 10. Amcor Flexibles Lieksan pääprosessikaavio (Amcor Flexibles Lieksa 2013, sisäinen dokumentti).

Vaarojen arvioinnin varten pääprosessikaavio on osoittautunut liian karheataisoiseksi. Tästä syystä HACCP-työryhmä kartoitti tuotantoprosessia yksityisemmin. Esimerkki yksityiskohtaisesta prosessikaaviosta on esitetty kuviossa 11. Kuvio 11 esittää prosessivaiheen Laminointi-prosessista.



Kuvio 11. Laminointi-vaiheen prosessikaavio (Amcor Flexibles Lieksa 2013, sisäinen dokumentti).

Vaarojen arviointi

HACCP-työryhmän ensisijainen prioriteetti vaarojen arvioinnissa oli löytää riittävän paljon lähdetietoja vaaroista, jotka ovat mahdollisia pakkausmateriaalin valmistusprosesseissa. Seuraavat lähteet olivat erityisen merkityksellisiä Amcor Flexibles tuotanto-prosesseissa:

1. The Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) 2012 Annual Report, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013
2. Guide till säkra livsmedelsförpackningar, Livsmedelsföretagen och Normpack, Stockholm 2011.

Käyttäen aivoriihi-menetelmää HACCP-työryhmä kartoitti kaikki mahdolliset loppukäyttäjälle mahdolliset vaarat, mitkä voivat esiintyä tuotantoprosesseissa käyttäen yksityiskohtaisia prosessikaavioita. Vaarojen kartoituksessa kuvattiin

vaaratekijät sekä lopulliset seuraukset loppukäyttäjille. Vaarojen kartoituksen lopputulos on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3. Kaikki mahdolliset vaarat Amcor Flexibles Lieksan tuotantoprosesseissa.

#	VAARAN NIMI	VAARATEKIJÄ	SEURAUKSIA IHMISILLE
1	Vieraat esineet	lasisirut, reunanauha, jatkoitepit	tukehtuminen, haava, hampaan vaurioituminen
2	Tekniset kemikaalit	voiteluaineet, siivousaineet	pahoinvointi
3	Informatiivinen vaara	väärä versio, väärä painatus, väärä rakenne	allerginen reaktio, lääkkeen annostusvirhe
4	Migraatio	kokonaisu migraatio	terveyshaita
5	Migraatio	PAA	karsinogeeni
6	Hyönteiset	ei ole tiedossa	ei ole tiedossa
7	Mikrobit	homeet, hiivat, bakteerit, virukset	Monet
8	Organoleptinen vaara	tuotteen maku/haju haitat	ei ole tiedossa
9	Huono pakkaustoimivuus	tuotteen pilaantuminen	vatsaoireet
10	Värien ja lakkojen siirto lopputuotteelle	värin tai lakan läsnäolo lopputuotteessa	ei ole tiedossa
11	Lopputuotteen korkea käyttölämpötila	migraatio	karsinogeeni
12	Ftalaatit	ftalaatit (DEHP, DBP, DINP, DIBP)	maksavauriot, lisääntymisongelmat
13	Perflouri kemikaalit	perflouri-kemikaalit (PFOS, PFOA)	lisääntymishäiriöt, immunologiset häiriöt

14	Bisfenol A	Bisfenol A	lisääntymishäiriöt, hormonaaliset muutokset
15	Melamiini	Melaniini	munuaisvauriot, nefrotoksinen

Käyttäen ylhäällä mainittuja lähteitä HACCP-työryhmä on käynyt kaikki vaarat ja arvioinut vaarojen vakavuudet ja esiintymisen todennäköisyydet ja päättänyt mitkä vaarat ovat merkittäviä loppukäyttäjän näkökulmasta. Riskiarvioinnissa työryhmä käytti riskimatriisia. Vakavuusasteikko oli määritelty seuraavaksi:

1. Hyvin alhainen: ei suoria oireita/reaktiota
2. Alhainen: lievä ärsytys/reaktio (kutina, punoitus)
3. Kohtalainen: haitta terveydelle (vakava allergia, myrkytys)
4. Korkea: pysyvä haitta terveydellä
5. Erittäin korkea: yksi tai useampi kuolemantapaus.

Todennäköisyysasteikko oli määritelty seuraavaksi:

1. Hyvin alhainen: Onnettomuus on mahdollinen vain erikoistilanteessa (kerran 10 vuodessa)
2. Alhainen: useamman tekijän pitää olla yhtä aikaa voimassa ennen kuin onnettomuus on mahdollinen (kerran 5 vuodessa)
3. Kohtalainen: normaalitilanteessa vaaraa ei esiinny, mutta jonkin vika tai häiriö saattaa aiheuttaa sen (kerran vuodessa)
4. Korkea: tapahtuma on ennustettavissa tietyissä tilanteissa tai vaikea välttää
5. Erittäin korkea: vaara toteutuu melko varmasti (1:2).

HACCP-työryhmä määritteli, että riskiä voidaan pitää merkittävänä ja arvioida päätöksentekopolon kautta jos riskin todennäköisyys kertaa vakavuus on yhtä

suuri tai suurempi kuin 9. Lopputuloksena käyttäen riskimatriisia HACCP-työryhmä määritteli merkittävät vaarat. Merkittäviksi vaaroiksi valittiin:

1. Vieraat esineet
2. Informatiivinen vaara
3. Migraatio
4. Perfluori-kemikaalit
5. Melamiini.

Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen

Kuvio 8 esittää kriittisten hallintapisteiden määrittämisessä käytettyä päätöksentekopolkua. Päätöksentekopolkua käyttäen, HACCP-työryhmä on määrittänyt yhden kriittisen hallintapisteen (CPP). Ryhmän konsensus osoitti, että Amcor Flexibles Lieksan CCP on informatiivinen vaara. Tämä vaara tarkoittaa, että asiakas saisi pakkausmateriaalia, missä on vanhennutta, väärä tai huonosti näkyvässä oleva tuoteselostetta tai annostelutietoja. Tuoteselosteet sisältävät merkintöjä allergeenista ja pahimmassa tapauksessa informatiivinen vaara voi johtaa kuolemaan anafylaktisen reaktion seurauksena.

Kriittisten rajojen määrittäminen

Perinteinen CCP-kontrollirajan määrittäminen ottaa huomioon jonkun tuotantoon liittyvän parametrin. Tosin informatiivisen vaaran CCP:ssa ei ole suorannaisesti mitään tuotannon prosesseihin liittyvää parametria. HACCP-työryhmä ratkaisi tämän tilanteen tuotannon avainvaiheissa tapahtuvilla tarkistuksilla. Tarkistusten lopputulos on aina päätös jatketaanko seuraavaan vaiheeseen vai ei (go/no go).

Kriittisten hallintapisteiden seurantaikäytäntöjen laatiminen ja korjaavien toimenpiteiden määrittäminen

CCP:n seurantaikäytäntö oli päätetty suorittaa asiakastilauksen jokaisen avainvaiheen kohdalla, jotka näkyvät tuotannon prosessikaaviosta (kuvio 11). Seurannan suorittavat tuotantovaiheen vastuussa olevat henkilöt. Dokumentaatio, joka syntyy seurantojen yhteydessä, oli päätetty tallentaa

Amcor Flexibles Lieksan tuotannon ohjausjärjestelmään. Poikkeamien sattuessa vastuuhenkilö toimii laadittujen ohjeistuksien mukaisesti. Ohjeistukset näkyvät HACCP:n yhteenvetoasiakirjassa jonka esimerkki on esitetty taulukossa 4.

HACCP:n yhteenvetoasiakirja on rakennettu seuraavaksi:

- **Vaihe**
Prosessivaihe, missä CCP valvotaan.
- **Mitä**
Mitä CCP valvotaan?
- **Miten**
Miten suoritetaan valvontaa?
- **Kuka**
Kuka suorittaa valvontaa?
- **Korjaavat toimenpiteet**
Mitkä korjaavat toimenpiteet suoritetaan jos CCP:ssa havaitaan poikkeamia?
- **Varmistus**
Millä keinoin varmistetaan että CCP on hallinnassa?
- **Dokumentointi**
Miten dokumentoidaan varmistuksen ja korjaavien toimenpiteiden suorituksia?

Taulukko 4. HACCP:n yhteenvedoasiakirjan esimerkki.

Vaihe	Mitä	Miten	Kuka	Korjaavat Toimenpiteet	Varmistus	Dokumentointi
Prepress	Koristelun oikeellisuus	Tarkasta positiot ja määrät	Prepress, Laatan valmistus, ^{Print}	Tarkistus, uudet filmit tai laatat	Vedoksen hyväksyntä	Asiakkaan hyväksymä malli
Painopinnan valmistus	Koristelun oikeellisuus	Tarkasta positiot ja määrät	Filmin ja laatan valmistaja	Uusi filmi tai laatta	Tarkastetaan numerointia työmääräimen tietoihin.	Artikkelinumeron mukaan säilytys
Asemointi	Koristelun oikeellisuus	Tarkasta positiot ja määrät	Asemoija	Uusi laatta	Tarkastetaan numerointia työmääräimen tietoihin.	Asemoinnin työkortti
Liutoinvapaa laminointi	Koristelujen erottelu	Tarkasta positiot ja määrät	Laminoija	Työn purku ja tarkistus	Tarkastetaan numerointia työmääräimen tietoihin.	Valmistusilmoitus. Virheseurantaraportti
Painatus	Koristelujen erottelu	Tarkasta positiot ja määrät	Painaja	Työn purku ja tarkistus	Tarkastetaan numerointia työmääräimen tietoihin.	Valmistusilmoitus. Virheseurantaraportti
Leikkaus	Koristelujen erottelu	Tarkasta positiot ja määrät	Leikkaaja	Tarkistus ja uusintatyö	Tarkastetaan numerointia työmääräimen tietoihin.	Valmistusilmoitus. Virheseurantaraportti
Pakkaus	Koristelujen erottelu	Tarkasta positiot ja määrät	Pakkaaja	Tarkistus uudelleen pakkaus	Tarkastetaan numerointia.	Kopio pakattujen lavojen määrästä

Todentamiskäytäntöjen laatiminen ja HACCP-ohjelman validointi

HACCP-järjestelmä oli validoitu, toisin sanoen todettu että ohjelmalla on teoreettinen mahdollisuus toimia tarkoituksen mukaisesti. Se oli tehty HACCP-työnryhmän toimesta todentamalla, että kaikki vaiheet olivat tehty oikein ja päätösten takana oli aina tieteellisiä lähteitä ja julkaisuja.

HACCP-järjestelmän toimivuus oli todettu varmistamalla, että jos prosessissa tapahtuu poikkeama, tuote ei siirry seuraavaan prosessivaiheeseen ilman että korjaavat toimenpiteet on suoritettu. Järjestelmän toimivuuden todentaminen oli dokumentoitu.

HACCP-asiakirjat ja -tallenteet sekä niiden hallinta

HACCP-järjestelmän luomisprosessin yhteydessä, työryhmä on laatinut kokoon seuraavat asiakirjat ja tallenteet:

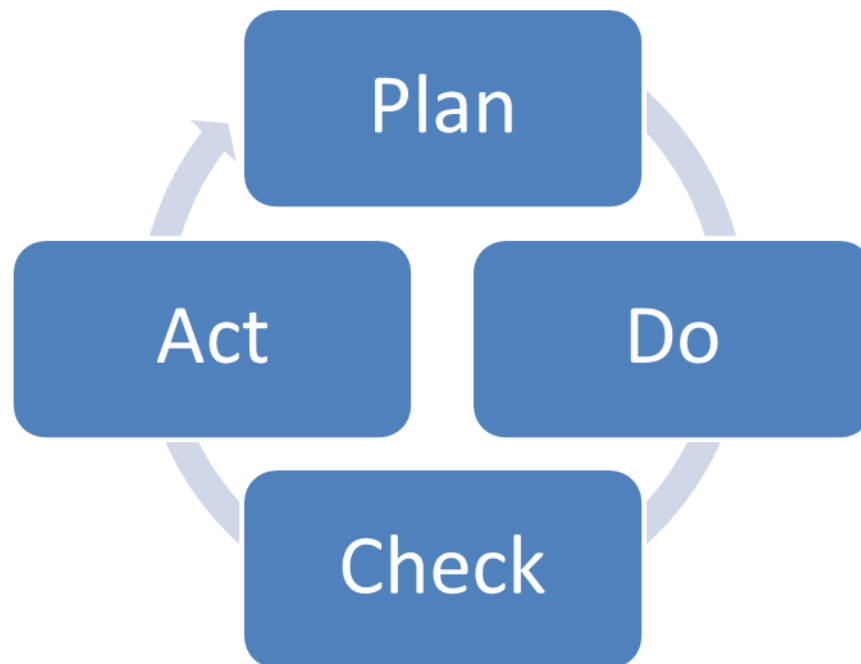
1. Kehitysprojektin palaverien muistiot
2. Tuotannon prosessikaavio
3. Tukiohjelmien kartoitus ja arviointi-asiakirja
4. Tiedelähteiden ja julkaisun listaus
5. Vaarojen kartoituksen listaus
6. Vaarojen arviointi-asiakirja
7. CCP määrittely-asiakirja
8. HACCP:n yhteenvetoasiakirja.

Amcor Flexibles Lieksassa on käytössä asiakirjojen ja tallenteiden hallintaprosessi, joka varmistaa että tallennus, päivitys ja arkistointi täyttävät ISO laatustandardin vaatimuksia.

4.2 HACCP-järjestelmän käyttöönotto

HACCP-järjestelmän käyttöönotossa olen käyttänyt PDCA-mallia (Demingin ympyrä). PDCA-malli on kehittämisprosessi, jossa ensin kehitystä suunnitellaan

(Plan) ja sitten otetaan käyttöön (Do). Käyttöönoton jälkeen varmistetaan että kehitys on todella tapahtunut (Check) ja tarvittaessa suoritetaan korjaukset (Act). Jatkuvan kehittämisen hengessä voidaan palata ensimmäiseen vaiheeseen ja suorittaa suunnittelua seuraavan askelen kehityksestä (Rother, 2010). PDCA-malli on esitetty kuvassa 12.



Kuva 12. PDCA kehittämisprosessin kuvaus (Rother 2010).

Tämän kehittämistyön yhteydessä käytettiin seuraavia vaihenimiä:

1. Plan – Suunnittelu
2. Do – Koulutus
3. Check – Verifiointi, Auditointi
4. Act – Korjaavat toimenpiteet ja järjestelmän päivitys.

Siinä vaiheessa kun HACCP-järjestelmä oli suunniteltu työryhmän toimesta, koko henkilökunta oli koulutettu. Koulutuksen tavoite oli antaa työntekijöille valmiudet ja tietämystä, miten CCP otetaan huomioon päivittäisessä työssä. HACCP-koulutus on integroitu yleiseen ”Pakkausturvalisuus ja Hygienia” -koulutuskokonaisuuteen.

Viimeisenä vaiheena käyttöönoton prosessissa oli uuden HACCP-järjestelmän auditointi ulkopuolisten tahojen toimesta ja korjata mahdolliset poikkeamat. Amcor Flexibles Lieksan virallinen auditointiyritys on Lloyd's Register Quality Assurance Ltd. HACCP-järjestelmä auditointiin BRC IoP standardin vuotuisen sertifiointin yhteydessä. Auditointi oli erittäin tyytyväinen HACCP-järjestelmään ja edellisen vuoden poikkeama oli onnistuneesti suljettu.

5 Yhteenveto ja tulokset

Tämän kehittämistyön tavoitteena oli luoda uusi HACCP-järjestelmä vanhan järjestelmän sijaan. Vanha HACCP-järjestelmä sai vakavan poikkeaman (major non conformity) vuotuisessa BRC IoP -standardin auditoinnissa. Pakkausmateriaalien valmistamilla tuotantolaitoksilla on velvollisuus täyttää HACCP-järjestelmän vaatimuksia, mutta koska HACCP-järjestelmä oli luotu elintarviketeollisuudelle, sen soveltuvuus pakkausteollisuudelle osoittautui ongelmalliseksi. Jos Amcor Flexibles Lieksa halusi saada sertifioitua BRC IoP -standardin, mikä on monen asiakkaan ehdoton vaatimus, HACCP-järjestelmän luominen tuli korkeaksi prioriteetiksi.

Lähtökohtana HACCP-mallissa oli yleispätevä HACCP-malli elintarviketeollisuudelle. Seuraamalla tarkkaa prosessia ja HACCP:n periaatteita, HACCP-työryhmä onnistui luomaan vankan pohjan HACCP-järjestelmälle. HACCP-järjestelmän laatimisessa oli käytetty seitsemää periaatetta. Tuki-ohjelmien kartoitus, arviointi ja niiden mukaan ottaminen HACCP-järjestelmään sitoi yhteen entisiä toisistaan riippumattomia toimintoja yhden järjestelmän alle.

Vaarojen kartoituksen ja arvioinnin kautta ainoaksi kriittiseksi hallintapisteeksi määriteltiin Informatiivinen vaara. Informatiivisen vaaran riski on pahimmassa tapauksessa kuolema tai vakava terveysseuraamus. Kriittinen hallintapiste koulutettiin kaikille työntekijöille.

Kehittämistyön lopputulokset täyttivät projektin alussa asetettuja tavoitteita. HACCP-työryhmä onnistui löytämään kriittisiä hallintapisteitä Amcor Flexibles Lieksan tuotannosta, luomaan ja käyttöönottamaan räätälöidyn HACCP-mallin elintarvikepakkauksia valmistavalle yritykselle. Perusteellisen auditoinnin tuloksena oli hyvä arvio HACCP-järjestelmän rakenteesta ja sen käyttöönotosta.

Jatkotutkimusta ajatellen seuraava vaihe HACCP-järjestelmän käyttöönotossa on päivitysprosessi. Yrityksessä, missä HACCP on osa sen toimintajärjestelmää, HACCP-järjestelmän pitäisi olla ajan tasalla. Tämä tarkoittaa että

yrityksen täytyy luoda päivittämisprosessit, jossa HACCP-järjestelmä arvioidaan vähintään kerran vuodessa tai useammin jos tuotannonprosesseissa tapahtui merkittäviä muutoksia (BRC IoP v4). Päivittämisen yhteydessä HACCP-työryhmän täytyy arvioida muutokset vähintään seuraavissa aiheissa:

1. Tuotekuvaus
2. Uudet asiakaskunnat
3. Prosessikaaviot
4. Riskiarviointi
5. Kriittiset hallintapisteet (CPP:t)
6. Kriittiset rajat
7. Seurantamenettelyt
8. Korjaavat toimenpiteet
9. Asiakirjat
10. Todentamiskäytännöt.

Auditoijan palautteen perusteella seuraava jatkotutkimuksen aihe voisi olla erityisten tukiohjelmien määrittely ja hallinta. Erityinen tukiohjelman (OPRP) on tukiohjelma, joka on riski-analyysissä tunnistettu olennaisen tärkeäksi elintarvike-turvallisuuteen kohdistuvien vaarojen esiintymistodennäköisyyden hallinnassa. Erityisellä hallintaohjelmalla voidaan hallita tuotteiden kontaminaatiota tai kontaminaation leviämistä tuotteissa tai niiden tuotanto-ympäristössä. (Evira 2013.)

6 Pohdinta

Tässä luvussa pohditaan kehittämistyötä oppimisprosessin näkökulmasta. Tutkija on pohtinut avainseikkoja, joiden avulla HACCP-työryhmä onnistui erinomaisesti tässä projektissa, ja ne voidaan kiteyttää seuraaviin kohtiin:

1. Vahva, osaava ja energinen työryhmä
2. Työryhmän perusteellinen koulutus
3. Prosessiluonteinen lähestymistapa järjestelmän luomisessa
4. Päätösten vankka tieteellinen pohja ja lähdemateriaalit
5. Tehokkaat koulutuskäytännöt.

Tässä kehittämistyössä tutkija on valinnut tutkimusmenetelmäksi toimintatutkimuksen. Tämä tutkimusmenetelmä osoittautui erittäin sopivaksi erityisesti sen takia, että toimintatutkimuksessa pyritään luomaan uutta ja muuttamaan vanhaa vahvassa yhteistyössä kaikkien osanottajien kanssa. Kokemus osoittaa, että vahva yhteistyö palkitsee erityisesti koulutusvaiheessa. Uusien prosessien käyttöönotossa on helppo kouluttaa asioita, jotka on kehitetty koulutettavien kanssa.

Toinen tutkimusmenetelmä, jolla tutkija sai paljon kokemusperäistä tietoa, oli haastattelu. Haastattelutyypiksi oli valittu avoin haastattelu ja teemahaastattelu, missä tutkija haastatteli yrityksen avainprosessien asiantuntijoita.

Avoimien haastattelujen kautta tutkija sai tietoa yrityksen prosesseista. Haastattelun kautta HACCP-työryhmä kartoitti yrityksen pääprosessit sekä yksityiskohtaiset tuotantoprosessit. Teemahaastattelua käytettiin kun HACCP-työryhmä määritteli korjaavien toimenpiteiden sisältöä kriittisen hallintapisteen valvomiseksi.

Tämän tutkimuksen ansiosta tutkija sai paljon kokemusperäistä tietoa riskihallintajärjestelmän kehittämisestä, sekä järjestelmän käyttöönotosta.

Tutkija halua kiittää kollegoja erinomaisesta yhteistyöstä. Organisaation muutokset onnistuvat vain silloin kun yhteistyö sujuu.

Lähteet

- Ababouch, L. 2000. The role of government agencies in assessing HACCP. Food Control, vol. 11. Elsevier.
- Amcors Flexibles Lieksa. 2012. Amcor Flexibles esittely. Sisäinen dokumentti.
- Bauman, H. 1990. HACCP: Concept, development, and application. Food Technology. Vol. 44. Chicago: Institute of Food Technologists.
- Caricom Regional Code of Practice. 2010. Code Of Hygiene Practice For The Handling Of Fish And Fishery Products. <https://law.resource.org/pub/crs/ibr/cc.crcp.4.2010.html>. 10.5.2014
- Coch, L. & French, J. R. P Jr. 1948. Overcoming Resistance to Change Human Relations November 1948 vol. 1. The Tavistock Institute. <http://hum.sagepub.com/content/1/4/512>. 10.11.2014
- Codex Alimentarius. General Principles of Food Hygiene. 2003. http://www.codexalimentarius.org/download/standards/23/CXP_001e.pdf. 08.07.2014
- Eskola, J., Suoranta, J. 1998. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. Tampere: Vastapaino.
- Evira. 2013. HACCP. <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/asiakokonaisuudet/omavalvonta/haccp/>. 08.08.2014
- FDA. 2001. NCIMS HACCP Pilot Program Phase II Expansion. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm120907.htm>. 05.15.2014
- Food Safety and Inspection Service. 1996. Pathogen Reduction/HACCP Final Rule. <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e113b15a-837c-46af-8303-73f7c11fb666/93-016F.pdf?MOD=AJPERES> . 15.06.2014
- Horovitz, J. & Ohlsson–Corboz, A–V. 2007. A Dream With a Deadline: Turning Strategy Into Action. Miami: Trans-Atlantic Publications, Inc.
- International Organization for Standardization. 2003. ISO 17666:2003 Space Systems Risk Management. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:33149:en>. 15.06.2014
- International Organization for Standardization. 2005. ISO 22000:2005 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-1:v1:en>. 15.06.2014

- Jokipii, P. 2000. Tuotantoprosessit ja niiden hallinta. Teoksessa Jokipii, P. & Teräväinen, H. (toim.) Laatu työllä tuloksiin. Helsinki: Maaseutukeskusten liitto.
- Juvonen, M. Korhonen, H. Ojala, V–M. Salonen, T. & Vuori, H. 2011. Yrityksen riskienhallinta. Helsinki: Finanssi ja vakuutuskustannus Oy FINVA
- King, P. 1992. Implementing a HACCP program. Food Management. 27(12). 54,56, 58.
- Kuula, A. 2000. Toimintatutkimus. Kenttätyötä ja muutospyrkimyksiä. Tampere: Vastapaino.
- Kvenberg, J.E., Schwalm, D.J. 2000. Use of Microbial Data for Hazard Analysis and Critical Control Point Verification - Food and Drug Administration Perspective. Journal of Food Protection. Vol. 63(6).
- Leppälä, J. 2005. Turvallisuusriskien hallinta prosessikuvauksen avulla. Teoksessa Helin, J. Jokipii, P. & Teräväinen, H. (toim.) Maatilan riskienhallinta. Helsinki: ProAgria maaseutukeskusten liitto.
- Mayer T. 1999. How can the principles of validation and certification be applied to hazard analysis? Food Control, vol. 10. Elsevier
- Mortimore, S. Wallace, C. 1997. HACCP. New York, NY: Chapman & Hall
- Moy, G., Kaferstein, F., Motarjemi, Y. 1994. Application of HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonisation. Food Control, vol. 5. Elsevier.
- National Assessment Institute. 1997. Handbook for safe food service management. Second edition. New Jersey: Printice-Hall, Inc.
- Rother, M. 2010. Toyota Kata. New York: McGraw-Hill.
- Sansawath, S., Muliylil, V. 2011. Comparing Global Good Safety Initiative (GFSI) Recognised Standards.
<http://www.sgs.com/~media/Global/Documents/White%20Papers/sgs-global-food-safety-initiative-whitepaper-en-11.ashx>. 23.07.2014
- Snyder, O.P. 2001. Foodservice operations: HACCP principles. Teoksessa Hui T.H., Sattar, S.A., Murrell K.D., Nip W-K., Stanfield P.S. Foodborne Disease Handbook: Vol. 2. New York: Marcel Dekker, Inc.
- Sohrab. 1999. Risk Assessment a Pre-requisite for Application of HACCP in Food Industries. Indian Food Packer. Vol. 53(4).
- Sperber, W. H. 1999. The Role of Validation in HACCP Plans. Dairy, Food and Environmental Sanitation. Vol. 19(12).
- Sperber, W.H. 1991. The Modern HACCP system. Food Technology. Vol. 45(6). Chicago: Institute of Food Technologists.

- Spyridakis, J. 1992. Conducting research in technical communication: The application of true experimental designs. *Technical Communication*, vol. 39 (4)
- Stevenson K. E., Bernard D. T. 1999. *HACCP, A Systematic Approach to Food Safety: a comprehensive manual for developing and implementing a hazard analysis and critical control point plan*. Washington: Food Processors Institute.
- Suominen, A. 2003. *Riskienhallinta*. Helsinki: WSOY.
- Swanson K.M.J., Anderson J.E. 2000. Industry perspective on the use of microbial data for HACCP validation and verification. *Journal of Food Protection*, 63. Des Moines: International Association for food protection.
- Tompkin, R. 1994. *HACCP in the meat and poultry industry*. Food Control vol. 5. Elsevier.