

# HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen (Eviran ohje 10002/1)



Valvontaosasto

**HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen**

---

**SISÄLLYSLUETTELO**

<b>1</b>	<b>Yleistä .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Lainsäädäntö.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Määritelmät.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Viranomaisvalvonta.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Elintarvikehuoneiston työntekijöiden koulutus.....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Omavalvontajärjestelmä .....</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>HACCP-ohjelman valmistelu .....</b>	<b>7</b>
7.1	HACCP-ryhmän kokoaminen .....	8
7.2	Tuotteen ja sen käyttötarkoituksen kuvaus .....	8
7.2.1	Tuotteen kuvaus.....	8
7.2.2	Tuotteen käyttäjien ja käyttötavan kuvaus .....	8
7.3	Vuokaavion laatiminen ja varmistaminen .....	8
7.3.1	Vuokaavion laatiminen .....	8
7.3.2	Vuokaavion varmistaminen .....	9
<b>8</b>	<b>HACCP-ohjelman laatiminen .....</b>	<b>9</b>
8.1	Vaarojen arviointi .....	10
8.1.1	Vaarojen tunnistus.....	10
8.1.2	Vaarojen vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi .....	10
8.1.3	Hallintakeinojen tunnistus.....	10
8.2	Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen .....	11
8.3	Kriittisten rajojen määrittäminen .....	12
8.3.1	Kriittinen raja .....	12
8.3.2	Hälytysraja.....	12
8.4	Seurantakäytäntöjen laatiminen.....	12
8.4.1	Seurantamenetelmä .....	13
8.4.2	Seurantatiheys .....	13
8.4.3	Seurannan suorittaminen ja toimenpiteet.....	13
8.5	Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen .....	13
8.5.1	Korjaavat toimenpiteet.....	14
8.5.2	Korjaavien toimenpiteiden suorittaminen ja toimenpiteet .....	14
8.6	Todentamiskäytäntöjen laatiminen.....	14
8.6.1	Todentamismenetelmät.....	15
8.6.2	Todentamistiheys .....	15
8.6.3	Todentamisen suorittaminen ja toimenpiteet.....	15
8.7	HACCP-ohjelman validointi.....	16
8.7.1	Alkuvalidointi .....	16
8.7.2	Uudelleenarviointi.....	16
8.8	HACCP-järjestelmän asiakirjat ja tallenteet sekä niiden hallinta .....	17
8.8.1	HACCP-asiakirjat ja niiden hallinta.....	17
8.8.2	Tallenteet ja niiden hallinta.....	18
<b>9</b>	<b>HACCP-ohjelmien käyttöönotto ja ylläpito.....</b>	<b>18</b>

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### LIITTEET

- Liite 1 Tuotteen ja sen käyttötarkoituksen kuvaus
- Liite 2 Vuokaavio
- Liite 3 HACCP-ohjelma: Yhteenveto vaarojen arvioinnista
- Liite 4: Esimerkki kriittisten hallintapisteiden tunnistuksessa käytettävästä päätöksentekopuusta (Codex Alimentarius)
- Liite 5 CCP-seurantalomake
- Liite 6 CCP-poikkeamaraportti
- Liite 7 CCP-todentamislomake
- Liite 8 HACCP-ohjelman yhteenveto
- Liite 9 Kysymyksiä HACCP-ohjelman validointia (arviointia) varten

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 1 Yleistä

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points, vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteeet) on elintarviketuotannon hallintajärjestelmä, jossa elintarvikkeen turvallisuus taataan terveyttä vaarantavien biologisten, kemiallisten ja fysikaalisten vaarojen hallinnalla elintarvikkeiden raaka-aineista niiden valmistukseen, jakeluun ja myyntiin. HACCP-järjestelmä on osa elintarvikehuoneiston omavalvontajärjestelmää.

Ohjeessa kuvataan HACCP-järjestelmän perusperiaatteita, ja sen tarkoituksena on yhtenäistää sekä elintarvikealan toimijoiden että valvovien viranomaisten käsitystä HACCP:sta. Ohje toimii myös perustana elintarvikelain mukaisten elintarvikehuoneistojen HACCP-ohjelmien laatimisessa ja toteuttamisessa.

Ohjeen liitteenä olevia lomakemalleja yritykset voivat halutessaan käyttää ja muokata omaan käyttöönsä sopiviksi.

Elintarviketeollisuus tai erilaiset elintarvikealan etujärjestöt voivat laatia toimialaansa koskevia hyvän hygieniakäytännön ohjeita. Ohjeissa voidaan opastaa tarkemmin mm. HACCP-periaatteiden soveltamisesta. Ohjeet voidaan esittää Eviran arvioitavaksi. Evira toimittaa arvioidut ohjeet edelleen tiedoksi EY:n komissiolle. Jos elintarvikealan toimija sitoutuu noudattamaan alalleen laadittua arvioitua hyvän hygieniakäytännön HACCP-ohjetta, HACCP-vaatimuksista voidaan joustaa soveltuvien osin. Tällöin myös viranomaisvalvonnassa HACCP-järjestelmää tarkastetaan hyvän hygieniakäytännön ohjeeseen perustuen.

Tietyissä tapauksissa ja erityisesti pienyrityksissä tai kun on kyse elintarvikeyrityksistä, joissa ei harjoiteta elintarvikkeiden valmistusta tai jatkojalostusta, voidaan vaaroja hallita täyttämällä omavalvontavaatimukset (tukijärjestelmä) sekä noudattamalla hyvän hygieniakäytännön ohjeita. Tällaisissa tapauksissa HACCP-menettelyn ensimmäinen vaihe (vaarojen arviointi) on suoritettu, eikä muita HACCP-periaatteita ole enää tarvetta panna täytäntöön. Tulee kuitenkin huomioida, että kyseisten yritysten on toteutettava seuranta-, todentamis- ja kirjaamistoimenpiteitä, kun se on elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta välttämätöntä, esimerkiksi silloin kun kylmäketju on säilytettävä.

Tämä ohje korvaa EVIn aikaisemman ohjeen Dnro 1568/32/05.

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 2 Lainsäädäntö

Elintarvikelaki (23/2006) edellyttää, että elintarvikealan toimijan on laadittava ja toteutettava omavalvontajärjestelmä. HACCP-järjestelmä on osa omavalvontajärjestelmää.

Euroopan parlamentin ja neuvoston antamassa yleisessä elintarvikeasetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetään mm. elintarvikkeiden turvallisuudesta ja elintarvikealan toimijan vastuusta elintarvikkeiden turvallisuuden takaamiseksi. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston elintarvikehygieniasetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädetään HACCP-pohjaisen riskinhallintajärjestelmän sekä hyvän hygieniakäytännön ohjeiden soveltamisesta elintarvikealan yrityksissä.

Ohjeen perustana on Codex Alimentariuksen asiakirja "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application" eli "Vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet (HACCP)-järjestelmä ja sen soveltamisohjeet", CAC/RCP 1-1969, Rev.4, 2003, ([http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)).

Ohjeessa on huomioitu myös EY:n komission ohje HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanosta ja HACCP-periaatteiden täytäntöönpanon helpottamisesta tietyissä elintarvikeyrityksissä. (16.11.2005)

### 3 Määritelmät

Tässä ohjeessa tarkoitetaan:

- 1 Elintarvikehuoneistolla** elintarvikelain mukaista elintarvikehuoneistoa
- 2 HACCP:illa** (Hazard Analysis and Critical Control Points) järjestelmää, jonka avulla ennakoivasti tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä vaaroja,
- 3. Tukijärjestelmällä (prerequisite programs, PRPs)** kaikkia HACCP järjestelmän edellytyksenä olevia järjestelmiä ja säännöksiä, jotka tähtäävät elintarviketurvallisuuteen,
- 4 HACCP-järjestelmällä** kaikkia elintarvikehuoneiston käyttöönotettuja HACCP-ohjelmia,
- 5 HACCP-ohjelmalla** (HACCP plan) HACCP:n periaatteiden mukaan laadittua asiakirjaa tai asiakirjakokonaisuutta, jonka tarkoituksena on varmistaa elintarviketurvallisuuden kannalta merkittävien vaarojen hallinta kyseessä olevassa elintarvikeketjun osassa,
- 6 HACCP-ryhmällä** (HACCP team) yhtä tai useampaa henkilöä, jotka ovat vastuussa HACCP-ohjelman laatimisesta. HACCP-ryhmällä voi olla myös HACCP-ohjelman ylläpitoon ja arviointiin liittyviä tehtäviä,
- 7 hallinnalla** (control) oikeiden menettelyjen soveltamista ja HACCP-ohjelmassa määritettyjen vaatimusten täyttymistä sekä toimintaa, jolla varmistetaan vaatimusten täytyminen,

---

**HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen**

---

- 8 **hallintakeinolla** (control measure) kaikkia toimia ja toimintoja, joiden avulla elintarviketurvallisuutta uhkaavia vaaroja voidaan estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle,
- 9 **hälytysrajalla** (action level) ennen kriittistä rajaa saavutettavaa rajaa, joka viittaa kriittisen rajan lähestymiseen,
- 10 **korjaavalla toimenpiteellä** (corrective action) kaikkia toimenpiteitä, joihin on ryhdyttävä silloin, kun kriittisen hallintapisteen valvonta osoittaa, ettei tilanne ole hallinnassa,
- 11 **kriittisellä hallintapisteellä** (critical control point, CCP) vaihetta, johon hallinta voidaan kohdistaa ja joka on oleellisen tärkeä elintarviketurvallisuutta uhkaavan vaaran estämiseksi, poistamiseksi tai vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle,
- 12 **kriittisellä rajalla** (critical limit) hyväksyttävyyden ja ei-hyväksyttävyyden välistä rajaa,
- 13 **poikkeamalla** (deviation) seurantatulosta, joka on asetetun kriittisen rajan ulkopuolella, ei-hyväksyttävä seurantatulokset,
- 14 **seurannalla** (monitoring) suunnitelmallisesti tehtyjä havaintoja tai mittauksia sen arvioimiseksi, onko kriittinen hallintapiste hallinnassa,
- 15 **todentamisella** (verification) erilaisten menetelmien, menettelyjen, testien ja muiden arviointien käyttöä, seurannan lisäksi, HACCP-ohjelman toteutumisen määrittämiseksi,
- 16 **tuotteella** elintarvikehuoneistossa tuotettua elintarviketta tai lopputuotetta, jota ei enää muokata kyseisessä elintarvikehuoneistossa,
- 17 **vaaralla** (hazard) elintarvikkeessa olevaa biologista, kemiallista tai fysikaalista tekijää taikka elintarvikkeen tilaa, joka voi aiheuttaa terveyshaittaa,
- 18 **vaarojen arvioinnilla** (hazard analysis) prosessia, jossa kerätään ja arvioidaan tietoja vaaroista ja niiden syntyymiseen johtavista olosuhteista tarkoituksena määrittellä ne elintarviketurvallisuuden kannalta merkittävät vaarat, jotka tulisi ottaa huomioon HACCP-ohjelmassa,
- 19 **vaiheella** (step) elintarvikeketjun kohtaa, menettelyä tai toimintoa alkutuotannosta loppukulutukseen, mukaan lukien raaka-aineet,
- 20 **validoinnilla** (arviointi, validation) näytön hankkimista HACCP-ohjelman toimivuudesta ja siitä, että HACCP-ohjelmalla saavutetaan asetettu elintarviketurvallisuuden taso, ja
- 21 **vuokaaviolla** (flow diagram) tietyn elintarvikkeen tuotannon, valmistuksen vaiheiden tai toimintojen esittämistä kaaviona.

Kohtien 2, 5, 7–8, 10–15 ja 17–19 määritelmät perustuvat Codex Alimentariuksen asiakirjaan "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System".

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 4 Viranomaisvalvonta

Viranomaisen tulee valvoa elintarvikehuoneiston HACCP-järjestelmää osana koko omavalvontajärjestelmän valvontaa. HACCP-ohjelmat hyväksyy teurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa laitoksissa valtion tarkastuseläinlääkäri, poroteurastamoissa lääninhallituksen palveluksessa oleva eläinlääkäri ja muissa hyväksyttävissä elintarvikehuoneistoissa kunnan valvontaviranomainen. Viranomaisen tulee valvonnassaan ja HACCP-ohjelmia hyväksyessään ottaa huomioon toiminnan laatu ja laajuus.

Viranomaisten tulee olla riittävästi perehtyneitä HACCP:iin, jotta he pystyvät arvioimaan HACCP-ohjelmien hyväksyttävyyttä ja valvomaan HACCP-järjestelmää.

Viranomaisvalvonnan tulee olla suunniteltua ja säännöllistä. Valvonnassa keskitytään pääasiassa tarkastamaan kriittisten hallintapisteiden todentamisessa syntyneitä asiakirjoja. Siten kriittisten hallintapisteiden seuranta ja korjaavia toimenpiteitä voidaan valvoa viranomaisen harkinnan mukaan myös ainoastaan pistokoeluateisesti elintarvikealan toimijan suorittaman todentamisen varmistamiseksi. Viranomainen voi myös itse tehdä mittauksia ja ottaa näytteitä esimerkiksi mikrobiologista testausta varten.

Viranomainen voi käyttää valvonnassa apunaan kohdissa 8.6 ja 8.7. selostettuja todentamis- ja validointikäytäntöjä (arviointikäytäntöjä) sekä liitteen 10 kysymyksiä.

### 5 Elintarvikehuoneiston työntekijöiden koulutus

HACCP-ohjelmien laatiminen, toteuttaminen ja ylläpito vaativat yrityksen HACCP-järjestelmästä vastaavien henkilöiden sekä HACCP-ohjelmia toteuttavien työntekijöiden sitoutumista HACCP:iin.

HACCP-järjestelmän toimivuus edellyttää, että HACCP-ryhmä sekä HACCP:n toteuttamisesta ja ylläpidosta vastaavat henkilöt koulutetaan HACCP-periaatteiden soveltamiseen. Myös HACCP:ia toteuttavien työntekijöiden on oltava tehtäviinsä riittävästi koulutettuja.

Elintarvikealan toimijan tulee vastata ja pitää kirjaa edellä mainitusta HACCP-koulutuksesta.

### 6 Omavalvontajärjestelmä

Elintarvikehuoneiston omavalvontajärjestelmä sisältää omavalvonnan tukijärjestelmän, HACCP-järjestelmän ja henkilökunnan hygienia- ja omavalvontakoulutuksen.

Yleensä tukijärjestelmään (prerequisite programs, PRPs) voidaan katsoa kuuluvan kaikki ne HACCP-järjestelmän edellytyksenä olevat järjestelmät ja säännökset, jotka tähtäävät elintarviketurvallisuuteen.

Codex Alimentariuksen mukaan tukijärjestelmä koostuu elintarvikehygienian yleisiin periaatteisiin (General Principles of Food Hygiene) perustuvista ohjelmista:

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

- elintarvikehuoneiston sijaintiin, rakenteisiin ja tilojen sijoitteluun sekä laitteistoihin ja välineisiin liittyvät elintarviketurvallisuuskäytännöt
- tuotannon ja tuotanto-olosuhteiden omavalvontaohjelmat
- mm. ohjelma talousveden tutkimisesta, kunnossapito-ohjelma, puhdistusohjelma ja puhtauden tarkkailuohjelma, jätehuolto-ohjelma sekä haaitaeläintorjuntaohjelma
- henkilökohtaista hygieniaa ja työtapoja koskeva omavalvonta
- tuotetietoja (esimerkiksi valmistus- ja lisäainetiedot) ja jäljitettävyyttä (esimerkiksi erämerkinnät) koskeva omavalvonta.

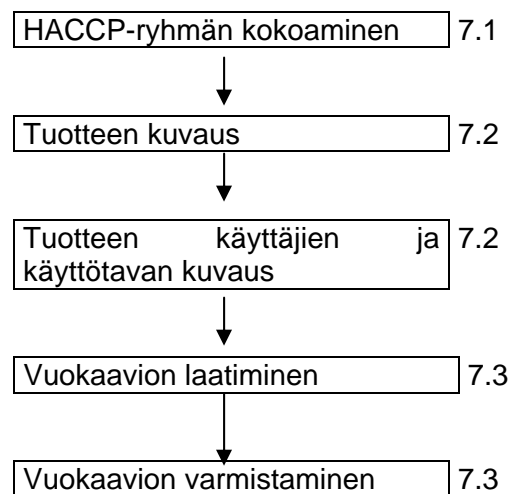
Codex Alimentariuksen mukaan tukijärjestelmiä ovat lisäksi kyseisen elintarvikkeen valmistamista koskevat säännöt (Codexin Code of Practice), esimerkiksi jauhelihan valmistukseen liittyvät vaatimukset lihan sisälämpötilan suhteen. Tukijärjestelmiä ovat myös tuotteeseen liittyvät erityiset elintarviketurvallisuutta koskevat vaatimukset, esimerkiksi mikrobiologiset laatuvaatimukset.

HACCP-järjestelmän soveltamisen edellytyksenä ovat toimivat omavalvonnan tukijärjestelmä ja henkilökunnan riittävä koulutus tehtäviinsä.

Elintarvikehuoneistoissa tuotettujen elintarvikkeiden turvallisuuden takaamiseksi elintarvikkeen raaka-aineisiin, valmistukseen, jakeluun ja myyntiin liittyvät vaarat arvioidaan (**H**azard **A**nalysis) ja määritetään prosessin HACCP-järjestelmän mukaiset kriittiset hallintapisteet (**C**ritical **C**ontrol **P**oints). Todettujen kriittisten hallintapisteiden hallintaan kehitetään tiivis seurantamenettely, käytännöt seurannan todentamiseksi ja koko järjestelmän arvointimenetelmä (validointi), jotka dokumentoidaan elintarviketurvallisuuden osoittamiseksi (HACCP-järjestelmä).

## 7 HACCP-ohjelman valmistelu

HACCP-ohjelman laatimista edeltävät vaiheet ovat



Toimijan tulee laatia menettelyt tuotteiden ja niiden käyttötarkoituksen kuvausten sekä prosessikaavioiden pitämiseksi ajan tasalla. Päivittämisen yhteydessä on arvioitava, aiheuttavatko tuotteita ja tuotantoprosesseja koskevat muutokset HACCP-ohjelmien muutostarpeita.

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 7.1 HACCP-ryhmän kokoaminen

HACCP-ohjelmien laatimista varten elintarvikealan toimijan tulisi mahdollisuuksien mukaan koota ryhmä, jossa on asiantuntemusta mm. valmistettavasta tuotteesta, elintarvikehuoneiston tuotantoprosesseista, kunnossa- ja puhtaanapidosta, laadunvalvonnasta ja elintarvikehygieniasta (mikrobiologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat ja niiden hallinta). HACCP-järjestelmän toimivuudelle on parhaimmat edellytykset, jos myös elintarvikehuoneiston johdon edustaja on jäsenenä HACCP-ryhmässä tai johto muuten saa tietoa HACCP-ohjelmasta. HACCP-ryhmä voi tarvittaessa käyttää apuna ulkopuolisia asiantuntijoita. Myös tuoteryhmäkohtaisia HACCP-alaryhmiä voidaan perustaa. Jos elintarvikehuoneistossa on useampia HACCP-ryhmiä, olisi niille hyvä nimetä koordinaattori. Kullakin HACCP-ryhmällä tulisi olla vastuuhenkilö.

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

### 7.2 Tuotteen ja sen käyttötarkoituksen kuvaus

#### *7.2.1 Tuotteen kuvaus*

HACCP-ryhmän tulisi laatia kaikista tuotteista, tuoteryhmistä tai tuotantolinjoista (jäljempänä tuote) kuvaus, joka käsittää tuotteen nimen ja ominaisuudet, valmistus- ja lisäaineet, raaka-aineen ominaisuudet ja alkuperän, valmistustavan, pakkaustavan ja -tarvikkeet, pakkausmerkinnät, säilyvyyden, säilytyksen ja jakelun.

#### *7.2.2 Tuotteen käyttäjien ja käyttötavan kuvaus*

HACCP-ryhmän tulisi kuvata tuotteen käyttäjäryhmät, esim. onko tuote tarkoitettu yleiseen kulutukseen vai jollekin erityiselle riskiryhmälle (esim. lapset, allergikot, vanhukset, pitkäaikaissairaat). Lisäksi tuotteen todennäköinen käyttötapa tulisi kuvata.

Tuote ja sen käyttötarkoitus voidaan esittää esimerkiksi liitteen 1 mukaisesti.

### 7.3 Vuokaavion laatiminen ja varmistaminen

#### *7.3.1 Vuokaavion laatiminen*

HACCP-ryhmän tulisi laatia vuokaavio jokaiselle tuotteelle tai tuoteryhmälle erikseen. Esimerkki vuokaaviosta on liitteessä 2.

Vuokaavioon kuvataan kyseisen tuotteen osalta:

- Oleelliset työ- ja tuotantovaiheet tapahtumajärjestyksessä raaka-aineiden vastaanotosta pakkaamiseen ja jakeluun
- Tarvittaessa eri tuotantovaiheiden kesto
- Mahdolliset tuotannon aikaiset viipymät
- Siirrot toiseen huonetilaan

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

- Mahdollinen tuotteen uudelleen käsittely
- Tarvittaessa huonetilojen hygieniatasot

Jos tuotteen valmistuksessa jokin tuotantovaihe teetetään toisessa yrityksessä ns. alihankintana, tulisi se ottaa myös huomioon vuokaaviota laadittaessa.

Vuokaavioon voidaan lisätä HACCP-ohjelman valmistuttua oleelliset tuotantovaiheiden lämpötilat ja määritellyt kriittiset hallintapisteet.

### 7.3.2 Vuokaavion varmistaminen

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

## 8 HACCP-ohjelman laatiminen

HACCP-ryhmän tulisi laatia HACCP-ohjelmat erikseen jokaiselle tuotteelle tai tuoteryhmälle.

HACCP-ohjelma laaditaan seuraavien seitsemän HACCP-periaatteen mukaisesti:

<b>Periaate 1:</b> Vaarojen arviointi	8.1
<b>Periaate 2:</b> Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen	8.2
<b>Periaate 3:</b> Kriittisten rajojen määrittäminen	8.3
<b>Periaate 4:</b> Kriittisten hallintapisteiden seurantakäytäntöjen laatiminen	8.4
<b>Periaate 5:</b> Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen	8.5
<b>Periaate 6:</b> Todentamiskäytäntöjen laatiminen ja HACCP-ohjelman validointi	8.6, 8.7
<b>Periaate 7:</b> HACCP-asiakirjat ja tallenteet	8.8

Malli HACCP-ohjelman yhteenvedosta on liitteessä 9.

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 8.1 Vaarojen arviointi

Vaara on biologinen, fysikaalinen tai kemiallinen tekijä taikka elintarvikkeen tila, joka voi aiheuttaa terveyshaittaa. Siten vaarojen arviointi rajoittuu ainoastaan elintarviketurvallisuuteen liittyviin tekijöihin, ei laatuasioihin.

Perusteellinen vaarojen arviointi on oleellista. Jos vaarojen arviointia ei tehdä perusteellisesti, osa hallintaa vaativista vaaroista voi jäädä tunnistamatta.

Vaarojen arvioinnissa on seuraavat vaiheet:

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

HACCP-asiakirjoihin tulisi sisällyttää yhteenveto vaarojen arvioinnista (liite 3).

#### 8.1.1 *Vaarojen tunnistus*

Vaarojen tunnistuksessa HACCP-ryhmä pyrkii tunnistamaan kaikki tuotteen valmistus- ja lisäaineisiin, pakkaustarvikkeisiin, työ- ja tuotantovaiheisiin, varastointiin sekä jakeluun liittyvät mahdolliset biologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat. Vaarojen tunnistuksessa tulee ottaa huomioon myös tuotteen käyttäjäryhmät ja tuotteen todennäköinen käyttötapa. Vaarojen tunnistuksen tulisi olla mahdollisimman kattavaa, ja siinä tulisi käyttää apuna mm. tieteellisiä julkaisuja ja tilastoja sekä asiantuntijoita.

#### 8.1.2 *Vaarojen vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi*

HACCP-ryhmän tulee arvioida jokaisen työ- ja tuotantovaiheen osalta jokaisen tunnistetun biologisen, kemiallisen ja fysikaalisen vaaran vakavuus ja todennäköisyys. Vakavuudella tarkoitetaan tietyn vaaran aiheuttaman terveyshaitan astetta, esimerkiksi sairauden kestoa ja vaikeutta.

Vaaran vakavuutta ja todennäköisyyttä arvioitaessa käytetään 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, olisi hyvä ottaa huomioon. Myös kyseisessä elintarvikehuoneistossa valmistetuista tuotteista saatu kokemus, esimerkiksi tutkimustulokset, valitukset ja mahdolliset sairastumiset on otettava huomioon.

Vaaran vakavuuden ja todennäköisyyden arvioinnin perusteella päätetään, onko tunnistettu vaara merkittävä.

#### 8.1.3 *Hallintakeinojen tunnistus*

Merkittävälle vaarolle tulee tunnistaa keinot, joilla vaaroja voidaan hallita eli estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle.

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

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

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

### 8.2 Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen

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

Ollakseen kriittinen hallintapiste on hallintakeinolle voitava asettaa tässä tuotantovaiheessa kriittinen raja ja kriittistä hallintapistettä on voitava seurata kohdan 8.4. mukaisesti, jotta voidaan todeta, onko vaara hallinnassa.

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

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

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

HACCP-ryhmä voi käyttää kriittisen hallintapisteiden määrittelyssä apuna ns. päätöksentekopuuta (liite 4). Päätöksentekopuun käyttö ei kuitenkaan korvaa asiantuntemusta.

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 8.3 Kriittisten rajojen määrittäminen

#### 8.3.1 *Kriittinen raja*

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

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

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

#### 8.3.2 *Hälytysraja*

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

### 8.4 Seurantakäytäntöjen laatiminen

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

Seurantakäytännöissä tulee kuvata, mitä seurataan, seurantamenetelmä, seurantatiheys sekä seurannan suorittaja samoin kuin se, kenelle ilmoitetaan, jos todetaan poikkeama kriittisistä rajoista tai mahdollisista hälytysrajoista. Seurantakäytäntöjen laatimisen yhteydessä tulee kuvata, kuinka seuranta kirjataan, ja laatia seurannassa käytettävät lomakkeet tai vaihtoehtoisesti järjestelmä kriittisen hallintapisteen automaattiseksi seuraamiseksi. Liitteessä 5 on esimerkki seurantalomakkeesta.

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 8.4.1 *Seurantamenetelmä*

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

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

### 8.4.2 *Seurantatiheys*

Seurantatiheyden tulisi olla riittävää, jotta sen perusteella voidaan todeta, onko kriittinen hallintapiste hallinnassa vai ei. Eräkohtainen tuotteiden seurantatiheys tulisi mahdollisuuksien mukaan määrittää tilastollisesti. Erä voi olla esim. yksi keittoerä tai yhden päivän tuotanto.

### 8.4.3 *Seurannan suorittaminen ja toimenpiteet*

Kriittisen hallintapisteen seurannasta tulee kirjata seuraavat tiedot: päivämäärä, kellonaika, tuotteen tunnistetiedot ja seurannan tulos. Seurannassa todetut poikkeamat tulisi merkitä selvästi mm. todentamisen helpottamiseksi.

Jos seurantaa tehdään käsin, seurannan suorittajan tulee kirjata seurantatiedot sekä nimikirjaimensa tai allekirjoituksensa pysyvästi seurantalomakkeelle.

Jos seurantatiedot kirjautuvat automaattisen laitteiston avulla, seurannan suorittajan tulee tarkastaa vähintään päivittäin jokaisen erän osalta automaattisen laitteiston tallentamat tulokset. Seurannan suorittajan on kirjattava tekemänsä tarkastus, sen ajankohta sekä nimikirjaimensa tai allekirjoituksensa.

Jos seurannan suorittaja toteaa kriittisestä rajasta poikkeamisen, hänen tulee ilmoittaa poikkeamasta työntekijälle, joka vastaa korjaavien toimenpiteiden suorittamisesta. Seurannan suorittajan tulee kirjata tekemänsä toimenpiteet.

## 8.5 Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen

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

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

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

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

### 8.5.1 Korjaavat toimenpiteet

Korjaavien toimenpiteiden tulee käsittää:

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

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

### 8.5.2 Korjaavien toimenpiteiden suorittaminen ja toimenpiteet

Seurannan suorittaja on usein yksi korjaavien toimenpiteiden tekijöistä. Eri korjaaville toimenpiteille voi olla eri vastuuhenkilö.

Korjaavien toimenpiteiden tekijän tulee kirjata tehdyt toimenpiteet, päivämäärä, kellonaika, tuotteen tunnistetiedot ja määrä sekä nimikirjaimensa tai nimensä joko seurantalomakkeeseen tai erilliselle lomakkeelle. Lisäksi korjaavista toimenpiteistä suositellaan tehtäväksi esimerkiksi liitteen 6 mukainen poikkeamaraportti.

## 8.6 Todentamiskäytäntöjen laatiminen

Riittävä ja oikein suoritettu todentaminen on oleellista HACCP-järjestelmän toimivuuden varmistamiseksi. Todentamisen tarkoitus on varmistaa, että seuranta ja korjaavat toimenpiteet tehdään ja kirjataan HACCP-ohjelman mukaisesti. Todentamisella haetaan vastausta kysymykseen, toimimmeko niin kuin olemme HACCP-ohjelmassa kuvanneet toimivamme. Jos todentaminen on puutteellista, HACCP-järjestelmän toimivuuteen ei voi luottaa.

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

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

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

### 8.6.1 Todentamismenetelmät

Todentamiseen sisältyvät seuraavat asiat:

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

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

### 8.6.2 Todentamistiheys

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

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

### 8.6.3 Todentamisen suorittaminen ja toimenpiteet

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

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

Esimerkki kriittisen hallintapisteen todentamislomakkeesta on liitteessä 7.

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 8.7 HACCP-ohjelman validointi

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

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

Yleensä validointi käsittää tutustumisen asiakirjoihin, tuotantoon ja kirjauksiin.

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

Validoinnissa voidaan käyttää hyväksi liitteen 10 kysymyksiä.

#### 8.7.1 *Alkuvalidointi*

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

#### 8.7.2 *Uudelleenarviointi*

HACCP-järjestelmän kattava uudelleenarviointi olisi hyvä tehdä vähintään vuosittain. Lisäksi HACCP-ohjelma tai -ohjelmat tulisi aina arvioida uudelleen, kun tuotannossa tapahtuu muutoksia.

Kattavaan uudelleenarviointiin tulisi sisältyä jokaisen HACCP-ohjelman osan arviointi. On suositeltavaa, että tällaisen uudelleenarvioinnin suorittaa ulkopuolinen asiantuntija. Uudelleenarvioinnissa tarkastetaan mm. todentamisesta laaditut yhteenvedot samoin kuin tuotteiden turvallisuuden selvittämiseksi tehtyjen laboratoriotutkimusten tulokset tai niiden yhteenvedot. Mm. edellä mainittujen yhteenvetojen avulla arvioidaan, onko kriittiset rajat asetettu oikein ja pystytäänkö HACCP:lla takaamaan tuotteiden turvallisuus.

HACCP-ohjelmat arvioidaan uudelleen myös mm. seuraavissa tilanteissa:

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

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

Tällaisen suppeamman uudelleenarvioinnin voi suorittaa myös HACCP-ryhmä tai yksittäinen asiantuntija.

### 8.8 HACCP-järjestelmän asiakirjat ja tallenteet sekä niiden hallinta

#### 8.8.1 *HACCP-asiakirjat ja niiden hallinta*

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

- 1 HACCP-ohjelma (kustakin tuotteesta tai tuoteryhmästä)
  - HACCP-ryhmän kokoonpano ja vastuunjako
  - Kuvaus tuotteesta ja sen käyttötarkoituksesta
  - Varmistettu vuokaavio
  - Yhteenveto vaarojen arvioinnista (ks. liite 3)
  - Yhteenveto HACCP-ohjelmasta (ks. liite 9)
  - HACCP-ohjelman toteuttamisessa käytettävät lomakkeet.
- 2 HACCP-ohjelman päätöksentekoa tukeva aineisto
  - Kriittisten hallintapisteiden määrittämisen perusteet
  - Perusteet kriittisten rajojen, seurannan ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiselle
  - Elintarvikehuoneiston "tuotantohistoria" kuten tuotteiden aiheuttamat sairastumiset ja tuotteista tehdyt valitukset
- 3 Mahdolliset muut asiakirjat kuten
  - Valmistus- ja lisäaineita sekä pakkaustarvikkeita koskevat tiedot
  - Kriittisten hallintapisteiden työohjeet
- 4 HACCP-ohjelman ja asiakirjojen säilytys
- 5 Toimijan määrittämä vastuunjako koskien mm. HACCP-ohjelman toteuttamista, päivitystä ja arviointia.

HACCP-ohjelmassa tulee kuvata muun muassa, kenellä on kopiot HACCP-ohjelmasta sekä miten HACCP-ohjelma ja sen muutokset hyväksytään ja säilytetään. Elintarvikehuoneiston valvojalla tulee olla ajan tasalla oleva täydellinen kopio hyväksytystä HACCP-ohjelmasta.

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

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

Valvontaosasto

## HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen

---

### 8.8.2 Tallenteet ja niiden hallinta

HACCP-ohjelman toteuttamisessa syntyviä tallenteita ovat esimerkiksi:

- Kriittisen hallintapisteen seurantaan liittyvät kirjaukset
- Korjaavien toimenpiteiden kirjaaminen
- Todentamiseen ja validointiin liittyvät kirjaukset
- Kausiyhteenvedot (liite 9)
- Työntekijöiden HACCP-koulutus

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

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

HACCP-järjestelmässä syntyneitä kirjauksia tulee säilyttää kahden vuoden ajan ja vähintään 6 kuukautta yli tuotteiden myyntiajan.

## 9 HACCP-ohjelmien käyttöönotto ja ylläpito

Toimijan on koottava HACCP-ryhmä ja varmistettava, että uusien tuotteiden HACCP-ohjelmat laaditaan ja niille haetaan hyväksymistä viranomaisilta tai niistä ilmoitetaan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti ennen tuotteen valmistuksen aloittamista.

Ennen kunkin HACCP-ohjelman käyttöönottoa elintarvikealan toimijan tulee nimetä vastuuhenkilöt seurannan, korjaavien toimenpiteiden, todentamisen ja arvioinnin suorittamiselle. Toimijan tulee myös päättää, mikä on HACCP-ryhmän osuus HACCP-ohjelman toteuttamisessa ja arvioinnissa. Vastuualueiden tulee olla selkeästi määritettyjä.

Ennen HACCP-ohjelman käyttöönottoa elintarvikealan toimijan tulee huolehtia, että HACCP-ohjelman laatimisesta ja toteuttamisesta vastaavat henkilöt saavat tehtäviinsä riittävän koulutuksen.

HACCP-ohjelmien ajantasaisuuden ja toimivuuden varmistamiseksi toimijalla tulee olla menettelyt tukijärjestelmän, tuotteiden ja niiden käyttötavan kuvausten, vuokaavioiden sekä HACCP-ohjelmien päivittämiseksi samoin kuin HACCP-ohjelmien kattavaksi uudelleen arvioimiseksi ja arvioinnin tulosten hyödyntämiseksi.

Helsingissä, 1.4.2008

Osastonjohtaja

Maria Teirikko

Ylitarkastaja

Marjoriikka Keränen

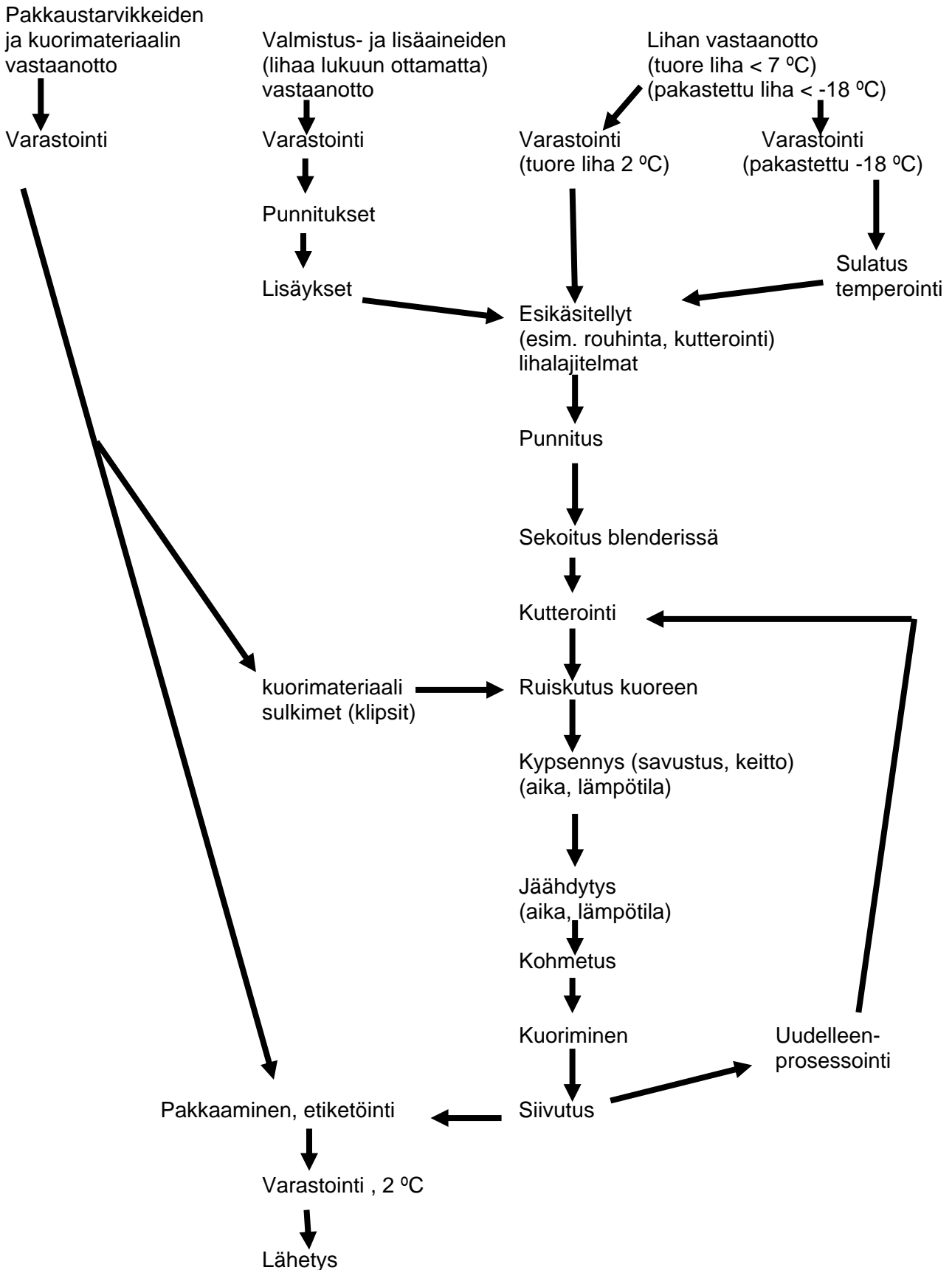
## TUOTTEEN JA SEN KÄYTTÖTARKOITUKSEN KUVAUS ( ESIMERKKI)

### Prosessi

<b>Tuotteen tai tuoteryhmän nimi</b>	- tuotteen tai tuoteryhmän nimi (esim. keittomakkara)
<b>Tuotteen kuvaus</b>	- valmistus- ja lisäaineet (tuotekohtaisesti) - fysikaaliskemialliset ominaisuudet (esim. $a_w$ , pH) - valmistusparametrit (esim. kuumennuslämpötila ja -aika) - säilyvyys (aika, lämpötila)
<b>Pakkaaminen</b>	- pakkaustarvikkeet - pakkaustapa - käytetyt suojakaasut - tunnistusmerkki - pakkausmerkinnät
<b>Jakelu</b>	- jakelualue (alueellinen, kansallinen, vienti) - myyntipaikka (laitos, vähittäismyynti, suurtalous) - jakelua koskevat vaatimukset (lämpötila) - jakelutapa (kuljetusväline) - keskimääräinen kuljetusaika
<b>Kuluttajaryhmä</b>	- tuotteen kohderyhmä (esim. yleinen kulutus tai rajattu ryhmä kuten lapset)
<b>Tuotteen käyttötapa</b>	- oletettu kuluttajan käyttämä valmistustapa (esim. kuumennus)

LIITE 2

VUOKAAVIO (esimerkkinä keittomakkara)



### LIITE 3

## (HACCP-OHJELMA) YHTEENVETO VAAROJEN ARVIOINNISTA

### Prosessi/Tuote

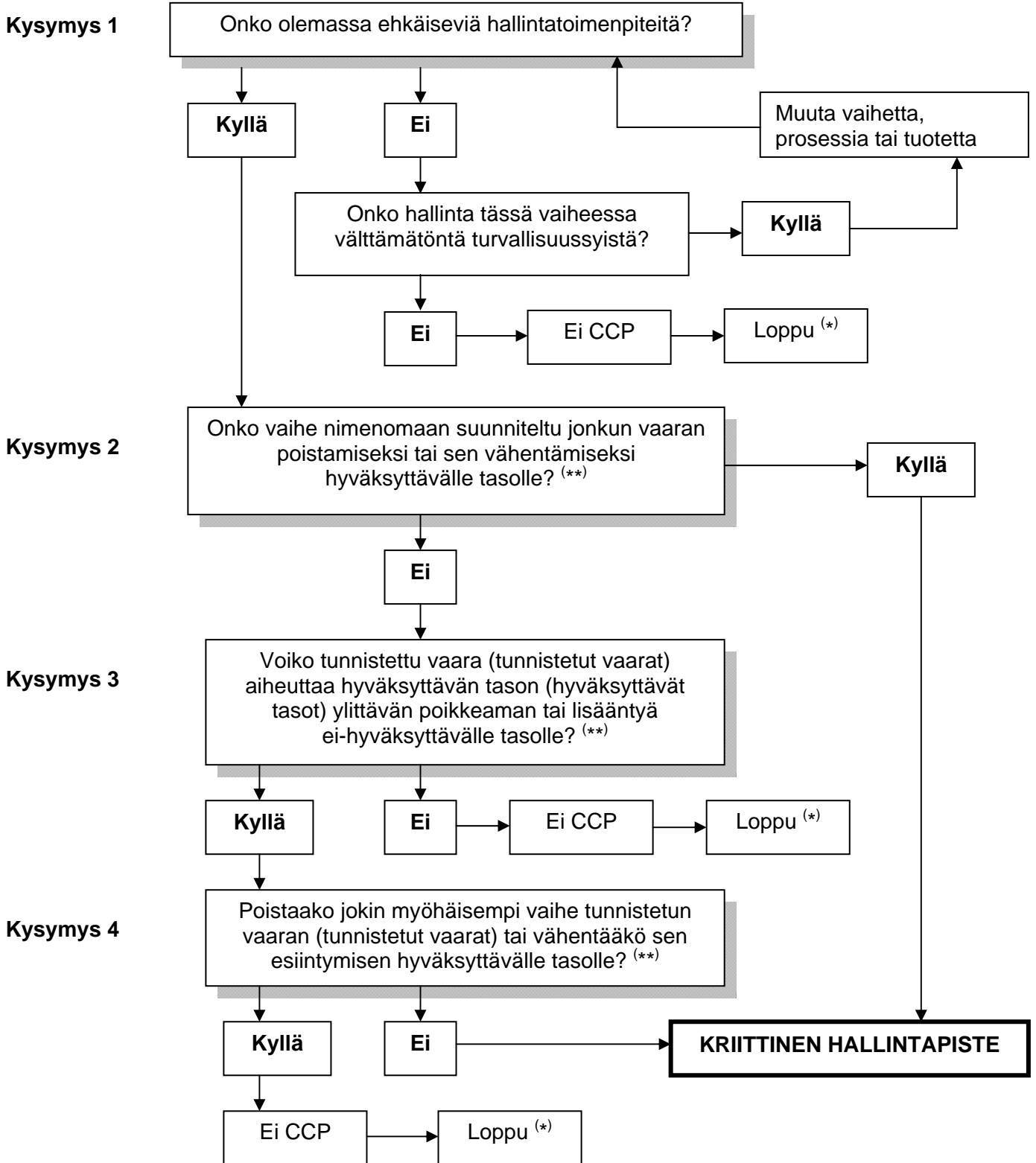
Tuotantovaihe	Vaara	Onko vaara vakava ja todennäköinen	Päätöksen peruste	Hallintakeino	Onko vaihe kriittinen hallinta-piste
1)	2)	3)	4)	5)	6)

### Täyttöohje:

- 1) Sarakkeeseen kirjoitetaan raaka-aineet tai raaka-aineryhmät, lisäaineet ja pakkaustarvikkeet sekä jokainen työ- ja tuotantovaihe allekkain
- 2) Sarakkeeseen kirjoitetaan kaikki kyseisessä työ- ja tuotantovaiheessa olevat biologiset (B), kemialliset (K) ja fysikaaliset (F) vaarat.
- 3) Vaaran vakavuuden ja todennäköisyyden perusteella päätetään vaaran merkittävyys, ( KYLLÄ/ EI).
- 4) Sarakkeeseen kirjoitetaan, millä perusteella on päädytty edellisessä sarakkeessa (sarake 3) olevaan päätelmään (KYLLÄ/EI).
- 5) Sarakkeeseen kirjoitetaan, miten kyseisessä työ- tai tuotantovaiheessa olevaa vaara estetään tai poistetaan taikka sitä vähennetään hyväksyttävälle tasolle. Tämä kohta täytetään vain jos sarakkeen 3 kysymykseen on vastattu KYLLÄ.
- 6) Sarakkeeseen voidaan vastata KYLLÄ vain, jos vaara on merkittävä (sarake 3 KYLLÄ) ja sarakkeen 5 mukaan kyseiselle vaaralle on tässä työ- tai tuotantovaiheessa hallintakeino, jolle voidaan asettaa kriittiset rajat ja laatia seurantajärjestelmä.

LIITE 4

(Codex Alimentarius)  
ESIMERKKI KRIITTISTEN HALLINTAPISTEIDEN TUNNISTUKSESSA  
KÄYTETTÄVÄSTÄ PÄÄTÖKSENTEKOPUUSTA  
(vastaa kysymyksiin järjestyksessä)



(\*) Siirry kuvatun prosessin seuraavaan tunnistettuun vaaraan

(\*\*) Hyväksyttävät ja ei-hyväksyttävät tasot on määritettävä kokonaistavoitteiden pohjalta HACCP-ohjelman kriittisten hallintapisteiden tunnistamisen yhteydessä

**KRIITTISTEN HALLINTAPISTEIDEN SEURANTALOMAKE**

(CCP:n numero ja tuotantovaihe)

**Prosessi:** (valmistusprosessin nimi)**Tuote:** (kauppanimi)**Kriittinen raja:** (numeroin tai aistinvaraisen arvioinnin osalta sanallinen kuvaus)**Seurantatiheys:** (esim. joka tuote-erä tai kuinka monta kertaa päivässä)**Korjaavat toimenpiteet:** 1 (tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet)

2 (poikkeaman korjaaminen )

3 (poikkeaman syyn selvittäminen ja poistaminen )

4 (poikkeaman toistumisen estäminen )

**Pvm:** \_\_\_\_\_

<b>Tuotteen nro</b> (tehtäessä useita mittauksia)	<b>TUOTTEEN TUNNISTE-TIEDOT</b> (nimi, erä, koodi)	<b>Kellon-aika</b>	<b>Seurannan tulos</b> (numeroin, jos kriitt.raja numeroin)	<b>Seurannan suorittajan nimikirj.</b>	<b>Korjaavat toimenpiteet sekä suorittajan nimikirj.</b>
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

**Tiedoksi:**

**KRIITTISTEN HALLINTAPISTEIDEN POIKKEAMARAPORTTI**

Prosessi: \_\_\_\_\_ Tuote: \_\_\_\_\_

HAVAITTU POIKKEAMA: CCP \_\_\_\_\_ Pvm: \_\_\_\_\_  
Aika: \_\_\_\_\_

Kuvaus poikkeamasta:

**1. Mitkä olivat tuotteeseen kohdistuneet toimenpiteet? Huomattiinko poikkeama ennen tuotteen lähettämistä yrityksestä?****2. Miten poikkeama korjattiin?****3. Mikä oli poikkeaman syy ja kuinka se poistettiin?****4. Mihin toimenpiteisiin ryhdyttiin poikkeaman toistumisen estämiseksi?**Asian käsittely päättynyt Pvm: \_\_\_\_\_ Aika: \_\_\_\_\_  
Allekirjoitus: \_\_\_\_\_**Todennettu: (mitä todennettu, tehdyt huomiot, toimenpiteet)**Todentajan allekirjoitus: \_\_\_\_\_ Pvm: \_\_\_\_\_  
Aika: \_\_\_\_\_

Tiedoksi:

**KRIITTISTEN HALLINTAPISTEIDEN TODENTAMISLOMAKE**  
(CCP:n numero ja tuotantovaihe)**Prosessi:** (valmistusprosessin nimi)**Tuote:** (kauppanimi)**Todentaja:****Todentamistiheys:**

<b>TUOTTEEN TUNNISTETIE DOT (nimi, eräkoodi)</b>	<b>Pvm ja kello n- aika</b>	<b>Seurannan ja korjaavien toimenpiteide n suorituksen ja ko. kirjausten tarkistus</b>	<b>Kirjausten tarkistaminen (ajanjakso ja kirjausten laatu)</b>	<b>Todentajan nimikirjaimet</b>

**Tiedoksi:****Todentamisessa havaittujen epäkohtien johdosta tehdyt toimenpiteet:**

## LIITE 8

### HACCP-OHJELMAN YHTEENVETO

Kriittinen hallintapiste	Vaara	Kriittiset rajat	Seuranta				Korjaavat toimenpiteet	Todentaminen	HACCP-asiakirjat
			Mitä, missä	Miten	Tiheys	Kuka			
1)	2)	3)	4)				5)	6)	7)

#### Täyttöohje

- 1) Kriittinen hallintapiste sekä sanallisesti että numeroin (esim. CCP 1, kuumennus)
- 2) Kriittisessä hallintapisteessä oleva biologinen, kemiallinen tai fysikaalinen vaara, jota estetään, poistetaan tai vähennetään hyväksyttävälle tasolle
- 3) Kriittinen raja merkitään numeroin (esim. lämpötila, aika, pH) tai aistinvaraisen arvioinnin osalta sanallisesti. Tähän kohtaan merkitään myös mahdollinen hälytysraja.
- 4) Sarakkeeseen merkitään seurannan seurattava asia, seurantapaikka, seurantatapa, seurannan määrä ja tiheys ja suorittaja sekä mahdollinen poikkeamasta ilmoittaminen.
- 5) Sarakkeeseen merkitään kaikki korjaavat toimenpiteet kuten poikkeaman korjaaminen, poikkeaman syyn selvittäminen ja poistaminen, tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet, poikkeaman toistumisen estäminen ja korjaavien toimenpiteiden suorittaja sekä mahdollinen korjaavista toimenpiteistä ilmoittaminen. Tähän kohtaan merkitään myös mahdollisen hälytysrajan ylityksen aiheuttamat toimenpiteet.
- 6) Sarakkeeseen merkitään todentamisen suorittaja, todentamistapa, todentamisen määrä ja tiheys sekä tarvittaessa todentamispaikka
- 7) Seurannassa, korjaavissa toimenpiteissä ja todentamisessa syntyneet asiakirjat (esim. käytettävien lomakkeiden nimet)

## LIITE 9

### KYSYMYKSIÄ HACCP-OHJELMAN VALIDOINTIA (ARVIOINTIA) VARTEN

#### Yleistä

1. Onko jokaiselle tuotteelle tai tuoteryhmälle laadittu HACCP-ohjelma?
2. Onko HACCP-ohjelma ja sen muutokset hyväksytyt asianmukaisesti?

HACCP-ohjelman valmistelevat vaiheet

3. Onko HACCP-ryhmän kokoonpano kuvattu, entä ryhmän vastuhenkilö ja vastuunjako sekä ryhmän ammattitaito ja sen saama HACCP-koulutus?
4. Sisältääkö HACCP-ohjelma tuotteen sekä tuotteen käyttäjien ja käyttötavan kuvauksen? Ovatko kuvaukset ajan tasalla?
5. Sisältääkö HACCP-ohjelma vuokaaviot jokaisesta prosessista? Ovatko vuokaaviot varmistetut ja ajan tasalla?

#### Vaarojen arviointi

6. Onko vaarojen arviointi tehty?
7. Aloitettiinkö vaarojen arviointi tunnistamalla jokaiseen työ- ja tuotantovaiheeseen liittyvät mahdolliset vaarat?
8. Onko vaarojen tunnistuksessa otettu huomioon tuotteen käyttäjäryhmät ja käyttötapa?
9. Arvioitiinko jokaisen tunnistetun vaaran vakavuus ja esiintymisen todennäköisyys? Paljastiko vaarojen arviointi yhden tai useamman vakavan ja todennäköisen vaaran?
10. Tunnistettiinkö edellä mainituille vakaville ja todennäköisille vaaroille hallintakeinot kyseisessä työ- tai tuotantovaiheessa? Jos hallintakeinoja ei ole kyseisessä tuotantovaiheessa eikä vaaraa hallita myöhemmässä tuotantovaiheessa, onko tuotetta tai tuotantoprosessia muutettu?
11. Onko elintarvikealan toimijalla vaarojen arviointia tukevaa aineistoa? Onko vaarojen arvioinnissa tehtyjen päätösten perusteet kirjattu ja ovatko ne uskottavia?

#### Kriittiset hallintapisteet

12. Kohdistuvatko kriittiset hallintapisteet vaarojen hallintaan, ei laatuasioihin?
13. Tukijärjestelmään kuuluvia asioita ei ole valittu kriittiseksi hallintapisteeksi?
14. Onko elintarvikealan toimijalla kriittisen hallintapisteiden valintaan liittyvää aineistoa?
15. Onko kriittisten hallintapisteiden valintaan liittyvä päätöksenteko kirjattu?
16. Onko jokaisessa kriittiseksi hallintapisteeksi valitussa työ- tai tuotantovaiheessa hallintakeino, jolla vaaroja voidaan estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle?
17. Onko kriittiseksi hallintapisteeksi valittu sellainen työ- tai tuotantovaihe, jossa olevaa vaaraa hallitaan myöhemmässä saman tuotantoprosessin vaiheessa?

#### Kriittisten rajojen määrittäminen

18. Onko jokaiselle kriittisen hallintapisteiden hallintakeinolle valittu kriittinen raja?
19. Onko kriittisen rajan valinnalle tieteellisiä, teknisiä tai lainsäädännöllisiä perusteita ja onko perusteet kirjattu?
20. Jos prosessille on määritetty hälytysraja (ei pakollinen), onko sen perusteet kirjattu?

## **Seuranta**

21. Onko jokaiselle kriittiselle hallintapisteelle määritetty seurantamenetelmä ja -tiheys sen toteamiseksi, että kriittisissä rajoissa pysytään?
22. Onko elintarvikealan toimijalla aineistoa, joka tukee seurantamenetelmien ja -tiheyksien valintaa? Onko seurantamenetelmän ja -tiheyden valinnanperusteet kirjattu?
23. Onko seurantaa suorittava henkilö nimetty?
24. Onko HACCP-ohjelmassa seurantalomakkeet?

## **Korjaavat toimenpiteet**

25. Onko jokaisen kriittisen hallintapisteen kriittisten rajojen poikkeamille määritetty korjaavat toimenpiteet?
26. Sisältävätkö korjaavat toimenpiteet poikkeaman korjaamisen, syyn selvittämisen ja poistamisen, toistumisen estämisen ja tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet?
27. Onko korjaavien toimenpiteiden suorittaja nimetty?
28. Onko HACCP-ohjelmaan sisällytetty korjaavien toimenpiteiden kirjaaminen ja lomakkeet?
29. Tehdäänkö korjaavista toimenpiteistä poikkeamaraportti?

## **Todentaminen**

30. Onko HACCP-ohjelmassa menettelytavat ja tiheydet seurannassa ja korjaavissa toimenpiteissä syntyneiden kirjausten tarkistamiseksi?
31. Onko HACCP-ohjelmassa menettelytavat ja tiheydet, joilla tarkkaillaan seurannan ja korjaavien toimenpiteiden suorittamista?
32. Onko HACCP-ohjelmaan sisällytetty näytteiden otto tuotteista todentamismenetelmänä? Onko korjaavat toimenpiteet määritetty, jos tulokset ovat huonoja?
33. Onko HACCP-ohjelmassa menettelytavat ja tiheydet mittauslaitteiden tarkastamiseksi? Tarkistetaanko mittauslaitteet HACCP-ohjelman mukaisesti?
34. Onko elintarvikealan toimijalla aineistoa, joka tukee todentamiskäytäntöjä ja tiheyksiä?
35. Osoittavatko kirjaukset, että jokaista kriittistä hallintapistettä on seurattu HACCP-ohjelman mukaisesti (seurantamenetelmät ja -tiheys) ja tulokset ovat pysyneet kriittisissä rajoissa?
36. Sisältävätkö kirjaukset todelliset seurannassa tehdyt havainnot ja mittausarvot? Onko poikkeaman laatu kirjattu oikein?
37. Osoittaako työntekijöiden toiminnan tarkastelu, että he suorittavat seurannan ja korjaavat toimenpiteet HACCP-ohjelman mukaisesti?
38. Onko korjaaviin toimenpiteisiin ryhdytty, jos kriittisistä rajoista on poikettu?
39. Ovatko korjaavat toimenpiteet olleet riittäviä?
40. Määritettiinkö poikkeaman syy aina?
41. Poistiko korjaava toimenpide poikkeaman syyn?
42. Takasiko korjaava toimenpide, että kriittinen hallintapiste saatiin jälleen hallintaan?
43. Tehtiinkö ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä poikkeaman toistumisen estämiseksi?
44. Takasivatko korjaavat toimenpiteet, että viallista tuotetta ei päässyt markkinoille?

## **Validointi (arviointi)**

45. Onko HACCP-ohjelma validoitu sen varmistamiseksi, että se toimii tarkoitetulla tavalla?
46. Onko validointitapa ja -tiheys sekä validoinnin suorittaja mainittu HACCP-ohjelmassa?
47. Onko validointi tehty vuosittain (ja merkitty HACCP-ohjelmaan)?
48. Onko tapahtunut sellaisia muutoksia, jotka voisivat vaikuttaa vaarojen arviointiin tai HACCP-ohjelmaan? Tehtiinkö tällöin uudelleen arviointi?

49. Muutettiin välittömästi HACCP-ohjelmaa, jos validointi paljasti, että HACCP-ohjelma ei enää täytä vaatimuksia?

### **Kirjaaminen ja HACCP-asiakirjat**

50. Onko HACCP-ohjelmassa kuvattu seurannan, korjaavien toimenpiteiden ja todentamisen kirjaaminen?

51. Onko seurannasta, korjaavista toimenpiteistä ja todentamisesta tehdyissä kirjauksissa

- tuotekoodi
- tuotteen nimi tai kuvaus
- tuotantoerä
- päiväys ja kellonaika
- seurannan tai todentamisen tulokset (esim. mitattu lämpötila) ja tehdyt toimenpiteet

52. Onko jokaisessa kirjauksessa laitoksen työntekijän nimikirjaimet tai allekirjoitus?

53. Onko olemassa varmistusmenettely, joka takaa sähköisen tiedon pysyvyyden?

54. Säilytetäänkö asiakirjoja vaadittu aika?

55. Ovatko asiakirjat välittömästi saatavilla?

**Elintarviketurvallisuusvirasto Evira**  
Mustialankatu 3, 00790 Helsinki  
Puhelin 020 77 2003 • Faksi 020 77 24350  
[www.evira.fi](http://www.evira.fi)

