

**Jukka Sillanpää, Laura Raaska, Thea Sipiläinen-Malm  
& Anna-Maija Sjöberg**

## **Omavalvonta ja prosessihygienia paperi- ja pakkausteollisuudessa**



# **Omavalvonta ja prosessihygienia paperi- ja pakkausteollisuudessa**

Jukka Sillanpää, Laura Raaska, Thea Sipiläinen-Malm &  
Anna-Maija Sjöberg

VTT Bio- ja elintarviketekniikka



ISBN 951-38-5618-6 (nid.)

ISSN 1235-0605 (nid.)

ISBN 951-38-5619-4 (URL: <http://www.inf.vtt.fi/pdf/>)

ISSN 1455-0865 (URL: <http://www.inf.vtt.fi/pdf/>)

Copyright © Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT) 1999

#### JULKAISIJA – UTGIVARE – PUBLISHER

Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT), Vuorimiehentie 5, PL 2000, 02044 VTT  
puh. vaihde (09) 4561, faksi (09) 456 4374

Statens tekniska forskningscentral (VTT), Bergsmansvägen 5, PB 2000, 02044 VTT  
tel. växel (09) 4561, fax (09) 456 4374

Technical Research Centre of Finland (VTT), Vuorimiehentie 5, P.O.Box 2000, FIN-02044 VTT, Finland  
phone internat. + 358 9 4561, fax + 358 9 456 4374

VTT Bio- ja elintarviketekniikka, Mikrobiologia ja turvallisuus, Tietotie 2, PL 1500, 02044 VTT  
puh. vaihde (09) 4561, faksi (09) 455 2103

VTT Bio- och livsmedelsteknik, Mikrobiologi och säkerhet, Datavägen 2, PB 1500, 02044 VTT  
tel. växel (09) 4561, fax (09) 455 2103

VTT Biotechnology and Food Research, Microbiology and Safety, Tietotie 2, P.O.Box 1500,  
FIN-02044 VTT, Finland  
phone internat. + 358 9 4561, fax + 358 9 455 2103

Toimitus Maini Manninen

Libella Painopalvelu Oy, Espoo 1999

Sillanpää, Jukka, Raaska, Laura, Sipiläinen-Malm, Thea & Sjöberg, Anna-Maija. Omavalvonta ja prosessihygienia paperi- ja pakkausteollisuudessa [Hygiene and product safety management system and process hygiene in paper and packaging industry]. Espoo 1999. Valtion teknillinen tutkimuskeskus, VTT Tiedotteita – Meddelanden – Research Notes 2004. 42 s. + liitt. 4 s.

**Avainsanat** food packaging, paper, board, packaging materials, hygiene, HACCP, product safety, safety management, quality control, legislation

## Tiivistelmä

Elintarvikepakkausmateriaalien turvallisuus ja mikrobiologinen puhtaus ovat erittäin ajankohtaisia aiheita. Suomen lainsäädäntö ja elintarviketeollisuus vaativat mm. elintarvikepakkausmateriaaleja ja elintarvikepakkauksia maahantuovilta, valmistavilta ja käsitteleviltä yrityksiltä toimivaa laatujärjestelmää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettujen materiaalien turvallisuuden ja hygienian varmistamiseksi.

Tässä julkaisussa käsitellään paperi- ja pakkausteollisuuden tuotteiden laatua ja laatujärjestelmiä sekä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettujen pakkausmateriaalien lainsäädäntöä Suomessa. Julkaisussa keskitytään erityisesti omavalvonnan ja HACCP-järjestelmän (Hazard Analysis Critical Control Point) sisältöön ja toteutukseen sekä kyseisten järjestelmien aiheuttamiin muutoksiin eri yrityksissä. Julkaisun loppuosassa selvitetään elintarvikepakkausten hygieniariskejä, prosessihygienian hallintaa sekä käytännön kokemuksia ja tuloksia liittyen paperi- ja pakkausteollisuudessa tehtyihin HACCP-vaara-analyysiin ja mikrobiologisiin hygieniakartoituksiin.

Taustalla on laaja yhteistyö yritysten kanssa. Kaikkiaan kymmenelle tehtaalle on laadittu omavalvontasuunnitelma tai sen keskeisin kohta HACCP-vaara-analyysi. Laajoja mikrobiologisia hygieniakartoituksia on tehty useampaan otteeseen viidelle eri tehtaalle.

Sillanpää, Jukka, Raaska, Laura, Sipiläinen-Malm, Thea & Sjöberg, Anna-Maija. Omavalvonta ja prosessihygieniä paperi- ja pakkausteollisuudessa [Hygiene and product safety management system and process hygiene in paper and packaging industry]. Espoo 1999. Technical Research Centre of Finland, VTT Tiedotteita – Meddelanden – Research Notes 2004. 42 p. + app. 4 p.

**Keywords** food packaging, paper, board, packaging materials, hygiene, HACCP, product safety, safety management, quality control, legislation

## Abstract

The safety and microbiological cleanliness of food-packaging materials are topical subjects. Current Finnish legislation and the food industry demand that importers, manufacturers and handlers of food packaging materials and food packages have active quality system to secure the safety and hygiene of their packaging materials intended to come into contact with foodstuffs.

In the present report quality, quality systems and Finnish legislation governing packaging materials intended to come into contact with foodstuffs are reviewed. Especially the content and implementation of a hygiene and product safety management system and an HACCP system (Hazard Analysis Critical Control Point) are reviewed. Typical changes resulting from implementation of hygiene and product safety management and HACCP systems in different companies are also described. In addition, hygiene risks, control of process hygiene, practical experience gained in and results of using HACCP systems and microbiological hygiene surveys in the paper and packaging industry are discussed.

This report is based on extensive co-operation with different manufacturers. A hygiene and product safety management plan or its most important element (HACCP-analysis) has been prepared for ten different production plants. Extensive hygiene surveys were performed several times in five of these plants.

# Alkusanat

VTT:n ja Teknologian kehittämiskeskuksen (Tekes) Hygieniaklinikka on tarjonnut kokonaisvaltaista palvelua tuotteiden turvallisuuteen ja hygieniaan liittyvissä kysymyksissä vuosina 1996 - 1999. Hygieniaklinikan teemana on ollut "Puhtaat prosessit - turvalliset tuotteet". Teema on tullut erittäin ajankohtaiseksi Hygieniaklinikan toiminnan aikana sekä elintarviketeollisuudessa että myös paperi- ja pakkausteollisuudessa. Hyvä ja luottamuksellinen yhteistyö on ollut perusedellytys erilaisten toimeksiantojen ja myös ongelmatilanteiden selvittämisessä.

Paperi- ja pakkausteollisuuteen suuntautuneita toimeksiantoja on ollut noin 10 % Hygieniaklinikan tilauksista. Kaikkiaan kymmenelle tehtaalle on laadittu omavalvontasuunnitelma tai sen keskeisin kohta HACCP-vaara-analyysi. Laajoja mikrobiologisia hygieniakartoituksia on tehty useampaan otteeseen viidelle tehtaalle. Lisäksi kuuden tehtaan henkilöstölle on annettu omavalvonta- ja tuotantohygieniakoulutusta tai opastettu hygieniavalvontamenetelmien käytössä.

Kiitämme täten lämpimästi kaikkia asiakkaitamme ja Tekesiä hyvästä yhteistyöstä. Toivomme, että voimme palvella asiakkaitamme edelleen tavoitteena laadittujen järjestelmien ylläpito sekä samalla yritysten kannattavuuden ja kilpailukyvyn parantaminen.

# Sisällysluettelo

TIIVISTELMÄ.....	3
ABSTRACT.....	4
ALKUSANAT .....	5
1. JOHDANTO.....	7
2. LAATU JA LAATUJÄRJESTELMÄT .....	8
2.1 ISO 9000 .....	9
2.2 GMP.....	11
3. ELINTARVIKKEEN KANSSA KOSKETUKSEEN TARKOITETTUIEN MATERIAALIEN LAINSÄÄDÄNTÖ .....	12
3.1 Säädökset Suomessa .....	12
3.1.1 Puitesäädos.....	13
3.1.2 Paperia ja kartonkia koskeva erityissäädos .....	14
3.1.3 Muoveja sekä niiden migraation testaamista koskevat erityissäädökset....	14
3.2 Selvitykset elintarvikekelpoisuudesta.....	15
3.3 Vastuut säädöstenmukaisuudesta.....	16
3.4 EU:n vaikutukset kansalliseen lainsäädäntöön .....	17
4. OMAVALVONTA JA HACCP-JÄRJESTELMÄ .....	18
4.1 Omavalvontasuunnitelma .....	18
4.2 HACCP-järjestelmä .....	19
4.3 HACCP-järjestelmän periaatteet.....	20
4.4 HACCP-järjestelmän soveltaminen.....	22
4.5 Omavalvonnasta ja HACCP-järjestelmästä aiheutuvat muutokset.....	23
4.6 Kansainväliset hygieniastandardit .....	26
5. PROSESSIHYGIENIA TUOTANTOTILOJEN JA TUOTTEIDEN TURVALLISUUDEN VARMISTAJANA.....	27
5.1 Tuotteen hygieniariskit .....	27
5.1.1 Fysikaaliset vaarat eli vierasesinevaarat.....	27
5.1.2 Kemialliset vaarat.....	28
5.1.3 Biologiset vaarat.....	29
5.1.4 Mikrobiologiset vaarat .....	29
5.2 Prosessin mikrobiologinen hygieniakartoitus .....	33
5.3 Toimiva tarkkailujärjestelmä .....	35
LÄHDELUETTELO.....	39
LIITTEET	
Liite 1: Elintarvikekelpoisuuden selvityslomake	
Liite 2: Esimerkki omavalvontasuunnitelman sisällysluettelosta	
Liite 3: HACCP-järjestelmään liittyviä käsitteitä	

# 1. Johdanto

Elintarvikepakkausmateriaalien valmistuksessa on perinteisesti keskitytty lähinnä tuotteiden tekniseen laatuun - ei välttämättä tuotteiden turvallisuuteen ja hygieniaan. Hygienen merkitys paperi- ja pakkausteollisuudessa on lisääntynyt huomattavasti lainsäädännön muutosten, kiristyneen kansainvälisen kilpailun, kasvavien asiakasvaatimusten sekä elintarvikkeiden valmistuksessa ja jakelussa vallitsevien uusien kehityssuuntien takia. Elintarvikkeissa käytetään entistä vähemmän säilöntäaineita, suolaa, rasvaa ja sokeria, ja niitä prosessoidaan mahdollisimman hellävaraisesti, mikä tekee elintarvikkeista periaatteessa herkemmin pilaantuvia. Elintarvikkeen ja pakkauksen kontaktaika on pidentynyt siksi, että elintarvikkeille haetaan yhä pidempää myyntiaikaa. Pakkauksen tehtävät ovat myös laajentuneet kuljetuksenaikaisesta suoja-kuoresta mm. aterioiden lämmitys- ja tarjoiluastiaksi.

Toimivan laatujärjestelmän ja omavalvonnan avulla saavutetun paremman tuotteen laadun, turvallisuuden, lainmukaisuuden ja hygieenisyyden myötä voidaan saavuttaa parempi asiakastyytyväisyys ja tuotteen menekin kasvu. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettujen pakkausmateriaalien turvallisuus ja hyvä hygieniataso ovat tulleet tuotteiden teknisen laadun ohella yhdeksi tärkeimmistä tuotteisiin liittyvistä ominaisuuksista (kuva 1).

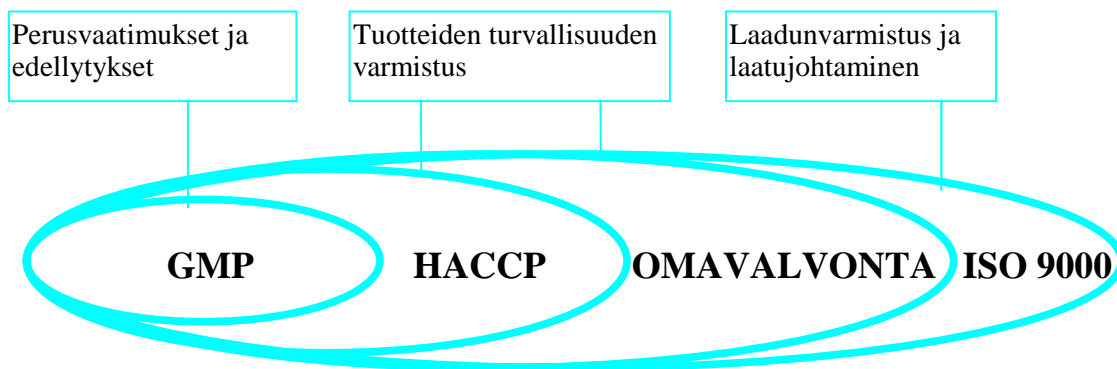


*Kuva 1. Erilaisia elintarvikepakkausmateriaaleja.*



## 2. Laatu ja laatujärjestelmät

Paperi- ja pakkausteollisuuden toiminnassa on tapahtunut suuria muutoksia viime vuosien aikana. Muutosten syynä voidaan pitää eri maiden kansallisten yritysten levittäytymistä kansainvälisemmille markkinoille samalla kun markkinoiden kasvu on selvästi hidastunut. Kiristynyt kilpailutilanne on saanut yhtiöt sitoutumaan yhä voimakkaammin mm. laatuajatteluun. Laatu pidetään tärkeänä kaupankäynnin strategisena tekijänä (Ingman 1995). Laatuajattelun yleistyttyä erilaisten laatuun pohjautuvien johtamistapojen ja laatujärjestelmien käyttö on lisääntynyt huomattavasti. Laatujärjestelmät ovat usein kansainvälisen kaupan edellytyksiä (Nordlund & Salminen 1988). Laatuun pohjautuvista johtamistavoista voidaan esimerkkinä mainita TQM (total quality management) ja laatujärjestelmistä puolestaan ISO 9000 -standardisarja (ISO, the International Organization for Standardization). Yleisluonteisten laatujärjestelmien lisäksi on otettu käyttöön myös yksilöidimpien perusvaatimusten saavuttamiseen tähtääviä laatujärjestelmiä kuten Good Manufacturing Practice (GMP eli hyvät valmistustavat) ja Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP eli vaara-analyysi, kriittiset valvontapisteet).



Kuva 2. Laatujärjestelmien keskinäiset suhteet.

Kansainväliset laatustandardit ovat lähes poikkeuksetta syntyneet kaupankäynnin tarpeisiin valmistajan ja ostajan välille (Nordlund & Salminen 1988). Laatujärjestelmän rakentamisen tarkoituksena on parantaa tuotteiden laatua, tehostaa organisaation toimintoja, täyttää asiakkaiden ja hankkijoiden vaatimukset, varmistaa asianmukaisten toimenpiteiden tuoma oikeudellinen suoja mahdollisia oikeusprosesseja varten ja pysyä kilpailijoiden kanssa samalla tasolla (Harrigan 1993). Useimmiten lähtökohtana on erityisesti asiakkaiden vaatimusten täyttäminen.

Eri laatujärjestelmät toimivat yhdessä usein ikään kuin sisäkkäin ja toisiaan täydentäen (kuva 2). Seuraavassa lyhyet kuvaukset ISO 9000 -standardisarjasta sekä GMP:stä.

## 2.1 ISO 9000

Kun ISO (the International Organization for Standardization) julkaisi vuonna 1987 ISO 9000 -standardisarjan se pohjautui suurelta osin BSI:n (the British Standard Institution) standardiin BS 5750-1979 (Nadkarni 1993). ISO 9000 -standardisarjasta tuli yleisesti hyväksytty laatujärjestelmästandardi Euroopassa. Standardi levisi nopeasti eurooppalaisten yritysten tietoisuuteen sertifioitujen yritysten vaatiessa toimittajiltaan vastaavaa sertifioitua ISO 9000 -standardisarjan laatujärjestelmää. Nykyään monet eurooppalaisten yritysten kanssa toimivat vientiyritykset USA:ssa ja Kanadassa ovat rakentaneet tai rakentamassa ISO 9000 -standardisarjaan pohjautuvaa laatujärjestelmää (Ingman 1995).

ISO 9000 -standardisarja koostuu 20 avainkohdasta, joita käytetään rakennettaessa ISO -standardien mukaisia laatujärjestelmiä (taulukko 1). Nämä 20 avainkohtaa voidaan jakaa rakenteellisiin ja toiminnallisiin kohtiin. Rakenteellisiin kohtiin kuuluvat johdon vastuu, laatujärjestelmä, sisäiset laatuauditoinnit, poikkeavan tuotteen valvonta, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, asiakirjojen, tietojen ja laatu tiedostojen valvonta, koulutus ja tilastolliset menetelmät. Toiminnallisiin kohtiin kuuluvat puolestaan sopimuskatselmus, suunnittelun ohjaus, ostotoiminta ja asiakkaan toimittamien tuotteiden valvonta, prosessin ohjaus, tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyyys, tarkastus ja testaus, tarkastus-, mittaus- ja testausvälineiden valvonta, tarkastus- ja testaustila, käsittely, varastointi, pakkaaminen, säilytys ja toimittaminen sekä huolto (Ingman 1995).

ISO 9000 -standardisarjaan kuuluu viisi standardia (ISO 9000, 9001, 9002, 9003 ja 9004), joista laajimmassa ja kattavimmassa ISO 9001 -standardissa on kaikki luetellut avainkohdat otettu standardin vaatimukseksi. ISO 9001 -standardiin pohjautuva laatujärjestelmä kattaa täten suunnittelun, tuotekehityksen, tuotannon, asennuksen ja huollon laadunvarmistuksen. ISO 9002 -standardi on puolestaan hieman suppeampi kokonaisuus eivätkä sen vaatimukset koske kaikkia avainkohtia. ISO 9002 -standardiin pohjautuva laatujärjestelmä kattaa tuotannon, asennuksen ja huollon laadunvarmistuksen. ISO 9003 -standardiin pohjautuva laatujärjestelmä kattaa lopputarkastuksen ja -testauksen laadunvarmistuksen. Standardi ISO 9000 toimii yleisenä ohjeena ja suuntaviivana sisältäen mm. laatuun liittyvät peruskäsitteet ja niiden väliset suhteet sekä auttaen sopivan laatustandardin valitsemisessa ja käyttämisessä. ISO 9004 -standardi toimii puolestaan laatuhallinnan ohjeena ja antaa suuntaviivoja laadun puutteellisuuden ehkäisemiseksi, vähentämiseksi tai eliminoimiseksi. ISO 9004 on asiakirja, joka on tarkoitettu yleisesti vain organisaation sisäiseen käyttöön (SFS 1995).

Standardeille ISO 9001, 9002 ja 9003 on mahdollista saada sertifiointitodistukset. Näistä kolmesta standardista selvästi suppein ja vähiten käytetty standardi on ISO 9003.

Taulukko 1. ISO 9000 -standardisarja; laatujärjestelmien vaatimukset (SFS 1995).

Ulkoinen laadunvarmistus				Standardin ISO 9001 kohta	Laadunhallinnan ohjeet	Yleisohje		
Vaatimukset			Soveltamis-ohjeet				ISO 9004-1	ISO 9000-1
ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003						
4.1	•	O	4.1	Johdon vastuu	4	4.1; 4.2; 4.3		
4.2	•	O	4.2	Laatujärjestelmä	5	4.4; 4.5; 4.8		
4.3	•	•	4.3	Sopimuskatselmus	X	8		
4.4	•	X	4.4	Suunnittelun ohjaus	8			
4.5	•	•	4.5	Asiakirjojen ja tietojen valvonta	5.3; 11.5			
4.6	•	X	4.6	Ostotoiminta	9			
4.7	•	•	4.7	Asiakkaan toimittamien tuotteiden valvonta	X			
4.8	•	O	4.8	Tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyys	11.2	5		
4.9	•	X	4.9	Prosessin ohjaus	10; 11	4.6; 4.7		
4.10	•	O	4.10	Tarkastus ja testaus	12			
4.11	•	•	4.11	Tarkastus-, mittaus- ja testausvälineiden valvonta	13			
4.12	•	•	4.12	Tarkastus- ja testaustila	11.7			
4.13	•	O	4.13	Poikkeavan tuotteen valvonta	14			
4.14	•	O	4.14	Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet	15			
4.15	•	•	4.15	Käsittely, varastointi, pakkaaminen, säilytys ja toimittaminen	10.4; 16.1; 16.2			
4.16	•	O	4.16	Laatutiedostojen valvonta	5.3; 17.2; 17.3			
4.17	•	O	4.17	Sisäiset laatuauditoinnit	5.4	4.9		
4.18	•	O	4.18	Koulutus	18.1	5.4		
4.19	•	X	4.19	Huolto	16.4			
4.20	•	O	4.20	Tilastolliset menetelmät	20			
				Taloudelliset näkökohdat	6			
				Tuoteturvallisuus	19			
				Markkinointi	7			

Selitys:

- = Kattava vaatimus
- O = Vähemmän kattava vaatimus kuin standardissa ISO 9001 ja ISO 9002
- X = Rakenteensa ei ole mukana

ISO 9000 -standardisarjan mukaisista laatujärjestelmistä saatavia hyötyjä ovat yrityksen eri toiminnoissa ja tuotteissa parantuneen laadun lisäksi mm. yleinen yrityksen imagon paraneminen markkinoilla ja parempi kustannustehokkuus virheiden vähenemisen vuoksi (Guest 1989; Nadkarni 1993). Vaikka ISO 9000 -standardisarjaan pohjautuvat laatujärjestelmät ovat kansainvälisestikin suosittuja ja hyväksytyjä, on niitä myös usein kritisoitu riittämättömästä asiakkaan tarpeiden huomioonottamisesta sekä jatkuvan parantamisen vähäisestä korostamisesta, jotka ovat tärkeitä kriteereitä valittaessa mm. "U.S. Malcolm Baldrige National Quality Award" ja "Japanese Deming Prize" -laatukilpailujen voittajia (Nadkarni 1993). ISO 9000 -standardisarjan uudemmassa versiossa vuodelta 1994 korostetaan jatkuvan parantamisen merkitystä kuitenkin enemmän kuin vuonna 1987 julkaistussa versiossa (James & Mason 1996). ISO 9000 -laatujärjestelmiä on kritisoitu myös riittämättömästä tuotteiden turvallisuuden ja

hygienian huomioonottamisesta. Tähän on kuitenkin tietyiltä osin tulossa parannus, mikäli uusi standardiehdotus ISO/DIS 15161 menee läpi ja tuo näin HACCP-järjestelmän (Hazard Analysis Critical Control Point) yhdeksi osaksi ainakin elintarviketeollisuuden ISO 9001 ja ISO 9002 -standardeja (ISO 1998).

Sertifioitu ISO 9000 -standardisarjan laatujärjestelmä ei takaa välttämättä korkeaa laadun tasoa vaan pyrkii todistamaan, että kyseinen laitos kykenee toistuvasti toimittamaan sovittua laatua. Laadun taso riippuu asiakkaiden ja lainsäädännön vaatimusten lisäksi laitoksen omasta vaatimustasosta.

ISO 9000 -standardeja ollaan tällä hetkellä muuttamassa yksiselitteisemmiksi ja samalla yhtenäisemmiksi uuden ISO-standardisarjan version 2000 avulla. Standardit ISO 9001, 9002, ja 9003 yhdistyvät uudessa versiossa yhdeksi ISO 9001 -standardiksi. Uusi standardi soveltuu sekä ulkoiseen, että sisäiseen arviointiin ja kolmen laadunvarmistusmallin sijaan tulee yksi yhtenäinen malli. Uuden version myötä teksti ja terminologia on paremmin soveltuvaa eri toimialojen kaiken kokoisille organisaatioille. Uudistetussa ISO 9000 -standardisarjassa tullaan korostamaan asiakaskeskeisyyttä ja jatkuvan parantamisen periaatetta (Moisio 1999).

## **2.2 GMP**

Good Manufacturing Practice (GMP eli hyvät valmistustavat) on eräs sovellus laatujärjestelmästä, joka tähtää hygieenisten valmistustapojen saavuttamiseen. GMP toimii ikään kuin kokoelmana, johon on kerätty sovelluskohteeseen liittyvät tärkeimmät periaatteet ja tarvittavat käytännön toimenpiteet. GMP liittyy kiinteästi tavoitellun laadun saavuttamiseen ja näin se vaikuttaa sekä tuotannon että laadun ohjauksen ja varmistuksen toimenpiteisiin (Anderson 1990). GMP-periaatteita on käytetty alun perin lääkkeiden ja kliinisten valmisteiden valmistuksessa (Nordlund & Salminen 1988). Nykyään GMP-periaatteita on sovellettu myös elintarvike- ja pakkausteollisuuteen sen hygieniaan liittyvien vaatimusten vuoksi. Esimerkkinä yleisestä GMP:stä voidaan mainita FDA:n (U.S. Food and Drugs Administration) laatima ns. "sateenvarjo" GMP. Tässä ohjeistuksessa on esitetty yleiset vaatimukset koskien elintarvikkeiden valmistusta, pakkaamista ja varastointia. Ohjeistus keskittyy erityisesti henkilöstön hygieniaan ja koulutukseen sekä kiinteistön, välineiden ja prosessin puhtauden ylläpitoon (FDA 1997).

### **3. Elintarvikkeen kanssa kosketukseen tarkoitettujen materiaalien lainsäädäntö**

Elintarvikepakkauksen tärkein tehtävä on suojata pakattua elintarviketta. Tämän vuoksi pakkausmateriaalien tulee olla puhtaita, ehjiä ja elintarvikepakkaamiseen soveltuvia sekä täyttää niille määrättyjen lakien ja säädösten vaatimukset. Elintarvikepakkausmateriaaleja käytetään joko välittömässä kosketuksessa elintarvikkeisiin tai muuten suojaamaan primääripakkauksia (Hallikainen *et al.* 1995). Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden lainsäädännön tarkoituksena on suojata kuluttajia mahdollisilta terveydelle haitallisilta aineilta ja mikrobeilta, jotka voisivat siirtyä materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeisiin aiheuttaen niiden aistinvaraisen laadun huonontumista tai terveyshaittoja.

Elintarvikepakkauksilla on myös muita tärkeitä tehtäviä, kuten tuotteen käsittelyn helpottaminen kuljetusten yhteydessä, tiedon antaminen kuluttajalle (myyntipäällyksimerkinät) ja tuotteen myynnin edistäminen.

#### **3.1 Säädökset Suomessa**

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja muita tarvikkeita koskevat Suomen lainsäädännössä elintarvikelaki 361/95 ja sen nojalla annetut säädökset. Säädökset ovat pääsääntöisesti yhdenmukaisia Euroopan unionin säädösten kanssa (Sipiläinen-Malm 1998). Elintarvikelain nojalla annettavasta lainsäädännöstä vastaa Suomessa kauppa- ja teollisuusministeriö (KTM). Nykyisen elintarvikelain 361/95 nojalla on annettu kolme KTM:n päätöstä, jotka koskevat elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita. Aikaisemman elintarvikelain 526/41 nojalla annetut kymmenen päätöstä ovat KTM:n päätöksen 399/96 mukaisesti voimassa kunnes toisin määrätään (Sipiläinen-Malm 1998). Päätökset on esitetty taulukossa 2.

Annetut säädökset koskevat materiaaleja ja tarvikkeita, jotka käyttötarkoituksessaan joutuvat kosketukseen elintarvikkeen kanssa. Näitä materiaaleja ja tarvikkeita ovat mm. erilaiset astiat ja välineet, koneet, laitteet, rakenteet, työkäsineet, leivinpaperit, suotimet, myyntipäällykset ja muut pakkausmateriaalit. Säädökset eivät koske antiikkiesineitä, vesihuollon kiinteitä rakenteita tai laitteita eivätkä myöskään sellaisia elintarvikkeen kuoria ja suojuksia, jotka on tarkoitettu syötäväiksi (KTM 1996b).

Annetut säädökset ovat joko yleisiä tai erityisiä määräyksiä. Yleiset määräykset koskevat kaikkia materiaaleja ja tarvikkeita, kun taas erityiset määräykset kohdistuvat yhteen materiaalityyppiin, kuten muoviin tai sellofaaniin. Erityisiä määräyksiä on annettu

muovin ja sellofaanin lisäksi keramiikasta sekä paperista ja kartongista (Sipiläinen-Malm 1998).

*Taulukko 2. Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö Suomessa.*

<b>L361/95</b>	<b>Elintarvikelaki</b>
KTMp 400/96	Kauppa- ja teollisuusministeriön (KTM:n) päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista
KTMp 259/92	KTM:n päätös tunnuksesta, joka voidaan liittää elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin
KTMp 1071/96	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista
KTMp 487/98	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien aineosien siirtymisen testaamiseen tarvittavista perussäännöistä
KTMp 262/92	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien aineosien migraation testaamiseen käytettävistä simulanteista
KTMp 263/92	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista vinyylidikloridimonomeeria sisältävistä tarvikkeista
KTMp 264/92	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden vinyylidikloridipitoisuuden valvontaan käytettävästä analyysimenetelmästä
KTMp 265/92	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista elintarvikkeeseen siirtyvän vinyylidikloridin valvontaan käytettävästä analyysimenetelmästä
KTMp 143/93	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta paperista ja kartongista
KTMp 267/92	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista keraamisista tarvikkeista
KTMp 268/92	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista liukenevista raskasmetalleista
KTMp 855/94	KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden valmistuksessa käytettävästä, regeneroidusta selluloosasta valmistetusta kalvosta
KTMp 903/94	KTM:n päätös N-nitrosoamiinien ja N-nitrosoituvien aineiden vapauttamisesta elastomeeristä tai kumista valmistetuista tuttipullon tuteista ja huvituteista

### 3.1.1 Puitesäädös

KTM:n päätös 400/96 (direktiivi 89/109/ETY) eli ns. puitesäädös on elintarvikelain nojalla annetuista säädöksistä tärkein ja kattavin. Puitesäädökseen nojaututaan aina tarkempien ohjeiden puuttuessa (Sipiläinen-Malm 1998). Päätöksen mukaan käyttötarkoituksessaan elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan tarvikkeen tulee olla sellainen, ettei se tee elintarviketta terveydelle vahingolliseksi tai ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi muuttamalla elintarvikkeen koostumusta tai pilaamalla sen aistinvaraisia ominaisuuksia (KTM 1996b). Puitesäädöksessä määrätään lisäksi päällysmarkkinöistä.

Kauppa- ja teollisuusministeriön tulee päätöksen mukaan antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita päätöksen soveltamisesta liittyen erityisesti valmistuksessa käytettäviin sallittuihin aineisiin sekä tarvikkeista elintarvikkeisiin siirtyvien aineiden enimmäismääriin ja niiden määrittämenetelmiin (KTM 1996b).

### **3.1.2 Paperia ja kartonkia koskeva erityissäädös**

KTM:n päätös 143/93 koskee elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvaa paperia ja kartonkia. Päätöksellä ei ole vastaavaa direktiiviä EU:n lainsäädännössä (Sipiläinen-Malm 1998). Päätöksessä on esitetty paperin ja kartongin valmistuksessa sallitut valmistusaineet erikseen leivinpapereille, keittämistä kestäville papereille, kuumien vesiliuosten suodatinpapereille, kylmien vesiliuosten suodatinpapereille ja muille elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuville papereille. Eräiden valmistusaineiden puhtausvaatimukset on esitetty samoin kuin niiden suurimmat sallitut pitoisuudet kyseisissä materiaaleissa. Lisäksi päätöksessä on määritetty eräiden vieraiden aineiden enimmäismäärät paperissa sekä paperin tutkimisessa käytettävien määrittämenetelmien periaatteet. Päätös 143/93 koskee vain paperin ja kartongin kuitukerrosta, ja täten esimerkiksi muovipinnoitettujen paperien muovikerroksesta tullaan erikseen määräämään muovipäätöksissä. Keräyskuidun käytöstä paperin ja kartongin valmistuksessa on päätöksessä tarkat ohjeet. Esimerkiksi muiden kuin kuorittavien tai pestävien, maatalouden alkutuotantoon kuuluvien elintarvikkeiden osalta keräyskuitua sisältävä materiaali on aina erotettava elintarvikkeesta estokerroksella. Paperin ja kartongin mikrobiologisesta laadusta päätöksessä todetaan, että sen tulee olla "käyttötarkoitukseen soveltuvaa laatua" (KTM 1993).

### **3.1.3 Muoveja sekä niiden migraation testaamista koskevat erityissäädökset**

Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia tarvikkeita koskee KTM:n päätös 1071/96 (direktiivit 90/128/ETY, 92/39/ETY, 93/9/ETY, 95/3/EY ja 96/11/EY). Päätöksessä täsmennetään, mitä muovisella tarvikkeella lainsäädännössä tarkoitetaan, minkälaiset ominaisuudet elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvalla muovisella tarvikkeella tulee olla, ja mitä aineita ja lisäaineita kyseisen tarvikkeen valmistuksessa saa käyttää (KTM 1996a).

KTM:n päätöksessä 262/92 (direktiivi 85/572/ETY) määrätään käytettävät simulantit migraation testaamiseen elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa oleville muovisille tarvikkeille (KTM 1992).

KTM:n päätöksessä 487/98 (direktiivit 82/711/ETY, 93/8/ETY ja 97/48/EY) esitetään puolestaan perussäännöt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien aineosien migraation määrittämiseksi (KTM 1998).

### 3.2 Selvitykset elintarvikekelpoisuudesta

Elintarvikkeiden pakkausmateriaaleina toimivat yleisimmin paperi, kartonki, aaltopahvi, muovi, metalli, puu, lasi ja tekstiili. Näiden kaikkien pakkausmateriaalien tulee täyttää edellä taulukossa 2 esitetyt kauppa- ja teollisuusministeriön päätökset, kun niitä käytetään suorassa kosketuksessa elintarvikkeen kanssa. Elintarvikkeen pakkaajan tulee varmistaa käytettävän pakkausmateriaalin soveltuvuus elintarvikkeiden pakkaamiseen. Tämä varmistus on helpointa tehdä pyytämällä materiaalin valmistajalta tai myyjältä selvitys pakkausmateriaalin elintarvikekelpoisuudesta (Tuominen *et al.* 1996).

Materiaalin valmistajan tulee hankkia elintarvikekelpoisuusselvitykset valmistamilleen elintarvikepakkausmateriaaleille. Elintarvikekelpoisuusselvityksien muoto on käytännössä vapaa, mutta Suomessa valvontaviranomaiset ovat laatineet valmiin selvityslomakkeen, jolla elintarvikekelpoisuus voidaan esittää (liite 1). Lomake on tarkoitettu lähinnä muovi- ja kuitumateriaaleille, mutta sitä voidaan soveltaa tarvittaessa myös muille pakkausmateriaaleille (Hallikainen 1996). Pakkausmateriaalien elintarvikekelpoisuuden tutkimuksissa tarkistetaan materiaalin kemiallisen koostumuksen määräystenmukaisuus ja aistinvaraiset ominaisuudet. Tarvittaessa tehdään sekä kemiallinen että aistinvarainen laboratoriotutkimus (Sipiläinen-Malm 1998). Aistinvaraista tutkimusta sekä kemiallista testausta varten on oleellista tietää elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan pinnan materiaalin lisäksi sen pinta-ala ja paksuus, pisin kosketusaika elintarvikkeeseen, käyttölämpötila ja pakattava elintarvike. Testeissä ja tutkimuksissa käytettävät elintarvikesimulantit ja olosuhteet, kuten lämpötila ja testiajan pituus, valitaan näiden annettujen tietojen pohjalta (Sipiläinen-Malm 1998). On tärkeää, että tutkittavan materiaalin testausolosuhteet vastaavat todellisia käyttöolosuhteita tai ovat niitä rankemmat.

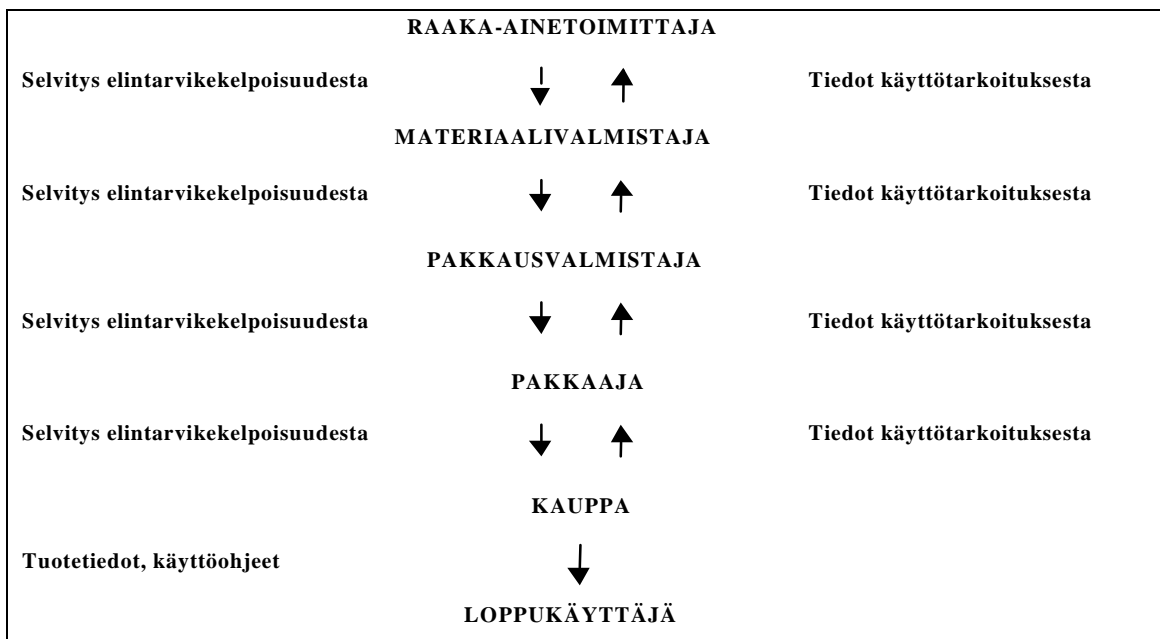
Elintarvikekelpoisuusselvitykseen vaadittavat tutkimukset ja testit voidaan teettää VTT:n Bio- ja elintarviketekniikassa tai KCL:ssä (Oy Keskuslaboratorio - Central-laboratorium Ab) tai muualla kyseisiin selvityksiin erikoistuneissa laboratorioissa (Sipiläinen-Malm 1998). Elintarvikekelpoisuusselvityksen voi hyväksyä elintarvikeviraston viranomaisen allekirjoituksellaan. Tällainen todistus sopii esimerkiksi vientikaupan yhteydessä annettavaksi elintarvikekelpoisuussertifikaatiksi.



### 3.3 Vastuut säädöstenmukaisuudesta

Voimassa olevan elintarvikelain 361/95 mukaan elinkeinonharjoittajan tulee noudattaa toiminnassaan asianmukaista huolellisuutta varmistaakseen, että tuote on kaikkien siihen kohdistuvien määräysten mukainen ja että elinkeinonharjoittajalla itsellään on riittävät ja oikeat tiedot tuotteesta (Hallikainen *et al.* 1995).

Elintarvikepakkausmateriaalien valmistusketjut koostuvat yleensä useista yrityksistä (kuva 3). Elintarviketta pakkaava yritys ei tiedä aina pakkausmateriaalin valmistuksen kaikkia oleellisia vaiheita eikä myöskään pakkausmateriaalin valmistaja ole tietoinen valmistamansa tuotteen käyttökohteista ja -tavoista (Sipiläinen-Malm 1998). Lain-säädännön mukaan jokainen valmistusketjun yritys vastaa käytettävien materiaalien lain- ja määräystenmukaisuudesta omalta osaltaan perustuen asianmukaisen huolellisuu-teen ja omavalvontajärjestelmään (Hallikainen *et al.* 1995). Näin elintarvikepakkausmateriaalien valmistajat ovat vastuussa valmistamiensa pakkauksien tai pakkausmateriaalien säädöstenmukaisuudesta. Se yritys, joka saattaa elintarvikkeen kosketukseen tietyn pakkauksen tai pakkausmateriaalin kanssa, on puolestaan vastuussa siitä, että sillä on riittävät ja oikeat tiedot pakkausmateriaalista sekä sen soveltuvuudesta kysei-seen elintarvikekäyttöön (Sipiläinen-Malm 1998).



Kuva 3. Vastuun jakaantuminen elintarvikepakkausten valmistusketjussa (Hallikainen *et al.* 1998).

Riittävien ja oikeiden materiaalitietojen välittäminen tapahtuu tavarantoimittajilta saatavien elintarvikekelpoisuustodistusten tai vastaavien selvitysten avulla. Näissä kuvataan toimitetuille tuotteille soveltuvat käyttötarkoitukset ja mahdolliset käyttörajoitukset

(Sipiläinen-Malm 1998). Elintarvikepakkauksien säädösten mukaisuus saavutetaan varmistamalla aina riittävät ja oikeat tiedot käytettävistä materiaaleista ja noudattamalla lain edellyttämää huolellisuutta jokaisessa valmistus- ja kauppaketjun kohdassa.

### 3.4 EU:n vaikutukset kansalliseen lainsäädäntöön

Suomen liittyttyä Euroopan talousalueeseen (ETA) vuoden 1994 alussa aloitettiin oman kansallisen elintarvikelainsäädäntömmen uusiminen. Tällöin myös elintarvikelainsäädännön sisällön valmistelu muuttui yleiseurooppalaiseksi. ETA:n elintarvikelainsäädäntö noudatteli valtaosin Euroopan unionin (EU) lainsäädäntöä ja näin ETA:n jäsenyyden johdosta Suomi ehti muuttaa suuren osan elintarvikelainsäädäntöään EU:n direktiivejä vastaaviksi jo ennen varsinaiseen EU:iin liittymistä (Tuominen *et al.* 1996). EU:n jäsenyyden myötä vastuu muista jäsenvaltioista tulevien elintarvikelain piiriin kuuluvien tarvikkeiden valvonnasta siirtyi kunnallisille viranomaisille, lääninhallituksille ja elintarvikevirastolle. Tulliviranomaisten toimivalta koskee enää EU:n alueen ulkopuolelta tulevia tarvikkeita (Hallikainen *et al.* 1995).

Tällä hetkellä EU:n ja Suomen elintarvikelainsäädännöstä (kuva 4) puuttuvat yksityiskohtaiset määräykset monille elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tuleville pakkausmateriaaleille. Näiden materiaalien käyttöä suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin säätelee kuitenkin yleinen puitesäädös 400/96 (direktiivi 89/109/ETY). Säädösten laatiminen jatkuu EU:ssa ja tavoitteena on, että saadaan puitedirektiivin mukaisesti yhtenäinen ja kaikki materiaalit kattava direktiivikokoelma.



Kuva 4. Elintarvikelainsäädäntöä.

## 4. Omavalvonta ja HACCP-järjestelmä

Omavalvonta on lakisääteistä toimintaa, jolla yritys pyrkii varmistamaan tuotteidensa hygieenisyyden ja turvallisuuden. Omavalvonnan avulla pyritään lisäksi varmistamaan tuotteiden säännöstenmukaisuus elintarvikelain 361/95 (direktiivit 89/397/ETY ja 93/99/ETY) osalta.

Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tulevien paperi- ja pakkausmateriaalin valvonta on elintarvikelain 361/95 nojalla oleellinen osa elintarvikkeiden valvontaa. Täten omavalvontavelvoite koskee mm. elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tulevien materiaalien maahantuojia, valmistajia ja käyttäjiä. Omavalvontavelvoite edellyttää yritykseltä omavalvontasuunnitelmaa.

### 4.1 Omavalvontasuunnitelma

Omavalvontasuunnitelmalle on olemassa tietyt yleiset piirteet ja vaatimukset sen sisällön ja toteutuksen suhteen. Elintarvikepakkauksia tai -pakkausmateriaaleja valmistavassa yrityksessä voi omavalvontasuunnitelma sisältää viranomaisten malliesimerkin mukaisesti mm. seuraavat kokonaisuudet (ks. myös liite 2, Hallikainen *et al.* 1998 ):

- 1) Yritys ja sen tuotteet
- 2) Henkilöstö
- 3) Markkinointi
- 4) Tuotesuunnittelu
- 5) Raaka-aineostot ja alihankinnat
- 6) Valmistus ja kriittiset ohjauspisteet / valvontapisteet
- 7) Pakkaaminen, varastointi ja toimitus asiakkaalle
- 8) Tuotteen laadunvalvonta ja mittausvälineet
- 9) Omavalvonnan ylläpito
- 10) Virhetilanteiden hallinta.

Esimerkiksi raaka-aine -kohdassa varmistetaan mm. raaka-aineiden hyväksyttävyyys ja elintarvikekelppoisuus sekä raaka-aineiden vastaanottotarkistuskäytännöt. Valmistus ja kriittiset ohjauspisteet / valvontapisteet -kohdassa puolestaan kuvataan prosessia esim. vuokaavioiden avulla, esitetään vaara-analyysi ja sen tulokset (kriittiset ohjauspisteet / valvontapisteet ja niiden valvonta). Lisäksi samassa kohdassa kuvataan mm. oikean raaka-aineen käytön varmistaminen tuotannossa, eräät tuoteturvallisuuden kannalta

tärkeät prosessivaiheet (esim. painatus, saumaus, liimaus) tai toiminnot (esim. puhtaanaapito, kunnossapito, jätehuolto, tuhoeläintorjunta ja työskentelyhygieniat). Muita tärkeitä asioita, joita omavalvontasuunnitelman eri kohdissa on hyvä tuoda esille, ovat valmistettavalle elintarvikepakkaukselle tai -pakkausmateriaalille asetetut viranomaisvaatimukset, tiedot pakkauksen tai pakkausmateriaalin käyttökohteista ja -tavoista, henkilöstön vastuut ja valtuudet sekä takaisinvetosuunnitelma virhetilanteiden varalle (Hallikainen *et al.* 1998).

Vaikka omavalvontasuunnitelmalle on olemassa yleinen runko, on jokaisen yrityksen omavalvontasuunnitelma kuitenkin yksilöllinen sovellus yrityksen tuotteita ja tuotannon tarpeita vastaavaksi. Omavalvontasuunnitelmaa rakennettaessa käytetään myös aikaisemmista tutkimuksista saatua tietoa etenkin riskien arvioimiseen. Omavalvontasuunnitelma on päivitettävä erityisesti tuotannossa tapahtuvien muutosten vuoksi, esimerkiksi laitteita tai jalostusmenetelmiä uusittaessa. Laadittu omavalvontasuunnitelma on annettava paikalliselle valvontaviranomaiselle (esim. terveystarkastaja) ja pyynnöstä myös muille valvontaviranomaisille. Rakennettaessa omavalvontasuunnitelmaa on järkevä toimia aina yhteistyössä paikkakunnan omavalvonnasta vastaavan viranomaisen kanssa.

Omavalvonnan keskeiset kohdat (vaara-analyysi) suositellaan toteutettavan Hazard Analysis Critical Control Point -järjestelmän (HACCP) mukaisesti. HACCP-järjestelmän avulla pystytään systemaattisesti tunnistamaan ja hallitsemaan tuotteiden turvallisuuteen liittyvät vaarat, jotka liittyvät mm. käytettyihin raaka-aineisiin, valmistukseen, varastointiin ja jakeluun (Moy *et al.* 1994).

## 4.2 HACCP-järjestelmä

Hazard Analysis Critical Control Point eli HACCP tarkoittaa vaarojen analysointia ja kriittisiä valvontapisteitä. HACCP-järjestelmällä voidaan katsoa olevan laaja kansainvälinen hyväksyntä, koska se perustuu Codex Alimentarius -neuvoston vuonna 1997 hyväksymään malliin (Codex 1997). Monet yritykset ovatkin jo soveltaneet laatu-järjestelmiensä lisäksi HACCP-järjestelmää erityisesti tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Lisääntyneen tuotteiden turvallisuuden sekä säännöstenmukaisuuden lisäksi hyvin sovellettu HACCP-järjestelmä voi toimia myös todistuksena asiakkaille (Mayes 1993).

HACCP-järjestelmän avulla pystytään systemaattisesti tunnistamaan tuotteiden turvallisuuteen liittyvät mikrobiologiset, biologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat. Nämä vaarat voivat liittyä mm. käytettyihin raaka-aineisiin, valmistukseen, varastointiin tai jakeluun (kuva 5). Vaaroista suurimmat ja todennäköisimmät valitaan ns. kriittisiksi valvontapisteiksi. Näiden kriittisten valvontapisteiden jatkuva ja/tai säännöllinen valvonta ja hallinta toimivat perustana koko HACCP-järjestelmän toimivuudelle. HACCP

on siis ennaltaehkäisevää toimintaa, missä valvotaan ainoastaan kohdissa, joissa siitä on varsinaista hyötyä. HACCP-järjestelmään liittyviä käsitteitä on esitetty liitteessä 3.

### **4.3 HACCP-järjestelmän periaatteet**

HACCP-järjestelmä koostuu seitsemästä periaatteesta, joiden avulla tuotannolle rakennetaan jatkuvasti kehitettävä malli (Riska *et al.* 1994).

#### **Periaate 1**

Tunnistetaan kaikkiin tuotannon vaiheisiin (kuten raaka-aineisiin, jalostukseen, käsittelyyn, valmistukseen, jakeluun ja kulutukseen) liittyvät mahdolliset tuotteen turvallisuutta heikentävät vaarat. Vaarojen vakavuus ja esiintymistodennäköisyys (eli riski) arvioidaan ja määritetään ennaltaehkäisevät toimenpiteet vaarojen valvomiseksi.

#### **Periaate 2**

Määritetään kriittiset valvontapisteet (Critical Control Point, CCP), joita voidaan valvoa jonkin vaaran poistamiseksi tai sen esiintymistodennäköisyyden minimoimiseksi.

#### **Periaate 3**

Kullekin kriittiselle valvontapisteelle asetetaan tavoitetasot ja sallitut poikkeamat, joiden sisällä kriittinen valvontapiste on hallinnassa.

#### **Periaate 4**

Laaditaan havainto- ja mittausjärjestelmä varmistamaan, että tilanne kriittisissä valvontapisteissä on hallinnassa. Valvonta on jatkuvaa tai säännöllistä ja se suoritetaan ennalta sovittuihin tutkimuksiin ja mittauksiin perustuen.

#### **Periaate 5**

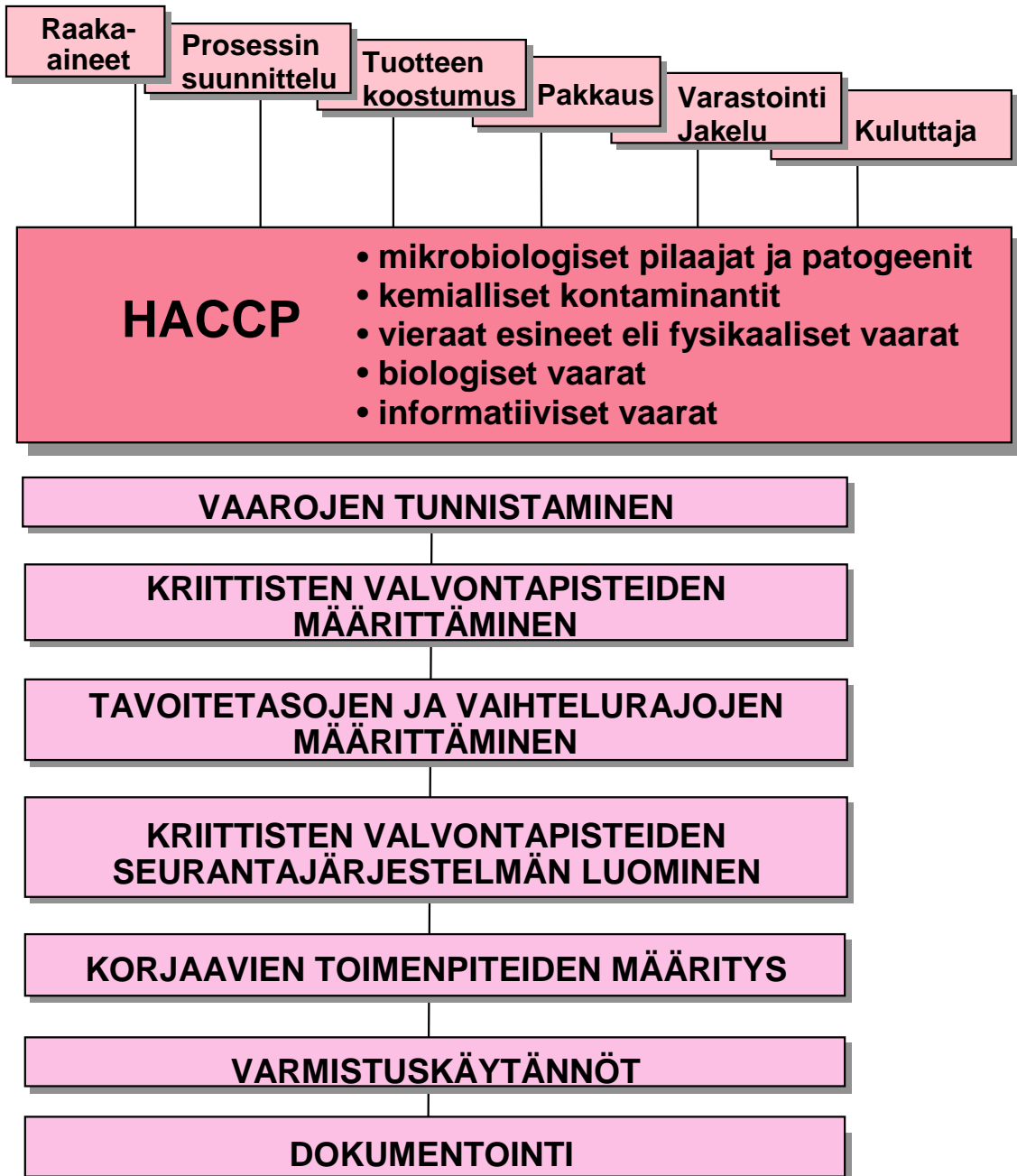
Määritetään korjaavat toimenpiteet tilanteille, joissa kriittinen valvontapiste ei ole hallinnassa.

#### **Periaate 6**

Sovitaan täydentäviä tutkimuksia ja selvityksiä sisältävät varmistussäännöt, joilla varmistetaan koko HACCP-järjestelmän toimivuus.

## Periaate 7

Laaditaan kirjanpito, joka käsittää järjestelmään liittyvät toiminnot ja menettelyt, havainnointiin ja mittauksiin sekä muihin varmistustoimenpiteisiin liittyvät tulokset ja tehdyt korjaavat toimenpiteet.



Kuva 5. HACCP-järjestelmä ja sen periaatteet.

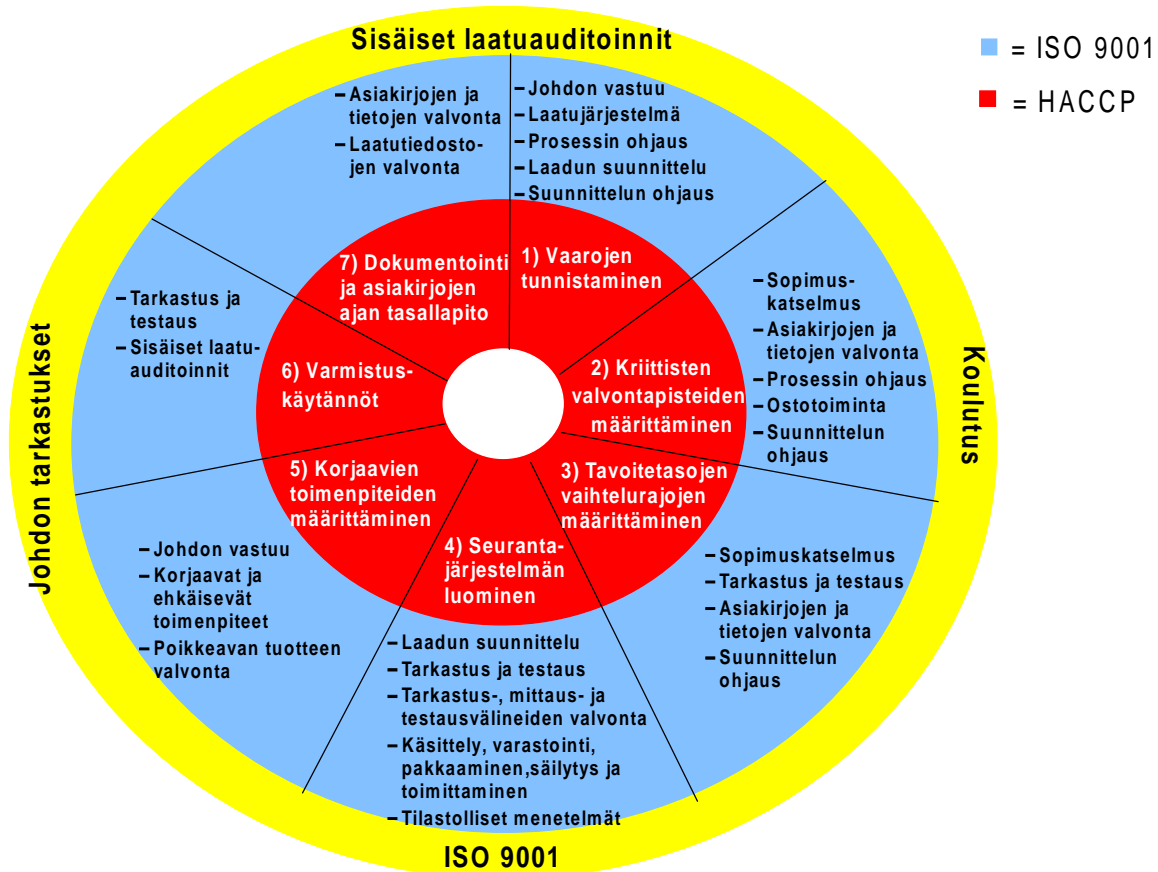
## 4.4 HACCP-järjestelmän soveltaminen

HACCP-järjestelmä on alun perin suunniteltu elintarviketuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi (Adams 1994; Bovee *et al.* 1997). HACCP-järjestelmän tavoitteena on pyrkiä varmistamaan elintarvikkeiden turvallisuus mikrobiologisten, biologisten, kemiallisten ja fysikaalisten vaaratekijöiden osalta. Lainsäädännön ja asiakkaiden vaatimusten vuoksi HACCP-järjestelmän käyttö on laajentunut elintarviketeollisuuden ulkopuolelle. Esimerkiksi Suomessa mm. elintarvikepakkausmateriaalien ja -pakkausten maahantuojilta, valmistajilta sekä käsittelijöiltä edellytetään omaa valvontaa ja siten myös HACCP-järjestelmää. Perinteisesti pakkausmateriaalien valmistuksessa on keskitytty lähinnä tuotteiden laatuun ilman tuotteiden turvallisuuden huomioon ottamista (Blakistone 1996). Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen tulevien pakkausmateriaalien turvallisuus on kuitenkin tärkeä osa-alue, kun ajatellaan pakatun elintarvikkeen turvallisuutta.

HACCP-periaatteiden soveltaminen käytäntöön vaatii monipuolisen, asiantuntijoista ja yrityksen johdosta koostuvan työryhmän. Työryhmän täytyy tuntea HACCP-järjestelmän tavoitteet ja osata soveltaa eri alojen tietämystä valmistusprosessiin. Tärkeää on, että työssä hyödynnetään sekä laadunvalvonnan, tuotannon että johdon asiantuntemusta. Erityistietämystä vaaditaan mm. raaka-aineiden ominaisuuksista, tuotteen elinkaaren olosuhteista ja prosessin kannalta oleellisista mikrobiologisista seikoista (Harrigan & Park 1991). HACCP-järjestelmän tuotantoon soveltaminen koskee koko yritystä ja sen kaikkia työntekijöitä. Hygieenisten työtapojen noudattaminen edellyttää vastuuta ja järjestelmän sisäistämistä. Kukin työntekijä tuntee parhaiten omaan työhönsä liittyvät tuotteisiin kohdistuvat vaarat ja on vastuussa vaarojen välttämisestä. Yrityksen henkilökunta tulee perehdyttää ja kouluttaa HACCP-järjestelmään riittävän hyvin ja mahdollisista muutoksista tulee tiedottaa kaikille asianosaisille.

HACCP-järjestelmää suositellaan käytettävän ainoastaan tuotteiden turvallisuuteen liittyvien vaarojen kartoitukseen ja eliminointiin. Usein kuitenkin HACCP-järjestelmää on sovellettu koskemaan myös tuotteiden laatua. Tällöin tulee ottaa huomioon, että tuotteiden laatu on aina neuvoteltavissa, kun taas tuotteiden turvallisuuden raja-arvojen tulee olla absoluuttisia eikä niissä ole varaa joustaa. HACCP-järjestelmän liian laaja tulkinta ja soveltaminen saattaa aiheuttaa mm. liian monta kriittistä valvontapistettä ja näin ollen sekaannusta työntekijöiden keskuudessa HACCP-järjestelmän tarkoituksesta ja merkityksestä (Blakistone 1996).

HACCP-järjestelmän voi yhdistää muihin laatujärjestelmiin, kuten ISO 9001 -standardin mukaiseen laatujärjestelmään, joissa HACCP-järjestelmä muodostaa lähinnä tuoteturvallisuuden valvonnan toteuttamisosan (kuva 6).



Kuva 6. ISO 9000 -laatuajärjestelmien ja HACCP:n väliset yhteydet (ISO 1998).

HACCP-järjestelmä voidaan sertifioida joko erikseen tai laatuajärjestelmään liitettynä. Käytännössä tällöin on helpointa, jos sama sertifiointitaho tarkistaa laatuajärjestelmän lisäksi siihen upotetun HACCP-järjestelmän. Eri sertifiointitahoista ainakin Det Norske Veritas Oy Ab:llä, Lloyd's Register Quality Assurance Ltd:llä ja SFS-sertifiointi Oy:llä (viimeistään vuonna 2000) on valmiudet suorittaa HACCP-järjestelmien sertifiointeja. HACCP-järjestelmän sertifiointi voi pohjautua eri standardeihin esim. tanskalaiseen HACCP-standardiin DS 3027 E (1998) "Food safety according to HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) - Requirements to be met by food producing companies and their subcontractors.

#### 4.5 Omavalvonnasta ja HACCP-järjestelmästä aiheutuvat muutokset

Elintarvikkeiden paperi- ja pakkausmateriaalien valmistajat ja käyttäjät ovat jo perinteisesti tottuneet alalla usein tapahtuviin muutoksiin, jotka johtuvat mm. uusista asiakasvaatimuksista ja säädöksistä, ympäristöön liittyvistä seikoista, uusista tekniikoista tai materiaaleista (Gerding *et al.* 1996). Suuremmissa pakkausmateriaaleja valmistavissa



yrityksissä laadunvalvonta on yleensä kehitetty jo ennen omavalvonnan tuloa niin pitkälle, että siirtymisvaihe on sujunut ilman suurempia ongelmia. Näin omavalvonnan ja HACCP-järjestelmän aiheuttamat muutokset ovat yleensä vähäisemmät kuin pienissä ja keskisuurissa yrityksissä. Pienet yritykset joutuvat usein rakentamaan oman järjestelmänsä aivan alusta ja pienemmillä henkilöstöresursseilla. Myös teknisten ja taloudellisten voimavarojen puute saattaa vaikeuttaa järjestelmän käyttöönottoa. Pienten yritysten vaikutusmahdollisuudet raaka-ainetoimittajien laatu politiikkaan ovat vähäiset. Samasta syystä yrityksen on vaikea varmistaa, että tuotteiden jakelu hoidetaan HACCP-järjestelmän periaatteiden mukaisesti (Kirby 1994). Toisaalta pienillä yrityksillä on usein vähemmän tuotteita, mikä helpottaa puolestaan kattavan sovelluksen luomista.

Suurissakin yrityksissä joudutaan tekemään muutoksia. Tyypillisiä suuryrityksen HACCP-järjestelmän käyttöön liittyviä tarkennuksia ja parannuksia joudutaan tekemään etenkin henkilöstön koulutukseen, työhygieniaan ja dokumentointiin.

Toimivan omavalvonnan edellytyksenä on yrityksen henkilöstön koulutus ja tiedotus. Koulutuksen järjestäminen kuuluu omavalvontasuunnitelmaan. Koulutuksen tavoitteena on havainnollistaa jokaiselle työntekijälle omavalvonnan ja HACCP-järjestelmän merkitys tuotteelle ja kuluttajan kannalta tärkeille turvallisuusnäkökohdille sekä antaa käytännön valmiudet tehtäviin toimenpiteisiin (kuva 7). Koulutus kannattaa järjestää kohde-ryhmittäin niin, että jokainen ryhmä saa yleisen perustietämyksen lisäksi tarpeeksi omaan työtehtävään liittyvää omavalvonta- ja HACCP-tietoutta (Mayes 1994). Koulutuksen yhteydessä tulee myös vaadittavasta työhygienia-asiasta antaa selvät ohjeet. Hygieniakoulutus tulisi myös sisällyttää uuden työntekijän perehdyttämiseen ja hänelle tulisi kertoa yhtiön hygieniaperiaatteista ja niiden soveltamisesta tulevassa työpisteessä.

Koulutuksen avulla voidaan tiedottaa niistä toimintatapamuutoksista, jotka aiheutuvat HACCP-järjestelmän käyttöönotosta. Tällöin voidaan kertoa hygieniakartoituksen tuloksista ja tulosten pohjalta aiheutuvista muutoksista esim. mikrobiologisten näytteiden näytteenottoaikoissa, näytteenottotiheydessä tai määritysmenettelyissä sekä lisätä henkilökunnan tietämystä omavalvontaan ja prosessihygieniaan liittyvistä asioista. Muutospaineiden edessä henkilöstön riittävä koulutus ja tiedotus vähentää mahdollista muutosvastarintaa ja lisää henkilökunnan motivaatiota osallistua ja onnistua muutostyössä.

Omavalvonta- ja hygieniakoulutus tulee räätälöidä yrityksen tarpeiden mukaan ja ottaa huomioon kuulijoiden tietämystaso prosessihygieniaan liittyvistä asioista. Koulutuspaketti voi käsittää esim. luentoihin liittyvän oheismateriaalin, luennot sovituihin aihekokonaisuuksista sekä ryhmätöitä. Ulkopuolisen kouluttajan käyttö antaa eräissä tapauksissa paremmat mahdollisuudet vaikuttaa kehitettäviin toimintatapoihin. Tällöin koulutus-toiminnan täytyy olla täysin luottamuksellista. Ulkopuolisen kouluttajan toteuttama omavalvonta- ja hygieniakoulutus toimii usein alkusysäyksenä toimintatapojen (esim. lasikäytäntö, käsihygienia) muutokselle, jota jatketaan edelleen yrityksen sisältä käsin.

Dokumentointi on osa-alue, joka vaatii paljon resursseja. Erityisen tärkeää on tehtyjen toimenpiteiden ja erilaisten päivityksien kirjaaminen. On hyvä selvittää, mitkä kaikki korjaavat toimenpiteet tullaan kirjaamaan. Omavalvontasuunnitelman yhteydessä syntyviä dokumentteja ja työohjeita voidaan käyttää hyödyksi myös uusien työntekijöiden opastuksessa tuleviin työtehtäviinsä. HACCP-vaara-analyysin ja omavalvontasuunnitelman rakentamisen yhteydessä yritykset ovat kokeneet hyödylliseksi laatia toimenpidelistan parannusta vaativista kohteista, jonka toteutumista sovitun aikataulun mukaisesti on seurattu säännöllisin kokouksin.

Toimivan omavalvonnan ja siihen sisältyvän HACCP-järjestelmän käytöstä on paljon hyötyä tyytyväisten asiakkaiden ja viranomaisten lisäksi myös yritykselle itselleen. Saavutetun tuotteen turvallisuuden ja lainmukaisuuden myötä yrityksen tuotteiden menekki kasvaa ja oma prosessin tuntemus lisääntyy. Kommunikointi asiakkaiden ja viranomaisten kanssa selkiytyy, kun valvonta on systemaattista ja dokumentoitua. Lisäksi valmistuksessa syntyneiden virheellisten tuotteiden määrä laskee ja näin kustannukset pienenevät.

HACCP-järjestelmällä pyritäänkin kustannustehokkuuteen. Valvontaa suoritetaan ainoastaan niissä pisteissä, joissa siitä on eniten hyötyä. Lisäksi valvonnan painopiste siirtyy lopputarkastuksesta prosessin ohjaukseen (Khan 1981).



*Kuva 7. HACCP- ja hygieniakoulutus sekä yleinen tiedottaminen on tärkeää HACCP-järjestelmän tavoitteiden saavuttamiseksi.*

## 4.6 Kansainväliset hygieniastandardit

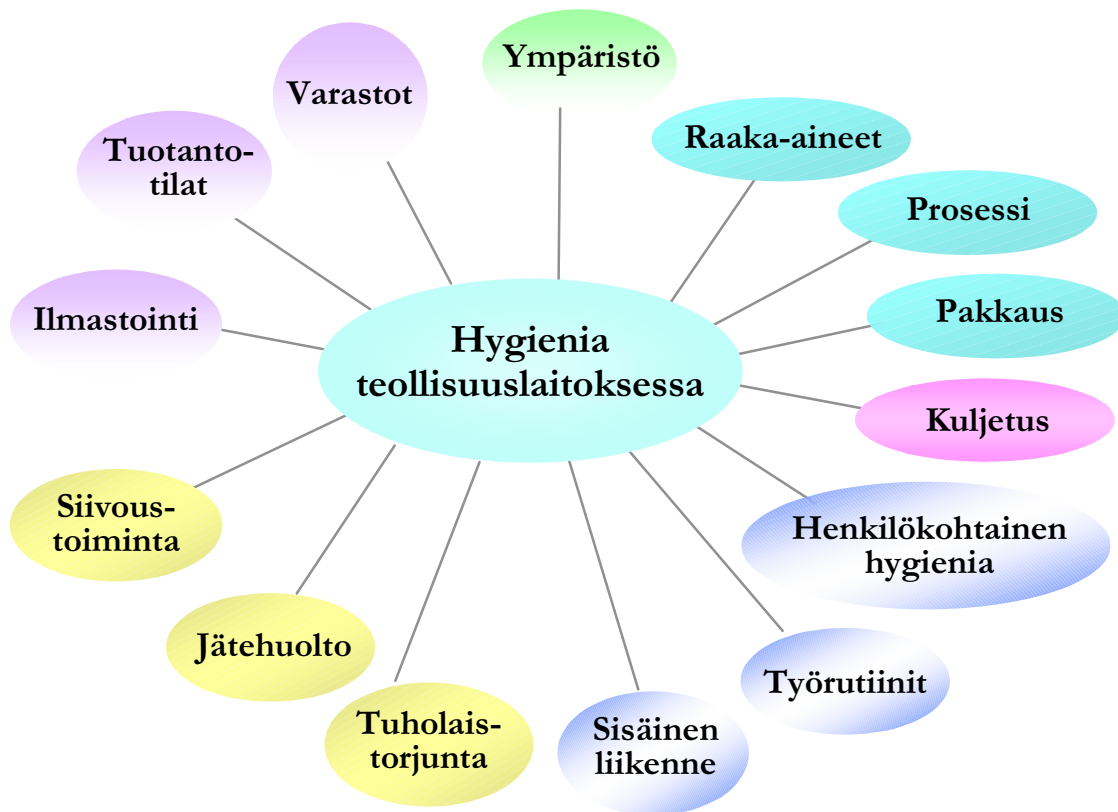
Elintarvikkeiden pakkaajat ja pakkausmateriaalien valmistajat ovat alkaneet käyttää yhä enemmän kansainvälisesti tunnettuja hygieniastandardeja, sillä perinteisten laatujärjestelmien katsotaan olevan hygienian kannalta riittämättömiä. Hygieniastandardeja on alettu käyttää erityisesti elintarviketeollisuuden vaatimuksesta. Myös lainsäädännön vaatimukset ja kuluttajien lisääntynyt huolestuneisuus pakkaamisen aiheuttamista mahdollisista hygieniariskeistä on saanut pakkaajat ja pakkausmateriaalien valmistajat kiinnostumaan hygieniastandardeista. Osa hygieniastandardeista on mahdollista akkreditoida, ja osa hygieniastandardeista toimii puolestaan kokoelmana käytännön ohjeita ja suosituksia ilman virallista hyväksyntää. Akkreditoitavista hygieniastandardeista voidaan mainita esimerkkinä “The Royal Society of Health (RSH) Accreditation Scheme for Food Packaging Manufacturers” (The Royal Society of Health 1997). Yleisistä hygieniastandardeista voidaan mainita mm. “Food Packaging Hygiene Standard; Code of Practice” (Pira International) ja eri maiden tai teollisuusalojen GMP-ohjeistukset (Good Manufacturing Practice) (Pira 1997; FDA 1997).

Hygieniastandardit sisältävät ohjeita hygieniastandardien käytännön toteuttamisesta ja yleensä muutosprosessien läpiviemisestä yrityksissä. Näin mm. yrityksen johto tulee kouluttaa erityisesti hygieniajohtamiseen, -hallintaan ja tarkastustoimenpiteisiin. Työntekijät tulee saada ymmärtämään hygienian merkitys valmistettavien tuotteiden turvallisuuteen, laatuun ja koko yrityksen toimintaan. Hygieniastandardien toteuttamiseksi työntekijöille annetaan lisäksi yleiset perustiedot hygieniasta esimerkiksi hygienia-koulutuksen muodossa. Muita hygieniastandardeissa mainittuja huomioonotettavia asioita ovat mm. hygienia-toimenpiteiden asianmukainen dokumentointi, henkilökohtainen työhygienia, kiinteistöjen sekä prosessin asianmukainen kunnossapito ja siisteys (kunnossapito- ja siivoussuunnitelmat), sanitointi- ja ilmastointijärjestelyt, tuholaisien torjuntasuunnitelma, raaka-aineiden tarkastukset, HACCP-vaara-analyysi, mikrobiologiset kriteerit, ristikontaminoitumisen estäminen, vierasesinevaarat (mm. lasinsirpaleet), työntekijöiden virkistysmahdollisuudet (esim. ruokailu ja tupakointi), vaatetus, alihankkijoiden ja jakelun asianmukainen toiminta, sisäiset ja ulkoiset hygienia-auditoinnit, tuotteiden takaisinvetosuunnitelma sekä asiakasvalitusten analysointi ja säilytys. Yleensä hygieniastandardien mikrobiologiset kriteerit ovat itse määritettävissä lähinnä asiakkaiden vaatimusten mukaan (FDA 1997; Pira 1997; The Royal Society of Health 1997).

## 5. Prosessihygienia tuotantotilojen ja tuotteiden turvallisuuden varmistajana

### 5.1 Tuotteen hygieniariskit

Hygieniaan voidaan sisällyttää kuuluvaksi kaikki toimenpiteet, joilla pyritään ennaltaehkäisemään ja poistamaan tuoteturvallisuuden vaarantavat tekijät. Tällaiset riskitekijät voivat liittyä esimerkiksi tuotantolaitoksessa kulkureitteihin, ilmastointiin, siivoukseen, jätteiden käsittelyyn, tuholaistorjuntaan, yrityksen lasikäytäntöön sekä tilojen, laitteiden ja työntekijöiden hygieniaan. Hygienian kaikki osat täydentävät toisiaan ja muodostavat laajan yhtenäisen kokonaisuuden (kuva 8).



Kuva 8. Hygienian hallinnan osa-alueet.

#### 5.1.1 Fysikaaliset vaarat eli vierasesinevaarat

Vieraan esineen joutuminen prosessiin tai esiintyminen kriittisten tuotantovaiheiden ympäristössä aiheuttaa fysikaalisen vaaran, jossa vieras esine (esim. mutteri, lasinpalanen, metallilastu) voi mahdollisesti kulkeutua valmistettavaan pakkausmateriaaliin tai pakkaukseen ja heikentää näin lopputuotteen turvallisuutta ja elintarvikekelpoisuutta.

Koko henkilöstön tulisi osallistua vierasesinevaaran ehkäisyyn mm. osallistumalla prosessin kriittisten valvontapisteiden kartoitukseen (HACCP) ja minimoimalla sekä valvomalla etenkin omien työpisteiden aiheuttamia vaaratilanteita (omavalvonta).

Kaikki lasin ja särkyvien muovien lähteet tulee tunnistaa sekä tuotanto- että varasto-alueelta, ja tarvittaviin toimenpiteisiin tulisi ryhtyä näiden lähteiden poistamiseksi tai korvaamiseksi rikkoutumattomilla aineilla. Näin estetään lasin ja hauraitten muovien särkyemisessä syntyvien palasten kulkeutuminen käsiteltäviin pakkausmateriaaleihin. Särkyvien materiaalien käyttö tulee estää mahdollisuuksien mukaan myös jo tuotantotilojen ja varastojen suunnitteluvaiheessa. Jos kuitenkin lasin tai muovin särkyminen tuotanto- tai varastotiloissa pääsee tapahtumaan, täytyy tarvittaviin toimenpiteisiin palasten poistamiseksi ryhtyä välittömästi. Lisäksi tapahtuma täytyy dokumentoida ja pakkausmateriaalit, jotka ovat voineet joutua kyseiseen vierasesinevaaraan, tulee hävittää (Pira 1997).

Pakkausmateriaalien valmistajien tulisi myös varautua erilaisten tuotannossa käytettävien leikkuuterien valvontaan ja turvalliseen hävittämiseen. Leikkuuterän irrotessa tai hajotessa tapahtuma dokumentoidaan ja pakkausmateriaalit, jotka ovat joutuneet vierasesinevaaraan, hävitetään (Pira 1997).

Muita tyypillisiä esineitä, jotka saattavat aiheuttaa vierasesinevaaran pakkausmateriaalien käsittelyn yhteydessä, ovat mm. erilaiset metalliset lastut, mutterit, pultit, kuljetinhihnojen palaset, hiukset, säkkien sulkimet, erilaiset koukut ja hakaset, korvatulpat, lohkeilevat maalipinnat, likaiset kuljetuslavat, kynät, paperi- ja kartonki-palaset sekä pakkausmateriaalin leikkaussuikaleet (Pira 1997).

Vieraiden esineiden joutumista lopputuotteeseen pidetään erittäin vakavana ongelmana. Joissakin teollisuusyrityksissä on päädytty poistamaan mm. työtakeista taskut, jotta pienesineiden määrä työtiloissa vähenisi. Tuotantotilojen valaisimien ja ikkunoiden lasiosia on vaihdettu muovisiin, metallinilmaisimia on asennettu, myös koneiden ja laitteiden säännöllisissä huolloissa on alettu valvoa tarkemmin maalipintojen ja irtosien kuntoa.

### **5.1.2 Kemialliset vaarat**

Kemiallisilla vaaroilla tarkoitetaan kemiallisia yhdisteitä tai aineita, joita elintarvikepakkausmateriaaleissa ei saa esiintyä tai joiden maksimimäärät eri pakkausmateriaaleissa on selvästi määritelty. Tyypillisiä kemiallisia vaaroja ovat mm. erilaiset puhdistus- ja desinfektioaineet, öljyt, raskasmetallipitoisuudet, erilaiset liuottimet ja painovärit.

Kemiallisen vaaran sisältävissä prosessivaiheissa ja toiminnoissa työskentelevien henkilöiden on välttämätöntä olla tietoisia kyseisistä vaaroista ja niiden hallinnan tärkeydestä. Kemiallisen vaaran sisältäviä prosessivaiheita tai toimintoja voivat olla esimerkiksi erilaiset varastot (oikean raaka-aineenkäytön varmistus, eri kemikaalien varastointi, lopputuotteiden varastointi), painatukset, liimaukset, trukkiliikenne, erilaiset kuljettimet, siivoustoimet ja tuholaiistorjunta.

### **5.1.3 Biologiset vaarat**

Biologisilla vaaroilla tarkoitetaan jyrsojia, hyönteisiä sekä lintuja ja näiden jätöksiä, jotka voivat heikentää pakkausmateriaalien elintarvikekelpoisuutta.

Yhtiön ulkopuolisten tuholaiistorjuntaliikkeiden käyttö on erittäin suositeltua ellei yhtiöllä itsellään ole vastaavia ammattilaisia. Kun tuholaiistorjuntapalvelut vuokrataan yhtiön ulkopuolelta on tärkeää, että sopimukseen kirjataan kyseisen tuholaiistorjuntaliikkeen velvollisuus raportoida yhtiön vastuulliselle johtajalle aina ennen ja jälkeen tapahtuvaa tuholaiistorjuntaa. Jos biologisen vaaran aiheuttajia on kuitenkin päässyt kiinteistöön raportoidaan tapahtumasta välittömästi vastuulliselle johtajalle ja ryhdytään jatkotoimenpiteisiin heti vaaran poistamiseksi. Kaikki biologisen vaaran torjuntaan liittyvät tapahtumat ja toimenpiteet tulee myös aina dokumentoida (Pira 1997).

Biologisen vaaran estämiseksi ulko-ovet tulisi pitää aina kun mahdollista suljettuna ja hyönteisloukkuja tulisi asentaa eri puolille tehdasta hyönteisten poistamiseksi ja niiden määrän valvomiseksi. Hyönteisloukkujen sijoittelussa tulee ottaa tarkasti huomioon HACCP-vaara-analyysin tulokset ja rakennuksen ulko-ovien sijainti. Hyönteishoukuttimien ja -loukkujen puhdistaminen ja riittävä huoltaminen on myös erittäin tärkeää. Myös ikkunat on syytä pitää kiinni tai ainakin suojata auki pidettävät ikkunat hyönteisverkoilla.

Lintujen pesimisen estäminen varastoissa ja erilaiset karkottimet varastojen ovien läheisyydessä ovat usein käytännön vaatimia toimenpiteitä lintujen aiheuttamien biologisten vaarojen ehkäisyssä.

### **5.1.4 Mikrobiologiset vaarat**

Fysikaalisten, kemiallisten ja biologisten vaarojen lisäksi tuotteeseen liittyvät vaarat voivat olla mikrobiologisia. Tuotteen laatuun ja turvallisuuteen liittyvät ongelmat voivat olla mikrobien ei-toivottu lisääntyminen tai eloonjääminen jossain valmistusvaiheessa, raaka-aineissa, puolivalmiissa tuotteissa, lopputuotteessa tai prosessiympäristössä.

Mikrobiologisten vaarojen aiheuttajia ovat

- ♣ patogeeniset eli tautia-aiheuttavat mikro-organismit
- ♣ mikrobien tuottamat toksiinit ja muut myrkylliset aineet
- ♣ pilaajamikrobien esiintyminen.

Lopputuotteen turvallisuuden kannalta merkittävimpiä mikro-organismeja ovat patogeenit eli taudinaiheuttajat (esim. *Salmonella* spp., *Bacillus cereus* ja *E. coli*). Enterobakteerit eli suolistoperäiset bakteerit käsittävät sekä suoliston normaaliflooraan kuuluvia mikrobeja että taudinaiheuttajia. Enterobakteereihin kuuluu monia sekä taloudellisesti että lääketieteellisesti merkittäviä kasvi-, eläin- ja humaanipatogeeneja. Näistä jotkin, kuten *E. coli*, kuuluvat ihmisen suoliston normaaliflooraan, mutta jonka tietyt serotyypit voivat aiheuttaa vakavia virtsatie- ja suolistoinfektioita. *Salmonella* ser. Typhimurium ja *Salmonella* ser. Enteritidis aiheuttavat suolistoinfektioita, joiden tartuntalähteenä on usein kotieläin, varsinkin siipikarja tai saastunut ruoka. *Klebsiella*-, *Enterobacter*- ja *Proteus*-suvuissa esiintyy myös merkittäviä patogeeneja, mutta suvuissa on myös ihmisen suoliston normaaliflooraan kuuluvia bakteereja, sekä maassa ja kasvien juuristoissa esiintyviä lajeja. *Klebsiella pneumoniae*, jota on tavattu paperikoneen märästä päästä, aiheuttaa vakavaa keuhkokuumetta (Väisänen *et al.* 1991; Pirttijärvi *et al.* 1996; Suominen *et al.* 1997; Väisänen *et al.* 1998).

Suolistoperäisiä bakteereja ei saa esiintyä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa siksi, että nämä taudinaiheuttajat saattavat siirtyä pakkausmateriaalista elintarvikkeeseen, jossa ne suotuisissa olosuhteissa ja pitkän myyntiajan puitteissa pääsevät lisääntymään ja saattavat aiheuttaa kuluttajalle vakavan terveysriskin. Suolistoperäisiä bakteereja voi joutua pakkausmateriaaleihin esimerkiksi päällystetystä pastan tai vesiliukoisten liimojen mukanaan tuomina, riittämättömän henkilöstöhygienian tai tehottoman tuhoainestorjunnan vuoksi. Erityisesti lintujen ulosteet sisältävät säännöllisesti suolistoperäisiä bakteereja.

Mikrobien kykyä säilyä hengissä ja levitä luonnossa lisäävät useiden lajien muodostamat kesto- ja itiömuodot. Itiömuodostajat ovat yleisiä maaperäbakteereja. *Bacillus*-suku tuottaa lepoitiöitä, jotka ovat kestäviä lämpöä, säteilyä, happoja ja monia pesu- ja desinfektioaineita vastaan. Otollisissa olosuhteissa itiö itää uudelleen vegetatiiviseksi soluksi. *Bacillus cereus* voi aiheuttaa pahoja silmätulehduksia ja haavainfektioita. Se voi myös aiheuttaa ruokamyrkytyksiä maitotuotteiden, lihan, riisin ja vihannesten välityksellä.

*Bacillus*-suvun bakteerit ovat erityisen tärkeä mikrobiryhmä paperi- ja kartonkiteollisuuden prosesseissa, koska huolimatta prosessin erittäin korkeasta kuivausosan lämpötilasta, jossa useimmat muut mikrobit kuolevat, *Bacillus*-suvun bakteerit selviävät

hengissä lopputuotteeseen asti itiönmuodostuskykynsä vuoksi. *Bacillus*-suvun bakteereja esiintyy jo luonnostaan puussa, josta ne kulkeutuvat läpi paperin tai kartongin valmistusprosessin lopputuotteeseen. *Bacillus*-lajit ovat myös resistenttejä monille käytössä oleville biosideille. Monet *Bacillus*-lajit tuottavat paperikemikaaleja hajottavia entsyymejä, esim. amylaaseja, jotka hajottavat tärkkelyksen. Aerobisten itiöllisten bakteerien kontaminoitumislähteenä saattavat toimia prosessin kiertovesien, massojen ja apu- ja lisäaineiden lisäksi puristus- ja kuivausosan huovat (Hallaksela *et al.* 1991; Hallaksela ja Salkinoja-Salonen 1992; Väisänen *et al.* 1991; Pirttijärvi *et al.* 1996; Suominen *et al.* 1997; Väisänen *et al.* 1998).

Erilaisia homeita esiintyy luonnossa yleisesti. Useat niistä ovat harmittomia, mutta joissakin suvuissa esiintyy mm. vakavia kasvitauteja aiheuttavia (*Fusarium*), elintarvikkeita pilaavia (*Penicillium*) tai allergisia reaktioita aiheuttavia homeita (*Aspergillus*). Homeet ja niiden tuottamat itiöt tuotantotilan ilmassa ja kierrätyslavoissa voivat aiheuttaa erityisesti ongelmia pakkausteollisuudessa. Lisäksi raaka-aineiden ja tuotteiden välivarastointi- ja tuotevarastotiloissa homeet saattavat olla ongelmallisia, koska liikenne tiloihin ja sieltä pois on vilkasta. Lisäksi varastotilat voivat olla ainakin osittain ulkona (Piluso 1987; Scholte 1996).

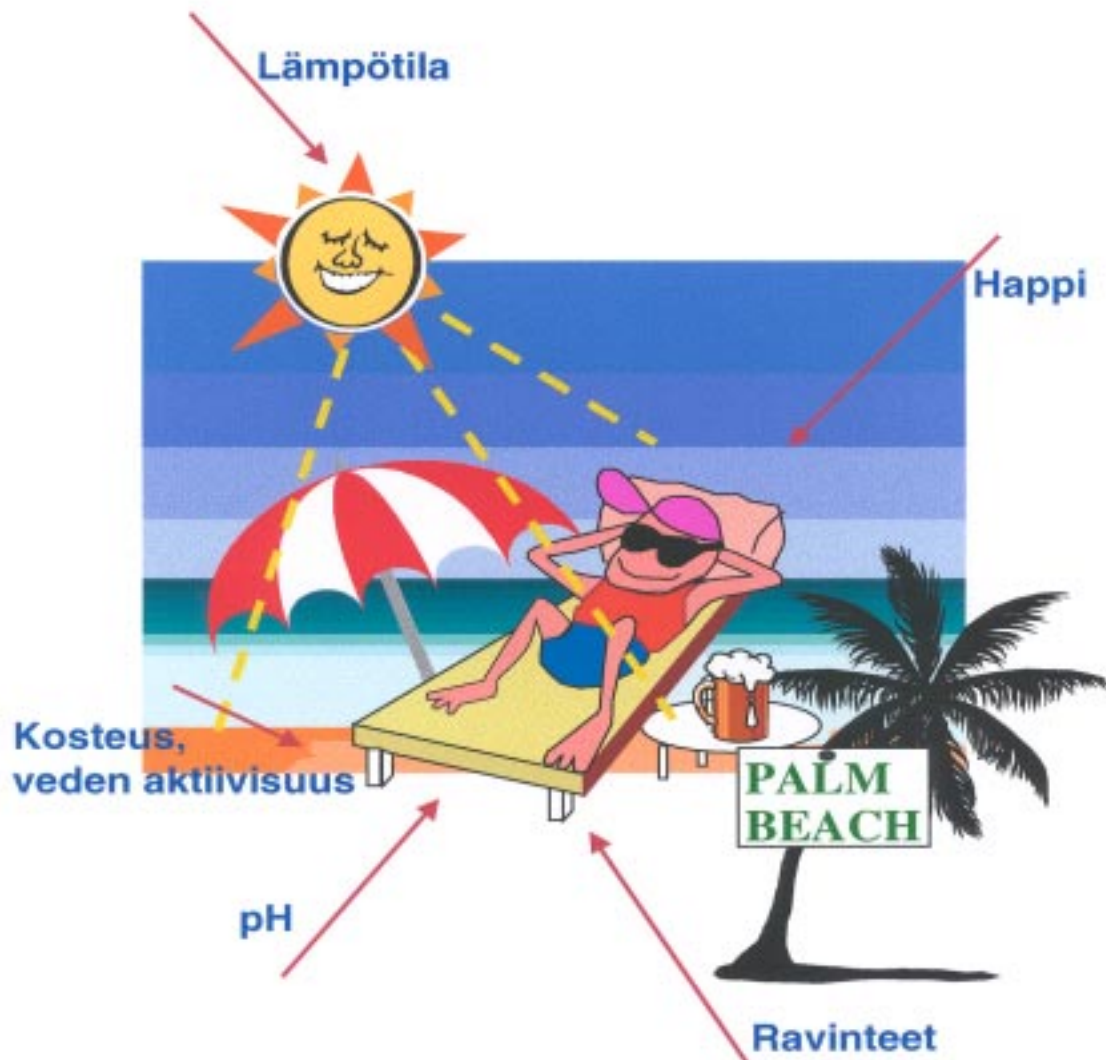
Tiettyjen mikrobien runsas kasvu paperinvalmistusprosessissa yhdessä orgaanisten ja epäorgaanisten yhdisteiden kanssa aiheuttaa limojen muodostumista. Näin syntyneet limat ja kasaumat aiheuttavat paperikoneelle päästyään ajettavuusongelmia, mm. paperiradan katkeamisia, ja paperin laadun heikkenemistä, mm. reikien ja läiskien syntymistä paperiin, ei niinkään riskiä lopputuotteen turvallisuuden kannalta. Tyypillisiä limaa muodostavien bakteerien sukuja ovat esimerkiksi *Bacillus*, *Pseudomonas*, *Enterobacter* ja *Klebsiella*. Sen sijaan pilaajat, jotka viihtyvät päällysteaineissa, esim. tärkkelyksessä, kaoliinissa ja kalsiumkarbonaatissa, saattavat olla riski lopputuotteen hygienialle (Väisänen *et al.* 1998, Raaska 1999).

Anaerobiset mikrobit voivat muodostua ongelmaksi suurissa varastosäiliöissä (esim. hylkysäiliöissä), joissa viipymääajat ovat pitkät. Sulfaattia pelkistävät bakteerit, jotka voivat olla yleisiä etenkin ditioniittivalkaisua käyttävissä prosesseissa, tuottavat aineenvaihduntansa sivutuotteena rikkivetyä, joka voi aiheuttaa hajuhaittoja prosessissa, prosessin ympäristössä sekä lopputuotteissa. *Clostridium*-suvun sulfiittia pelkistävät bakteerit tuottavat puolestaan erilaisia pahanhajuisia happoja, jotka voivat aiheuttaa vastaavanlaisia ongelmia prosessissa ja lopputuotteissa. Anaerobisten mikrobien kasvun hallinta perustuu siihen, että pyritään estämään hapettomien olosuhteiden syntyminen, esimerkiksi lisäämällä säiliöiden kierrätysnopeuksia.

Lisääntyäkseen mikrobit tarvitsevat ravintoa, kosteutta ja sopivan lämpötilan (kuva 9). Lähes kaikki mikrobit ovat lisäksi vaateliaita kasvatusalustansa happamuusasteen eli pH:n suhteen. Mikrobien kasvuun vaikuttavat ensisijaisesti erilaisten tuotantoproses-



sisäkäyttävien raaka-aineiden koostumus ja mikrobiologinen laatu, käytetyt prosessi-  
muuttajat esim. lämpötila, kosteus ja pH sekä yleinen tuotantohygienian taso, esim.  
pölyn määrä tuotantotiloissa sekä lintujen, jyrksijöiden ja hyönteisten mahdollinen  
esiintyminen sisätiloissa.

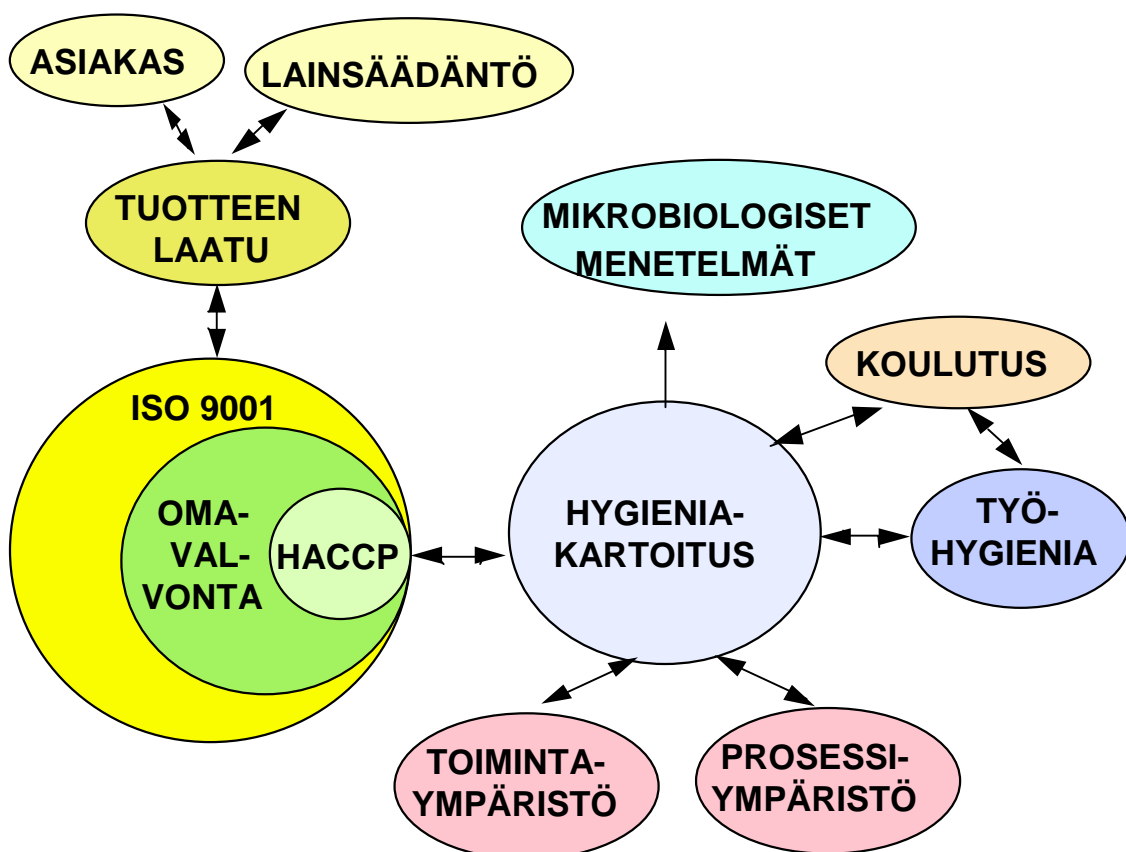


Kuva 9. Mikrobien lisääntymisedellytyksiä.

Elinympäristö ilman ensimmäistäkään haitallista mikrobia ei ole mahdollinen. Haital-  
listen mikrobien määrän rajoittamiseen tulee kuitenkin pyrkiä, sillä suotuisissa olosuh-  
teissa ne lisääntyvät räjähdysmäisesti. Määrän rajoittamisessa tulee keskittyä mikrobei-  
hin, jotka aiheuttavat haittaa, vahinkoa tai terveydellistä vaaraa tuotteelle, työntekijöille  
tai kuluttajalle.

## 5.2 Prosessin mikrobiologinen hygieniakartoitus

Omavalvonnan ja HACCP-järjestelmän rakentamiseen nivoutuu kiinteästi tehtaan yleisen hygieniatason määrittäminen. Hygieniakartoituksen avulla voidaan tunnistaa esim. mikrobiologisesti ongelmalliset prosessivaiheet, voidaan selvittää raaka-aineiden mikrobiologinen laatu sekä tutkia pesutoimenpiteiden tehoa ja riittävyyttä. Prosessihygienian tulokset antavat lisätietoutta mm. omavalvontaa ja HACCP-vaara-analyysiä varten prosessissa ja tuotteissa esiintyvistä mikrobeista ja niiden määristä. Hygieniakartoituksen avulla voidaan myös tarkistaa HACCP-vaara-analyysissä todettujen mikrobiologisesti kriittisten valvontapisteiden oikeellisuutta. Hygieniakartoituksen avulla voidaan tehtaan yleisen hygieniatason lisäksi jäljittää myös mahdollisten haittamikrobien tai patogeenien kontaminaatioreitit, esim. onko lopputuotteessa todettu haitallinen mikrobi peräisin raaka-aineista. Lisäksi saatujen tulosten pohjalta voidaan tehdä toimenpide-ehdotuksia niin tuotantotilojen hygienian kuin työntekijöiden työhygienenkin parantamiseksi (kuva 10).



Kuva 10. Laatujärjestelmän (ISO 9001), omavalvonnan ja hygieniakartoituksen yhtymäkohtia.

Vaarojen arvioinnissa (HACCP) ja prosessin mikrobiologisessa hygieniakartoituksessa pyritään siis löytämään ne lähteet, joista tuotteet saattavat saastua. Esimerkiksi:

- ◆ raaka-aineiden, pakkaustarvikkeiden ja kuljetuskaluston kautta
- ◆ ilmaston kautta
- ◆ kulkuväylien, ikkunoiden, tavaransiirtoaukkojen kautta
- ◆ henkilökunnan kuljettamina
- ◆ hyönteisten, lintujen ja jyrsijöiden tuomina
- ◆ prosessivaiheet, jotka suotuisissa olosuhteissa muodostavat riskitekijän salliin mikrobien eloonjäämisen ja lisääntymisen
- ◆ tuotteet, jotka saattavat saastua eri toimintojen (esim. käsinpakkaus, varastointi, tuotteiden liikuttelu) aikana tuotanto- ja käsittely-ympäristössään (esim. työntekijät, ristikontaminaatio, lattiakontakti, ilma).

VTT Bio- ja elintarviketekniikan hygieniaryhmä on suorittanut laajoja mikrobiologisia hygieniakartoituksia sekä elintarviketeollisuudelle että paperi- ja pakkausteollisuudelle. Mikrobiologisessa hygieniakartoituksessa, joka nivoutuu HACCP-vaara-analyysiin, voidaan selvittää eri mikrobien esiintymistä raaka-aineista lopputuotteeseen asti. Taulukossa 3 on esitetty paperi- ja pakkausteollisuuden tehtyjen hygieniakartoitusten yleisimmät mikrobiologiset määritykset näytetyypeittäin sekä esitetty kirjallisuuden perusteella ja VTT:n kokemuksen pohjalta raja-arvosuosituksia joillekin näytetyypeille.

Paperi- ja pakkausteollisuuden suunnatussa hygieniakartoituksessa näytteitä otetaan erilaisilta tuotteen kanssa kosketukseen tulevilta prosessipinnoilta, raaka-aineista, prosessissa käytettävistä kemikaaleista (esim. liimat ja lakat), tuotantotilojen ilmasta, lopputuotteesta, mahdollisesti välituotteista prosessoinnin aikana sekä tarvittaessa erilaisia ympäristönäytteitä (esim. työntekijöiden kädet, suojavaatteet, pesupaikat, viemärit ja lattiapinnat, jotka ovat kosketuksissa lopputuotteen kanssa). Haettaessa selvyyttä tietyn mikrobin esiintymiseen tuotantotiloissa ja prosessissa ja pyrittäessä selvittämään patogeenisen mikrobin kontaminaatioreitti voidaan käyttää hyväksi molekyylibiologisia menetelmiä, esim. ribotyypitystä tai pulssikenttäelektroforeesia.

Taulukko 3. Hygieniakartoituksen mikrobiologiset määrittäykset.

NÄYTETYYPPI	POTENTIAALISET ONGELMAT	MÄÄRITETTÄVÄT MIKROBIT	MÄÄRITYS-MENETELMÄ	RAJA-ARVOSUOSITUS
<b>Raaka-aineet</b>	Raaka-aineiden mukanaan tuomat mikrobit  *Mikrobit, jotka sietävät prosessointiolosuhteita *Mikrobit, jotka pilaavat raaka-aineiden laadun * Mikrobit, jotka tuottavat toksiineja tai lopputuotteessa maku- ja hajuhaittoja aiheuttavia yhdisteitä	Aerobiset kokonaisbakteerit Itiölliset bakteerit Suolistoperäiset bakteerit Hiivat ja homeet Anaerobiset bakteerit	Viljely selektiivisillä alustoilla	Ei raja-arvosuosituksia Raaka-aineiden toimittajilta voidaan edellyttää tiettyä mikrobiologista puhtaustasoa
<b>Prosessipinnat</b>	Mikrobit prosessipinnoilla, jotka voivat siirtyä prosessin aikana tuotteeseen  * Mikrobit, jotka kulkeutuneet esim. työntekijöiden, jyräjöiden, lintujen, trukkiikenteen, lavojen mukana	Aerobiset kokonaisbakteerit Suolistoperäiset bakteerit Hiivat ja homeet	Pikaviljelymenetelmät (Hygicult®, Petrifilm™)	Huonon pinta-hygienian raja-arvo kokonaisbakteereille n. 5-10 pmy/ cm <sup>2</sup> (1)
<b>Prosessikemikaalit</b>	Mikrobit, jotka voivat siirtyä prosessikemikaaleista (lakat, liimat jne.) tuotteeseen	Aerobiset kokonaisbakteerit Itiölliset bakteerit Suolistoperäiset bakteerit Hiivat ja homeet Anaerobiset bakteerit	Viljely selektiivisillä alustoilla Pikaviljelymenetelmät	Ei raja-arvosuosituksia Toimittajilta voidaan edellyttää tiettyä mikrobiologista puhtaustasoa
<b>Väli tuotteet</b>	Väli tuotteesta lopputuotteeseen prosessoinnin aikana mahdollisesti siirtyvät mikrobit	Aerobiset kokonaisbakteerit Itiölliset bakteerit Suolistoperäiset bakteerit Hiivat ja homeet	Viljely selektiivisillä alustoilla	Ei raja-arvosuosituksia Voidaan käyttää lopputuotteen raja-arvosuositusta
<b>Lopputuote</b>	Raja-arvot ylittävä määrä mikrobeja lopputuotteessa	Aerobiset kokonaisbakteerit Itiölliset bakteerit Suolistoperäiset bakteerit Hiivat ja homeet	Viljely selektiivisellä alustalla	Kokonaisbakteerit: raja-arvosuositus 250 pmy/g (2)
<b>Tuotantotilojen ilma</b>	Ilman kautta tuotteeseen tai prosessiin siirtyvät mikrobit	Aerobiset kokonaisbakteerit Hiivat ja homeet	6- tai 2-vaiheimpaktorit (ilmakeräimet)	>4500 pmy/m <sup>3</sup> kohonnut bakteeripitoisuus huoneilmassa (3) >500 pmy/m <sup>3</sup> terveysraja homeille huoneilmassa (3)
<b>Prosessiympäristö</b>	Prosessin lähiympäristön kautta prosessiin tai tuotteeseen siirtyvät mikrobit	Aerobiset kokonaisbakteerit Itiölliset bakteerit Suolistoperäiset bakteerit Hiivat ja homeet	Menetelmä riippuen näytetyypistä	Ei raja-arvosuosituksia

(1) Niemi *et al.* 1997 (Pintahygieniaopas)

(2) FDA 1985 (Fabrication of single-service containers and closures for milk and milk products)

(3) Sosiaali- ja terveysministeriö 1997 (Sisäilmaohje)

### 5.3 Toimiva tarkkailujärjestelmä

Kriittiset valvontapisteet riippuvat prosessin luonteesta. Pakkausteollisuuden ja paperinjalostusteollisuuden kriittiset prosessivaiheet poikkeavat selvästi paperi- ja kartonkitehtaiden kriittisiksi todetuista prosessivaiheista. Paperi- ja kartonkitehtaissa on runsaasti kosteita prosessivaiheita, vesikiertoja sekä erilaisia veteen liuotettavia mikrobiologisesti herkkiä raaka-aineita. Tämän vuoksi mikrobiologiset tekijät nousevat usein lopputuotteen turvallisuuden kannalta keskeisimmiksi vaaratekijöiksi.

Mikrobien kasvua paperikoneympäristössä on perinteisesti kontrolloitu mikrobien aiheuttamien ajettavuusongelmien vuoksi. Omavalvontavelvoitteen seurauksena paperin ja kartongin valmistuksessa mikrobien määrää, laatua ja näiden tekijöiden vaihtelua seurataan entistä tarkemmin, ja lopputuotteen mikrobiologisen puhtauden seuranta on lisätty ottamalla myös näytteitä lopputuotteesta.

Tyypillisiä kriittisiä valvontapisteitä paperi- ja kartonkitehtaissa on esitetty taulukossa 4.

*Taulukko 4. Tyypillisiä kriittisiä valvontapisteitä paperi- ja kartonkitehtaissa.*

PROSESSIVAIHE	VAARATEKIJÄ
Raaka-ainepaalit (sellu, hioke, kemihierre)	- fysikaalinen vaara: esim. hiekka, kivet, metallinpalat ja lika - paalien likaantuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana
Prosessin kiertovedet	- mikrobiologinen vaara (ajettavuusongelmat ja lopputuotteen epähygieenisuus)
Hylkymassojen varastointi	- mikrobiologinen vaara: esim. anaerobiset mikrobit (lopputuotteen korkeat haju- ja makuarvot sekä lopputuotteen epähygieenisuus)
Pintaliimauksen ja päällystyksen raaka-aineet	- mikrobiologinen vaara: esim. tärkkelyspohjaiset liimat, karboksime-tyylliselluloosa, CaCO <sub>3</sub> ja lateksit (lopputuotteen epähygieenisuus)
Työympäristötekijät	- biologinen vaara: esim. hyönteiset (lopputuotteen epähygieenisuus) - fysikaalinen vaara: esim. rappauksien ja maalin lohkeilu, lasinsirut ja kiinteistön yleinen kunto (lopputuotteen kontaminoituminen)

Pakkausteollisuuden ja paperia jalostavan teollisuuden tuotantolaitoksissa olosuhteet ovat pääosin kuivat, ja kosteita prosessivaiheita tai raaka-aineita on vain vähän. Tämän vuoksi mikrobiologiset vaaratekijät tulevat esille erityisesti vesiliukoisten lakkojen ja liimojen tai erilaisten prosessiin kuuluvien kostutusvaiheiden yhteydessä. Pakkausteollisuuden merkittäviä vaaratekijöitä ovat työskentelyhygieniaan liittyvät tekijät, esim. työtekijöiden käsihygieniä, vierasesinevaara (hiukset, lasinpalat), biologiset vaaratekijät esim. linnut, hyönteiset ja jyräjät tuotanto- ja varastotiloissa sekä pöly tuotantotiloissa (taulukko 5).

*Taulukko 5. Tyypillisiä kriittisiä valvontapisteitä pakkausteollisuudessa ja paperia jalostavassa tuotantolaitoksessa.*

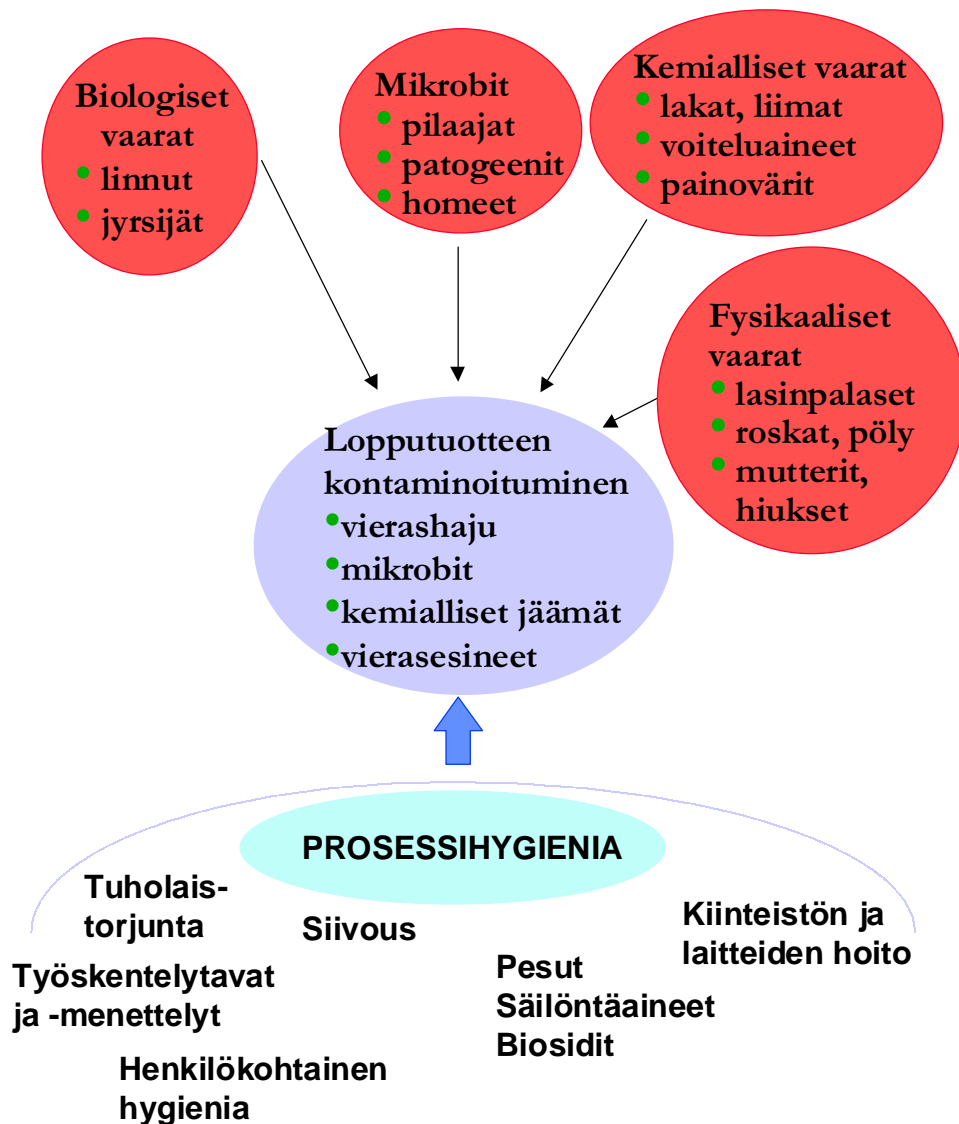
PROSESSIVAIHE	VAARATEKIJÄ
Raaka-aineet ja tuotteiden varastointi	- biologinen vaara: esim. linnut, jyräjät ja hyönteiset sekä niiden jätökset (lopputuotteen epähygieenisuus)
Lakat ja liimat	- mikrobiologinen vaara: esim. kiertojärjestelmien mikrobiologinen pilaantuminen (lopputuotteen epähygieenisuus)
Painatus	- kemiallinen vaara: esim. väärän painovärin käyttö (lopputuotteen korkeat haju- ja makuarvot)
Pakkaus	- mikrobiologinen vaara: esim. huono työhygieniä ja lavojen huono kunto (lopputuotteen epähygieenisuus)
Prosessiympäristö	- fysikaalinen / mikrobiologinen vaara: esim. paperi- tai kartonkipöly (lopputuotteen kontaminoituminen)

Mikrobien kasvua paperikoneympäristössä voidaan hallita monella tavalla. Prosessiolosuhteita säätämällä, esim. nostamalla prosessin lämpötilaa, voidaan olosuhteita muuttaa mikrobeille haitallisemmiksi tai lyhentämällä viipymääikoja suurissa säiliöissä voidaan mikrobien runsas lisääntyminen estää. Vesikiertojen sulkeminen aiheuttaa suuren haasteen mikrobien kasvun hallinnalle paperikoneympäristössä, koska sulkemalla vesikierrat lisätään kiertovesien ravinteiden määrää, joka puolestaan suo mikrobeille paremmat lisääntymisedellytykset.

Prosessiolosuhteiden säädön lisäksi mikrobien kasvua paperikoneympäristössä hallitaan käyttämällä erilaisia biosideja eli limantorjunta-aineita. Biosidin tehon tulisi erityisesti kohdentua haitallisia mikrobeja vastaan, esim. limantuottajia, patogeeneja ja korkeita lämpötiloja sietäviä mikrobeja vastaan. Tällä tavalla suosittaisiin haitattomien mikrobien kasvua paperikoneolosuhteissa. Prosessin mikrobiologian hallinta prosessihygienisin toimenpitein käsittää säännöllisen raaka-aineiden, tuotantoprosessin ja lopputuotteen mikrobiologisen laadun seurannan sekä toimenpideraja-arvojen asettamisen. Raja-arvojen ylityttyä ryhdytään omavalvonnan puitteissa sovittuihin korjaaviin toimenpiteisiin. Erityisesti pyritään kartoittamaan esimerkiksi hygieniakartoituksen avulla mikrobien kontaminaatiolähteet ja ennalta estämään haitallisten mikrobien pääsy prosessiin.

Pakkausteollisuudessa ja paperia jalostavassa teollisuudessa lopputuotteen turvallisuus taataan lähinnä tehokkaalla tuholistorjunnalla, riittävällä kiinteistön ja laitteiden huollolla, säännöllisillä laitteiden ja säiliöiden pesuilla ja säännöllisillä siivoustoimenpiteillä sekä hygieenisillä työskentelytavoilla (kuva 11).

Henkilöstön omavalvonta- ja hygieniakoulutuksen lisäksi mikrobiologisesti kriittisten prosessivaiheiden seurantaan tarvitaan osaamista ja tietämystä erilaisista hygieniavalvontamenetelmistä. Hygieniavalvonta edellyttää mikrobiologisten näytteiden säännöllistä ottoa. Tähän tarkoitukseen soveltuvat hyvin kaupalliset pikaviljelymenetelmät, joiden käyttö on helppoa ja yksinkertaista eikä edellytä suuria laiteinvestointeja. Sen sijaan raja-arvojen asettaminen mikrobiologisille määrittämisille voi joskus olla vaikeaa. Taulukossa 3 (sivulla 35) on eritelty muutamia kirjallisuuden ja VTT:n toiminnan kautta saatuja suositusraja-arvoja. Usein raja-arvojen asettamisessa tarvitaan pitempiaikaista mikrobiologisen tilan seuranta, jolloin on helpompi erottaa "normaalitila" poikkeavasta tilasta. Omavalvonnan yhteydessä onkin suositeltavaa ottaa näytteitä mikrobiologisesti kriittisiksi todetuista prosessivaiheista aluksi tiheämmin, ja harventaa näytteenottoväliä sitten, kun mittaustulosten perusteella oikea näytteenottotiheys on selvillä ja raja-arvo määritetty.



Kuva 11. Prosessihygienian hallinta pakkausteollisuudessa.

Toimivan tarkkailujärjestelmän luominen on jatkuvaa työtä. Omavalvontasuunnitelma on päivitettävä säännöllisesti ja aina tuotannossa tapahtuvien muutosten vuoksi. Dokumentointi on tärkeä osa-alue, joka vaatii paljon resursseja. Tärkeää on huolehtia kaikkien valvontatulosten, tehtyjen toimenpiteiden ja erilaisten päivityksien kirjauksesta.

## Lähdeluettelo

- Adams, C. E. 1994. HACCP as applied in the USA. *Food Control*, Vol. 5, s. 187 - 189.
- Anderson, K. G. 1990. Regulations and factory enforcement arising from the UK food safety bill. *Food Control*, Vol. 1, s. 199 - 203.
- Blakistone, B. A. 1996. Targeting food packaging materials for HACCP. The 211th Annual Meeting of the American Chemical Society, New Orleans, 26.3.1996, S. 115 - 123.
- Bovee, E. H. G., de Kruijf, N., Jetten, J. & Barendsz, A. W. 1997. HACCP approach to ensure the safety and quality of food packaging. *Food Addit. Contam.*, Vol. 14, s. 721 - 735.
- Codex 1997. Food hygiene basic texts. Codex Alimentarius Commission, Food and Agriculture Organization of the United Nations World Health Organization. Rome, 58 s.
- FDA 1997. Current good manufacturing practices in manufacturing, processing, packing or holding human food. Code of federal regulations, U.S. Food and Drugs Administration. USA, Part 110, s. 206 - 215.
- FDA 1985. Fabrication of single-service containers and closures for milk and milk products. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. USA, 11 s.
- Gerding, T. K., Rijk, M. A. H., Jetten, J., van den Berg, F. & de Kruijf, N. 1996. Trends in food packaging: Arising opportunities and shifting demands. *Packag. Technol. Sci.*, Vol. 9, s. 153 - 165.
- Guest, D. 1989. Quality management systems. *Paper Europe*, Vol. 1, No 1, s. 48.
- Hallaksela, A.M., Väisänen, O. & Salkinoja-Salonen, M. 1991. Identification of *Bacillus* species isolated from *Picea abies* by physiological tests, phage typing and fatty acid analysis. *Scandinavian Journal of Forest Research*, Vol. 6, s. 365 - 377.
- Hallaksela, A.M. & Salkinoja-Salonen, M. 1992. Bacteria inhabiting artificially inoculated xylem of *Picea abies*. *Scandinavian Journal of Forest Research*, Vol. 7, s. 165 - 175.
- Hallikainen, A. 1996. Elintarvikepakkausten vaatimukset ja valvonta. *Pakkaus nro. 5*, s. 6 - 7.



Hallikainen, A., Laukkanen, M. & Piitulainen, M. 1998. Elintarvikepakkaukset ja omavalvonta. Elintarvikevirasto valvonta 6/1998. Helsinki, 19 s.

Hallikainen, A., Sipiläinen-Malm, T., Grommi, K., Heiskanen, S., Järvi-Kääriäinen, T., Leppänen, A., Laiho, R., Lindell, H., Rehn, L., Kostamo, P., Mattas, M., Myllylä, M., Lyly, E., Partanen, L., Rajakangas, L., Pitkänen, J., Bäckström, K. & Piitulainen, M. 1995. Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan materiaalin valvonta, Elintarvikevirasto valvonta 4/1995. Helsinki, 27 s.

Harrigan, W. F. & Park, R. W. A. 1991. Making safe food. Lontoo, s. 146 - 160.

Harrigan, W. F. 1993. The ISO 9000 series and its implications for HACCP. Food Control. Vol. 4, s. 105 - 111.

Ingman, L. C. 1995. Improved competitiveness through the use of quality systems. Teoksessa: 1995 Polymers, Laminations & Coatings Conference Book 1. Tappi Press, Chicago 27-31 August 1995. S. 63 - 66.

ISO 1998. Guidance on the application of ISO 9001 and ISO 9002 in the food and drink industry, ISO/DIS 15161. International Organization for Standardization. 18 s.

James, G. & Mason, L. 1996. Pulp and paper quality management system - a retrospective look at the human element. Teoksessa: 50th Appita Annual General Conference Proceedings Volume 1, Carlton 1996. S. 323 - 328.

Khan, P. 1981. Quality control and food protection: the chain of responsibility. Cereal Foods World, Vol. 26, s. 32.

Kirby, R. 1994. HACCP in practice. Food Control, Vol. 5, s. 230 - 233.

KTM 1992. KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien aineosien migraation testaamiseen käytettävistä simulanteista 262/92. Kauppa- ja teollisuusministeriö, Helsinki.

KTM 1998. KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien aineosien siirtymisen testaamiseen tarvittavista perussäännöistä 487/98. Kauppa- ja teollisuusministeriö, Helsinki.

KTM 1996a. KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista 1071/96. Kauppa- ja teollisuusministeriö, Helsinki.

KTM 1993. KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta paperista ja kartongista 143/93. Kauppa- ja teollisuusministeriö, Helsinki.

KTM 1996b. KTM:n päätös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista 400/96. Kauppa- ja teollisuusministeriö, Helsinki.

Mayes, T. 1994. HACCP training. Food Control, Vol. 5, s. 190 - 195.

Mayes, T. 1993. The application of management systems to food safety and quality. Trends Food Sci. Technol., Vol. 4 , s. 216 - 219.

Moisio, J. 1999. Mikä muuttuu ISO 9000 -sarjassa? ISO 9001 CD2 -vaiheen muutokset. SFS-Koulutus Oy:n seminaari 10.5.1999.

Moy, G., Käferstein, F. & Motarjemi, Y. 1994. Application of HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonization through training. Food Control Vol. 5, s.131 - 139.

Nadkarni, R. A. 1993. ISO 9000 - Quality management standards for chemical and process industries. Anal. Chem., Vol 65, s. 387A - 395A.

Niemi, V.-M., Rahkio, M., Saari, S., Levo, S. & Houhala, K. 1997. Pintahygieniaopas. Elintarvike ja Terveys-lehti. Vammala, 44 s.

Nordlund, J. & Salminen, K. 1988. Kansainväliset laatujärjestelmämallit. Meijeriteollisuus, Vol. 71, nro. 2, s. 11 - 13.

Piluso, A. J. 1987. Fungi proliferation leads to several operating problems in the paper mill. Pulp Pap., August, s. 98 - 101.

Pira 1997. Food packaging hygiene standard: code of practice. Englanti, 5 s.

Pirttijärvi, T, S. M, Graeffe, T. H. & Salkinoja-Salonen, M. S. 1996. Bacterial contaminants in liquid packaging boards: assessment of potential for food spoilage. J. Appl. Bacteriol., Vol. 81, s. 445 - 458.

Raaska, L. 1999. Process hygiene in manufacture of packaging material. Teoksessa: Wirtanen, G., Salo, S. & Mikkola, A. (toim.). 30 th R<sup>3</sup>-Nordic Contamination Control Symposium. Helsinki, Finland, May 30 - June 2, 1999. Espoo: Valtion teknillinen tutkimuskeskus. S. 145 - 152. (VTT Symposium 193.) ISBN 951-38-5268-7

Riska, T., Mäkelä, P. & Pakkala, P. 1994. HACCP-järjestelmä: periaatteet ja soveltaminen. Elintarvikevirasto valvonta 2/1994. Helsinki, 18 s.

Scholte, R.P.M 1996. Spoilage fungi in the industrial processing of food. Teoksessa: Samson, R.A. & Hoekstra, E.S. (toim.). Introduction to food-borne fungi, Chapter 7, 5th ed. Centraalbureau voor schimmelcultures. Baarn. S. 275.

SFS 1995. Laadunhallinta ja laadunvarmistus SFS-EN ISO 9000 standardisarja, Suomen Standardisoimisliitto. Helsinki, 190 s.

Sipiläinen-Malm, T. 1998. Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit. Suomen Pakkausyhdistys ry. Espoo, 12 s.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 1997. Sisäilmaohje, opas 1997:1. Helsinki, s. 60 - 61.

Suominen, I., Suihko, M.-L. & Salkinoja-Salonen, M. 1997. Microscopic study of migration of microbes in food-packaging paper and board. J. Ind. Microbiol. Biotechnol., Vol. 19, s. 104 - 113.

The Royal Society of Health 1997. Accreditation scheme: hygiene and product safety management systems for food packaging manufacturers. Englanti, 9 s.

Tuominen, R., Jutila, T. & Hannuksela, M. 1996. Yrittäjän elintarvikelainsäädäntö. Maaseutukeskusten Liitto. Kokemäki, s. 108 - 110.

Väisänen, O., Mentu, J. & Salkinoja-Salonen, M. S. 1991. Bacteria in food packaging paper and board. J. Appl. Bacteriol., Vol. 71, s. 130 - 133.

Väisänen, O. M., Weber, A., Bennasar, A., Rainey, F. A., Busse, H.-J. & Salkinoja-Salonen, M.-S. 1998. Microbial communities of printing paper machines. J. Appl. Microbiol., Vol. 84, s. 1069 - 1084.

# Liite 1: Elintarvikekelpoisuuden selvityslomake

## SELVITYS PAKKAUSMATERIAALIN ELINTARVIKELPÖISUUDESTA LUOTTAMUKSELLINEN VIRANOMAISKÄYTTÖÖN

<b>PAKKAUSMATERIAALIA MARKKINOIVA YRITYS</b>	
Nimi	.....
Osoite	..... .....
Yhteystiedot	..... .....
<b>MYYNTINIMI JA YKSILÖIVÄT TIEDOT</b>	
..... .....	
<b>PAKKAUSMATERIAALIN RAKENNE</b>	
..... ..... ..... .....	
<b>RAAKA-AINEET, NIIDEN KAUPPANIMET JA TOIMITTAJAT</b>	
..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....	
<b>PAKKAUSMATERIAALIN KÄYTTÖTARKOITUS</b>	
Elintarvikeryhmät	..... ..... .....
Suosituksset tai rajoitukset käyttöolosuhteista	..... ..... .....

**KÄÄNNÄ**

**Elintarvikevirasto 21.9.1998**

**SELVITYS PAKKAUSMATERIAALIN ELINTARVIKELPOISUUDESTA**  
**LUOTTAMUKSELLINEN VIRANOMAISKÄYTTÖÖN**

**SELVITYKSET MUOVIMATERIAALIN ELINTARVIKELPOISUUDESTA**

**A. Lainsäädäntö**

PAKKAUSMATERIAALI TÄYTTÄÄ SEURAAVAT SUOMESSA JA MUUALLA VOIMASSA OLEVAT MÄÄRÄYKSET

.....

PAKKAUSMATERIAALI SISÄLTÄÄ SEURAAVAT RAJOITUKSIN SALLITUT RAAKA-AINEET

.....

**B. Testaustulokset, laboratorio ja päivämäärä**

KOOSTUMUSTIETOIHIN PERUSTUVA ARVIOINTI

.....

MIGRAATIO

.....

HAJU JA MAKU SEKÄ FYSIKAALISET MUUTOKSET

.....

**C. Mahdolliset muut testaustulokset**

.....

**SELVITYKSET KUITUMATERIAALIN ELINTARVIKELPOISUUDESTA**

**A. Lainsäädäntö**

PAKKAUSMATERIAALI TÄYTTÄÄ SEURAAVAT SUOMESSA JA MUUALLA VOIMASSA OLEVAT MÄÄRÄYKSET

.....

PAKKAUSMATERIAALI SISÄLTÄÄ SEURAAVAT RAJOITUKSIN SALLITUT RAAKA-AINEET

.....

**B. Testaustulokset, laboratorio ja päivämäärä**

KOOSTUMUSTIETOIHIN PERUSTUVA ARVIOINTI

.....

RASKASMETALLIT, PCP, PCB

.....

RAJOITUKSIN SALLITUT RAAKA-AINEET

.....

VÄRIN JA VAALENTEIDEN SIIRTYMINEN

.....

HAJU JA MAKU

.....

UUTTOKOKEET (VAIN SUODATINPAPERIT)

.....

**C. Mahdolliset muut testaustulokset**

.....

Päiväys

Allekirjoitus

Tarkastanut viranomaisen

Elintarvikevirasto 21.9.1998

# **Liite 2: Esimerkki omavalvontasuunnitelman sisällysluettelosta (Hallikainen *et al.* 1998)**

## **1. YRITYS JA SEN TUOTTEET**

- 1.1. Yritys
- 1.2. Tuotteet ja tuoteryhmät
- 1.3. Tuotteille asetetut viranomaisvaatimukset

## **2. HENKILÖSTÖ**

- 2.1. Vastuut ja valtuudet
- 2.2. Koulutus

## **3. MARKKINOINTI**

- 3.1. Asiakkaan tuotevaatimusten, tuotteen käyttökohteen ja -tavan, selvittäminen ja välittäminen suunnitteluun, laadunvarmistukseen ja tuotantoon
- 3.2. Laatusopimukset
- 3.3. Tuote-esitteet, käyttöohjeet yms.

## **4. TUOTESUUNNITTELU**

- 4.1. Suunnittelun ja testausten vaiheet
- 4.2. Tuote- ja tuoteryhmäkohtaiset laatusuunnitelmat
- 4.3. Tuotteeseen liittyvät tiedot, tunnistettavuus ja jäljitettävyys

## **5. RAAKA-AINEOSTOT JA ALIHANKINNAT**

- 5.1. Toimittajien hyväksyminen
- 5.2. Raaka-aineiden hyväksyminen ja elintarvikekelpoisuustodistukset
- 5.3. Vastaanottotarkastukset

## **6. VALMISTUS JA KRIITTISET OHJAUSPISTEET**

- 6.1. Prosessikaaviot ja vaara-analyysi
- 6.2. Kriittiset ohjauspisteet ja niiden valvonta
- 6.3. Oikean raaka-aineen käytön varmistaminen
- 6.4. Painatukset, saumat ja liimaukset
- 6.5. Puhtaanapito, kunnossapito, jätehuolto, tuhoeläintorjunta, työskentelyhygienia

## **7. PAKKAAMINEN, VARASTOINTI JA TOIMITUS ASIAKKAALLE**

## **8. TUOTTEEN LAADUNVALVONTA JA MITTAUSVÄLINEET**

## **9. OMAVALVONNAN YLLÄPITO**

- 9.1. Asiakirjojen hallinta
- 9.2. Tiedostojen hallinta
- 9.3. Omavalvonnan arviointi

## **10. VIRHETILANTEIDEN HALLINTA**

- 10.1. Poikkeamat
- 10.2. Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet
- 10.3. Takaisinvento

## Liite 3: HACCP-järjestelmään liittyviä käsitteitä (Riska *et al.* 1994)

<b>Auditointi</b> (Audition)	Järjestelmällinen ja riippumaton tutkinta sen määrittämiseksi, ovatko toiminnot ja niihin liittyvät tulokset suunniteltujen järjestelyjen mukaiset ja ovatko nämä järjestelyt toteutettu tehokkaasti ja ovatko ne sopivia tavoitteiden saavuttamiseksi.
<b>Ennalta ehkäisevät toimenpiteet</b> (Preventative measures)	Toiminnot, joiden avulla vaara poistetaan tai sen esiintymisen todennäköisyyttä pienennetään hyväksyttävälle tasolle.
<b>HACCP-suunnitelma</b> (HACCP plan)	Asiakirja, jossa määritetään toiminnot, jotka tehdään elintarvikkeen turvallisuuden varmistamiseksi.
<b>Kriittinen valvontapiste</b> (Critical Control Point = CCP)	Kohta, vaihe, raaka-aine, toiminta tai menettelytapa, jossa valvontaa suorittamalla pystytään poistamaan vaara tai pienentämään sen ilmenemisen todennäköisyyttä hyväksyttäviin rajoihin.
<b>Korjaava toimenpide</b> (Corrective action)	Toimenpiteet, joihin ryhdytään, kun kriittisessä valvontapisteessä suoritettujen havainto- ja mittausjärjestelmän tulokset osoittavat, että tilanne on siirtymässä pois hallinnasta.
<b>Havainto- ja mittausjärjestelmä</b> (Monitoring)	Suunniteltu havainto- ja mittausjärjestelmä, jota toteutetaan kriittisessä valvontapisteessä sen valvomiseksi, että sovituihin tavoitetasoihin ja poikkeamajänteisiin pysytään.
<b>Päätöksentekopolku</b> (Decision tree)	Kysymyssarja, jota sovelletaan jokaiseen tuotteen käsittelyvaiheeseen, jossa vaaroja on tunnistettu. Polun avulla päätetään, mitkä vaiheet ovat kriittisiä valvontapisteitä.
<b>Riski(Risk)</b>	Vaaran esiintymisen todennäköisyys.
<b>Tavoitetaso</b> (Target level)	Ennalta määritetty arvo tai taso, jonka puitteissa kriittisessä valvontapisteessä on pysyttävä vaaran poistamiseksi tai hallitsemiseksi. Tavoitetaso saavutetaan ja ylläpidetään ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä.
<b>Poikkeamajänteet (=sallittu poikkeama)</b> (Tolerance)	Rajat, joiden puitteissa pysyttäessä poikkeamat tavoitetasosta ovat kriittisessä valvontapisteessä siedettävissä rajoissa.
<b>Vaara</b> (Hazard)	Mahdollinen haitan aiheuttaja. Vaara voi olla mikrobiologinen, kemiallinen tai fysikaalinen.
<b>Varmistus</b> (Verification)	Toiminnot, joilla varmistetaan, että HACCP-järjestelmä toteutetaan oikein ja tehokkaasti.
<b>Virtauskaavio, vuokaavio</b> (Flow diagram)	Kaavio, jossa kaikki vaiheet tuotteen käsittelyssä ja tuotannossa esitetään yksityiskohtaisesti ja loogisessa järjestyksessä.