



Auditointiraporttien ja viranomaistarkastusten tulokset

Laatusertifikaatit osaksi elintarvikevalvontaa?

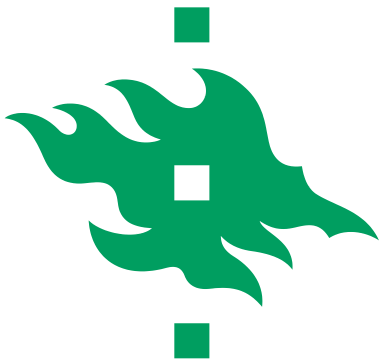
Hotelli Arthur, Helsinki

29.9.2015

Janne Lundén

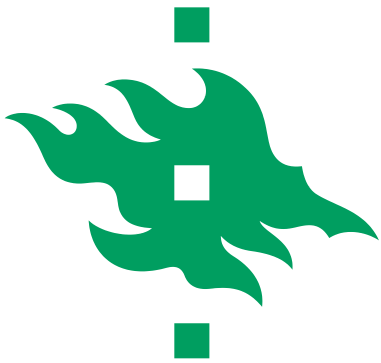
elintarvikevalvonnan yliopistonlehtori

Eläinlääketieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopisto



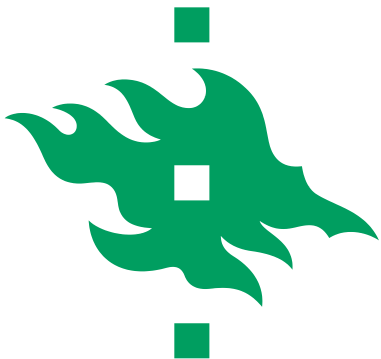
Tutkimuskysymyksiä

- Mitä osa-alueita tarkastetaan viranomaisvalvonnassa ja mitä osa-alueita auditoitaan?
- Ovatko auditoinnit ja tarkastukset päällekkäisiä?
- Minkälaisia havaintoja (epäkohtia/poikkeamia) on tehty tarkastuksissa ja auditoinnissa?
- Miten tarkastusten ja auditointien vertaaminen onnistuu?



Aineisto ja menetelmät

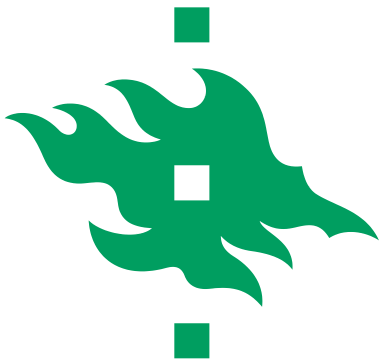
- Aineistossa on 10 toimipistettä, joista saatiin sekä valvonnan tarkastuskertomukset että auditointiraportit samoilta vuosilta (vastinparit)
- Kohteet, joissa on USA-vientivalvontaa ei ole mukana, koska vientivaatimukset määrittelevät valvontaa olennaisesti
- Analyysin lähtökohta: mitä ei ole kirjattu ei ole tarkastettu
- Osasta ei saatu aineistoa



Aineisto ja menetelmät

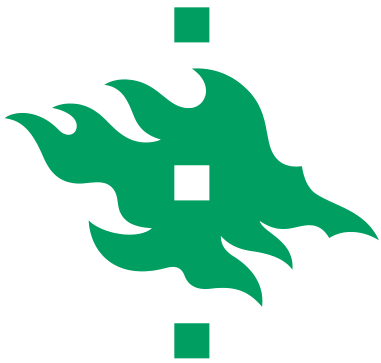
Taulukko 1. Yritysten ja toimipaikkojen määrä sekä sertifioidut elintarviketurvallisuusjärjestelmät.

Toimipaikka	Yritys	Laitos/muu huoneisto	Laatujärjestelmä			
			ISO 22000	ISO TS 22002-1	FSSC 22000	BRC
1	1	Laitos	1	1		
2	1	Laitos	1	1		
3	2	Laitos	1	1	1	
4	3	Muu huoneisto	1	1	1	
5	3	Laitos	1	1	1	
6	4	Muu huoneisto	1	1	1	
7	5	Laitos	1			
8	6	Laitos	1	1	1	
9	7	Muu huoneisto	1			
10	8	Muu huoneisto				1



Aineisto ja menetelmät

- Yhteensä 66 tarkastuskertomusta ja 18 auditointiraporttia
- Auditointiraportit ja tarkastuskertomusten sisältö luokiteltiin yhteensä 22 luokkaan ja osa näistä alaluokkiin (osa-alueita)
- Osa-alueissa esiintyvät epäkohdat / poikkeamat kirjattiin
- Analysoitiin kuinka usein osa-alueita on tarkastettu / auditoitu ja kuinka usein siinä havaittiin epäkohta / poikkeama



Aineisto ja menetelmät

- Kvalitatiivista analyysiä ei ole tehty (tarkastuksen/auditoinnin laatu tai syvyys), koska tarkastuksista ja raporteista tätä on vaikeaa tehdä vaihtelevasta kirjaamistavasta johtuen
- Analyysi ei koske sitä vastaako lainsäädäntö ja standardit toisiaan vaan kyse on valvonnan ja auditointien vertaamisesta, kuitenkin analyysissä kävi ilmi:
 - ISO standardit: sivutuotteet?
 - ISO 22000: vastaanottotarkastus, henkilökunnan terveydentila?

Aineisto ja menetelmät

Aineiston luokittelu

Prosessien ja hygienia-alueiden erottelu

Kunnossapito

Puhtaanapito

Hygieenien työskentely

Ristikontaminaatio

HACCP

Lämpötilanhallinta

Jäljitettävyys

Takaisinvento

Näytteenotto

Jätehuolto

Sivutuotteet

Haittaeläintorjunta

Allergeenien hallinta

Kontaktimateriaalien soveltuvuus

Pakkausmerkinnät

Henkilökunnan koulutus

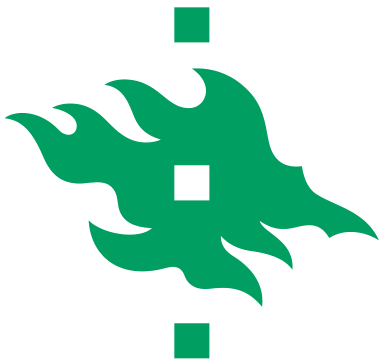
Vastaanottotarkastus

Terveydentila

Sosiaalitulat

Reklamaatiot

Omavalvonnan dokumentaatio



Muita havaintoja

- Tarkastuksiin ja auditointeihin varattu eri tavalla aikaa kohteessa
- Auditoinnit ilmoitettuja
- Tarkastuksista osa ilmoittamattomia (kaikissa tarkastuskertomuksissa ei mainita onko ilmoitettu vai ei)

Auditoinneissa havaitut poikkeamat

Taulukko 3. Auditoinneilla havaittujen poikkeamien määrä.

Toimi- paikka	Vuosi	ISO 22000	Major/ Minor	ISO TS 22002-1	Major/ Minor	FSSC 22000	Major/ Minor	BRC	Major/ Minor
1	2013	1	0/3	1	0/0				
1	2014	1	0/0	1	0/0				
2	2013	1	0/2	1	0/0				
2	2014	1	0/0	1	0/4				
3	2013	1	2/4	1	0/7	1	0/1		
3	2014	1	0/0	1	0/8	1	0/0		
4	2013	1	0/4						
4	2014	1	0/6	1	0/3	1	0/1		
5	2013	1	0/4						
5	2014	1	0/5	1	0/2	1	0/1		
6	2013	1	0/0						
6	2014	1	0/0	1	0/4	1	0/0		
7	2013	1	0/0						
7	2014	1	0/3						
8	2015	1	0/0	1	0/0	1	0/0		
9	2014	1	0/5						
10	2013							1	0/6
10	2014							1	0/5

Taulukko 4. Auditoinneilla havaitut poikkeamat (ISO 22000).

Yritys	Toimipaikka	Kohdetyyppi	Vuosi	Poikkeaman		ISO 22000													
				laatu		4.2	6.4	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	7.9	7.10	7.10.4	8.3	8.5.1		
				Major	Minor														
1	1	Laitos	2013		3	1		1	1										
1	1	Laitos	2014																
1	2	Laitos	2013		2	1		1											
1	2	Laitos	2014																
2	3	Laitos	2013	2	4	3								1		2			
2	3	Laitos	2014																
3	4	Muu huoneisto	2013		4			2							1	1			
3	4	Muu huoneisto	2014		6			1	1	1	1			1				1	
3	5	Laitos	2013		4			3							1				
3	5	Laitos	2014		5			1	1		1		1					1	
4	6	Muu huoneisto	2013																
4	6	Muu huoneisto	2014																
5	7	Laitos	2013																
5	7	Laitos	2014		3			2	1										
6	8	Laitos	2015																
7	9	Muu huoneisto	2014		5			1	3				1						
Yhteensä					2	36		5	1	11	6	2	1	1	1	2	3	3	2

4.2 Dokumentaatio

5.5 Elintarviketurvallisuusryhmän johtaja

6.4 Työympäristö

7.2 Tukiohjelmat

7.3 Vaara-analyysin valmistelevat vaiheet

7.4 Vaara-analyysi

7.5 Erityisten tukiohjelmien laatiminen

7.6 HACCP-suunnitelman laatiminen

7.9 Jäljitettävyys

7.10 Poikkeamien hallinta

7.10.4 Takaisinvedot

8.3 Seurannan ja mittauksen hallinta

8.5.1 Jatkuva parantaminen

Taulukko 5. Auditoinneilla havaitut poikkeamat (ISO 22002-1).

Yritys	Toimi- paikka	Kohdetyyppi	Vuosi	Poikkeaman laatu	ISO 22002-1																			
					Major	Minor	5.1	5.3	6.4	6.5	7.3	8.6	9.3	10.1	10.2	10.3	10.4	11.2	11.3	12.2	12.5	13.4	14.2	18.1
1	1	Laitos	2013																					
1	1	Laitos	2014																					
1	2	Laitos	2013																					
1	2	Laitos	2014	4		1				1		1				1								
2	3	Laitos	2013	7		1		1		1	1			1								2		
2	3	Laitos	2014	8			1		1	1		1			1		1		1	1				
3	4	Muu huoneisto	2014	3			1					1			1									
3	5	Laitos	2014	2			1							1										
4	6	Muu huoneisto	2014	4		1												1		1			1	
6	8	Laitos	2015																					
Yhteensä				28		2	1	2	2	1	3	1	2	1	2	2	1	1	1	1	1	2	2	1

5.1 Layout of premises and workspace: General requirements

5.3 Internal structures and fittings

6.4 Utilities - air, water, energy: Air quality and ventilation

6.5 Compressed air and other gases

7.3 Waste disposal: Waste management and removal

8.6 Equipment suitability, cleaning and maintenance: Preventive and corrective maintenance

9.3 Management of purchased materials: Incoming material requirements (raw/ingredients/packaging)

10.1 Measures for prevention of cross-contamination: general requirements

10.2 Microbiological cross-contamination

10.3 Allergen management

10.4 Physical contamination

11.2 Cleaning and sanitizing: Cleaning and sanitizing agents and tools

11.3 Cleaning and sanitizing programmes

12.2 Pest control: Pest control programmes

12.5 Monitoring and detection

13.4 Personnel hygiene and employee facilities: Workwear and protective clothing

14.2 Rework: Storage, identification and traceability

18.1 Food defence, biovigilance, and bioterrorism: General requirements

Taulukko 6. Auditoinneilla havaitut poikkeamat (FSSC 22000, Additional requirements: Appendix 1 A).

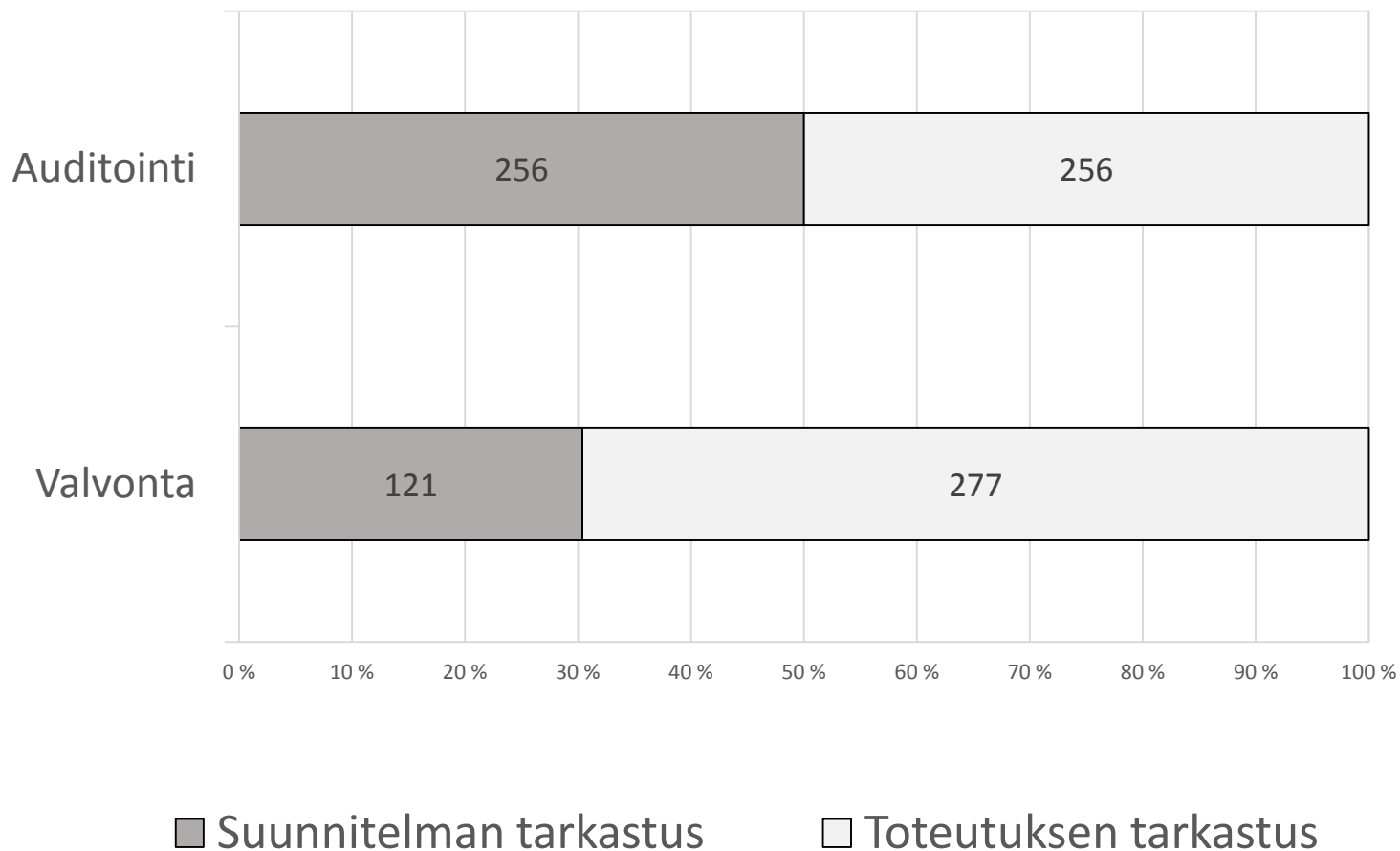
Yritys	Toimi- paikka	Kohdetyyppi	Vuosi	Poikkeaman laatu		FSSC 22000		
				Major	Minor	1.3	2	
2	3	Laitos	2013		1		1	
2	3	Laitos	2014					
3	4	Muu huoneisto	2014		1	1		
3	5	Laitos	2014		1	1		
4	6	Muu huoneisto	2014					
6	8	Laitos	2015					
Yhteensä						3	2	1

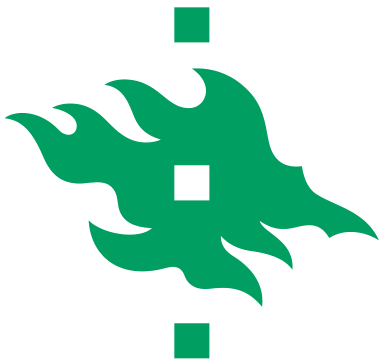
1.3 Specification for services: Shall be managed in conformance with the requirements of T/S for sector PRP's

2 Supervision of personell in application of food safety principles

Tarkastus- ja auditointitulosten vertailu

Suunnitelman ja toteutuksen tarkastamisen/auditoinnin suhde valvonnassa ja auditoinnissa.

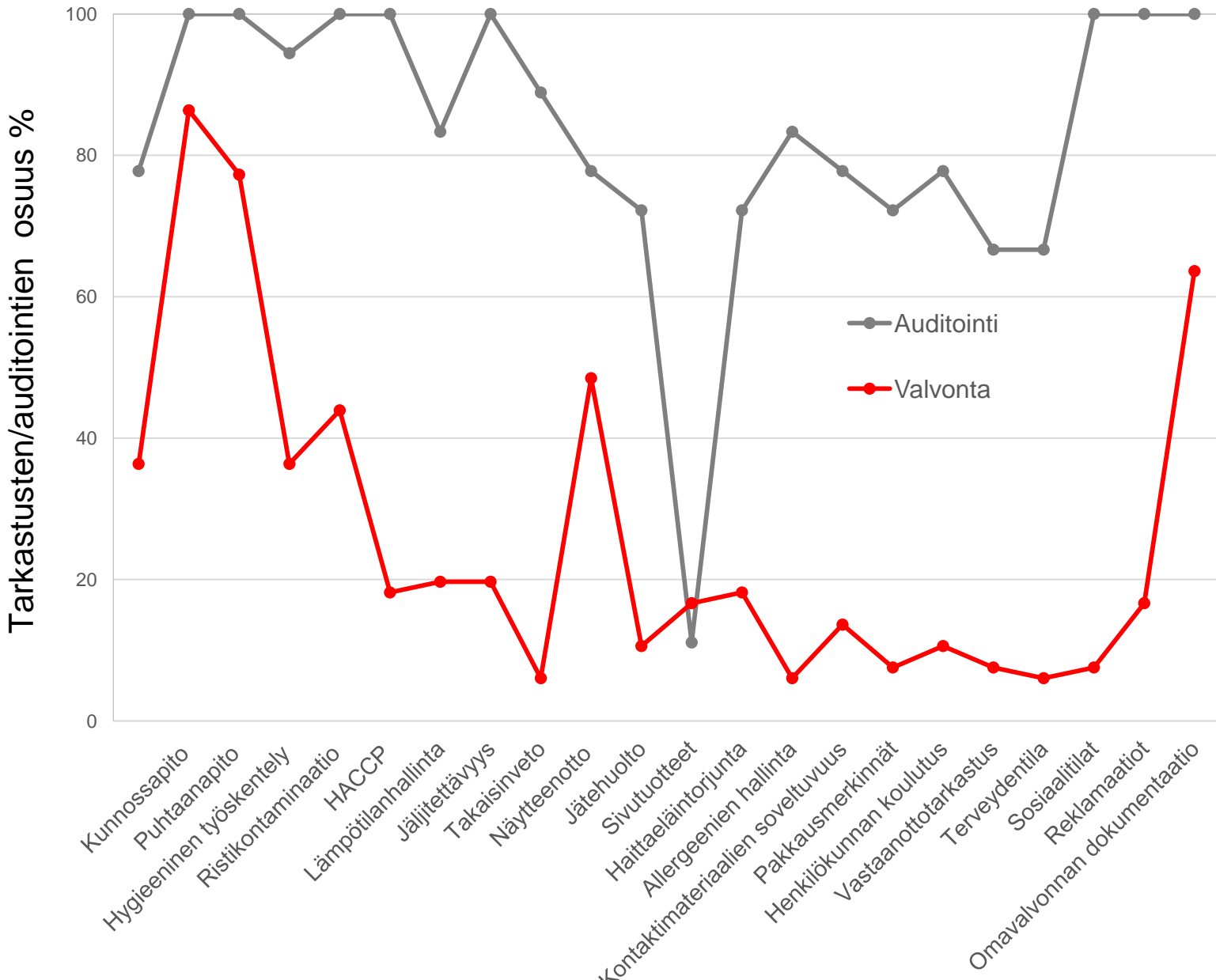


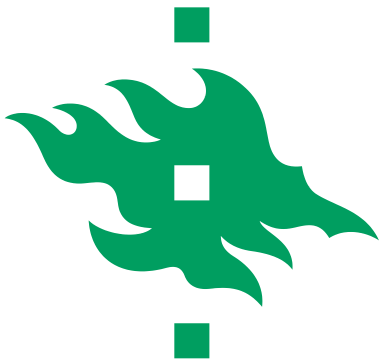


Auditoidut ja tarkastetut osa-alueet

- Auditoinneilla ja tarkastuksilla auditoitu ja tarkastettu samoja osa-alueita
- Auditoinneilla oli merkitty auditoiduksi useimpia osa-alueita jokaisella auditoinnilla
- Valvonnassa oli merkitty tarkastetuksi joitakin osa-alueita lähes kaikissa tarkastuksissa ja useita osa-alueita harvemmin
- Tarkastuksiin ja auditointeihin varattu eri tavalla aikaa kohteessa

Tarkastusten/auditointien osuus, joissa osa-alue on tarkastettu/auditoitu

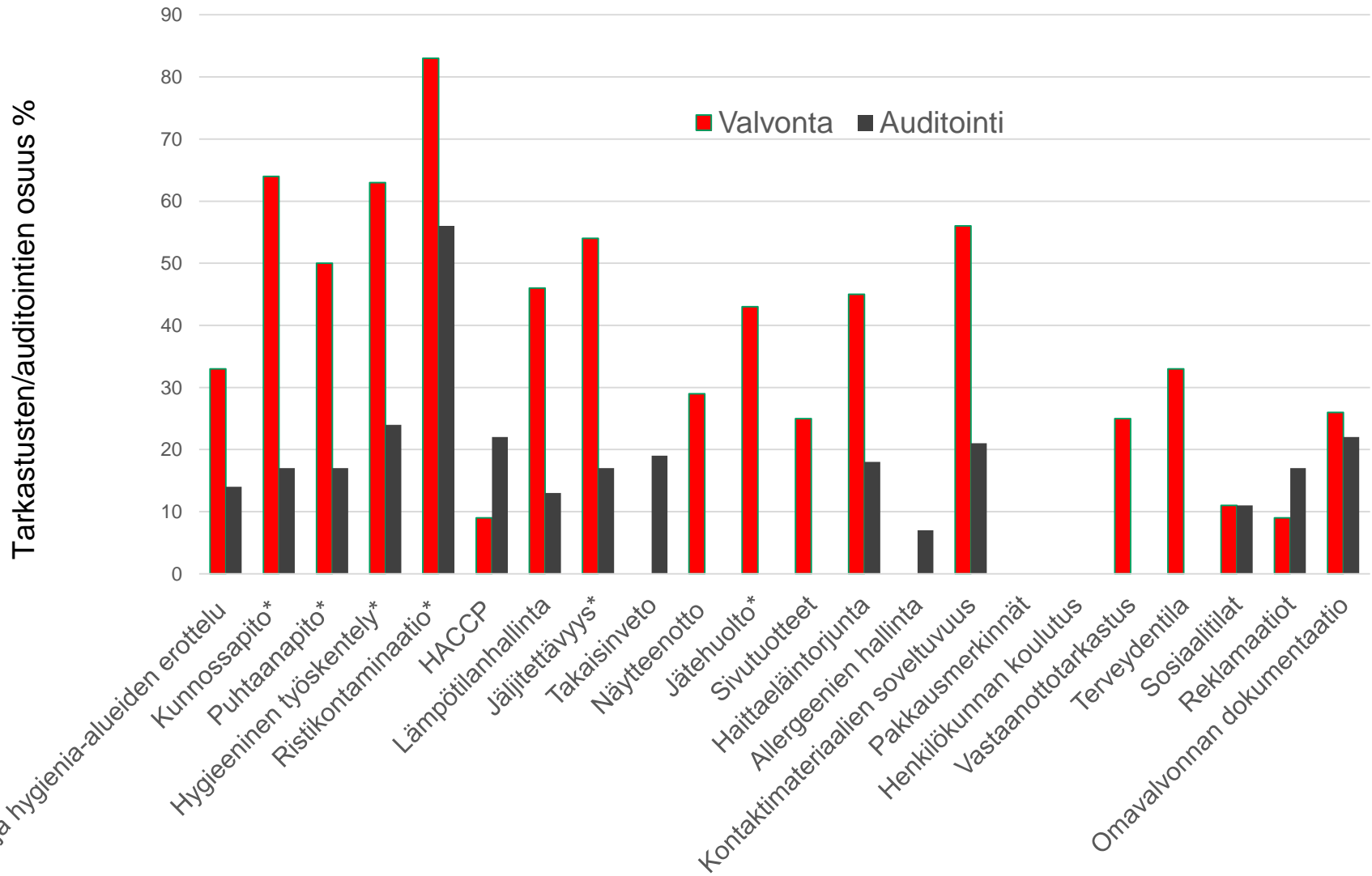




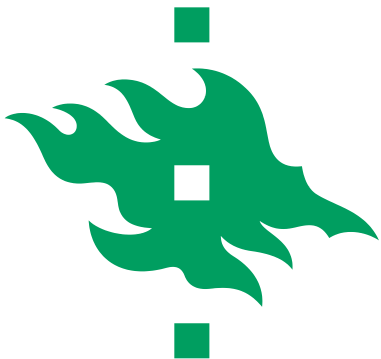
Tarkastetut/auditointien kattavuus toimipisteittäin

- Auditoinneissa oli merkitty auditoiduksi suurimman osan osa-alueista eri huoneistoissa paitsi kahdessa, jossa oli auditoitu 10 ja 14 osa-aluetta 22:sta osa-alueesta
- Valvonnassa oli merkitty tarkastetuksi kunnossapitoa, puhtaanpitoa ja omavalvonnan kirjauksia kaikissa huoneistoissa
- Prosessi- ja hygienia-alueiden erottelua, hygieenistä työskentelyä ja näytteenottoa oli merkitty tarkastetuksi kahdeksassa huoneistossa
- Allergeenien hallintaa ja takaisin vetoa oli merkitty tarkastetuksi kolmessa huoneistossa

Tarkastusten/auditointien osuus, joissa havaittiin epäkohta/poikkeama



*Merkitsevä ero (Khi²-testi, p<0,05)



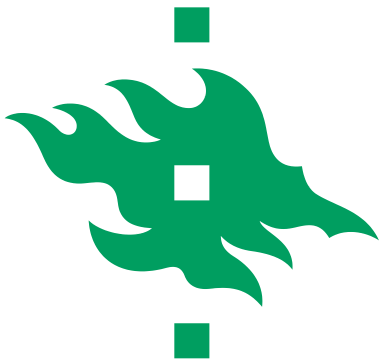
Esimerkkejä tarkastuskertomusten ja auditointiraporttien kirjaamistavasta

- Useimmista auditointiraporteista ilmenee standardin kaikki kohdat - rasti ruutuun ja mahdollinen sanallinen kuvaus
- Osa auditointiraporteista sisältää vain löydökset
- Kehittämiskohteita kirjataan
- Kaikille poikkeamille annetaan määräaika
- Tarkastusmenetelmä tai tarkastuksen syvyys ei aina ilmene (huomioidaan kaikki lainsäädännön vaatimukset?)
- Onko aina auditoitu sekä suunnitelma että toteutus

Kierroksella useita ristikontaminaation riskipaikkoja.

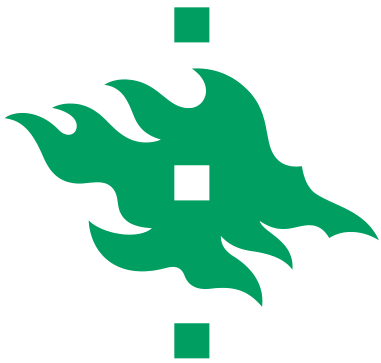
- pesuyhde ja tiiviste lattialla
- Tuotannon paineilmapistooleilla ei kunnollisia säilytyspaikkoja, putkiosan kontaminoituminen
- kattovalaisimesta puuttui suojus

7. Waste disposal			
	Result	Req. not fulfilled	Details of Major or minor / NA
7.1 General requirements	OK		
7.2 Containers for waste and inedible or hazardous substances	OK		
7.3 Waste management and removal	OK		
7.4 Drains and drainage	OK		
Summary Waste disposal: Waste materials are identified, collected, removed and disposed without causing contamination risk for products. Company has certified ISO14001 system.			



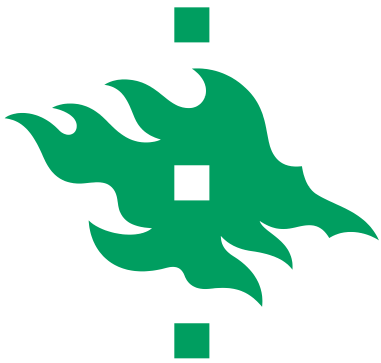
Esimerkkejä tarkastuskertomusten ja auditointiraporttien kirjaamistavasta

- Tarkastuskertomuksissa kuvattu havainnot lausein esimerkiksi
 - Tuotantotiloissa ei huomauttamista. Hihna, jossa toistuvia huonoja näytetuloksia, on menossa vaihtoon.
 - Omavalvontaan on päivitetty edellisen tarkastuksen yhteydessä esitetyt korjaukset:
 - Pintapuhtausnäytteenotto on päivitetty. Näytteitä otetaan nyt 10 kpl kahden viikon välein.
 - HACCP-ohjelma on päivitetty
 - Allergeenien hallintaohjelma on laadittu
- Tarkastusmenetelmä ja tarkastuksen syvyys ei aina ilmene esimerkiksi:
 - todetaan, että kylmätilojen lämpötila oli asiallinen: onko tarkastettu omavalvontakirjauksia, seinässä olevaa mittaria vai onko itse mitattu?
 - todetaan, että jäljitettävyys toimii: onko tarkastettu ov-suunnitelma, onko tarkastettu asiakirjoja, onko pyydetty jäljittämään jo markkinoille mennyttä tuotetta tms.?
 - todetaan, että tilat ovat siistit: mitkä tilat, sisältääkö se myös laitteet jne?
- Tarkastettiin myös jotain muuta kuin mitä on kirjattu?
- Osassa mainitaan mikä hyvin esim. jäljitettävyys toimii, tilat siistit jne.
- Määräaikojen antaminen ja niiden pituus harkinnanvaraista



Johtopäätöksiä – miten edetä

- Auditoinneissa ja tarkastuksissa käydään läpi samoja osa-alueita
- Valvonnassa keskitytään enemmän toimintaan ja toteutukseen kuin omavalvontasuunnitelmaan
- Vertailu kuitenkin haastavaa:
 - Tarkastuskertomusten muoto vaihtelee, auditointiraporttien muoto vaihtelee
 - Ei aina selvää tietää mitä johonkin kohtaan kuuluu (esim. sisältääkö jätteet sivutuotteet?)
 - Millä laajuudella, tarkkuudella on tarkastus/auditointi tehty?
 - Onko kaikki kirjattu?
 - Miten suhtaudutaan ympäröiviin toteamuksiin esim. huomioidaan lainsäädännön vaatimukset – pitääkö kuvata mistä lainsäädännöstä on kyse ja mitä vaatimukset ovat?



Johtopäätöksiä

- Epäkohtien / poikkeamien havaitsemisessa suurta eroa
 - Johtuuko erilaisista kriteereistä, näkemyksistä, osaamisesta..
 - Tätä asiaa pitäisi selvittää lisää jos halutaan hyödyntää raportteja
- Tarkastuskertomusten ja auditointiraporttien yksityiskohtaisuus ei ole riittävällä tasolla, jotta voisi helposti tietää mitä ja miten on tarkastettu/auditoitu

→ Auditoinnit voivat jossain laajuudessa tukea valvontaa, jos edellä oleviin kysymyksiin löydetään käytännönläheisiä ratkaisuja

KIITOS!

janne.lunden@helsinki.fi