



Osa VIII – Poikkeamien selvittäminen

Koulutus teknisille asiantuntijoille
[Paikka], XX.XX.20XX

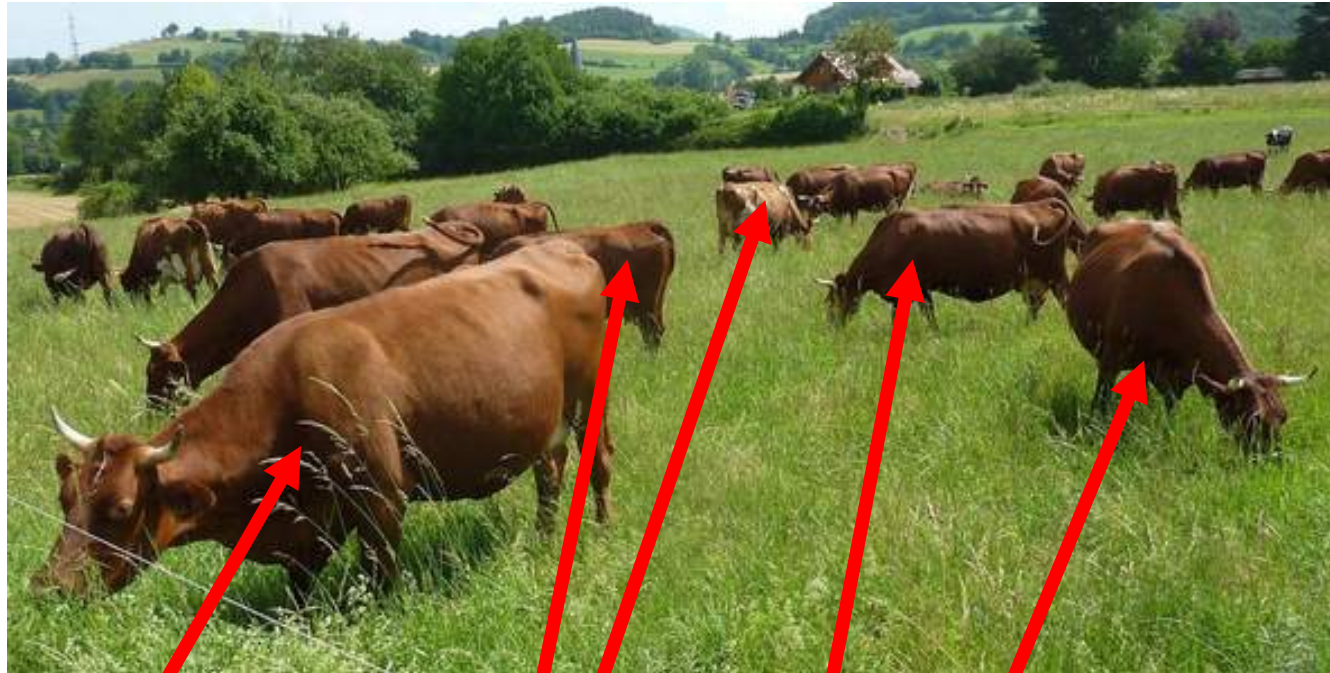
Tämä esitys on lisensoitu Creative Commons Nimeä-EiKaupallinen-EiMuutoksia 4.0 Kansainvälinen (CC BY-NC-ND 4.0) -ehdoin. Lisenssi on nähtävillä osoitteessa <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.fi>, tai voit pyytää kopion lisenssistä lähettämällä kirjeen osoitteeseen Creative Commons, P.O. Box 1866, Mountain View, CA 94042, USA.



Mistä on pidettävä kirjaa?

Päivittäinen kirjanpito vaatimusten noudattamisesta maidontuotannossa vaikuttaa olevan tehotonta.

Yleinen näkemys on, että pelkkien poikkeamien kirjaaminen riittää.



- Mansikki: terve
- Mustikki: terve
- Ruusa: terve
- Heluna: terve
- Leinikki: sairas
- ...



Miksi vaatimustenmukaisuuden kirjaamista kuitenkin usein suositellaan?

*”Suurissa elintarvikeyrityksissä on **paljon työntekijöitä**, minkä vuoksi elintarviketurvallisuuden tehokas hallinta edellyttää **kattavaa kirjanpitoa.**”*





Miksi vaatimustenmukaisuuden kirjaamista kuitenkin usein suositellaan?

”Suurissa elintarvikeyrityksissä on paljon työntekijöitä, minkä vuoksi elintarviketurvallisuuden tehokas hallinta edellyttää kattavaa kirjanpitoa.”

Mutta päteekö sama pientuottajiin?

EI





Miksi vaatimustenmukaisuuden kirjaamista kuitenkin usein suositellaan?

”Pienjuustolassa tai käsityöläismeijerissä yksi ainoa henkilö saattaa olla vastuussa kaikista prosesseista, jolloin pelkkä poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden kirjaaminen voi riittää.”

Ks. oppaan sivu 8

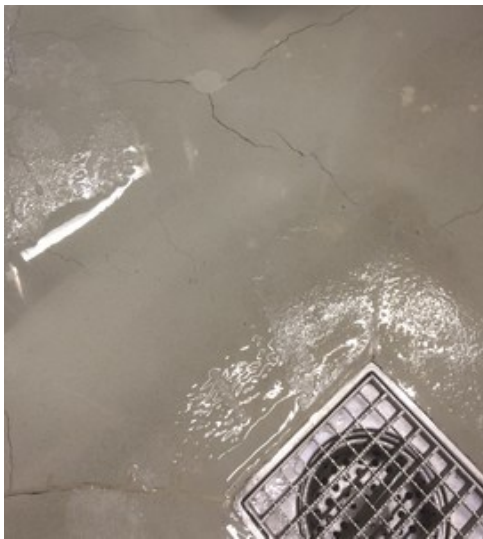




Mitä poikkeamalla tarkoitetaan?

Poikkeama voi tarkoittaa poikkeamista tuote-erittelyistä, standardeista tai odotuksista

Poikkeamien havaitsemiseksi tuottajan on laadittava tuotteilleen tuote-erittely





Miten tuote-erittely laaditaan?

Valvottava prosessin vaihe	Parametri	Tavoite-arvo
Maidon säilytys	Säilytyslämpötila	+6–8 °C

Kypsyttäminen, jossa hapatetta siirrostetaan	Hapatteen tyyppi	Mesofiilinen hapate
	Hapatteen määrä	0,8–1 %
	Aistinvarainen tarkastus	Erittelyn mukainen hapate
	Siirrostuslämpötila	+31 °C
	Esikypsytyksen kesto	30 min
	Happamuus esikypsytyksen jälkeen	pH 6,55

Tuote-erittely sisältää tuotteen valmistusta koskevia vaatimuksia (parametreja ja tavoitearvoja).

Vaatimuksia voi olla lukuisia.



Miten tuote-erittely laaditaan?

Valvottava prosessin vaihe	Parametri	Tavoite-arvo
Maidon säilytys	Säilytyslämpötila	+6–8 °C

Kypsyttäminen, jossa hapatetta siirrostetaan	Hapatteen tyyppi	Mesofiilinen hapate
	Hapatteen määrä	0,8–1 %
	Aistinvarainen tarkastus	Erittelyn mukainen hapate
	Siirrostuslämpötila	+31 °C
	Esikypsytyksen kesto	30 min
	Happamuus esikypsytyksen jälkeen	pH 6,55

Tuote-erittely voi sisältää lukuisia parametreja.

Ainoastaan elintarviketurvallisuuden vaikuttavat parametrit ovat olennaisia elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän kannalta

Elintarviketurvallisuuden vaikuttavat parametrit



Miten tuote-erittely laaditaan?

Valvottava prosessin vaihe	Parametri	Tavoite-arvo
Maidon säilytys	Säilytyslämpötila	+6–8 °C

Kypsyttäminen, jossa hapatetta siirrostetaan	Hapatteen tyyppi	Mesofiilinen hapate
	Hapatteen määrä	0,8–1 %
	Aistinvarainen tarkastus	Erittelyn mukainen hapate
	Siirrostuslämpötila	+31 °C
	Esikypsytyksen kesto	30 min
	Happamuus esikypsytyksen jälkeen	pH 6,55

Tuote-erittely voi sisältää lukuisia parametreja.

Ainoastaan elintarviketurvallisuuden vaikuttavat parametrit ovat olennaisia elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän kannalta

Elintarviketurvallisuuden vaikuttavat parametrit

Parametrit, joilla ei ole vaikutusta elintarviketurvallisuuteen



Miten tuote-erittely laaditaan?

Osa V – HACCP-pohjaiset suunnitelmat ENTSYMAATTISESTI JA YHDISTELMÄMENETELMILLÄ JUOKSETETUT JUUSTOT

Valvottava prosessin vaihe	Miksi varovaisuus on tarpeen?	Ennaltaehkäisevät toimenpiteet	Tarkistus-/valvontamenettely	Korjaavat toimenpiteet
Kypsyttäminen, jossa hapatetta siirrostetaan	M, K: Väärät prosessin parametrit voivat tehdä mahdolliseksi patogeenisien bakteerien kasvun	Noudata ohjeiden mukaista lämpötilaa, aikaa ja hapatteen annostusta. Lisää hapatteen mahdollisimman nopeasti ³ .	Juustonvalmistajan kokemus: aistinvarainen tarkastus sekä lämpötilan, keston ja happamoitumisen mittaaminen	Sääda tuotantoparametreja: kesto ja lämpötila sekä hapatteen tyyppi ja annostus.
	M: Vaarana maidon kontaminoituminen siirroksen aikana johtuen hapatebakteerien huonosta laadusta tai siitä, että juustonvalmistaja käsittelee niitä väärin	Käytä vain tunnettua alkuperää olevia hapatteita (myös silloin, kun juoksete on itse tehtyä) tai hapatteita, joilla on elintarvikekäyttöön soveltuvuuden osoittava vaatimustenmukaisuustodistus. Käsittele hapatteita varoen. Älä käytä hapatetta, jonka tuoksu, väri tai ulkonäkö vaikuttaa epäilyttävältä ³ .	Suoraan lisättävien tai käyttöhapatteiden silmämääräinen ja aistinvarainen tarkastus	Älä käytä hapatteita, jotka ovat menettäneet toimintakykynsä tai joiden pakkaus on vahingoittunut tai vaikuttaa epäilyttävältä. Muuta käyttöhapatteen valmisteluprosessia.
Juoksetteen lisäys	M, K: Juoksete on voinut kontaminoitua epäasianmukaisen käsittelyn tai säilytyksen vuoksi. Juokseteissa olevat patogeeniset bakteerit tai kemialliset yhdisteet voivat kontaminoida maidon	Käytä vain tunnettua alkuperää olevia juokseteita (myös silloin, kun juoksete on itse tehtyä) tai juokseteita, joilla on elintarvikekäyttöön soveltuvuuden osoittava vaatimustenmukaisuustodistus. Käsittele juokseteita varoen. Älä käytä juoksetetta, jonka tuoksu, väri tai ulkonäkö vaikuttaa epäilyttävältä ⁴ .	Juokseteiden silmämääräinen ja aistinvarainen tarkastus	Älä käytä juokseteita, joiden laadusta ei ole varmuutta, joiden ulkonäkö tai tuoksu poikkeaa tavanomaisesta tai joiden pakkaus on vahingoittunut tai vaikuttaa epäilyttävältä.
Juustomassan käsittely (leikkaaminen, muottiin siirtäminen, sekoittaminen, peseminen, valuttaminen, muotitus, puristus).	M: Vaarana heran kontaminoituminen juustonvalmistajan käsistä ja käsivarsista	Varmista, että elintarvikkeita käsittelevien henkilöiden kätet ja käsivarret ovat puhtaat. Käytä tarvittaessa ihovaurioiden peittämiseen suojakäsineitä ⁵ .	Silmämääräinen tarkastus	Pese kätet ja käsivarret. Vaihda repeytyneet käsineet. Jos ongelma toistuu, tarkista, onko juustonvalmistajan perehdytystä syytä muuttaa.

Aistinvarainen arviointi on hyvin tärkeä tarkistus- ja valvontakeino



Onko kaikista poikkeamista pidettävä kirjaa?

Ainoastaan **elintarviketurvallisuuteen vaikuttavat poikkeamat** on kirjattava. Olennaiset parametrit on kuvattu V osan HACCP-pohjaisissa suunnitelmissa. Juustonvalmistaja määrittää tavoitearvot kokemuksensa perusteella.

Valvottava prosessin vaihe	Parametri	Tavoitearvo	Korjaava toimenpide
Maidon säilytys	Säilytyslämpötila	+6–8 °C	Maito on pastöroitava heti ennen jalostusta, tai asianomainen erä on merkittävä ja testattava ennen myyntiä. Jäähdytysyksikön toiminta on tarkistettava.

Kypsyttäminen, jossa hapatetta siirrostetaan	Hapatteen tyyppi	Mesofiilinen hapate	
	Hapatteen määrä	0,8–1 %	
	Aistinvarainen tarkastus	Erittelyn mukainen hapate	Mikäli poikkeamia havaitaan, hapate on korvattava toisella hapatteella
	Siirrostuslämpötila	+31 °C	
	Esikypsytyksen kesto	30 min	
	Happamuus esikypsytyksen jälkeen	pH 6,55	



Esimerkki 1: Miten poikkeamat kirjataan?

The image shows two pages of handwritten notes on a calendar grid. The left page is for S. Igor and the right page is for S. Norbert. Both pages show production data for June, including quantities and prices. Red circles highlight the date '1' and blue circles highlight the product name 'Maukka'.

Left page (S. Igor):

Date	Product	Quantity	Price	Notes
1	Maukka	182 l	172 l	
	40 furselles			
	Ryöstes			
	lait	366 l	174 / 152	
	9h 10	plf 6,52	20,3	
	11h 30	plf 6,35	20,4	
	12h 30	plf 6,20	20,4	OK

Right page (S. Norbert):

Date	Product	Quantity	Price	Notes
1	Maukka	174 l	182 l	
	40 furselles			
	Ryöstes			
	lait	362 l	195 / 167	
	9h	plf 6,50		
	11h 30	plf 6,45		
	12h 30	plf 6,38		
	13h 40	plf 6,28		OK

Poikkeamat voi kirjata yksinkertaisesti kalenteriin

- Päivämäärä **1**
- Tuote **2**

Jos poikkeamia esiintyy, kalenteriin on kirjattava myös korjaavat toimenpiteet



Esimerkki 1: Miten poikkeamat kirjataan?

The image shows two pages of handwritten notes on a calendar grid. The left page is for S. Igor and the right page is for S. Norbert. Both pages show production data for June, including quantities and prices. Red, blue, purple, and green circles highlight specific elements: 1 (date), 2 (product), 3 (deviation), and 4 (correction).

Page 1 (S. Igor):

- 1: Date (JUNE 5)
- 2: Product (Moulyze)
- 3: Deviation (174)
- 4: Correction (OK)

Page 2 (S. Norbert):

- 1: Date (JUNI 5)
- 2: Product (Moulyze)
- 3: Deviation (195)
- 4: Correction (OK)

Poikkeamat voi kirjata yksinkertaisesti kalenteriin.

- Päivämäärä 1
- Tuote 2
- Poikkeama 3
"happamoituminen on hidasta"
- Korjaava toimenpide 4
"Seuraava erä: Hapate korvataan toisella hapatteella."



Esimerkki 2: Miten poikkeamat kirjataan?

Pvm.	Tuote	Poikkeama	Korjaavat toimenpiteet
9.7.2018	Puolikova juusto	Säilytyslämpötila oli liian korkea (+14 °C)	Maito pastöroitiin heti ennen jalostusta. Jäähdytysyksikön toiminta tarkistettiin.
9.7.2018	Puolikova juusto	Käyttöhapate haisi hiivaiselle	Hapate korvattiin suoraan käytettävällä hapatteella.

Poikkeama-
raportissa on
esitettävä
vähintään
seuraavat tiedot:

- Päivämäärä
- Tuote
- Poikkeama
- Korjaava toimenpide



Esimerkki 3: Miten poikkeamat kirjataan?

Päivämäärä: 9.7.2018 Tuotteen nimi: Puolikova juusto

Valvottava prosessin vaihe	Parametri	Tavoite-arvo	Korjattu arvo	Korjaava toimenpide
Maidon säilytys	Säilytyslämpötila	+6–8 °C	14 °C	Maito pastöroitiin heti ennen jalostusta. Jäähdytysyksikön toiminta tarkistettiin.

Kypsyttäminen, jossa hapatetta siirrostetaan	Hapatteen tyyppi	Mesofiilinen hapate		
	Hapatteen määrä	0,8–1 %		
	Aistinvarainen tarkastus	Erittelyn mukainen hapate	hiivainen tuoksu	Hapate korvattiin suoraan käytettävällä hapatteella
	Siirrostuslämpötila	+31 °C		
	Esikypsytyksen kesto	30 min		
	Happamuus esikypsytyksen jälkeen	pH 6,55		

Poikkeamaraportissa on esitettävä vähintään seuraavat tiedot: päivämäärä, tuote, poikkeama ja korjaava toimenpide



Lopuksi

- Pelkästään poikkeamien kirjaaminen helpottaa prosessin arviointia.
- Poikkeamaraportin avulla voidaan kirjata kaikki poikkeamat samaan paikkaan (esimerkit 1 ja 2). Tuote-erittelyt on laadittava erikseen.
- Tuote-erittelyn ja poikkeamaraportin yhdistäminen (esimerkki 3) helpottaa tuotteen arviointia.
- Juustonvalmistaja voi itse valita toimintaansa sopivimman dokumentointimuodon.
- **Poikkeamaraportit on myös tallennettava.**



Takaisin veto ja markkinoilta poistaminen



Takaisin veto vs. markkinoilta poistaminen

Tuotteessa havaitaan ongelma

Aiheuttaako ongelma uhan elintarviketurvallisuudelle?

- Ei, ongelma ei aiheuta uhkaa elintarviketurvallisuudelle
 - - esim. alhainen tuotepaino, laatuvirhe (koostumus, väri jne.), prosessia koskevien mikrobiologisten hygieniavaatimusten rikkominen

→ Tuote on turvallinen

- Kyllä, ongelma aiheuttaa uhan elintarviketurvallisuudelle
 - esim. elintarviketurvallisuutta koskevien mikrobiologisten vaatimusten rikkominen, kemiallinen saastuminen, allergeenin ilmoittamatta jättäminen, fysikaalinen saastuminen

→ Tuote ei ole turvallinen



Tuotteessa havaitaan ongelma

→ Tuote on turvallinen

- Tuote *voidaan* poistaa markkinoilta (kaupallisista syistä)
- Noudata kohdassa ”Poikkeamien selvittäminen” annettuja ohjeita

→ Tuote ei ole turvallinen

- Noudata oppaan VIII osassa olevaa päätöksentekopuuta
 - Tuote ei ole turvallinen, mutta se on yhä tuottajan hallinnassa: **keskeytä jakelu**
 - Tuote ei ole turvallinen, mutta se ei ole vielä loppukäyttäjien saatavilla:
 - **Poista tuote markkinoilta**
 - Tuote ei ole turvallinen, mutta se voi jo olla loppukäyttäjien saatavilla:
 - **Vedä tuote takaisin**
- Noudata kohdassa ”Poikkeamien selvittäminen” annettuja ohjeita



Tuotteessa havaitaan ongelma

→ Tuote on turvallinen

- Tuote *voidaan* poistaa markkinoilta (kaupallisista syistä)
- Noudata kohdassa ”Poikkeamien selvittäminen” annettuja ohjeita

→ Tuote ei ole turvallinen

- Noudata oppaan VIII osassa olevaa päätöksentekopuuta
 - Tuote ei ole turvallinen, mutta se on yhä tuottajan hallinnassa: **keskeytä jakelu**
 - Tuote ei ole turvallinen, mutta se ei ole vielä loppukäyttäjien saatavilla: **Poista tuote markkinoilta**
 - Tuote ei ole turvallinen, mutta se on jo loppukäyttäjien saatavilla: **Vedä tuote takaisin**
- Noudata kohdassa ”Poikkeamien selvittäminen” annettuja ohjeita





Poikkeamien selvittämistä koskevat työkalut



- 8.1 Kysymyksiä takaisin vetoa ja markkinoilta poistamista koskevaa keskustelua varten
- 8.2 Tietosivu saastumisen lähteistä
- 8.3 Tietosivu uudelleenprosessoinnin jälkeisistä parametreista
- 8.4 Esimerkki 2 poikkeamien kirjaamisesta
- 8.5 Esimerkki 3 poikkeamien kirjaamisesta

Registration of non conformities and corrective measures

Date	Product	Non Conformity	Corrective Measure



Salmonella

Possible Sources	Pasteurised Products	Raw Milk Products
Milk Production, Transportation & Storage		
Mastitis & Animal Health	X	*



Withdrawal versus recall – discussion:

... false?
 ... iry product which breaches a process hygiene criterion must
 ... alled if it has already been placed on the market.







Growth Limits for Food Pathogens (pH)

Organism	Minimum	Optimum
Enterohemorrhagic <i>E. coli</i>	4.40	6.00-7.00
<i>Salmonella</i>	4.20	7.00-7.50
<i>Listeria monocytogenes</i>	4.39	7.00
Coagulase-Positive Staphylococci	4.00	6.00-7.00
Formation of Staphylococcal Enterotoxin	4.50	7.00-8.00



Example 2: How can we record non-conformities?

Date: July 9th, 2018 Name of the product: Semi Hard Cheese				
Process step to monitor	Parameter	Target value	Correction value	Corrective action
Milk storage	Storage temperature	8-10 °C	14 °C	Milk is pasteurised in advance to processing or batch in-question has to be highlighted and prior to sale put under end-product control.
Maturation with inoculation	Kind of culture	Mesophilic starter culture		
	Amount of culture	0,8-1 %		
	Organoleptic inspection	culture defined	yeasty-smelling	Starter has been rejected and replaced by a direct starter
	Inoculation temperature	31 °C		
	Pre-maturing duration	30 min		
	Degree of acidification at the end of pre-maturing	6.55 pH		

A non-conformance report must include at a minimum the following informations: Date, Product, Non conformity, Corrective action

