



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

TERO JÄRVENPÄÄ
UUDEN TOIMINTATAVAN KEHITTÄMINEN
ELINTARVIKEKONTAKTIIN TARKOITETTUIJEN LIIMOJEN
VAATIMUSTENMUKAISUUDEN OSOITTAMISEKSI

Diplomityö

Tarkastaja: professori Jouni Kivistö-
Rahnasto
Tarkastaja ja aihe hyväksytty
Teknisten tieteiden tiedekuntaneu-
voston kokouksessa
6. toukokuuta 2015

TIIVISTELMÄ

Järvenpää, Tero: Uuden toimintatavan kehittäminen elintarvikekontaktiin tarkoitettujen liimojen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Tampereen teknillinen yliopisto

Diplomityö, 96 sivua, 14 liitesivua

Heinäkuu 2015

Konetekniikan koulutusohjelma

Pääaine: Turvallisuustekniikka

Tarkastaja: professori Jouni Kivistö-Rahnasto

Avainsanat: liima, toimintajärjestelmä, prosessi, toimintatapa, vaatimustenmukaisuus

Tämän työn tavoitteena on luoda malli, jonka mukaan toimimalla Kiilto Oy:ssä voidaan osoittaa elintarvikekontaktilainsäädännön edellyttämä vaatimustenmukaisuus. Lisäksi työssä laaditaan valittujen toimenpiteiden tulosten perusteella kahdelle esimerkkiliimalle vaatimustenmukaisuuden osoittavat asiakirjat. Tutkimustiedon kasvaessa on elintarvikkeiden turvallisuus- ja puhtausvaatimuksia tiukennettu jatkuvasti kansainvälisessä lainsäädännössä. Euroopan unionin yhtenäinen lainsäädäntö ja lisääntynyt elintarviketurvallisuuden hallinnan standardisointi ovat velvoittaneet kaikkia elintarvikkeiden ja pakkausmateriaalien toimitusketjun toimijoita muuttamaan toimintatapojaan vastaamaan nyky-lainsäädännön vaatimuksia.

Työn ensimmäisessä vaiheessa tunnistetaan elintarvikekontaktiin tarkoitettuja liimoja koskeva lainsäädäntö ja sen keskeinen sisältö. Lisäksi esitetään yritysten laadunhallinnan sekä toimintajärjestelmien kehittämisen perusteet sekä työn tavoitteen kannalta olennaiset elintarviketurvallisuuden hallinnan standardit ja niiden periaatteet. Teoriaosuudessa selvitetään liimoissa yleisesti käytetyt raaka-ainetyypit ja niiden luokittelun periaatteet. Lopuksi määritellään kontaktimateriaalien yleisimmät kontaminaatiolähteet.

Toisessa vaiheessa tunnistetaan lakiselvityksen sekä asiakas- ja viranomaishaastattelujen perusteella toimintatapaa koskevat vaatimukset. Vaatimusten määrittelyn ja yrityksen nykytilanteen analyysin perusteella valitaan tarvittavat toimenpiteet, joita vaatimustenmukaisen toiminnan saavuttaminen edellyttää. Toimintatavan konstruktiovaiheessa otetaan valitut menetelmät käyttöön ja niiden soveltuvuutta kohdeyrityksen toimintaan arvioidaan erikseen. Viimeisessä vaiheessa menetelmien avulla saatujen tulosten perusteella esitetään lopullinen toimintatapa ja siihen liittyvä jatkuvaan kehittämiseen perustuva Kiillon organisaatioon sopiva prosessikuvaus.

Työssä luodut elintarviketurvallisuuden hallintamalli ja vaatimustenmukaisuustodistukset täyttävät toiminnalle asetetut vaatimukset. Vaikka kaikkia toimenpiteitä ei ehditty ottaa työn aikana käyttöön, saivat luotu malli ja esimerkkituotteista laaditut todistukset hyvän palautteen ja alustavan hyväksynnän aluehallintoviraston viranomaiselta. Työn lopputulos on kuitenkin vasta perusta Kiilto Oy:n elintarviketurvallisuuden hallintatoiminnalle, koska jatkossa on osoitettava vielä kymmenien liimatuotteiden vaatimustenmukaisuus ja osa toimintamalliin kuuluvista menetelmistä otetaan virallisesti käyttöön vasta työn loputtua. Asiakas- ja lakivaatimukset voivat jatkossa muuttua, ja sen takia työssä luotua mallia on kehitettävä säännöllisesti, jotta varmistetaan toiminnan pysyvä vaatimustenmukaisuus.

ABSTRACT

Järvenpää, Tero: Development of a new procedure to indicate the conformity of certain food contact adhesives

Master of Science Thesis, 96 pages, 14 Appendix pages

July 2015

Master's Degree Programme in Mechanical Engineering

Major: Occupational Safety Engineering

Examiner: Professor Jouni Kivistö-Rahnasto

Keywords: adhesive, operating system, process, approach, conformity

The aim of this thesis is to produce a model of procedures through which Kiilto Oy can prove for its adhesive components compliance with the Finnish food regulatory standards. Based on the results of chosen procedures, the thesis draws up official regulatory documents for two adhesive components used as case examples. As the findings of a research in the field have increased, the requirements of the international regime of safety and purity standards have also grown more rigorous. The common European Union legislation together with the increased standardization of the food safety controls have made it necessary for all the actors in the supply chain of food and packaging material to develop their way of action according to these new requirements.

The first part of the thesis outlines the main pieces of legislation on the glues suitable to be used in contact with foodstuffs. It also maps out the fundamentals of quality control and system development for a company and reveals the standards and principles of food safety controls relevant to the objectives of the thesis. The theoretical part covers the ingredients commonly used in adhesives and the principles of their classification. Finally, it defines the most common sources of contamination of materials in contact with foodstuffs.

The second part of the thesis identifies the procedural requirements of the model based on legal texts and interviews done with customers and government officials. The appropriate procedures are then selected on the grounds of the analysis done on the requirements and the current state of the company. While constructing the procedures, the chosen methods are also put into practice and their applicability in the processes of the target company is assessed. Lastly, the results gained by the procedures are utilized to draft the final model of procedures and the related process description that matches the organization of Kiilto Oy.

The resulting management model for food safety and the regulatory documents meet the requirements set for the company. Although all procedures were not put into function due to the time limit of the thesis, the model and the documents were nevertheless given positive feedback and an initial approval by the Regional State Administrative Agency. The outcome of the thesis is a starting point for Kiilto's food safety Management, because dozens of adhesives still need to be certified using the model which is officially introduced only after the thesis is finalized. Moreover, the requirements set by customers and legislation are always subject to change, making the ongoing development of the model a necessity so as to ensure the processes of the company are up to par.

ALKUSANAT

Tämä diplomityö on tehty Kiilto Oy:n toimeksiannosta elintarvikepakkauksiin tarkoitettujen liimatuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Osoitan kiitokseni koko Kiilto Oy:n tuotekehityksen osastolle avusta ja kannustuksesta työni aikana. Erityisesti kiitän Lilli Punttia joustavuudesta työni ohjauksessa sekä tuotekehityspäällikkö Ilkka Salosta kärsivällisyydestä vastailla lukemattomiin kysymyksiini. Olen kiitollinen aluehallintoviraston ylitarkastaja Merja Virtaselle asiantuntija-avusta ja työn tavoitteen saavuttamisen kannalta tärkeistä ohjeista. Haluan kiittää myös professori Jouni Kivistö-Rahnastoa työni tarkastamisesta ja viisaista neuvoista. Lisäksi kiitän Risto Laitista opastuksesta työn aikana ja siskoani tuesta ja avusta kieliasun muokkaamisessa.

Kiitän vaimoani Jenniä uskosta, toivosta ja rakkaudesta opintojeni aikana. Raskaus ja diplomityö ottivat voimille, mutta onneksi työ valmistui ennen perheen lisäyksen tuloa. Pojilleni Eelikselle ja vastasyntyneelle pienokaiselle olen kiitollinen kaikesta ja erityisesti elämän tarkoituksen oivaltamisesta. Kiitän vanhempiani pyyteettömästä tuesta kaikkina näinä vuosina.

Tampereella, 27.7.2015

Tero Järvenpää

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	1
1.1	Tausta ja ongelma.....	1
1.2	Tutkimuksen tavoite.....	2
1.3	Tutkimuksen rajaukset	2
1.4	Tutkimusote ja työn vaiheet	4
2.	TAUSTA, TEORIA JA MÄÄRÄYKSET	7
2.1	Liimanvalmistajaa koskevat tärkeimmät lait.....	7
2.2	Toimintajärjestelmien ja prosessien kehittäminen	9
2.2.1	Laatunäkökulmat.....	9
2.2.2	Toimintajärjestelmän periaatteet ja hallinta	10
2.2.3	Prosessien hallinta.....	11
2.2.4	Prosessien tehokkuuden mittaaminen ja arviointi.....	13
2.2.5	Jatkuva parantaminen.....	15
2.3	Elintarviketurvallisuuden hallinta	17
2.3.1	ISO 9000	18
2.3.2	ISO 22000 -elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä	19
2.3.3	Kosmetiikka-alan GMP-standardi ISO 22716	20
2.3.4	HACCP-järjestelmä	22
2.4	Liimateoria	25
2.4.1	Liimatyyppien jaottelu	26
2.4.2	Liimoissa yleisesti käytetyt raaka-aineet	27
2.4.3	Polyvinyylisetaattipohjaiset liimat	29
2.4.4	Sulateliimat	30
2.5	Elintarvikkeiden pakkaaminen ja pilaantuminen	31
2.5.1	Kontaktimateriaalien tyypilliset kontaminaatiolähteet	31
3.	AINEISTO JA TYÖVAIHEET	33
3.1	Yrityskuvaus.....	33
3.1.1	Liimanvalmistus.....	33
3.1.2	Dispersioliimojen valmistus.....	34
3.1.3	Sulateliimojen valmistus.....	35
3.1.4	Esimerkkituotteet	35
3.1.5	Organisaatorakenne ja strateginen johtaminen	36
3.2	Asiakas- ja viranomaishaastattelut – vaatimukset.....	39
3.3	Työn vaiheet.....	40
4.	TULOKSET	44
4.1	Työn lähtökohdat.....	44
4.1.1	Toimintatavan kehittämisen lähtökohdat	44
4.2	Vaatimusten määrittely	45
4.2.1	Viranomaisohjeet ja lain tulkinta	49

4.2.2	Asiakkaiden vaatimukset ja tarpeet.....	50
4.3	Nykytilanteen analyysi.....	51
4.3.1	Havaitut puutteet.....	52
4.3.2	Toimintatavan tavoitteet.....	53
4.4	Toimintatavan konstruointi – menetelmien valinta.....	54
4.4.1	Raaka-aineiden soveltuvuuden arviointi.....	54
4.4.2	Raaka-ainetietojen kerääminen.....	54
4.4.3	Raaka-aineiden arviointi.....	55
4.4.4	Liimatuotteiden soveltuvuuden arviointi.....	57
4.4.5	Menetelmien arviointi.....	61
4.5	Elintarviketurvallisuusryhmän kokoonpano.....	63
4.6	Hyvät tuotantotavat, hygieeniset käytännöt ja tukitoimet.....	63
4.6.1	Kosmetiikka-alan GMP-standardi.....	64
4.6.2	Toimenpiteiden riittävyyden arviointi.....	66
4.7	HACCP-järjestelmän käyttöönotto.....	67
4.7.1	Toimenpiteet.....	68
4.7.2	Menetelmien arviointi.....	73
4.8	Lopullinen toimintatapa ja prosessi.....	74
4.8.1	Vaatimusten määrittely ja nykytilanteen analyysi.....	75
4.8.2	Menetelmien valinta ja käyttö.....	75
4.8.3	Toiminnan arviointi ja ylläpito.....	76
4.8.4	Toimintatapa prosessina.....	77
4.9	Yhteenveto toimintatavan menetelmistä.....	80
5.	POHDINTA.....	83
5.1	Toimintatavan validiteetin arviointi.....	83
5.1.1	Lainsäädännön ja viranomaisen vaatimukset.....	83
5.1.2	Tuotantoprosessin arviointi.....	84
5.1.3	Asiakkaiden kannalta.....	85
5.2	Toimintatavan arviointi toimitus- ja asiakasprosessien kannalta.....	85
5.2.1	Tuloksen merkitys yritykselle.....	86
5.2.2	Toimintatavan kehittäminen.....	86
5.2.3	Toimintatavan arviointi asiakkaiden ja elintarvikkeiden loppukäyttäjien kannalta.....	87
6.	JOHTOPÄÄTÖKSET.....	89
	LÄHTEET.....	91
	LIITE 1: VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS	
	LIITE 2: RAAKA-AINETOIMITTAJIEN KYSELYKAAVAKE	
	LIITE 4: GMP-MUISTIO (ESIMERKKI)	
	LIITE 5: HACCP-MUISTIO (ESIMERKKI)	
	LIITE 6: YHTEENVETO VAAROJEN ARVIOINNISTA (ESIMERKKI)	

LYHENTEET JA TERMIT

CMR-aineet	<i>Perimää vaurioittavat, syöpää aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet.</i>
DIMAIC-sykli	<i>Define-Measure-Analyze-Improve-Control. Määrittele-mittaa-analysoi-paranna-seuraa. Järjestelmällinen ongelmanratkaisuprosessi, joka on osa toiminnan jatkuvaan parantamiseen kehitettyä Six Sigma -metodologiaa.</i>
DoC	<i>Declaration of Compliance. Vaatimustenmukaisuusilmoitus.</i>
EVA	<i>Eteenivinyyliasettaatti.</i>
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i>
GMP-asetus	<i>Komission asetus (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista.</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points. Kriittisten pisteiden hallintajärjestelmä.</i>
IMS	<i>Integrated Management System. Turvallisuus-, laatu- ja ympäristöasiat yhdistävä toimintajärjestelmä.</i>
ISO	<i>The International Organization for Standardization. Kansainvälinen standardointiorganisaatio.</i>
Kontaminaatio	<i>Epätoivotun, kemiallisen, fysikaalisen tai mikrobiologisen aineksen esiintyminen tuotteessa.</i>
Liimadispersio	<i>Liima-aine, jossa tavallisesti kiinteä sideaine on jakautunut veteen.</i>
Monomeeri	<i>Suhteellisen yksinkertainen aine, joka reagoidessaan voi muodostaa suuria molekyyliä, ns. polymeerejä.</i>
PDCA-sykli	<i>Plan-Do-Check-Act. Suunnittele-toteuta-tarkasta-kehitä. Jatkuvan parantamisen laatutyökalu.</i>
PVAc	<i>Polyvinyyliasettaatti.</i>
ROI	<i>Return on Investment. Sijoitetun pääoman tuotto.</i>
TQM	<i>Total Quality Management. Kokonaisvaltainen laatujohtaminen.</i>

1. JOHDANTO

1.1 Tausta ja ongelma

Elintarviketurvallisuusvaatimukset ovat tutkimustiedon lisääntyessä jatkuvasti kiristyneet Euroopassa ja myös sen ulkopuolella. Kuluttajalle turvallinen elintarvike on ainakin länsimaissa perusedellytys kannattavalle elintarviketoiminnalle. Elintarvikkeen puhtauteen ja turvalliseen kuluttamiseen vaikuttavat ensisijaisesti varsinaisen tuotteen valmistus, käsittely ja säilytys, mutta entistä enemmän on kiinnitetty huomiota myös pakkausmateriaaleihin, joiden kanssa elintarvikkeet voivat olla kosketuksissa. Pakkauksen tehtävä on suojata tuotteita ja säilyttää niiden laatu hyvänä mahdollisimman pitkään sekä informoida kuluttajaa tuotteen ominaisuuksista.

Pakkausmateriaaleja kutsutaan lainsäädännön termein kontaktimateriaaleiksi, ja niitä ovat tyypillisesti paperi, kartonki, muovi, puu, lasi ja metallit. Pakkauksissa voi lisäksi olla aputarvikkeita ja -aineita, kuten liimat, lakat, painovärit sekä erilaiset sulkimet. Lainsäädännössä kaikki mahdolliset elintarvikepakkauksen materiaalit ja tarvikkeet määritellään elintarviketontaktimateriaaleiksi, ja niitä koskevat samat lakien perusvaatimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeen turvallisuus. Lisääntyvän tutkimustiedon ansiosta lakeja tarkennetaan asteittain, mutta se tuo myös haasteita elintarvikealan toimijoille, koska toimintatapoja on kehitettävä jatkuvasti.

EU-tasolla kontaktimateriaalien perusvaatimuksista on säädetty kahdessa asetuksessa, joista ensimmäinen määrittelee vaatimukset kontaktimateriaalin turvallisuudelle ja toinen hyvien tuotantotapojen noudattamiselle. Euroopan unionin jäsenmaissa on lisäksi erillisiä kansallisia säädöksiä, joissa on tarkennettu tuotekohtaisia vaatimuksia. EU:n kontaktimateriaaliasetukset ovat tulleet voimaan vasta 2000-luvun puolivälissä, ja liimojen elintarvikkeluokitus on aikaisemmin todennettu Kiilto Oy:ssä viitaten amerikkalaiseen ja saksalaiseen lainsäädäntöön.

Liimat kuuluvat kontaktimateriaaliryhmään, jolle ei ole olemassa EU-tason erityislainsäädäntöä. Asetukset määrittävät toiminnan perusvaatimukset, mutta eivät tarjoa yksityiskohtaista ohjeistusta menetelmistä vaatimusten täyttämiseksi. Kiilto Oy:n liimojen soveltuvuus elintarvikkeikäyttöön on aikaisemmin todennettu toimimalla amerikkalaisen ja saksalaisen lain mukaan, mutta uudet EU-asetukset ja muuttuneet asiakasvaatimukset edellyttävät toiminnan kehittämistä.

Yrityksen on osoitettava tuotteiden ja toiminnan vaatimustenmukaisuus viranomaisille ja asiakkaille. Koska EU-asetukset eivät määrittele tarkasti, miten vaatimukset pitäisi

täyttää, on yrityksen johdon päätettävä, millä välineillä toiminta saatetaan tarvittavalle tasolle. On mahdollista, että asiakasvaatimukset ovat tietyillä aloilla lakeja tiukemmat, jolloin kilpailuedun kannalta pelkkä lakien vaatimustaso ei ole riittävä.

Kiilto Oy:n ensisijainen tarve on saattaa toiminta kontaktimateriaalilakien edellyttämälle tasolle ja sitoutua jatkuvaan toiminnan kehittämiseen. Sen lisäksi on kartoitettava asiakkaiden erityisvaatimukset, ja lopulta johdon on päätettävä resurssien kohdentamisesta huomioiden, millä panoksella asiakkaiden mahdolliset erityisvaatimukset halutaan täyttää.

1.2 Tutkimuksen tavoite

Työn tavoitteena on konstruoida toimintatapa, jonka avulla varmistetaan Kiilto Oy:ssä valittujen liimatuotteiden vaatimustenmukaisuus. Lisäksi analysoidaan ja arvioidaan konstruoidun toimintatavan soveltuvuutta myös muihin kohdeyrityksen liimatuotteisiin.

Toimintatavan on vastattava yrityksen tarpeisiin ja sen pitää erityisesti olla ratkaisu käytännön ongelmaan. Aikaisempi toimintatapa yrityksessä ei enää täysin vastaa uudistuneen EU-lainsäädännön vaatimuksia. Siksi työssä on kehitettävä ne ratkaisut, joiden avulla toiminta saatetaan hyväksyttävälle tasolle ja luodaan edellytykset toiminnan jatkuvalle parantamiselle. Koska toimintaa koskevat vaatimukset voivat muuttua, on tärkeää, että muutosten hallintamenettelyt ovat selkeät ja johdonmukaiset.

Liimatuotteille ei ole toistaiseksi erityistä EU-tason lainsäädäntöä, mikä tarkoittaa sitä, että laki määrittelee perusvaatimukset toiminnalle, mutta se ei määrittele, miten vaatimukset pitäisi täyttää. Tutkimuksessa on selvitettävä toimintatapaa koskevat tärkeimmät vaatimukset ja miten toimimalla ne tulevat täytetyiksi.

Koska liimatuotteille ei ole EU-tason erityislainsäädäntöä, on lain tulkinnalla suuri merkitys työssä valittuja menetelmiä ohjaavana tekijänä. Työssä on selvitettävä, miten lakeja tulkitaan ja kuinka eri tahojen tulkinnat vaikuttavat menetelmien valintaan. Edellä mainittujen asioiden lisäksi voi olla myös muita vaatimuksia, jotka vaikuttavat toimintaan, kuten asiakkaiden tarpeet. Nämä tulisi ottaa huomioon toimintatavan suunnittelussa, mutta työn painopiste on kuitenkin velvoittavan lainsäädännön vaatimusten täyttäminen.

1.3 Tutkimuksen rajaukset

Tämän tutkimuksen aihe on laaja, ja rajauksien tekeminen on välttämätöntä, jotta diplomityön laajuudessa voitaisiin saavuttaa työlle asetettu tavoite. Työn vaatimukset on määriteltävä EU-asetuksissa ja Euroopan unionin jäsenmaiden kansallisessa lainsäädännössä. Niiden lisäksi on otettava huomioon viranomaismääräykset ja -ohjeet sekä asiakkaiden toiveet.

Työn tavoitteen saavuttamiseksi on alkuvaiheessa määriteltävä lähtökohdat ja vaatimukset mahdollisimman tarkasti. Nämä lähtökohdat huomioiden suunnitellaan järjestelmälliset toimenpiteet, joiden avulla on mahdollista saavuttaa työlle asetettu tavoite. On myös huomioitava, että alkuvaiheen vaatimusmäärittely ja tehdyt menetelmävalinnat vaikuttavat huomattavasti työn lopputulokseen.

Elintarvikekontaktimateriaaleina käytettävien liimojen perusvaatimukset on määritelty kahdessa EU-asetuksessa. Toinen edellyttää toimijalta tuotteita, jotka eivät vaaranna elintarviketurvallisuutta, toinen taas perustuu hyvien tuotantotapojen noudattamiseen eli tuotteiden ja toiminnan vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen. Työssä käydään läpi kaksi erillistä kokonaisuutta, joista toisessa käsitellään tuoteturvallisuutta ja toisessa elintarviketurvallisuuden sekä vaatimustenmukaisuuden hallintaa. Toimintatavan konstruoinnin edellytyksenä on löytää olennaiset asiat laajasta kokonaisuudesta ja yhdistää ne toimivaksi kokonaisuudeksi yrityksessä.

Koska painopisteenä on suunnitella toimenpiteet, joiden avulla luodaan toimintamalli toiminnan vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi, ei tässä työssä tarkastella liimojen kemiallisia ominaisuuksia erityisen tarkasti. Tavoitteen saavuttamisen kannalta on olennaista löytää ne vaatimukset, jotka tuotteiden on täytettävä, ja suunnitella menettelytapa, jonka avulla vaatimukset täytetään. Koska diplomityö on julkinen, käsitellään tuotteiden raaka-ainesisältöä salassa pidettävyyden vuoksi yleisellä tasolla, eikä reseptien yksityiskohtaista tarkastelua nähdä toimintatavan konstruoinnin kannalta olennaisena.

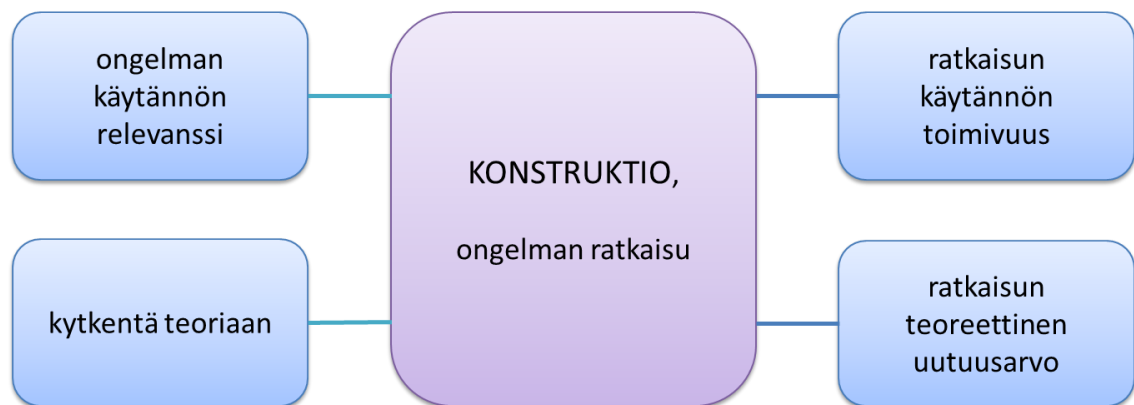
Työn aikana on määritettävä tarvittavat toimenpiteet, jotta asetuksen (EY) N:o 2023/2006 mukaiset hyvien tuotantotapojen vaatimukset täyttyvät. Tuotantotapojen osalta työssä keskitytään lopullisten liimatuotteiden valmistukseen ja jätetään osittain pois Kiillon tarpeisiin raaka-aineita tuottava erillinen polymerointilaitos. Se määritellään työssä yhdeksi raaka-ainetoimittajaksi ja sitä käsitellään työssä ainoastaan niiden raaka-aineiden osalta, joita siellä valmistetaan. Polymerointilaitoksen tuotantotavat jätetään tästä työstä pois, koska laitos on liimanvalmistustehtaasta erillinen ja monimutkainen kokonaisuus.

Työssä kehitettävän toimintatavan päätavoitteena on toiminnan saattaminen GMP-asetuksen vaatimalle tasolle ja esimerkkituotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittaminen valittujen menettelytapojen avulla. On kuitenkin huomattava, että asiakasvaatimukset voivat vaihdella, ja erityisesti yrityksiä, jotka sekä valmistavat että pakkaavat elintarvikkeita, vaatimukset ovat mahdollisesti lakien ja viranomaisten edellyttämää tasoa tiukemmat. Tämän työn tavoitteena on toiminnan saattaminen hyväksyttävälle perustasolle, ja siksi asiakkuuden hallintaa käsitellään tässä työssä rajallisesti.

1.4 Tutkimusote ja työn vaiheet

Koska työn tavoitteena on luoda toimintamalli Kiillon elintarvikekäyttöön tarkoitettujen liimojen hyväksymiseksi, päädyttiin soveltamaan konstruktivistista tutkimusotetta. Määrittelyn mukaan konstruktivistinen tutkimus on osa soveltavaa tutkimusmuotoa. Sen tavoitteena on saavuttaa jokin tavoite, johon päästään tietyistä lähtökohdista ja soveltavien ongelmanratkaisumenetelmien avulla. Konstruktivistisen tutkimuksen tarkoituksena on luoda konstruktioita ja soveltavalle tutkimukselle tyypilliseen tapaan saavuttaa uutta tietoa tiettyyn tavoitteeseen pyrkivän ongelmanratkaisun kautta. Luotujen konstruktioiden toimivuus pitää myös yleensä todentaa. (Kasanen et al. 1991, s. 302)

Konstruktivistista tutkimusta käytetään useilla eri tieteenaloilla, koska se tarjoaa välineitä käytännön ongelmien ratkomiseen. Lähtökohtana tutkimukselle on käytännön ongelma, jonka ratkaisemiseen luotuja konstruktioita voidaan hyödyntää. Jotta tieteellisen tutkimuksen perusvaatimukset tulisivat täytetyiksi, on konstruktivistisen tutkimuksen sidottava ongelma aiempaan tietämykseen sekä osoitettava ratkaisun uutuus ja toimivuus. (Kasanen 2002, ss. 305-306) Edellä mainitut asiat kuuluvat konstruktivistisen tutkimuksen perusvaatimuksiin, kuten kuvassa 1 on esitetty.



Kuva 1. Konstruktivistisen tutkimuksen osat. (Kasanen et al. 1991, s. 306)

Konstruktivistinen tutkimus on ongelmanratkaisuun pyrkivää *normatiivista* tutkimusta, jossa päämäärä pyritään saavuttamaan *innovatiivisesti työstämällä*. Ratkaisujen toimivuus testataan *empiirisesti* käytännön tasolla ja arvioidaan ratkaisujen soveltamisalueen laajuutta. Kuvassa 2 on esitetty konstruktivistisen tutkimuksen sijoittuminen liiketaloustieteen tutkimusotteiden joukossa. Sen mukaan konstruktivistinen tutkimus kuuluu normatiiviseen tutkimukseen, joka käsittää myös teoreettisen ja empiirisen osan. (Kasanen et al. 1991, ss. 318, 323) Koska tämän tutkimuksen ongelmanratkaisun perusvaatimukset on määritetty lainsäädännössä ja niiden pohjalta luodaan toimiva konstruktio kohdeyritykseen, ei teoreettisella elementillä ole suurta merkitystä tutkimusta ohjaavana tekijänä.

	Teoreettinen	Empiirinen
Deskriptiivinen	Käsite-analyyttinen tutkimusote	Nomoteettinen tutkimusote
Normatiivinen	Päätöksentekometodologinen tutkimusote	Toiminta-analyyttinen tutkimusote Konstruktiivinen tutkimusote

Kuva 2. Konstruktiivisen tutkimuksen suhde liiketaloustieteen muihin tutkimusotteisiin. (Kasanen et al. 1991, s. 318)

Tämä tutkimus on edellä esitetyn jaon perusteella konstruktiivinen, koska työn tavoitteena on luoda ratkaisumalli tietyn yrityksen käytännön ongelmaan. Sitä voidaan pitää normatiivisena, koska siinä luodaan sääntöjen mukaan rakennettu malli. Tutkimuksen yhteydessä luotu malli ja sen toimivuuden testaus käsittävät konstruktiivisen tutkimuksen empiirisen osan.

Tutkimuksen teossa on noudatettu pääsääntöisesti Kasanen et al. (1991, s. 306) esittämää mallia konstruktiivisen tutkimuksen vaiheista:

1. Relevantin ja tutkimuksellisesti mielenkiintoisen ongelman etsiminen
2. Esiymmärryksen hankinta tutkimuskohteesta
3. Innovaatiovaihe, ratkaisumallin konstruointi
4. Ratkaisun toimivuuden testaus eli konstruktion oikeellisuuden osoittaminen
5. Ratkaisussa käytettyjen teoriakytkentöjen näyttäminen ja ratkaisun tieteellisen uutuusarvon osoittaminen
6. Ratkaisun soveltamisalueen laajuuden tarkastelu.

Työ tehdään pitkälti yllä olevan listan vaiheita mukaillen, mutta kohta viisi käsitellään hieman poikkeavasti, koska työn vaatimukset tulevat lainsäädännöstä, viranomaisohjeista, standardeista, asiakasvaatimuksista ja muista erityisalojen ohjeistuksista. Työn varsinainen tarkoitus on osoittaa näiden vaatimusten täyttyminen, eikä teoreettinen aineisto tarjoa välineitä varsinaisen ongelman ratkaisuun. Siksi teoreettinen viitekehys on melko suppea ja määritellyistä lähtökohdista ei oleteta saavutettavan tieteellistä uutuusarvoa. Tarkoituksena on saavuttaa toimiva konstruktiio, jonka mukaan toimimalla kohdeyrityksessä on mahdollista saavuttaa elintarvikehyväksyntä mahdollisimman monille liimatutuille.

Konstruktivisen tutkimuksen lopputuloksen toimivuutta pitää arvioida, ja tässä työssä konstruktio voidaan osoittaa toimivaksi todistamalla ratkaisujen kytkennät lakien, viranomaisten ja asiakkaiden vaatimuksiin. Konstruktio on työssä osoitettu oikeelliseksi todentamalla sen toimivuus lakivaatimusten perusteella, ja lisäksi toimintatavan toimivuutta on arvioitu viranomais- ja asiakasnäkökulmasta.

Työn vaiheita on käsitelty tarkemmin luvussa 3 *Aineisto ja työvaiheet*. Työlle asetettu tavoite ja alussa tehty lähtötilanteen määrittely johtivat valitsemaan tutkimuksen menetelmäksi konstruktivisen tutkimusotteen. Lähtötilanteen selvityksessä havaittiin, että Kiilto Oy:stä puuttui johdonmukainen liimojen elintarviketurvallisuuden hallintamenetely, jonka kehittäminen asetettiin diplomityön päämääräksi. Merkittävin tieto tutkimuskohteesta saatiin selvittämällä kontaktimateriaalien valmistajaa koskeva lainsäädäntö ja sen keskeiset vaatimukset. Koska pääosa työn toteuttamiseen liittyvistä ohjeista oli lakeja sekä viranomaismääräyksiä, jäi aiheen teoreettinen tarkastelu vähäisemmäksi, koska työn tavoitteen saavuttaminen edellytti laajaa lainsäädännön, vaatimusten ja elintarviketurvallisuuden hallintastandardien taustaselvitystä.

Toimintatavan suunnittelussa hyödynnettiin työn aiheen kannalta tarvittavaa teoreettista taustatietoa, ja lisäksi aineistoa hankittiin haastatteleamalla viranomaistahoja sekä Kiillon asiakkaita. Lopullisen toimintatavan suunnitteluratkaisuissa voidaan havaita työn käytännönläheinen tavoite, koska akateemisen uutuusarvon tuottaminen ei ollut lähtökohteisesti tavoitteena. Työn lopputuloksen hyötyä ja merkitystä käsitellään tarkemmin luvussa 5.

2. TAUSTA, TEORIA JA MÄÄRÄYKSET

2.1 Liimanvalmistajaa koskevat tärkeimmät lait

Suomi liittyi Euroopan unioniin viime vuosikymmenellä ja samalla hyväksyttiin eurooppalainen ylikansallinen lainsäädäntö. Se tarkoittaa sitä, että Euroopan unionin lainsäädäntö on erityisasemassa suhteessa jäsenmaiden kansalliseen lakiin eli EU-lailla on yleensä etusijaperiaate. Kaikilla jäsenmailla on oma kansallinen lainsäädäntönsä, mutta sen on oltava yhteneväinen EU-lainsäädännön kanssa. (Raunio 2004, s. 1; Timonen 1999, ss. 61-62) Euroopan unionin keskeisimmät lait ovat asetuksia ja direktiivejä: asetukset ovat sellaisenaan jäsenmaissa noudatettavaa lainsäädäntöä, ja direktiiveillä pyritään ohjaamaan kansallinen laki EU:n kannalta haluttuun suuntaan (Euroopan unioni 2014). Yhtenäinen lainsäädäntö on etu esimerkiksi Euroopan sisäisen kaupankäynnin ja tavaroiden vapaan liikkumisen kannalta (Kempainen 2002, s. 59).

Liimat ovat kiinnitysmateriaaleja, joita käytetään paljon erityyppisissä elintarvikepakauksissa kiinnittämään esimerkiksi, paperia, kartonkia ja muoviva (Järvi-Kääriäinen, ss. 200-203). Elintarvikepakauksissa käytetyt liimat kuuluvat Euroopan unionin lainsäädännön piiriin, ja suomalaisen liimojen valmistajan pitää toiminnassaan noudattaa erityisiä kontaktimateriaalilakeja sekä kansallisia säädöksiä. Liimamateriaaleille ei ole vielä erityistä EU-lainsäädäntöä, mutta toiminnan perusvaatimukset on määritelty kahdessa toisiaan täydentävässä asetuksessa. (Kostamo 2012, ss. 1-6)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista ja materiaaleista asettaa tärkeimmät vaatimukset kontaktimateriaalien elintarviketurvallisuudelle, ja sitä kutsutaan yleisesti puiteasetukseksi. Sen 3 artiklan mukaan jokainen toimija elintarvikkeen toimitusketjussa on velvollinen valmistamaan tuotteensa niin, etteivät ne vaaranna lopullisen elintarvikkeen turvallisuutta tai huononna sen ominaisuuksia. Toimijan on voitava 17 artiklan mukaan jäljittää kaikki materiaalit ja tarvikkeet eri toimitusketjun vaiheissa, jotta pilaantuneet tuotteet olisi mahdollista jäljittää tehokkaasti. Lisäksi puiteasetus edellyttää liimanvalmistajan ilmoittamaan tuotteidensa tarkat raaka-ainetiedot jatkokäyttäjille ja laatimaan ilmoituksen liimojen vaatimustenmukaisuudesta. (EUVL L 338, 27.10.2004).

Koska liimamateriaaleille ei ole erityistä EU-tason lainsäädäntöä, on liimojen raaka-aineiden arvioinnissa hyödynnettävä asetuksen (EY) No 1935/2004 6 artiklan mukaan muita kansallisia lakeja, jos ne täyttävät puiteasetuksen vaatimukset. Muoviasetus (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista määrittää muovimateriaaleissa sallitut raaka-aineet ja niiden käyttörajoituk-

set. Jos liimatuotteessa on samoja raaka-aineita, pitää niiden osalta soveltaa muoviasetusta. (EUVL L 12, 14.1.2011) Muut liimojen raaka-aineet arvioidaan jonkin muun Euroopan unionin jäsenmaan kansallisen lain mukaan. Jos tiettyä liimatuotteen komponenttia ei löydy eurooppalaisesta lainsäädännöstä, on mahdollista osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuus viittaamalla EU:n ulkopuolisiin lakeihin. Esimerkiksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n (Food and Drug Administration) lainsäädäntö sekä sveitsiläinen säädös painoväreistä (SR 817.023.21) ovat yleisesti hyväksytyjä vaihtoehtoja. (FEICA 2014, s. 15)

Liimat voivat sisältää elintarviketurvallisuutta vaarantavia aineita, kuten raskasmetalleja sekä aromaattisia amiineja, ja niiden sallitut pitoisuudet on todistettava viitaten lakeihin, joissa niille on määritetty turvalliset raja-arvot. Raskasmetallien pitoisuudet ja niiden rajoitukset muovipakkauksissa on määritelty asetuksen (EU) N:o 10/2011 Liitteessä II. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY pakkauksista ja pakkausjätteistä sekä kauppaja- ja teollisuusministeriön päätös KTMP 268/1992 rajoittavat raskasmetallien käyttöä pakkausmateriaaleissa (EYVL L 365, 31.12.1994; KTMP 268/1992). Primaarien aromaattisten amiinien siirtymärajoitukset elintarvikkeisiin on määritetty muoviasetuksen 10/2011 liitteessä II sekä kauppaja- ja teollisuusministeriön päätöksessä KTMP 903/1994 N-nitrosoamiinien ja N-nitrosoituvien aineiden vapautumisesta elastomeeristä tai kumista valmistetuista tuttipullon tuteista ja huvituteista.

Liimat koostuvat useista raaka-aineista, ja niihin voidaan sekoittaa lisäaineita, joita käytetään myös elintarvikkeissa. Niitä kutsutaan dual use -lisäaineiksi, joiden käytöstä on ilmoitettava asiakkaalle asetuksien (EU) N:o 1333/2008 elintarvikelisiä aineista ja (EU) 1334/2008 aromiaineista perusteella. (EUVL L 354, 31.12.2008; EUVL L 354, 16.12.2008)

Komission asetus (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista määrittelee vaatimukset liimanvalmistajan toiminnalle, ja sitä kutsutaan myös GMP-asetukseksi. Sen tarkoituksena on varmistaa, että kontaktimateriaalit valmistetaan hyvien tuotantotapojen mukaan niin, että ne täyttävät puiteasetuksen perusvaatimukset elintarviketurvallisuudelle. Asetus hyvistä tuotantotavoista velvoittaa kontaktimateriaalitoimijan ottamaan käyttöön toimivan laadunhallintajärjestelmän, jonka avulla varmistetaan tuotteiden laatu ja puiteasetuksen edellyttämä vaatimustenmukaisuus. Lisäksi toimijan on huolehdittava riittävästä dokumentoinnista, jotta tuotteiden ja tuotannon vaatimustenmukaisuus on mahdollista osoittaa viranomaisille ja asiakkaille. (EUVL L 384, 29.12.2006)

Molemmat kontaktimateriaaliasetukset määrittävät perusvaatimukset toiminnalle, mutta ne eivät anna tarkkoja ohjeita. Hyvät tuotantotavat koostuvat toimivasta laadunhallintajärjestelmästä ja hyvistä hygieenisistä käytännöistä. Hygieenisten tuotantotapojen vaatimukset on määritetty Euroopan parlamentin ja neuvoston yleisessä hygieni-

asetuksessa (EY) N:o 852/2004, joka vaatii elintarviketoimijan noudattamaan tuotannossaan erikseen laissa määriteltyjä puhtausvaatimuksia. (EUVL L 139, 29.4.2004)

Toiminnan laadunhallinnasta ja siihen liittyvästä omavalvontavelvoitteesta on säädetty erikseen suomalaisessa elintarvikelaissa (L 23/2006), joka perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston yleiseen elintarvikeasetukseen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, 1.2.2002). Elintarvikeasetuksessa ja elintarvikelaissa säädetään elintarvikealan toimijan omavalvontavelvoitteesta. Koska liimantuottaja on elintarvikeasetuksen ja -lain mukaan elintarvikealan toimija, sen on laadittava omavalvontajärjestelmä, jonka pohjana on jokin sertifioitu laatujärjestelmä, kuten esimerkiksi ISO 9001. Omavalvonnan tukitoimia ovat ne järjestelmälliset toimenpiteet, kuten hyvät hygieeniset periaatteet, joiden tavoitteena on elintarviketurvallisuus. Hazards and Critical Control Points (HACCP) on omavalvontavelvoitteeseen kuuluva järjestelmä, jonka avulla elintarvikealan toimija arvioi toimintansa vaaroja sekä mahdollisia tuotannon kriittisiä hallintapisteitä. Omavalvontajärjestelmän toimenpiteet on dokumentoitava tarkasti ja esitettävä viranomaiselle tarvittaessa. (Kostamo 2012, ss. 1-6; Lindroth 2011, ss. 42-48)

2.2 Toimintajärjestelmien ja prosessien kehittäminen

Asetus (EY) N:o 2023/2006 hyvistä tuotantotavoista edellyttää kontaktimateriaalien valmistajan osoittamaan toimintansa vaatimustenmukaisuuden ottamalla käyttöön järjestelmälliset laadunhallinta- ja varmistustoimenpiteet. Järjestelmälliset toimenpiteet tarkoittavat usein jonkin yleisesti käytetyn standardin ohjeiden mukaan toimimista ja sertifiointia, mikä voi olla myös kaupankäynnin edellytys.

Toiminnan- ja laadunhallinnan menetelmät perustuvat jatkuvaan parantamiseen, jonka taustalla ovat tunnettujen laatufilosofien ajattelumallit. Yrityksen toiminta perustuu nykyään hyvin yleisesti prosesseihin, joiden avulla pyritään saavuttamaan tietyt strategiset tavoitteet. (Lillrank 1990, s. 59)

2.2.1 Laatunäkökulmat

Laatu on moniselitteinen termi. Se on käsitteenä subjektiivinen eli sen merkitys riippuu arvioijan lähtökohdista, eikä yksiselitteistä määritelmää ole olemassa. Laatu voidaan tarkastella eri lähtökohdista, joita voivat olla esimerkiksi tuoteominaisuudet, asiakasmielipide, arvo tai tuoteperustainen laatukriteeri. Näiden eri lähestymistapojen tieteellisen pohjan muodostavat tunnettujen laatufilosofien, kuten Demingin, Juranin ja Crosbyn teorit. Juranin teoriassa painotetaan sopivuutta käyttöön tai tarkoitukseen, mutta Deming korostaa enemmän asiakaslähtöisyyttä. Crosbyn mukaan laadun olennaisin tarkoitus on vastata vaatimuksiin. (Andersson & Tikka 1997, s. 16)

Laatu on järjestelmällisen työn tulos, ja se koostuu monista elementeistä, jotka yhdessä muodostavat perustan kokonaisvaltaiselle laadunhallinnan johtamiselle, minkä lyhenne

on TQM (Total Quality Management). Silén (1998) painottaa TQM:n olevan nimenomaan länsimainen lähestymistapa laatuun, mikä eroaa joiltain osin japanilaisesta TQC:stä (Total Quality Control). Kokonaisvaltainen laadunhallinta koostuu menestyvässä yrityksessä *laatufilosofiasta, laatutekniikoista sekä laadun johtamisesta*. Laatufilosofia sisältää yrityksen näkemyksen laadusta ja sen osatekijöistä sekä laatutavoitteista ja menetelmistä, joilla tavoitteet saavutetaan. (Lillrank 2003, ss. 6-7)

Laatu voidaan vielä edelleen jakaa tuotteiden sekä toiminnan laatuun. *Tuotteiden laatu* käsittää kaikki ne tuotteen ominaisuudet ja piirteet, jotka vastaavat tuotteen loppukäyttäjien sekä väliportaiden vaatimuksiin. Vaatimukset ovat erityyppiset jos kyseessä on fyysinen tai palvelusta koostuva tuote. *Laatukäsitteeseen* kuuluvat kaikki tuotteen laadun kannalta merkittävät tekijät, ja ne voivat erota saman tuotteen kohdalla toisistaan riippuen markkina-alueesta ja asiakkaista. *Toiminnan laadulla* voidaan tarkoittaa joko kaikkea yrityksessä tapahtuvaa toimintaa tai ainoastaan tuotteiden valmistuksesta ja suunnittelusta aiheutuneiden virheiden tarkastelua. (Salminen 1990, s. 11)

2.2.2 Toimintajärjestelmän periaatteet ja hallinta

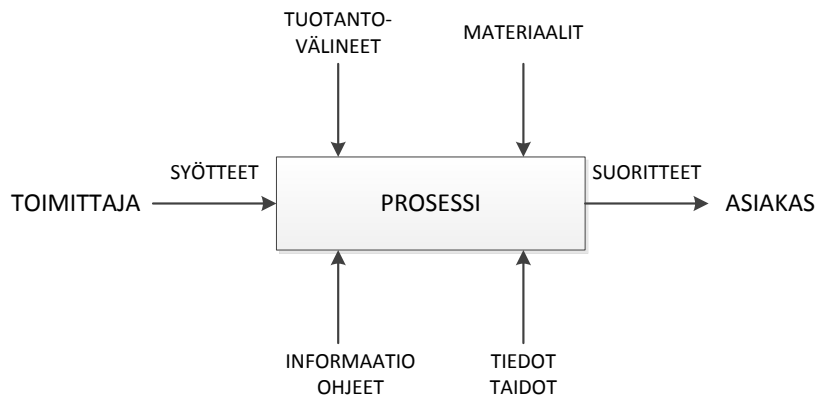
Laatujärjestelmän avulla yritys voi taata toimintansa laadun. Laatujärjestelmä kattaa yrityksen kaikki toiminnot ja sen pohjana on yleensä laatukäsikirja. Kuitenkin nykyisin voidaan käyttää laatujärjestelmän lisänä termiä toimintajärjestelmä, jolla tarkoitetaan turvallisuus-, laatu- ja ympäristöasioiden yhtenäistä kokonaisuutta. Tällaista eri osa-alueet yhdistävää tekijää kutsutaan kansainvälisesti IMS-järjestelmäksi (Integrated Management System). (Nurmi 1999, ss. 6-8)

Hyvän toimintajärjestelmän edellytyksenä on kaikkien laatu-, ympäristö-, ja turvallisuusjärjestelmien yhdistäminen niin, että osatoiminnot muodostavat yrityksen toiminnassa yhtenäisen ja toimivan kokonaisuuden. Eri järjestelmät yhdistyvät toimivassa organisaatiossa sulavasti toisiinsa. Toimintajärjestelmän ylläpito ja kehittäminen edellyttävät, että järjestelmien soveltamiseen liittyvä tieto tallennetaan asianmukaisesti joko manuaalisesti tai digitaalisesti. Toimintajärjestelmän hallinta tarvitsee tuekseen toimintaohjeet, joista selviää, miten järjestelmää käytännössä ylläpidetään ja hallitaan. (Voutilainen et al. 2001, s. 88)

ISO 9000 -standardissa määritellään käsite laatukäsikirja, jota toimijan on ylläpidettävä ja kehitettävä. Laatukäsikirja sisältää tietoja laadunhallintajärjestelmän soveltamisesta, menettelyohjeistukset sekä kuvaukset järjestelmien prosessien välisistä vuorovaikutuksista. (SFS-EN ISO 9001) Koska laatujärjestelmä on osa suurempaa toimintajärjestelmää, voidaan laatukäsikirjan sijasta laatia koko yritystoiminnan yhdistävä toimintakäsikirja, joka sisältää esimerkiksi yrityskuvauksen, johtamisperiaatteet, laatupolitiikan sekä päämäärät ja tavoitteet (Voutilainen et al. 2001, ss. 88-89).

2.2.3 Prosessien hallinta

Liiketoimintaprosessit ovat joukko toimenpiteitä, jotka liittyvät toisiinsa ja tuottavat yhdessä jonkin halutun tuotoksen. Liiketoimintaprosessin mallin mukaan prosessiin syötetään ulkoisia panoksia, joista prosessissa luodaan asiakkaalle lisäarvoa tuova tuotos. Kuvan 3 mukaisesti prosessiin tulee ulkoiselta osapuolelta syötteitä, joista yritys muokkaa omien resurssiensa avulla suoritteita asiakkaalle.



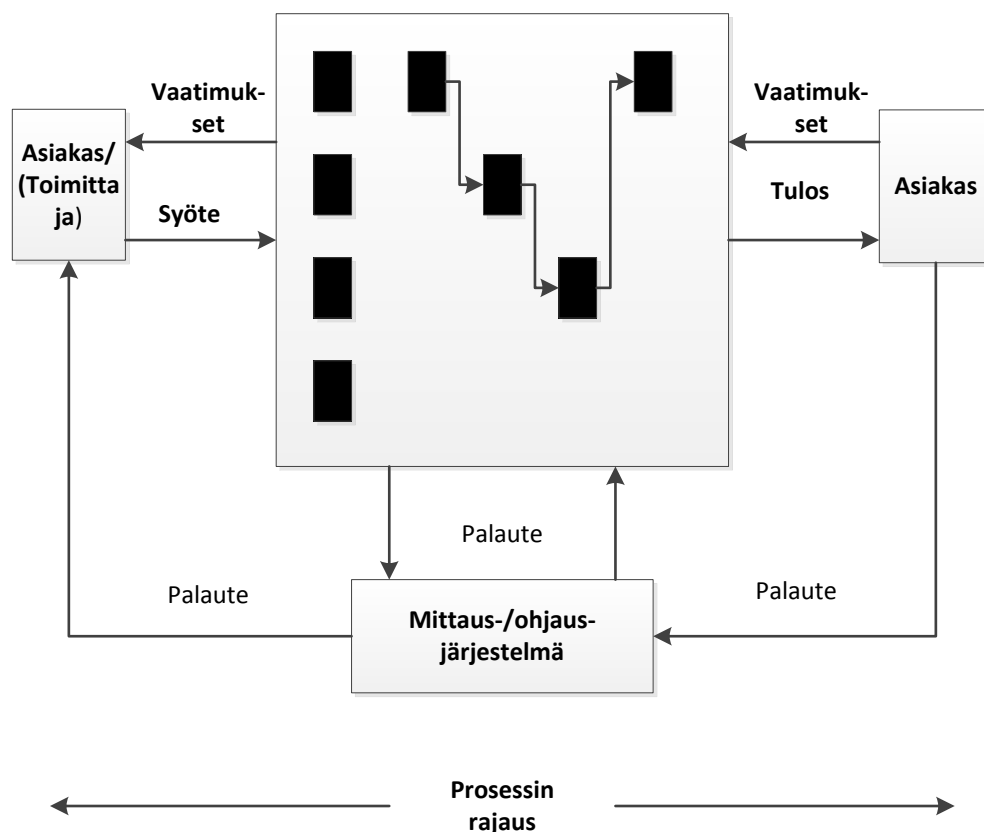
Kuva 3. Liiketoimintaprosessi. (Muokattu lähteestä Lecklin 2002, s. 138)

Perinteisen mallin mukaan prosessit voidaan luokitella karkeasti *ydin- ja tukiprosesseihin*. Ydinprosessit ovat ulkoista asiakasta palvelevia prosesseja, joiden häiriintyminen voi aiheuttaa pahimmillaan yrityksen toimintaedellytysten seisahtumisen. Tukiprosessit nimensä mukaisesti avustavat ja tukevat ydinprosesseja, mutta tukiprosessin pysähtyminen ei ainakaan välittömästi aiheuta yrityksen toiminnan ja kassavirran tyrehtymistä. (Lillrank 2003, s. 27) Prosessilajeja on mahdollista jaotella monin tavoin, mutta Voutilainen et al. (2001) painottaa, että prosessien määrittelyssä tärkeintä on tunnistaa ja määrittellä erityisesti organisaation ydin- ja tukiprosessit mahdollisimman tarkasti. Prosessin tunnistamisessa ja määrittelyssä on otettava huomioon yrityksen lähtökohdat sekä prosessilta vaadittavat tavoitteet.

Erilaisia tunnistamistapoja ovat *The Big picture -periaate, sidosryhmien- sekä organisaation tarpeet huomioon ottava tapa ja prosessien tuottaman lisäarvon perusteella tunnistaminen*. Näistä ensiksi mainitussa yrityksen toiminnan kaikki prosessit pyritään tunnistamaan ja erottelemaan. Sidosryhmien sekä organisaation tarpeet huomioon otavissa tavoissa pyritään määrittelemään yrityksen ulkoisten sidosryhmien sekä organisaation sisäiset tarpeet sekä tavoitteet ja niiden pohjalta tehdään päätökset ja suunnitelmat, millä prosesseilla tarpeet ja tavoitteet tulevat täytetyiksi. (Voutilainen et al. 2001, ss. 142-143) Lillrank (2003) kuitenkin esittää Harringtonin (1991, s. 141) *arvoanalyysiin* perustuvan kyselymenetelmän pohjalta, että prosessien tarkka jaottelu ydin- ja tukiprosesseihin on usein harhaanjohtavaa, koska jaottelu perustuu subjektiivisiin näkemyksiin prosessien merkityksistä sidosryhmille. Tällöin prosessien merkitykselle voidaan antaa liian suuri arvo, jolloin määrittely ei vastaa todellisuutta. On myös mahdollista, että pro-

sessien määrittely vastaa jo olemassa olevia yrityksen toiminnallisia yksiköitä, kuten myyntiä, markkinointia ja tuotekehitystä, eikä määrittelyllä saavuteta merkittävää lisäarvoa toiminnan kehittämisen kannalta.

Kuvassa 4 on esitetty prosessi osana kokonaista laatujärjestelmää. Prosessista ja sen toiminnoista on tehtävä prosessikaavio sekä sanallinen kuvaus sen toiminnasta. Kuva havainnollistaa, miten prosessi on toimintajärjestelmässä oma toiminnallinen kokonaisuutensa, mutta siihen vaikuttavat kuitenkin monet ulkoiset tekijät. Prosessi sisältää sarjan toisiinsa kytkeytyneitä toimintoja, joiden lopputuloksena syntyy tuotos, jonka on vastattava asiakkaiden vaatimuksiin. Toisaalta prosessiin on myös tultava asiakkailta tarvittavia syötteitä, jotta tuotoksen valmistaminen olisi mahdollista. Syötteiden on täytettävä prosessille määritetyt vaatimukset, ja tätä kokonaisuutta voidaan hallita mittaus- ja ohjausjärjestelmän avulla keräämällä tietoa itse prosessin toiminnasta sekä sidosryhmiltä. (Lecklin 2002, ss. 156-158) Kuvan 4 prosessilaatikosta lähtevät ja siihen tulevat nuolet esittävät prosessiin liittyviä kytkentöjä. Voidaan puhua myös laadunohjauksesta (Quality Control), jossa informaatio prosessin toiminnasta muodostaa takaisinkytkentöjä itse prosessiin. Siten voidaan tehdä korjauksia prosessiin, jotta lopputuloksen laatu vastaisi mahdollisimman hyvin sidosryhmien vaatimuksia (Salminen 1990, ss. 14-15).



Kuva 4. Prosessi osana laatujärjestelmää. (Lecklin 2002, s. 153)

Toimintajärjestelmän ja siihen liittyvien prosessien hallinta edellyttävät prosessien tehokasta johtamista. Kaikki toiminnot ohjaavat osaltaan prosessien hallintaa, mutta niitä

pitää myös johtaa erikseen operatiivisella tasolla. Jokainen osaprosessi edellyttää erityisiä johtamistoimenpiteitä, mutta myös koko toiminnan johtamista tarvitaan. (Slack et al. 2007, ss. 14-15)

2.2.4 Prosessien tehokkuuden mittaaminen ja arviointi

Jotta järjestelmää ja prosesseja voitaisiin tehokkaasti johtaa, on niistä oltava riittävästi tietoa, koska muuten ei ole mahdollista määrittää tavoitteita ja haluttua kehityssuuntaa. Prosessien suorituskyvystä voidaan saada johtamisen tueksi tarvittava informaatio määrittämällä tietyille prosessille sopivat mittarit. (Lillrank 2003, ss. 6, 25)

Mittausjärjestelmän rakentaminen on mahdollista tehdä monella tapaa, ja se riippuu hyvin paljon yrityksen lähtökohdista sekä tavoitteista. Yleinen tapa on kehittää yksittäisiä tunnuslukuja vastaamaan paremmin jotain uutta tarvetta, mutta kokonaisen mittausjärjestelmän rakentaminen vaatii laaja-alaisemman tarkastelun. Mittaamisen kannalta on olennaista ymmärtää riittävän hyvin omien prosessien toiminta ja määrittää tarkasti sidosryhmien tarpeet sekä tyytyväisyyden mittarit. Tarvittavien alkumääritysten jälkeen päätetään, mitkä asiat ovat asiakastyytyväisyyden kannalta kaikkein tärkeimmät ja mitä toimintoja kehittämällä voidaan saavuttaa suunnitteluvaiheessa määritetyt tavoitteet parhaimmin. (Laamanen 2005, s. 54)

Tavoitteiden saavuttamiseksi on määriteltävä mitattaville asioille tunnusluvut, jotka ovat vertailuarvoja mittariston tueksi. Tunnusluvut asettavat toiminnalle tavoitteet, ja niiden avulla voidaan verrata mittaamisen tuloksia ja toiminnan kehityssuuntaa sekä tavoitteiden saavuttamista. Tunnusluvut voivat olla yhtä hyvin tarkkoja mitattavia arvoja tai laadullisia kehityssuunnan kuvauksia, jotka kertovat esimerkiksi virheiden määrän muutoksista tai kannattavuuden noususta. Myös ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmästandardissa edellytetään organisaatiolta järjestelmää, jonka avulla on mahdollista mitata, seurata, analysoida ja parantaa prosesseja. (Laamanen 2005, s. 54; SFS-EN ISO 9001)

Prosessien määrittämisessä kuhunkin kohteeseen sopivaksi on otettava huomioon, että mittaristo varmasti kattaa kaikki toiminnan osa-alueet. Mitattavia osa-alueita voivat olla:

1. Asiakastyytyväisyys
2. Taloudelliset tekijät
3. Henkilöstöä koskevat tulokset
4. Yhteistyökumppanit ja toimittajat
5. Organisaatio.

(Laamanen 1998, s. 103)

Asiakastyytyväisyys

Asiakastyytyväisyyttä ei välttämättä ole mielekästä mitata erityisten tarkkojen tunnuslukujen perusteella, mutta sitä voidaan arvioida siltä pohjalta, mihin suuntaan tyytyväisyys on kehittymässä. Asiakastyytyväisyyden tunnuslukujen arviointiin vaikuttavia asioita voivat olla reklamaatioiden määrä, uusien asiakkaiden saaminen tai vanhojen menetykset, mutta tyytyväisyyteen saattaa vaikuttaa myös jokin muu tunnistettava tekijä. Olennaista kuitenkin on, mihin suuntaan asiakastyytyväisyys on menossa. Sitä voidaan tarkastella esimerkiksi arvioimalla tyytymättömien ja tyytyväisten asiakkaiden osuuden muutosta. ISO 9001 -standardin mukaan laadunhallintajärjestelmän yhtenä suorituskyvyn mittarina on asiakkaan kokemus organisaation kyvystä täyttää sille asetetut vaatimukset. (Laamanen 1998, ss. 105-106; SFS-EN ISO 9001)

Taloudelliset tekijät

Taloudellisten tekijöiden ja markkinaosuuden mittaamiseksi yrityksillä on yleisesti paljon tietoa. Talouden kannattavuutta on mahdollista mitata useilla tunnusluvuilla, joilla voidaan mitata erikseen liikevaihdon kasvua sekä kannattavuutta. Perinteisillä kannattavuuden mittareilla voidaan mitata *myynti-* ja *käyttökate* sekä *nettotulosta*, mutta myös *kassavirtaa*, *tasetta* ja *omavaraisuutta* käytetään yleisesti talouden kehityksen tunnusluvuina. Yrityksen voittoa voidaan mitata suhteutettuna sijoitettuun pääomaan. Sen suuruutta arvioidaan suhteellisen kannattavuuden mittareilla, joista yleisesti käytetyin on *pääoman tuotto* *prosentti ROI (Return On Investment)*. Talouden kannattavuutta ei kuitenkaan ole mahdollista arvioida pelkästään yrityksen omien mittareiden perusteella, koska siihen vaikuttavat myös omat tavoitteet ja asema suhteessa kilpailijoihin. (Laamanen 1998, ss. 106-107; Haverila et al. 2005, ss. 151-154)

Henkilöstöä koskevat tulokset

Henkilöstöä koskeviin tuloksiin vaikuttavat henkilöstön tyytyväisyys, ilmapiiri sekä suorituskyky, joka koostuu osaamisesta, tehokkuudesta, tuottavuudesta sekä hyvinvoinnista. Henkilöstön osaamista voidaan mitata koulutuksen ja oppimisen tehokkuutta kuvaavilla tunnusluvuilla. Hyvinvointi ja tyytyväisyys muodostuvat työympäristön, ilmapiirin sekä henkilöstön yleisen tyytyväisyyden kokonaisuudesta, ja niiden tunnuslukuja voivat olla esimerkiksi poissaoloprosentti, henkilöstön vaihtuvuus, työn kuormittavuus sekä ylityöt. (Laamanen 1998, ss. 107-108)

Yhteistyökumppanit ja toimittajat

Yhteistyökumppanien ja toimittajien arviointia on mahdollista lähestyä toimittaja- sekä yhteistyöprosessien tarkastelun kautta. Toimittajien arviointi riippuu omista lähtökohdista eli siitä, mitä halutaan erityisesti tarkastella. Arvioinnin kohteena voivat olla kaupalliset ja taloudelliset asiat, kuten hinta, mutta myös tuotannollisilla ja laadullisilla tekijöillä on merkitystä tunnuslukujen määrittämisessä. Organisaation kustannustehok-

kuuden ja suorituskyvyn kehittyminen sekä toimittajien ja yhteistyökumppaneiden kyvykkyyden kehitys vaikuttavat olennaisesti toimittaja- ja yhteistyöprosessien hallintaan. ISO 9001 -standardin mukaan toimittajille pitää määritellä spesifikaatiot, jotka tukevat organisaation omia laatutavoitteita, jolloin on helpompaa täyttää myös lopullisen asiakkaan vaatimukset. (Laamanen 1998, s. 109)

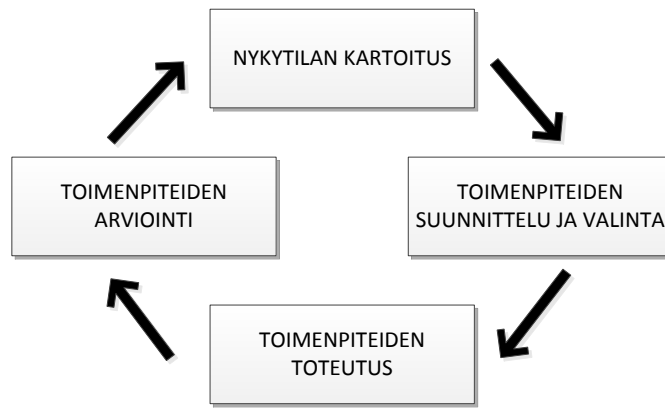
Organisaatio

Organisaation suorituskyvyn mittaaminen perustuu sisäisen toiminnan mittaamiseen eli tuotteiden ja palvelujen tuottamisen tasoon. Organisaation suorituskyvyn mittaamisen lähtökohdista ovat valitun strategian pohjalta määritetyt tavoitteet ja prosessien hallintatoimenpiteet sekä muut palvelutoimenpiteiden tehokkuuteen liittyvät tekijät. Kunkin organisaation suorituskyvyn tunnusluvut määritellään sen mukaan, mitkä prosessit ja tekijät on tunnustettu kriittisiksi toiminnan jatkuvuuden kannalta. Tarkasteltavia kohteita voivat olla esimerkiksi tuotteet, palvelut, prosessit ja tuottavuus tai muut tehokkuuden osa-alueet. (Laamanen 1998, ss. 110-113)

Tuotteiden ja palveluiden mittaaminen perustuu tuotteiden laadun ja asiakkaiden palvelutehokkuuden arviointiin. Siinä on olennaista tavoitella tilannetta, jossa oma paremmuus suhteessa kilpailijoihin on todistettavissa. Vertailutieto (benchmarking) kilpailijoista voi olla yksi mitattavan tunnusluvun suuruuden määrittävä tekijä. Tuotanto-, toimitus- ja tukiprosessien mittareilla arvioidaan tärkeimpien prosessien kykyä vastata asetettuihin vaatimuksiin. Tarkasteltavia kohteita voivat olla esimerkiksi poikkeamat, valmistus- ja palvelukapasiteetin käyttö, seisokit sekä asiakaspalvelun tehokkuus. Tuottavuus perustuu pääosin resurssipohjaiseen tehokkuuden mittaamiseen, kuten laitteiden, raaka-aineiden ja pääoman käyttö suhteessa tuotanto- ja palvelumääriin. Läpimenoajan tunnusluvut voidaan määritellä melkein minkä tahansa toiminnan suorituksen kestolle. Niitä voivat olla esimerkiksi palvelu- ja toimitusaika, varastojen kiertonopeus tai valitusten käsittelynopeus. (Laamanen 1998, ss. 110-113; Lecklin 2002, ss. 214-215)

2.2.5 Jatkuva parantaminen

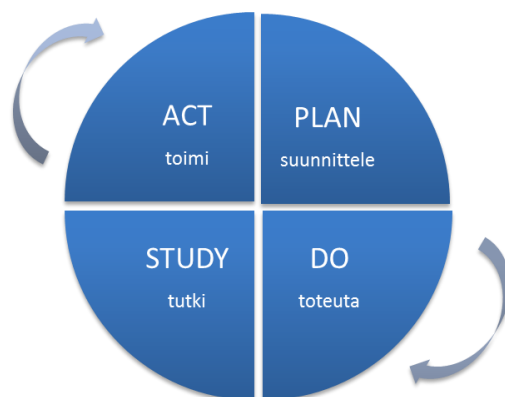
Jatkuva parantaminen tarkoittaa sitä, että toiminnan kehittämistä ylläpidetään tehokkaasti ja systemaattisesti. Jatkuva parantaminen on syklimäinen lähestymistapa, jonka mukaan kehityskierroksia voidaan toistaa rajattomasti. Kuvassa 5 on havainnollistettu jatkuvan kehittämisen sykli, jossa kehittämistoiminta kulkee yleensä tietyssä järjestyksessä. (Nurmi 1999, s. 10)



Kuva 5. Kehittämistoiminta. (Nurmi 1999, s. 10)

Kehittämistoiminnan ensimmäinen vaihe on nykytilan kartoitus, jossa selvitetään lähtökohdat ja toiminnan taso. Seuraavassa vaiheessa suunnitellaan tarkemmin, mitä aiotaan tehdä. Kolmannessa vaiheessa suunnitellut toimenpiteet toteutetaan käytännössä ja lopuksi arvioidaan, miten hyvin toimenpiteiden tulokset vastaavat alussa asetettuja tavoitteita. (Nurmi 1999, s. 10)

Alkuperäinen syklimäinen toimintamallin kehittäminen perustuu Walter Shewartin *suunnittele-toteuta-arvioi-toimi* -menettelyyn (PDCA), jota Deming kehitti entisestään. Nykyään jatkuvan parantamisen tunnettua laatutyökalua kutsutaan Demingin ympyräksi ja sen periaate voi olla joko suunnittele-toteuta-arvioi-toimi tai *suunnittele-toteuta-tutki-toimi* (PDSA), koska Deming muutti ympyrän kolmannen kohdan vuonna 1990. Kuvan 6 Demingin ympyrä alkaa nykytilan kartoituksella, tiedon keruulla ja suunnitelman tekemisellä. Seuraavassa vaiheessa suunnitelma konkretisoidaan rajatussa ympäristössä toimenpiteiksi ja kolmannessa vaiheessa arvioidaan toteutuneita tuloksia ja niiden pätevyyttä. Viimeisessä vaiheessa otetaan käyttöön paras versio toimenpiteistä. Syklimäisen mallin mukaan kehitys jatkuu uudestaan ympyrän ensimmäisessä vaiheessa, jossa suunnitellaan jatkotoimenpiteet. (Andersson & Tikka 1997, ss. 53-54)



Kuva 6. Demingin ympyrä. (Muokattu lähteestä Andersson & Tikka 1997, s. 54)

PDCA-syklin lisäksi toinen jatkuvaan parantamiseen yleisesti käytetty työkalu on *DIMAIC-sykli* eli *määrittele-mittaa-analysoi-paranna-seuraa* (englanniksi *Define-Measure-Analyse-Improve-Control*). DIMAIC-sykli on järjestelmällinen ongelmanratkaisuprosessi, joka on osa toiminnan parantamiseksi kehitettyä Six Sigma -metodologiaa. (Stevenson 2014, ss. 26, 390)

DIMAIC-sykli on viisiportainen ongelmanratkaisumalli, jossa aluksi määritellään ongelma sekä parantamisen päämäärät. Lähtökohtien määrittelyn jälkeen siirrytään mittausvaiheeseen, jossa mittausdatan perusteella määritellään toiminnan lähtötaso ja arvioidaan prosessiin liittyviä valmiuksia. Analyysivaiheessa pyritään löytämään prosessin ongelmien syy-seuraussuhteet käyttämällä hyväksi informaatiota prosessista sekä tilanteeseen sopivia työkaluja. Kun ongelmien todelliset syyt on määritetty, voidaan aloittaa prosessien parantamisen vaihe, jossa kehitetään ongelmien poistamiseksi soveltuvia menetelmiä. Niitä sovelletaan aluksi käytännössä ja lopuksi otetaan parhaiksi todetut menetelmät käyttöön. Toiminnan taso ja sen parantaminen pitää ottaa huomioon seurannan sekä hallintamenettelyjen avulla, ja sykliä toistamalla on mahdollista varmistua prosessin jatkuvasta kehittymisestä. (Stevenson 2014, s. 390; Slack et al. 2007, ss. 597-599)

2.3 Elintarviketurvallisuuden hallinta

Elintarviketurvallisuuden hallinta perustuu GMP-asetuksen vaatimukseen toimivasta laadunhallintajärjestelmästä sekä yleisen elintarvikeasetuksen omavalvontavelvoitteen. HACCP-järjestelmä on osa lain vaatimaa omavalvontavelvoitetta. Elintarviketurvallisuuden hallinnan perustan muodostavat toisiaan täydentävät laadunhallintajärjestelmät, jotka yhdessä varmistavat lainsäädännön vaatimustenmukaisuuden. Laadukkaan toiminnan pohjana voi olla ISO 9001 -standardi, jonka lisäksi omavalvontavaatimukset täytetään toimintaan sopivien standardien avulla. (Sillanpää et al. 1999)

Elintarviketurvallisuuden tunnetuimpia standardeja ovat BRC, IFS, sekä ISO 22000, jonka uusin laajennettu versio FSSC 22000 pitää sisällään yksityiskohtaisemman ohjeistuksen esimerkiksi tuotantolaitoksen hygienianhallinnasta. Standardeihin ei oteta lainsäädännössä kantaa, joten oikean standardin valinta perustuu pääsääntöisesti asiakastarpeiden ja vaatimusten täyttämiseen. (Paaso 2014, s. 39)

Standardit voivat toimia kehitystyön apuvälineinä, ja niiden avulla on mahdollista parantaa yrityksen toiminnan suunnitelmallisuutta sekä järjestelmällisyyttä. Viranomaiset eivät vaadi tiettyjen standardien käyttöä, mutta ne tarjoavat välineitä täyttää viranomaisten tai muiden sidosryhmien vaatimukset ja tarpeet suunnitelmallisesti. (Nurmi 1999, s. 66) Euroopan lainsäädäntö on muuttunut suuntaan, missä säädökset määrittävät vaatimukset toiminnalle, mutta ne eivät tarjoa välineitä vaatimusten täyttämiseksi. Uuden lähestymistavan mukaan eurooppalaiset, EU-lain mukaiset standardit tarjoavat välineet, joiden avulla on mahdollista täyttää lakien vaatimukset ja osoittaa toiminnan vaatimus-

tenmukaisuus. Sertifikaatti on todistus, jonka avulla voidaan todentaa, että toiminta täyttää tietyn standardin vaatimukset (SFS 2014). Sertifiointeja voivat myöntää ulkopuoliset valtuutetut sertifiointilaitokset, kuten esimerkiksi Bureau Veritas, LRQA (Lloyds Register Quality Assurance) tai Det Norske Veritas (Silén 1998, s. 17).

2.3.1 ISO 9000

Kansainvälisen standardoimisjärjestö ISO:n (International Organization for Standardization) ISO 9000 -sarja on Suomessa tunnetuin laadunvarmistukseen perustuva järjestelmä. Se voi toimia yrityksen kokonaisvaltaisen laadunhallinnan perustana, jonka yhteyteen on mahdollista integroida muita standardeja (Silén 1998, ss. 16-17).

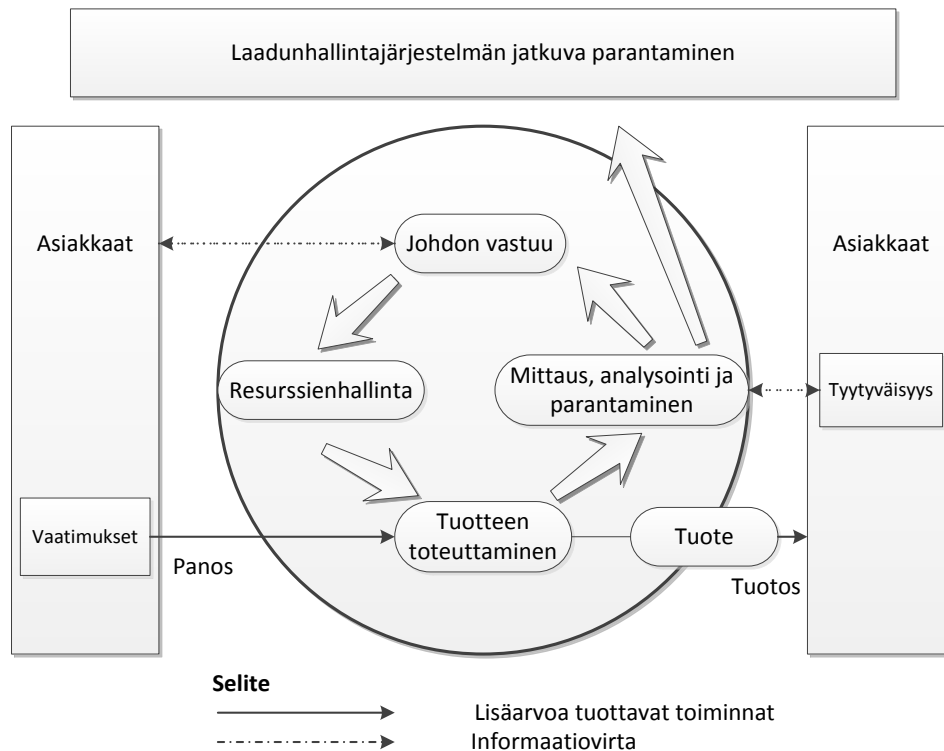
ISO 9000 -sarjan standardit on julkaistu ensimmäisen kerran vuonna 1987 englanninkielisenä ja suomeksi ne julkaistiin vuonna 1988. Jälkeenpäin standardeja on kehitetty ja uudistettu useaan kertaan. Viimeisin sarja koostuu nykyisellään seuraavista osista:

- SFS-EN ISO 9000:2005 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- SFS-EN ISO 9001:2008 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- SFS-EN ISO 9004:2009 Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva jatkuva toimintamalli. (Voutilainen et al. 2001, s. 11; SFS 2015)

ISO 9000 -sarja koostuu laadunhallinnan kahdeksasta periaatteesta, joita ovat:

1. Asiakaslähtöisyys
 2. Johtajuus
 3. Ihmisten osallistuminen
 4. Prosessimainen lähestymistapa
 5. Järjestelmäkeskeinen johtamistapa
 6. Jatkuva parantaminen,
 7. Tosiasioihin perustuva päätöksenteko
 8. Yhteistyökumppanuus toimittajien kanssa.
- (Voutilainen et al. 2001, ss. 16-17)

Uusimpien, 2000-luvun ISO 9000 -standardien tärkeimmät osat ovat laadunhallintajärjestelmä, johdon vastuu, resurssien hallinta, tuotteen toteuttaminen, mittaaminen ja analysointi sekä jatkuva parantaminen (ISO 9001). Kuten kuvassa 7 näkyy, on prosessikeskeisyys olennainen ydin ISO 9000 -standardisarjan laadunhallintaa. Siinä on aikaisemmin mainitut tärkeät osat kuvattu syklimäisen, jatkuvaan parantamiseen perustuvan mallin mukaisesti niin, että sidosryhmien tarpeiden täyttäminen määrittää järjestelmän kehityksen suunnan. (Voutilainen et al. 2001, ss. 17-18) Standardi ISO 9001 toimii apuvälineenä, kun yrityksen kannalta on tärkeää varmistaa tuotteiden vaatimustenmukaisuus tuotannon alkuvaiheista aina asiakkaille saakka (Andersson & Tikka 1997, s. 110).



Kuva 7. Prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän malli. (Muokattu lähteestä SFS-EN ISO 9001, s. 10)

2.3.2 ISO 22000 -elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä

SFS-EN ISO 22000 on elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä, jonka tavoitteena on yhdenmukaistaa elintarviketurvallisuuden hallinnan vaatimukset elintarvikeketjussa toimivien yritysten välillä. Sen mukaan toimimalla on mahdollista varmistaa lopullisen elintarvikkeen turvallisuus ja soveltuvuus sille määritettyyn käyttöön. (Lecklin & Laine 2009, ss. 248-249)

ISO 22000 on kansainvälinen standardi, joka on tarkoitettu käytettäväksi ISO 9001 -standardin kanssa. Yleinen elintarvikeasetus ja suomalainen elintarvikelaki asettavat elintarvikealan toimijalle veloitteen omavalvontavalvonnasta ja -järjestelmästä. Elintarvikealan toimijan on tunnistettava toimintaansa liittyvät terveysvaarat, joista voi olla haittaa elintarviketurvallisuudelle. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004) määrittelee, että elintarvikehygieniaan kuuluvat kaikki ne toimenpiteet, joita tarvitaan elintarvikkeisiin liittyvien vaarojen hallitsemiseksi ja varmistamiseksi. Asetus edellyttää myös, että elintarvikealan toimijalla on riittävä elintarvikehygieeninen osaaminen.

Standardi ISO 22000 koostuu elementeistä, jotka takaavat elintarviketurvallisuuden hallinnan ja varmistamisen toimitusketjun loppupäähän saakka. Elintarviketurvallisuuden hallinta koostuu seuraavista elementeistä:

1. vastavuoroinen viestintä
2. järjestelmän hallinta
3. tukiohjelmat
4. HACCP-periaatteet
(SFS-EN ISO 22000)

Viestintä koostuu standardin ISO 22000 mukaan sekä *ulkoisesta*, että *sisäisestä viestinnästä*. Ulkoisella viestinnällä tarkoitetaan elintarvikeeturvallisuusasioita koskevan informaation sujuvaa jakamista kaikissa elintarvikeketjun vaiheissa. Yritykseltä vaaditaan viestintäkäytäntöjen muokkaamista sellaisiksi, että tarvittava informaatio kulkee kaikille elintarvikeeturvallisuuteen liittyville sidosryhmille sujuvasti. Ulkoisen viestinnän piiriin kuuluvat toimittajat, asiakkaat, valvontaviranomaiset sekä muut osapuolet, joita yrityksen elintarvikeeturvallisuuden hallintajärjestelmä koskettaa. Toimijan on myös laadittava käytännöt, joiden avulla elintarvikeeturvallisuuden hallintaa koskeva informaatio kulkee yrityksen sisällä henkilökunnan sekä elintarvikeeturvallisuudesta vastaavan ryhmän välillä tehokkaasti. Tätä kutsutaan termillä *sisäinen viestintä*. (SFS-EN ISO 22000)

Standardissa korostetaan, että järjestelmän hallinta toimii parhaimmalla tavalla, kun sen edellyttämät toiminnot yhdistetään kiinteästi yrityksen organisaation *hallintajärjestelmärakenteisiin* sekä *johtamistoimiin*, koska ISO 22000 -standardin sisältö on yhteensovitettu ISO 9000 -standardisarjan kanssa. Organisaation on luotava elintarvikeeturvallisuuden systemaattinen hallintajärjestelmä, jossa huomioon otettavia asioita ovat elintarvikeeturvallisuuden hallintatoimet ja viestintä, tarvittavien toimenpiteiden, ohjeiden ja asiakirjojen dokumentointi sekä jatkuva parantaminen. (SFS-EN ISO 22000)

Tukiohjelmat ovat suunniteltuja toimenpiteitä, joiden avulla hallitaan kaikkia mahdollisia organisaation elintarvikeeturvallisuutta vaarantavia tekijöitä. Tukiohjelmat laaditaan vastaamaan organisaation tarpeita ja ohjelmien laajuudessa otetaan huomioon yrityksen koko sekä toiminta. Hygienenhallinta on yksi esimerkki tukiohjelmasta, jolle ISO -sarjassa on myös olemassa oma standardi ISO TS 22002-4 (Prerequisite programs on food safety – Part 4: Food Packaging Manufacturing).

2.3.3 Kosmetiikka-alan GMP-standardi ISO 22716

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 (EUVL L 342, 22.12.2009) kosmeettisista valmisteista asettaa vaatimukset kosmetiikkatuotteiden valmistukselle. Asetuksen 8 artiklassa määritellään kosmetiikkatuotteiden valmistuksessa vaaditut hyvät tuotantotavat. Toisin kuin elintarvikekontaktimateriaalien kohdalla, on kosmetiikkatuotteiden osalta määritelty Euroopan unionin virallisessa lehdessä yhdenmukaistetut standardit, joiden ohjeita noudattamalla hyvän tuotantotavan vaatimukset tulevat täytetyiksi.

Kosmetiikkatuotteiden hyvien tuotantotapojen ohjeet on määritetty GMP-standardissa SFS-EN ISO 22716. Se sisältää kosmeettisten valmisteiden tuotantoa, tarkastusta, varastointia ja toimittamista koskevat ohjeet, jotka kattavat tuotantoon liittyvät laatuvaatimukset. Standardista on rajattu pois työturvallisuus- tai ympäristöasioiden hallintaan liittyvät ohjeet. GMP-standardi on yhteneväinen ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän kanssa, mutta siinä tarkennetaan ja täsmennetään joitain asioita. (SFS-EN ISO 22716)

GMP-standardi sisältää myös ohjeita tuotannon hygienian hallinnasta. Niiden mukaan tuotantotilat on suunniteltava sellaisiksi, että tuotteet on riittävästi suojattu, puhtaanapito on mahdollista hoitaa ja lopputuotteiden kontaminaatoriski esimerkiksi pakkausmateriaalien kanssa sekoittumalla olisi mahdollisimman pieni. Laitteiden soveltuvuus niille tarkoitettuun käyttöön, tarvittava kunnossapito sekä järjestelmälliset puhdistustoimenpiteet estävät tuotteiden mahdollisen kontaminaation tuotantolaitteiston välityksellä. (SFS-EN ISO 22716)

Henkilöstön vastuut pitää olla selkeästi määritellyt ja jokaisessa työtehtävässä on oltava riittävästi koulutettuja työntekijöitä. Tuotantotiloissa työntekijä ei saa omalla toiminnallaan aiheuttaa tuotteiden kontaminoitumista, ja siksi on huolehdittava tarvittavasta suojavaatetuksesta, työohjeista sekä henkilöstön riittävästä kouluttamisesta. Yrityksen on GMP-standardin mukaan laadittava riittävä koulutus henkilöstölle, koska jokaisen tuotantoketjussa työskentelevän on ymmärrettävä hyvien tuotantotapojen edellyttämät vaatimukset. Lisäksi koulutusohjelman tehokkuutta on arvioitava sen mukaan, miten koulutettavat omaksuvat tiedon. (SFS-EN ISO 22716)

Tuotannossa jokainen vaihe on suunniteltava niin, että lopputuote täyttää sille asetetut vaatimukset. Tarvittavat asiakirjat on oltava saatavilla kaikissa tuotantovaiheissa ja tuotantoprosesseja on valvottava kaikissa vaiheissa. Ennen varsinaisia toimintoja on tehtävä alkutarkastus, jossa selvitetään, ovatko kaikki asiat kunnossa, jotta toiminta voidaan aloittaa. Valmistetut tuote-erät on voitava tunnistaa antamalla niille eränumerot, mikä helpottaa asetuksen (EY) N:o 2023/2006 17 artiklan edellyttämää raaka-aineiden jäljitettävyyksivaatimuksen täyttämistä. (SFS-EN ISO 22716)

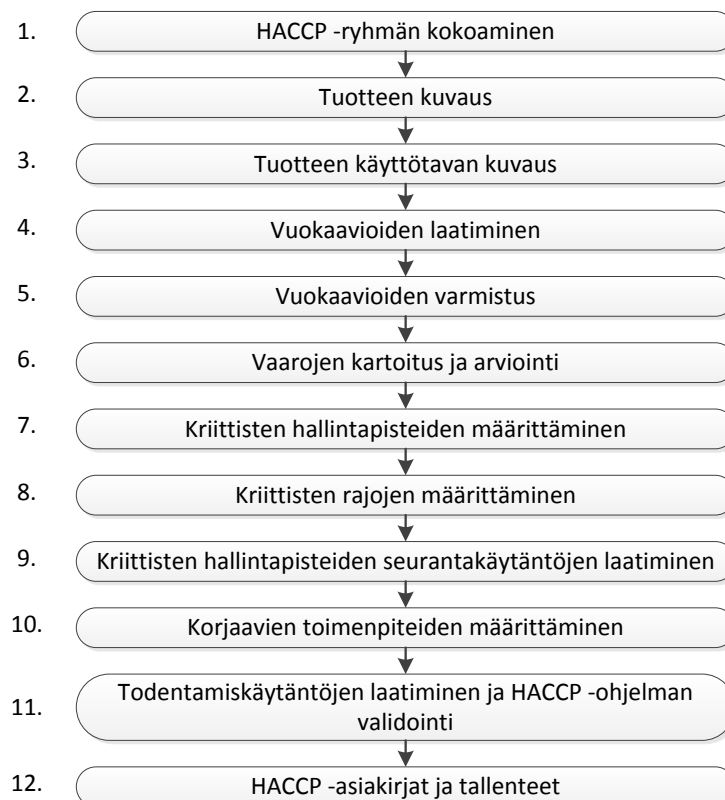
Lopputuotteet on varastoitava asianmukaisesti ja ennen lähetystä tuotteen hyväksymiseksi asetettujen kriteerien täytyminen on todennettava laadunohjauslaboratoriossa. Hyväksymiskriteereissä määritellään vaatimukset, jotka raaka-aineiden, pakkausmateriaalien, pakkaamattoman tuotteen sekä lopputuotteen on täytettävä. Kriteerien täyttymisen arvioidaan ennalta määritettyjen, riittävien testausmenetelmien perusteella. GMP-standardissa edellytetään ohjeistuksen laatiminen mahdollisten epäkuranttien tuotteiden varalta ja takaisinvetosuunnitelma, joka kattaa toimenpiteet tuotteiden takaisinvetotilanteissa. (SFS-EN ISO 22716)

Standardin SFS-EN ISO 22716 ohjeet asiakirjojen hallinnasta eli dokumentoinnista, jatkuvasta parantamisesta sekä toiminnan seuranta-toimenpiteistä ovat yhteneväiset ISO 9001 -ohjeistusten kanssa.

2.3.4 HACCP-järjestelmä

Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 ja elintarvikelaki L 23/2006 edellyttävät elintarviketoimijalta toimintansa turvallisuuden arviointia HACCP-järjestelmän periaatteiden mukaisesti – se on osa elintarvikelain edellyttämää oma-avontajajärjestelmää. HACCP-periaatteet (Hazards and Critical Control Points) kehitettiin alun perin 1960-luvulla Yhdysvaltain ilmailu- ja avaruushallinnon (NASA) toimesta parantamaan avaruusmatkailun turvallisuutta. Nykyään HACCP-järjestelmä on yleisesti käytössä elintarvike-, kosmetiikka- ja lääkealalla. (Stevenson 2014, s. 380) HACCP-järjestelmä on elintarviketurvallisuuden hallintatyökalu, jonka tavoitteena on elintarviketurvallisuuteen haitallisesti vaikuttavien fyysikaalisten, kemiallisten ja biologisten vaarojen tunnistaminen ja niistä aiheutuneiden riskien hallinta (Codex Alimentarius 2003, s. 3).

HACCP-järjestelmä on yhteneväinen ISO 9000 -sarjan kanssa, ja sen soveltaminen edellyttää kuvan 8 systemaattisten vaiheiden noudattamista.



Kuva 8. HACCP-menettelyn vaiheet. (Muokattu lähteestä Codex Alimentarius 2003, s. 29)

Tuotteiden kuvaukset

HACCP-järjestelmän ottaminen käyttöön elintarvikealan yrityksessä edellyttää noudattelemaan kuvassa 8 esitettyjä vaiheita. Järjestelmän suunnittelua ja ylläpitoa varten kootaan aluksi vastuullinen ryhmä, jolle nimetään erikseen vastuuhenkilö. Ryhmän kokoonpanon valinnan lähtökohtana on jäsenten asiantuntemus mahdollisimman laajalaisesti elintarvikekäyttöön tarkoitettuihin tuotteisiin liittyvistä asioista.

Valittu ryhmä laatii tuotteesta, tuoteryhmistä ja valmistuslinjoista kuvaukset, joihin sisältyy olennaisia tietoja tuotteen raaka-ainesäältöön, valmistustapoihin sekä muihin tuotteiden käsittelyyn ja säilytykseen liittyen. Lisäksi määritellään, mihin käyttötarkoitukseen tuote on suunniteltu ja mikä on tuotteen olennainen kohderyhmä. Erityisesti kohderyhmän määrittelyssä on otettava huomioon mahdolliset erityisryhmät, kuten esimerkiksi allergikot, lapset ja sairaat. (Codex Alimentarius 2003, s. 25 ; Keränen 2008, s. 7-8)

Tuotteiden ja niiden käyttötarkoituksen kuvausta seuraa jokaisen tuotteen tai tuoteryhmän valmistuksen vaiheiden esittäminen vuokaaviomuodossa. Vuokaavio pitää sisällään olennaiset tuotteen käsittelyyn ja valmistukseen liittyvät toimenpiteet raaka-aineiden saapumisesta lopullisen tuotteen jakeluun saakka. Vuokaavioiden laatimisen jälkeen toimivuus varmistetaan käytännössä sellaisen henkilön toimesta, jolla on paras asiantuntemus tuotantoprosesseista. Tuotteiden kuvaukset ja niihin liittyvät tiedot, kuten prosessikaaviot, on päivitettävä ja uudistettava säännöllisesti. (Codex Alimentarius 2003, s. 25)

Vaarojen arviointi ja kriittisten pisteiden määrittäminen

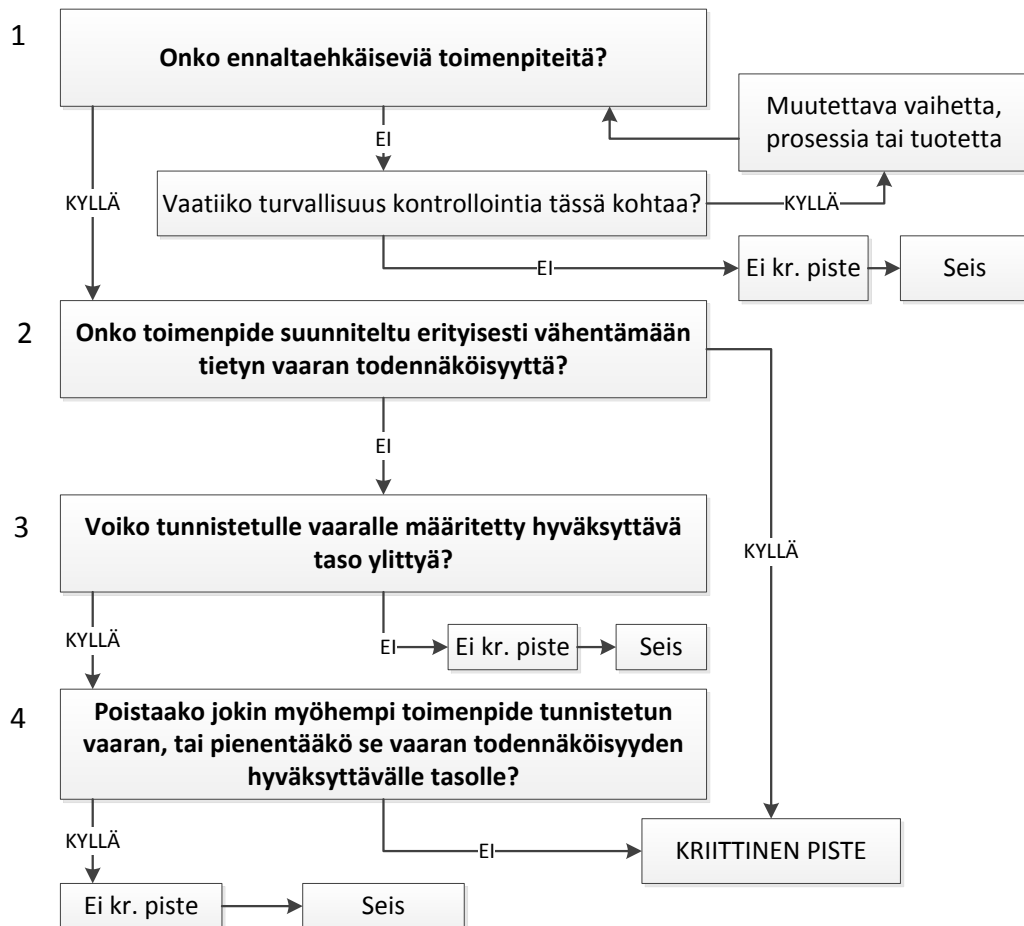
Tuotteiden ja tuotantovaiheiden määrittelyn jälkeen arvioidaan yksilöityjen työvaiheiden ja niihin liittyvien vaarojen kriittisyyttä elintarviketurvallisuuden vaarojen arviointimenettelyjen perusteella. Kriittisten pisteiden määrittäminen perustuu kuvan 9 mukaiseen neljän vaiheen vaarojen arviointiin perustuvaan menettelyyn. Vaarojen arviointi jakautuu niiden tunnistukseen, seurausten todennäköisyyden ja vakavuuden arviointiin sekä hallintamenettelyjen tunnistukseen. Tunnistetut vaarat jaotellaan biologisiin, kemiallisiin sekä fysikaalisiin ja niiden todennäköisyyden ja vakavuuden määrittämää hyväksyttävää tasoa arvioidaan yrityksen toimenpiteiden perusteella. (Codex Alimentarius 2003, s. 21; Keränen 2008, ss. 9-10)

Kriittisenä pisteenä voidaan pitää vaaraa, jonka todennäköisyyden vähentämiseksi on suunniteltu erityishallintatoimenpiteitä. Jos toimenpiteitä ei ole määritelty, mutta vaaran vakavuudesta ja sen todennäköisyydestä voi seurata hyväksyttävän tason ylitys, arvioidaan muiden toimenpiteiden riittävyyttä vaaran todennäköisyyden hyväksyttävän tason kannalta. Vaaraan liittyvä vaihe on kriittinen, jos mikään tunnistettu toimenpide ei poista vaaraa tai laske sen todennäköisyyttä hyväksyttävälle tasolle. (Codex Alimentarius 2003, s. 29)

Kriittisten pisteiden hallintamenettelyt

Jos arviointimenettelyn jälkeen havaitaan kriittisiä pisteitä, niille määritetään kuvan 9 mukaiset kriittiset rajat ja hallintamenettelyt, joiden avulla tunnistettujen vaarojen todennäköisyys ja seuraukset saatetaan hyväksyttävälle tasolle. Jos kriittiselle pisteelle ei ole määritetty riittävää hallintakeinoja, on muutettava tuotetta tai valmistusprosessia niin, että kriittinen piste poistuu. Kriittisille pisteille määritetään raja-arvot ja niille laaditaan seurantamenettelyt, joiden tarkoituksena on havaita rajojen ylittyminen. Rajojen ylittämistä seuraavat ennalta laaditut korjaavat toimenpiteet, joiden avulla estetään kriittisten rajojen ylittyminen. HACCP-järjestelmän toimivuutta arvioidaan todentamismenettelyjen pohjalta. Ne ovat jokaiselle kriittiselle hallintapisteelle erikseen määritettyjä menetelmiä, jotka varmistavat, että kriittisten rajojen ylittämiseen on reagoitu ennalta laaditun suunnitelman mukaisesti. (Keränen 2008, ss. 26-27)

Koska HACCP-järjestelmä on yhteneväinen ISO 9000 -standardisarjan kanssa, sitä koskevat myös jatkuvan parantamisen periaatteet. HACCP-ohjelman soveltuvuutta käyttötarkoitukseen arvioidaan säännöllisesti jatkuvan parantamisen periaatteen mukaan erilaisilla validointimenettelyillä, joita voivat olla esimerkiksi auditoinnit ja satunnaiset testit sekä niiden analyysit. Tehokkaan ja toimivan HACCP-järjestelmän edellytyksenä on järjestelmällinen dokumentointimenettely. Dokumenttien ja asiakirjojen hallintamenettelyjen laajuuteen vaikuttavat kohdeyrityksen koko ja toiminnan luonne. Sen tarkoituksena on kuitenkin sisältää riittävästi tietoa, jotta niistä selviää kohdeyrityksen tarpeiden mukainen HACCP-ohjelman riittävyys ja soveltuvuus. (Codex Alimentarius 2003, s. 27)



Kuva 9. Kriittisten pisteiden määrittämisen päätöksentekopuu. (Muokattu lähteestä Codex Alimentarius 2003, s. 30)

Hyväksyttävän tason määrittäminen

HACCP-järjestelmässä vaarojen ja niiden seurausten arvioinnissa keskitytään ainoastaan elintarviketurvallisuuteen haitallisesti vaikuttaviin fysikaalisiin, kemiallisiin sekä biologisiin vaaroihin. Vaarojen analysoinnilla tarkoitetaan vaarojen todennäköisyyksien ja niistä aiheutuneiden terveysvaikutusten vakavuuden arviointia. Arviointi voidaan suorittaa joko kvalitatiivisesti tai kvantitatiivisesti, mutta HACCP-ohjeessa ei selvästi määritellä, minkä menettelyn pohjalta erityisesti hyväksyttävä taso on määritettävä. (Codex Alimentarius 2003, ss. 24-28)

2.4 Liimateoria

Koska työn varsinainen tavoite on kehittää toimintamalli liimojen hyväksynnästä, ei tässä työssä ole olennaista syventyä liimojen kemiaan ja materiaaliominaisuuksiin erityisen tarkasti. Työn aiheen sisäistäminen vaatii kuitenkin tiettyjä perustietoja liimojen ominaisuuksista sekä jaottelusta, ja siksi tässä luvussa käydään liimojen teoria siltä osin läpi, kuin työn tulosten ymmärtämisen kannalta on tarpeellista.

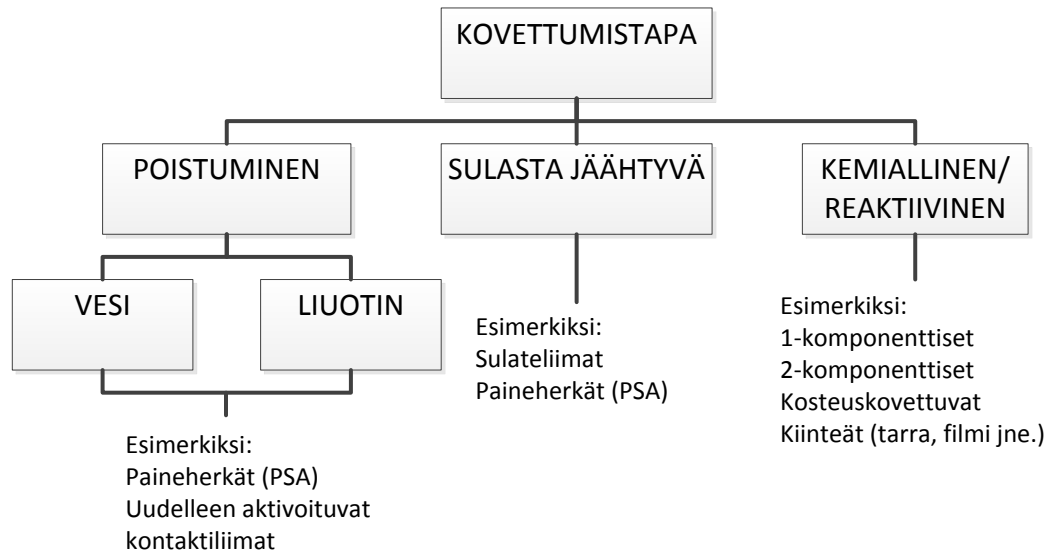
Liimat luokitellaan sideaineiksi eli ne ovat aineita, joita käytetään kiinnittämään kaksi kiinteätä materiaalia toisiinsa. Kiinnitysmekanismit voidaan jakaa määrittelyn mukaan joko mekaanisiin tai kemiallisiin. Kemiallisessa liitoksessa on molekyylien ja atomien välisiä voimia sideaineen ja tartuntapinnan välillä ja kyseiset voimat ovat tyypillisesti joko kovalenttisia tai van der Waals -voimia. (Callister & Retwisch 2011, s. 602)

2.4.1 Liimatyyppien jaottelu

Liimatyyppiä ryhmitellään monin eri tavoin lähteestä riippuen ja liimateollisuus on tehnyt useita määrittelyjä erilaisiin tarkoituksiin sopiviksi. Kirjallisuudessa jaottelua on tehty esimerkiksi seuraavin tavoin:

- Toiminto
 - Kemiallinen koostumus
 - Fysikaalinen olotila
 - Käyttökohde
 - Hinta
 - Kovettumistapa
- (Petrie 2007; Troughton 2008, s. 150)

Kovettumisreaktioon perustuvat liimatyyppit voidaan jaotella seuraavan kuvan 10 mukaisesti. Siinä esitetty liimojen jaottelutapa on yksi vaihtoehto, jossa liimatyyppit jaotellaan niiden kovettumisreaktion perusteella. Kuvan esitysmalli on vain yksi monista vaihtoehtoista, ja sitä käytetään tässä siksi, että siitä on yksinkertaisin erotella työssä käsiteltävät liimat omiksi kokonaisuuksikseen. Liimojen jaottelun ja erittelyn ongelma on niiden lähes rajaton variaatioiden määrä. Melkein mistä tahansa orgaanisesta materiaalista ja lukuisista epäorgaanisista on mahdollista valmistaa liimoja. (Harrington 2003, s. 13).



Kuva 10. Liimojen jaottelu. (Muokattu lähteestä Petrie 2007)

Jaottelu voidaan tehdä myös liiman pohjana käytetyn sideaineen perusteella luonnonaineisiin, synteettisiin sekä kemiallisesti sitoviin. Taulukossa 1 on kuvattu fysikaalisesti sitovien liimojen tyypillisimmät sideaineet.

Taulukko 1. Luonnonpohjaiset ja synteettiset liimojen sideaineet. (Muokattu lähteestä Koponen 1990, s. 41)

Fysikaalisesti sitovat liimat	
Luonnonaineet	Synteettiset aineet
Proteiini Glutiini Kaseiini Albumiini Tärkkelys Tärkkelys Dekstriini Selluloosaeetteri Luonnonkumi	Polyvinyyliasetaatti Polyvinyylietteri Polyakrylaatti Polyetyleni Polystyreeni Synteettinen kumi

2.4.2 Liimoissa yleisesti käytetyt raaka-aineet

Liimojen elintarvikehyväksyntään vaaditaan tarkkoja raaka-ainetietoja erityisesti niistä aineista, jotka on erikseen rajoituksin mainittu EU-lainsäädännössä. Tärkein liimojen raaka-aine on *sideaine*, jota käytetään liiman pohjamateriaalina. Se on yleensä liimojen

tärkein ja painavin komponentti, joka määrittää liiman tyypilliset ominaisuudet. Sideaineen nimestä johdetaan yleisesti myös liimantuotteen nimi. (Petrie, 2007)

Kovettimia lisätään tiettyihin liimatyypeihin, kuten epoksit, aiheuttamaan liiman kovettumisreaktion. Ne reagoivat kemiallisesti pohjana käytetyn sideaineen kanssa liittyen osaksi lopullista polymeerirakennetta. *Katalyytit* eivät sen sijaan liity sideaineeseen kuten kovettimet, mutta ne aiheuttavat siihen ristsidoksia ja vaikuttavat siten kovettumisreaktioon. (Petrie 2007)

Kiihdyttäjien, inhibiittorien ja hidastimien tehtävänä on vaikuttaa liiman kovettumisnopeuteen, säilyvyyteen sekä työskentelyominaisuuksiin. Kiihdyttäjät nimensä mukaisesti nopeuttavat kovettumisreaktiota ja inhibiittorit sekä hidastimet pidentävät kovettumisaikaa. (Petrie 2007)

Liuottimilla on liimoissa useita eri käyttötarkoituksia. Ne voivat vaikuttaa dispersion jakautumiseen ja liiman levitysominaisuuksiin. Toisaalta ne voivat muokata liiman koostumusta parantaen sideaineen ja lisäaineiden tasaista sekoittumista keskenään. Liuotinpohjaisissa liimoissa käytetään usein eri liuottimia keskenään, jolloin liiman kovettuminen tapahtuu liuottimen haihtuessa liimasta. Liimasauman kestävyys edellyttää, että liuotin on kokonaisuudessaan haihtunut ennen kovettumista. Kuten kuvassa 10 on esitetty, vesipohjaisten liimojen kovettuminen tapahtuu samalla tavalla, mutta veden haihtumisen seurauksena. (Petrie 2007)

Liiman *viskositeetti* on tärkeä ominaisuus, jotta liima olisi sopiva aiottuun käyttötarkoitukseen ja siihen voidaan vaikuttaa erilaisilla *ohentajilla* sekä *paksuntajilla*. Tällaisia viskositeettiin vaikuttavia aineita voivat olla *liuottimet*, *vesiliukoiset aineet*, *hartsimaiset jauheet* sekä *erilaiset täyteaineet*. *Tixotrooppisilla* aineilla voidaan kasvattaa liimasauman paksuutta ja pysyvyyttä pinnalle levitettynä, mutta samalla viskositeetti säilyy levitettäessä lähes ennallaan. Viskositeettia ja vahvuutta kasvattavia muita aineita ovat kanto- ja vahvistinaineet, kuten esimerkiksi kuidut. *Ohenteet* sen sijaan pienentävät liiman viskositeettia laskemalla liiman pohjana olevan sideaineen konsentraatiota eli pitoisuutta. Ne voidaan jakaa reaktiivisiin ja ei-reaktiivisiin, missä reaktiiviset reagoivat sideaineen kanssa vaikuttaen myös lopullisen liiman ominaisuuksiin ja kovettumisreaktioon. (Petrie 2007) Ei-reaktiivisia ohenteita käytetään vähemmän, koska ne huonontavat kovettumisominaisuuksia ja siirtyvät helpommin liimasta alustaan (Updegraff 1990, s. 354).

Muita liimojen elastisuuteen ja muovautuvuuteen vaikuttavia aineita ovat *pehmentäjät*, ja *koventajat*. Pehmittimet parantavat liimojen joustavuutta, ja niillä voidaan myös vaikuttaa sulateliimojen viskositeettiin sulassa olomuodossa. Ne yhdistyvät sideaineeseen ja erottelemalla polymeeriketjuja ne mahdollistavat liiman paremman muokkautumisen. Koventajat parantavat liimojen ominaisuuksia vastustaa muodonmuutosta ulkoisten voimien vaikutuksesta. Ne voivat olla *elastomeeri-* tai *kestomuovihartseja*, jotka ovat

jakautuneina partikkeleina liimassa. *Tahmentajat* (Tackifiers) lisäävät liimojen kiinnitysominaisuuksia, ja niitä käytetään pääosin paineherkissä liimoissa sekä nopeata kiinnittymistä vaativissa käyttökohteissa. (Petrie 2007)

Liimojen säilyvyyttä voidaan parantaa *antioksidanteilla sekä antihydrolyysi- ja stabilointiaineilla*. Ne ovat yleisesti aineita, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisiä aineista perusteella elintarviketähtäimateriaalien dual use -lisäaineiksi. Liimojen säilyvyyttä voidaan myös parantaa estämällä mikrobikasvuston ja sienitiöiden leviäminen käyttämällä pintamyrkkyjä eli biosidejä sekä sienikasvustoa poistavia aineita. Erilaisia polymeerien emulsioita on useita erilaisia, ja niiden vakautta voidaan hallita polymeerien lisäaineilla, kuten esimerkiksi *pinta-aktiiveilla ja kosteuttajilla*. (Petrie 2007)

Vaahdonestoaineita käytetään vähentämään liimojen sekoituksen yhteydessä syntyvää vaahtoa. Ne ovat aineita, jotka vaikuttavat nesteen haihtumisen seurauksena muodostuvan kalvon ominaisuuksiin. Niiden avulla kalvonmuodostuslämpötiloja voidaan säätää haluttuun suuntaan. *Täyteaineita* on lukuisia erilaisia ja niiden avulla voidaan vaikuttaa useisiin liiman ominaisuuksiin, kuten esimerkiksi lujuteen, kestävyYTEEN, väriin ja sytyvyyteen. Toisaalta niitä voidaan käyttää myös pelkästään kustannusten pienentämiseen, jolloin ne ovat nimensä mukaisesti liiman täytettä. (Petrie 2007)

2.4.3 Polyvinyylisetaattipohjaiset liimat

Kuten kuvassa 10 on esitetty, voi fysikaaliseen haihtumiseen perustuvia liimoja olla kahdentyyppisiä. Tällaiset liimat ovat joko liuotin- tai vesipohjaisia. Vesipohjaiset liimat valmistetaan materiaaleista, jotka voivat hajota tai liueta ainoastaan veteen. (Shields 1984, s. 78)

Emulsio on määritelmän mukaan *toisiinsa liukenemattomien nesteiden seos eli dispersio, jonka muodostavat pienet nestepisarot toisessa nesteessä*. Toisaalta dispersio on kahden toisiinsa liukenemattoman aineen seos, jossa toinen aine on pieninä osina jakautuneena toisessa aineessa (Tieteen termipankki 2015). Vesipohjaiset liimat ovat yleisesti ottaen *kestomuovihartsien emulsioita*, jotka voidaan edelleen jaotella liuoksiin (solutions) ja latekseihin, jossa liuokset on tehty ainoastaan veteen tai emäksiseen veteen liukenevista materiaaleista. Liuoksissa voidaan käyttää joko luonnollisia tai synteettisiä polymeerejä. Luonnolliset polymeerit voivat olla peräisin kasveista, proteiineista tai eläimistä. Lateksit eroavat vesipohjaisista liuoksista niin, että ne ovat vakaita dispersioita, joissa polymeerimateriaali on vesiväliaineessa. Lateksit voidaan edelleen jaotella luonnollisiin, synteettisiin ja keinotekoisiiin. (Ebnesajjad 2011, ss. 176-177)

Polyvinyylisetaattiin (PVAc) pohjautuvat dispersioliimat ovat yleisesti käytettyjä pakkausliimoja (Brief 1990, s. 23). Niitä valmistetaan yleisesti emulsiopolymeroinnilla polymeroimalla vinyylisetaattia, jolloin aine on jakaantuneena vesiväliaineeseen. Liiman

emulgointiaineena käytetään tyypillisesti polyvinyylialkoholia (PVA) ja lisäaineita lisäämällä saadaan aikaan käyttökohteeseen sopiva liima. Polyvinyyliasetaattiliiman käyttöä elintarvikepakkauksissa puoltavat niiden vähäiset terveydelliset haitat, mutta ne saattavat olla myös lievästi happamia. (Koponen 1990, ss. 71-74) Muita polyvinyyliasetaattiliimojen etuja käytön kannalta ovat kohtuullinen hinta, hyvä kestävyys, värittömyys ja hyvä varastoinnin kesto (Kilpeläinen 1990, s. 57)

Emulsion ominaisuudet määrittyvät polymeeristä ja sen emulsioprosessista vedessä. Emulsio tarvitsee säilyäkseen lisäksi useita lisäaineita, joita voivat olla esimerkiksi täyteaineet, pehmittimet, stabilointiaineet, väriaineet ja palonestoaineet. Muita liiman lisäaineita käytetään säätelemään liiman ominaisuuksia, kuten tahmeutta, kuivumisaikaa, viskositeettia, säilyvyyttä ja vaahtoamista. Vesipohjaisiin liimoihin lisätään usein säilöntäaineita, kuten biosideja, mikrobiologisen kontaminaation estämiseksi (Petrie, 2007)

2.4.4 Sulateliimat

Sulateliimat ovat lämpimässä muovautuvia liimoja, jotka levitetään sulassa olomuodossa. Lämpötilan ollessa alle sulamislämmön ne ovat sataprosenttisesti kiinteitä ja niiden kovettuminen tapahtuu, kun sulaan olomuotoon kuumennettu liima jäähtyy. (Ebnesajjad 2011, s. 154) Sulateliimoilla on ominaisuuksia, joiden ansiosta ne soveltuvat elintarvikekäyttöön hyvin. Nopeat kiinnitysominaisuudet, liuotteettomuus, levitettävyyden ja ympäristömyötäisyys puoltavat niiden käyttöä erityisesti elintarvikepakkauksissa. (Fisher 2005, s. 477)

Sulateliimat voidaan jaotella niiden sideaineen mukaan, joita tyypillisesti ovat eteenivinyyliasetaattisekapolymeeri (EVA), eteeniakrylaattisekapolymeeri (EEA), polyeteeni (PE), polypropeeni (PP) sekä polyamidi (PA) (Koponen 1990, s. 75). Näistä polyolefiineihin kuuluvat eteenivinyyliasetaattisekapolymeeri- sekä polyeteenipohjaiset sulateliimat ovat tyypillisesti käytettyjä liimoja pakkausteollisuudessa. Tyypillinen eteenivinyyliasetaattipohjainen sulateliima koostuu pääosin polymeeristä eli sideaineesta, tartunta-aineesta ja vahasta. Liiman käyttökohde ja ominaisuusvaatimukset määrittävät, missä suhteessa aineet liimassa ovat. (Eastman & Fullhart 1990, ss. 408- 409)

Polymeeri määrittää liiman rungon tuomalla siihen lujuutta ja kovuutta. Tartunta-aine vaikuttaa pinnan kosteuteen sekä kiinnittyvyyteen, ja vahan avulla vaikutetaan sulan liiman viskositeettiin, hintaan sekä kovettumisnopeuteen. Lisäksi sulateliiman muihin ominaisuuksiin voidaan vaikuttaa antioksidanteilla, täyteaineilla, pehmentäjillä ja paisuntajilla. (Eastman & Fullhart 1990, s. 409)

Sulateliimoilla on runsaasti sovellusmahdollisuuksia, ja suurin osa niistä menee pakkausteollisuuteen. Niitä voidaan käyttää sekä pakkauksien valmistuksessa, että sulkemisessa. EVA-pohjaiset sulateliimat ovat suosituimpia pakkausliimoja hyvän valmistettavuuden, monipuolisuuden sekä laajan saatavuuden ansiosta. Niitä käytetään myös esi-

merkiksi kirjansidonnassa, tuotteiden kokoonpanossa, kuitukangastuotteissa sekä paperilaminaateissa. (Eastman & Fullhart 1990, s. 414)

2.5 Elintarvikkeiden pakkaaminen ja pilaantuminen

Elintarvikkeita pakataan, koska pakkauksen ensisijaisena tarkoituksena on elintarvikkeen turvallisen käytön takaamiseksi suojata pakattavaa elintarviketta. Pakkauksella on monia muitakin käyttötarkoituksia, joita esimerkiksi ovat informaation jakaminen elintarvikkeesta sekä ostajan huomion kiinnittäminen. Kuitenkin elintarviketurvallisuuden kannalta pakkauksen tärkein vaatimus on suojata sen sisältämiä elintarvikkeita kontaminaatiolta. (Leppänen-Turkula et al. 2014, ss. 11-12)

Kontaminoituminen heikentää elintarvikkeen laatuominaisuuksia, jotka voidaan jaotella seuraavasti:

- Rakenne
 - Maku ja haju
 - Väri
 - Ulkonäkö
 - Ravitseuksellinen arvo
 - Mikrobiologinen tila
- (Ahvenainen-Rantala 2007, s. 52)

2.5.1 Kontaktimateriaalien tyypilliset kontaminaatiolähteet

Saastumisella eli kontaminaatiolla tarkoitetaan mikrobiologisten, kemiallisten ja fysikaalisten vaaratekijöiden siirtymistä elintarvikkeisiin. Elintarvikkeiden pilaantumiseen vaikuttavia yleisimpiä tekijöitä ovat mikrobien kasvu, biokemialliset reaktiot elintarvikkeessa, kemialliset ja fysikaaliset tekijät sekä tuhoeläinten aiheuttamat haitat. Ne voidaan määritellä vaaratekijöiksi, jotka voivat aiheuttaa haittoja ihmisen terveydelle. (Välikylä & Syyrakki 2013, ss. 7-8, 14)

Aineen siirtymään elintarvikkeeseen vaikuttavat monet tekijät, kuten siirtyvän aineen tiheys, elintarvikkeen säilönnän lämpötila ja kesto. Myös pakkauksen koko ja sen sisältämän elintarvikkeen koko vaikuttavat siirtymän suuruuteen, ja esimerkiksi pienemmässä pakkauksessa on suurempi siirtymäpinta-ala suhteessa pakkauksen tilavuuteen, jolloin siirtymän suuruus kasvaa. Aineen siirtymän suuruuden yksi osatekijä voi olla polymeerin rakenteen hajoaminen, joka mahdollistaa jonkin haitallisen kemikaalin siirtymisen elintarvikkeeseen. (Muncke 2014, ss. 431-432)

Fysikaalisia vaaratekijöitä ovat vierasaineet tai esineet, joita ei ole tarkoituksella lisätty elintarvikkeeseen. Tällaisia aineita voivat olla esimerkiksi lika, hiukset tuhoeläimet, pakkauksista irronneet materiaalit, eli käytännössä mikä tahansa elintarvikkeeseen kuu-

lumaton aineosa, jonka pääsy elintarvikkeeseen aiheuttaa mekaanisen kontaminaation. (Välikylä & Syyrakki 2013, s. 21)

Pakkauksien kemialliset vaaratekijät johtuvat pääsääntöisesti pakkausmateriaalien sisältämien aineiden siirtymästä elintarvikkeeseen tai ympäristön myrkkyjen pääsystä kosketukseen pakatun elintarvikkeen kanssa. Orgaaniset höyryt läpäisevät hyvin polymeerirakenteen, ja haitalliset aineet voivat siirtyä elintarvikkeeseen kontaktimateriaalin läpi aiheuttaen elintarvikkeen pilaantumisen sekä haju- tai makuvirheen muodostumisen. Yleisimpiä kemiallisia, migraatiopotentiaalisia aineita ovat epäorgaaniset ja orgaaniset ihmiselle haitalliset aineet, kuten lyijy ja karsinogeeniset aineet. Viimeisimpiä havaintoja pakkauksien kemiallisista vaaratekijöistä on tehty sekä uudelleen täytettyihin säilytysastioihin (ks. Begley & Hollifield 1993) että mikrolämmitykseen liittyen. Mikrolämmitys voi nostaa elintarvikkeen lämpötilan niin korkeaksi, että haitallisia aineita siirtyy elintarvikkeeseen polymeerirakenteen hajoamisen seurauksena. (Popa & Belc 2007, ss. 83-85)

Mikrobiologiset vaaratekijät voidaan jaotella patogeeneihin eli taudinaiheuttajiin ja mikrobien tuottamiin myrkkyihin (Eleftherios & Panagiota 2007, s. 99). Mikrobit voivat olla esimerkiksi bakteereja, viruksia, sieniä, homeita, hiivoja tai muita pieneliöitä. Ne tarvitsevat lisääntyäkseen tietynlaiset olosuhteet, joista lämpötila, happi, kosteus ja happamuus ovat tärkeimmät. Mikrobien tarvitsemat kasvutekijät riippuvat mikrobien tyypistä, koska toiset mikrobit voivat esimerkiksi lisääntyä aerobisissa ja anaerobisissa olosuhteissa. Kuitenkin kosteutta pidetään lähes kaikkien mikrobien kasvulle suotuisana tekijänä (Välikylä & Syyrakki 2013, ss. 18-19).

Elintarvikkeen mikrobiologinen pilaantuminen voi aiheutua kontaktimateriaalista käytännössä kahdella tavalla, joista toinen on pakkausmateriaalin vaurioituminen niin, että mikro-organismit pääsevät elintarvikkeen kanssa kosketukseen. Toisessa vaihtoehdossa kontaktimateriaali tai sen käsittely aiheuttaa suotuisat olosuhteet mikrobien kasvulle, jolloin elintarvikkeiden kontaminoituminen on mahdollinen. (Popa & Belc 2007, s. 84)

3. AINEISTO JA TYÖVAIHEET

3.1 Yrityskuvaus

Kiilto Oy on Lempäälässä sijaitseva, suomalainen, kemianteollisuuden tuotteita valmistava perheyritys, jonka toimialana on liimojen ja niihin läheisesti liittyvien tuotteiden valmistus ja kehitys. Se on aloittanut toimintansa kemianteollisuuden alalla Tampereella vuonna 1919 nimellä Teknokemiallinen Tehdas O/Y Santalahti. Yhtiön nimi on muutettu Kiilto Oy:ksi vuonna 1924 ja sen toiminta siirrettiin 1970-luvun alussa nykyiseen toimipaikkaan Lempäälän Sääksjärvelle.

Kiilto Oy on nykyään osa Kiilto Family-konsernia, ja ne sijaitsevat samassa toimipaikassa Kukonahteen tehdasalueella Lempäälässä. Sekä Kiilto Oy ja koko Kiilto Family-konserni ovat olleet koko toimintansa ajan saman suvun omistuksessa. Muita konserniin kuuluvia yhtiöitä ovat KiiltoClean Oy (hygieni- ja puhtausalan tuotteet), Kiiltoplast Oy (muovipinnoitettujen tuotteiden valmistus), Metalpak Oy (metallipakkaukset), Intermedius Oy (kenkä-, tekstiili-, teräs- ja konepajateollisuuden tarvikkeita) sekä Ramport Oy (huonekalu- ja puusepänteollisuuden tarvikkeiden markkinointi). Lisäksi Kiilto Oy:llä ja Kiilto Cleanillä on tytäryhtiöitä ulkomailla yhteensä yhdeksässä eri maassa.

Kiilto Oy:n tuotanto tapahtuu omissa tuotantolaitoksissa, joita ovat kemian tehdas, polymerointilaitos sekä laasti- ja tasoitetehdas. Kemian tehtaassa valmistetaan liimoja, vedeneristeitä, liimamassoja, valimotuotteita, parkettilakkoja ja öljyjä sekä ohenteita. Laasti- ja tasoitetehtaassa valmistetaan jauhemaisia tuotteita, kuten lattia- ja seinätasoitteita sekä kiinnitys- ja saumauslaasteja. Polymerointilaitoksessa valmistetaan raaka-aineita ja dispersioita oman tuotannon tarpeisiin.

3.1.1 Liimanvalmistus

Kiilto Oy:n tuotantoprosessit ovat pitkälle automatisoituja panosvalmistusprosesseja. Valmistusprosesseissa ei synny sivutuotteita, ja mahdollisten huonojen erien kohdalla materiaalit kierrätetään takaisin prosessin lähtöaineiksi. Tällä hetkellä tuotannossa olevista liimoista noin 2 % on liuotinohteisia ja kaikissa tuotteissa liuotinten osuus on alle prosentti. Liuottimien käytön vähentäminen on tuotannossa edelleen tavoitteena prosessi-, ympäristö- ja käyttäjäturvallisuuden parantamiseksi.

Polymerointilaitoksella tuotetaan emulsiopolymerointiprosessissa noin kymmentä erilaista polymeeriä, kuten polyvinyyliaasetatidispersioita ja akrylaattilakekseja, raaka-aineiksi tehtaalla oman tuotannon käyttöön vesiohenteisten liimojen valmistuksessa.

Emulsiopolymeroinnissa polymeroidaan veteen liukenemattomia monomeerejä initiaattorien, emulgaattorien, suojakolloidin ja lämmön avulla. Dispersiovalmistusta tehdään kolmessa reaktorissa, joita ovat yksi 5 tonnin reaktori ja kaksi 10 tonnin reaktoria. Prosessit ovat paineettomia ja lämpöä vapauttavia.

Kemian tehtaan tuotantoprosessit ovat panosprosesseja, joissa raaka-aineet annostellaan sekoittajareaktoreihin pumpuilla, pneumaattisesti ja pienet raaka-ainemäärät manuaalisesti. Osa sekoitusprosesseista vaatii lämmittämistä, jäähdyttämistä tai molempia. Sekoituksen jälkeen tuotteet pakataan suoraan sekoittajien alapuolella olevilla pakkauslinjoilla.

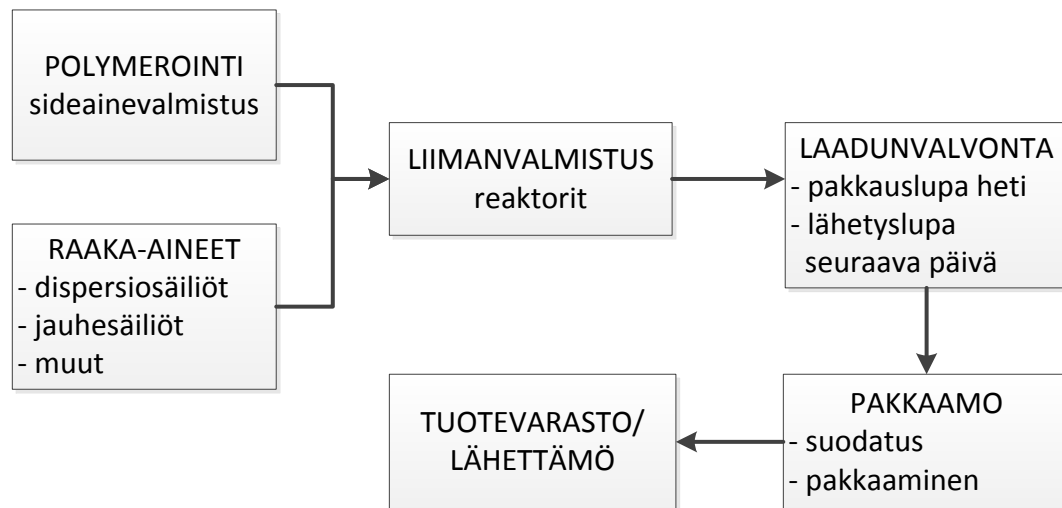
Liutinpohjaisten liimojen ja lakkojen sekä ohenteiden valmistustilat ovat EX- eli räjähdysvaaralliseksi luokiteltuja tiloja valmistuksessa käytettävien herkästi syttyvien nesteiden vuoksi. Prosesseissa raaka-aineet siirretään suljettuja putkistoja pitkin sekoittajiin. Tilat on varustettu liuotinkaasujen automaattisella mittauslaitteistolla ja reaktoreiden kansien avautuessa automaattisesti käynnistyvällä imujärjestelmällä.

3.1.2 Dispersioliimojen valmistus

Dispersioliimavalmistuksessa on käytössä noin 160 eri raaka-ainetta. Pääraaka-aineita ovat dispersiot, täyteaineet, tärkkelys ja hartsi. Vesiohenteisia liimoja valmistetaan pääosin seinä-, mattoliima-, puuliima- ja vedeneristesekoittajissa. Dispersioliimojen valmistus perustuu panosprosessiin, jossa suurin osa liiman raaka-aineista annostellaan suljettuja putkistoja pitkin sekoittajiin. Nestemäiset raaka-aineet pumpataan raaka-ainesäiliöihin pumpuilla, mutta jauhemaiset raaka-aineet siirretään pneumaattisesti vastaanottosäiliöihin ja niistä edelleen ruuvikuljettimilla sekoittajiin.

Mattoliimasekoittajassa käytetään hartsiliuosta, joka valmistetaan hartsisulareaktorissa. Valmistuksessa käytettävä hartsi murskataan hartsimurskaimessa, josta se kuljetetaan liutinliimavalmistuksesta reaktoriin, jossa tapahtuu lämmitys ja apuaineiden lisäys. Vaikka suurin osa raaka-aineista lisätään suljettuja putkilinjoja pitkin, voidaan tarvittaessa raaka-aineita lisätä luukusta käsin tai trukin avulla valuttamalla suoraan kontista.

Kuvassa 11 on esitetty liiman tuotantoprosessi Kiillossa. Varsinainen liiman valmistus tapahtuu reaktoreissa raaka-aineista sekä polymeroinnin valmistamista sideaineista. Jokainen valmistuserä tutkitaan vastaanäytteestä laadunvalvontalaboratoriossa erikseen ja sille annetaan pakkauslupa, jos tuote täyttää sille asetetut kriteerit. Vastanäytteet tutkitaan vielä seuraavana päivänä, ja liima saa lähetysluvan, jos näytteen arvot ovat annettujen rajojen mukaiset. Vastanäytteitä säilytetään vuoden ajan, jotta ne voidaan tarvittaessa tutkia uudelleen. Pakkaamossa liimat suodatetaan ja pakataan kontteihin tai erillisiin purkkeihin. Pakatut tuotteet siirretään tuotevarastoon ja lähettämöstä ne siirretään kuljetusajoneuvoihin.



Kuva 11. Liiman tuotantoprosessi Kiilto Oy:ssä.

3.1.3 Sulateliimojen valmistus

Sulateliimavalmistuksessa käytetään kahta tuotantolinjaa, joista PAJ-linjalla valmistetaan elintarvikekäyttöön soveltuvia liimoja. Linjalla on käytössä noin 45 eri raaka-ainetta. Hartsit, vahat ja eteenivinyliasettaatti (EVA) annostellaan kaukaloon, josta ne imetään ylös sekoittajiin. Väriaineet, antioksidantit ja nestemäiset raaka-aineet annostellaan käsin ylhäällä sijaitsevasta luukusta. Raaka-aineet sekoitetaan keskenään sekoittajissa, joissa ne lämmitetään 150-230 celsiusasteen lämpötilassa.

Kun liiman raaka-aineet ovat täysin sulaneet ja liima on valmis, tapahtuu liiman pille-
röinti. PAJ-linjalla pillerit kuljetetaan jäädytettävää metallikuljetinta pitkin, jolloin kuljetuksen aikana jäähtyessään liimapillerit kovettuvat. Jäähdytyksen jälkeen pillerit kuljetetaan puhaltimella pakkauslaitteelle, jossa ne pakataan myyntipakkauksiin. Valmiit liimapillerit pakataan edelleen joko säkkeihin tai laatikoihin.

3.1.4 Esimerkkituotteet

Sitol 4140

Toinen työn esimerkkituotteista on polyvinyliasettaattidispersioliima, kauppanimeltään Sitol 4140. Se on nopeasti sitova liima, joka soveltuu moniin eri käyttötarkoituksiin. Liimaa käytetään tyypillisesti koteloiden muodostukseen ja sulkemiseen sekä aaltopahvikoteloiden sivuliimaukseen. Kuivumisen jälkeen se muodostaa kirkkaan ja joustavan kalvon.

Sitol 4140 on tyypillinen PVAC-liima, jonka perusraaka-aineina ovat polyvinyliasettaatti sekä polyvinyylialkoholi. Polyvinyliasettaattidispersiota käytetään liiman sideaineena ja sitä valmistetaan Kiillon omassa polymerointilaitoksessa. Polyvinyylialkoho-

lista valmistetaan Polymerointilaitoksessa oma liuos, jota käytetään vesiohenteisten liimojen pohjaliuoksena. Liima on levityshetkellä nestemäinen, mutta sen toimintamekanismi on fyysikaalinen eli kovettuminen tapahtuu veden haihtumisen seurauksena.

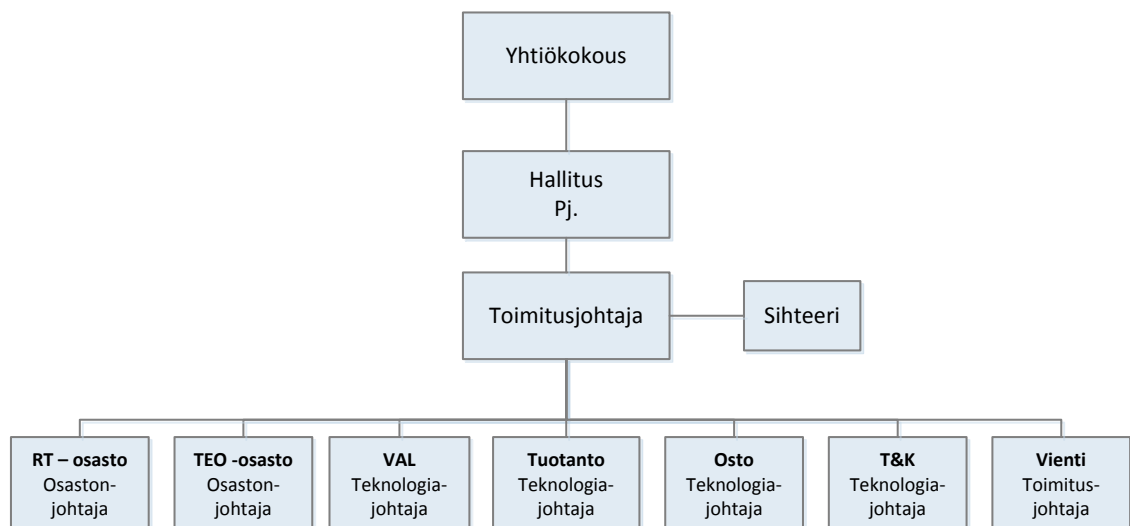
Sitomelt EVO 30

Sitomelt EVO 30 on teollisuuskäyttöön tarkoitettu, nopeasti sitova sulateliima, jonka perusraaka-aineita ovat eteenivinyyliasetatti (EVA), hartsit, vaha ja lisäaineet, kuten antioksidantti. Elintarvikekontaktimateriaalina liima soveltuu erityisesti paperipussien liimaukseen.

Sitomelt EVO 30 on täysin kiinteä, väriltään kellertävä aine, joka sulatetaan juoksevaksi ennen levittämistä. Se kuuluu fyysikaalisesti kovettuvien liimojen ryhmään, ja kovettumisreaktio tapahtuu liiman jäähtyessä sulasta olomuodosta takaisin kiinteäksi. Liimalla on hyvä terminen stabiilitteetti eli se kestää hyvin lämpötilanvaihteluita.

3.1.5 Organisaatorakenne ja strateginen johtaminen

Kiilto Oy:ssä on tällä hetkellä noin 180 työntekijää. Yrityksen organisaatio on jakautunut eri osastoihin, joissa on edelleen määritetty tärkeimmät vastualueet. Kuvan 12 organisaatiokaaviossa on esitetty Kiilto Oy:n tärkeimmät osastot ja niiden keskinäiset suhteet. Konsernin ylimmällä tasolla on yhtiökokous ja siitä seuraavana tulee hallitus ja puheenjohtaja, joka on koko konsernin johtaja. Hallituksen alapuolella on Kiilto Oy:n toimitusjohtaja ja hänen alapuolelleen on määritelty kaikki toiminnalliset osastot, joilla kullakin on omat esimiehet. Kuvan 12 yleisen organisaatiokaavion lisäksi markkinointi, osto, tuotekehitys ja vienti on määritelty omiksi kokonaisuuksikseen.



Kuva 12. Kiilto Oy:n organisaatorakenne.

Osastojen vastuut jakautuvat niin, että RT- eli rakennusteollisuuden osastolle sekä TEO- eli teollisuusosastolle on nimetty vastuulliset johtajat. Valimoteollisuus, tuotanto, osto-

toiminta sekä tuotekehitys kuuluvat teknologiajohtajan vastuualueelle. Teknologiajohtajan vastuulla ovat myös ympäristö-, turvallisuus- sekä laatuasiat. Kiilto Oy:n toimitusjohtaja vastaa vientiosaston toiminnasta. Siihen kuuluu markkinointi, joka on edelleen eritelty kotimaan ja ulkomaiden osastoihin. Organisaation rakenne ja työntekijöiden vastuualueet eri osastojen sisällä on määritetty niin, että jokaiselle toiminnolle on nimetty vastuuhenkilö ja kaikkiin työtehtäviin on nimetty työntekijät, joilla on vastuulliset esimiehet.

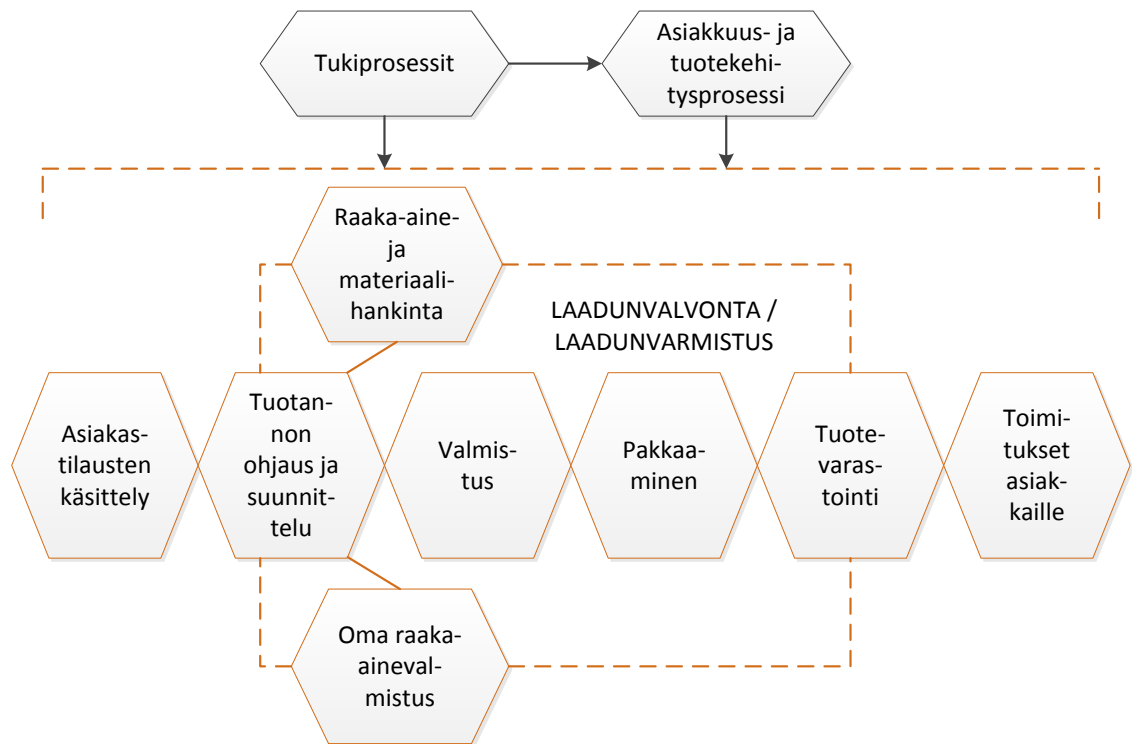
Prosessit

Kiilto Oy:n liiketoiminta perustuu lisäarvon tuottamiseen asiakkaille ja sidosryhmille vastuullisesti, luotettavasti ja pitkäjänteisesti. Tätä tukee Kiillon visio, jonka tavoitteena on kannattava liiketoiminta ja alueellinen markkinajohtajuus vuonna 2080. Koko yrityksen toiminnan keskiössä on kokonaislaatu, joka sisältää tuotelaadun sekä ne operatiiviset ja strategiset toiminnot, jotka kattavat tuotteiden, sisäisten ja ulkoisten sekä sidosryhmien toimintojen laadun. Kokonaislaatuun kuuluvat luonnollisesti myös ympäristö-, terveys- sekä turvallisuuskohdat.

Strateginen johtaminen

Strateginen johtaminen on koko Kiilto-konsernin ja siihen kuuluvien yhtiöiden avainprosessi. Se ohjaa koko organisaation ydin- ja tukiprosessien toimintaa, jotta strategiset tavoitteet, kokonaislaatu sekä sidosryhmien vaatimukset tulisivat täytetyiksi. Ydinprosesseja ovat asiakkuus- ja tuotekehitysprosessi sekä tilaus- ja toimitusprosessi. Liiketoiminnan tukiprosesseihin kuuluvat tekninen kehitys ja kunnossapito sekä koko konsernin hallinnoimat talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnan prosessit.

Strategiaprosessi perustuu jatkuvaan kehitystyöhön, jota pidetään yllä katselmoimalla säännöllisesti prosesseja sekä laatu- ympäristö- ja turvallisuusasioita. Johtoryhmä arvioi prosessien toimivuutta kuukausittain järjestettävissä kokouksissa, ja se myös päättää raportoidun informaation perusteella kehitystoimien toimeenpanosta. Kiillon toimitusketju ja siihen liittyvät prosessit on esitetty kuvan 13 osoittamalla tavalla Kiillon ja KiiltoCleanin vastuuraportissa. (Kiillon ja KiiltoCleanin yritysraportti 2015)



Kuva 13. Kiilto Oy:n toimitusketju (tilaus- ja toimitusprosessit). (Muokattu lähteestä *Kiillon ja KiiltoCleanin yritysraportti 2015*)

Toimintajärjestelmät

Vastuullisuutta pidetään Kiillossa olennaisena osana laatua. Käytännön tasolla yritysvastuu toteutetaan organisaation toimintatapoihin sopivalla toimintajärjestelmällä. Toiminnan pohjana on sertifioitu ISO 9001 -laatuvarmistusjärjestelmä sekä siihen liittyvä johtamisprosessi. Kiillossa ISO 9001 -järjestelmään on integroitu lisäksi ISO 14001 -standardin mukainen ympäristöohjelma ja OHSAS 18001 -standardin mukainen työterveys- ja turvallisuusohjelma. Lisäksi yrityksessä noudatetaan kemianteollisuuden Responsible Care -vastuullisuusohjelmaa sekä ISO 26000 -standardin yhteiskuntavastuun periaatteita. (Kiillon ja KiiltoCleanin yritysraportti 2015)

Tulevaisuus

Kiilto Oy on pitkään kemian alalla toiminut yritys, jonka liiketoiminta on vakaalla pohjalla. Sen tavoitteena on maltillinen ja pitkäjänteinen kasvu, sidosryhmien ja asiakkaiden tarpeiden täyttäminen sekä pitkät kumppanuussuhteet. Vuoteen 2080 ulottuva visio alueellisesta markkinajohtajuudesta tukee konkreettisia tavoitteita. Tällä hetkellä Kiilto Oy on Suomessa markkinajohtaja rakentamisen tuotteissa, teollisuusliimoissa sekä valimoteollisuuden käyttämissä furaanihartseissa. (Kiillon ja KiiltoCleanin yritysraportti)

Kotimaan markkinoiden rajallisuus ja valtion taloudellisen tilanteen haasteet ovat edistäneet Kiilto Oy:n liiketoiminnan kasvun hakua ulkomaiden markkinoilta. Viennin mer-

kitys on jatkuvassa kasvussa, ja investointeja ulkomailla sijaitseviin tytäryhtiöihin pyritään lisäämään organisatorisen toiminnan kehittämisen avulla. Toiminnan taustalla on kuitenkin tavoite vakaasta kasvusta, joka tuo luotettavuutta sekä jatkuvuutta niin henkilöstölle kuin asiakkaille. (Kiillon ja KiiltoCleanin yritysraportti)

Tuotanto

Tuotekehitys on Kiilto Oy:n ydinprosessi, jonka avulla yritys pyrkii vastaamaan muuttuviin asiakkaiden vaatimuksiin, mutta myös kehittämään tuotteiden turvallisuutta ja vähentämään niiden ympäristökuormitusta. Tuotekehityksen yksi kulmakivistä on kasvattaa liiketoimintaa kehittämällä luonnonvarojen kestävää hyödyntämistä. Esimerkkinä tästä on osallistuminen biohajoavien tuotteiden kehitystyöprojektiin, jota Kemesta ry koordinoi kolmen ministeriön kanssa. (Kiillon ja KiiltoCleanin yritysraportti 2015)

3.2 Asiakas- ja viranomaishaastattelut – vaatimukset

Työn vaatimusmäärittely perustuu lähes täysin lakivaatimusten selvittämiseen. Laki-vaatimukset liimojen osalta ovat osittain tulkinnanvaraisia, koska liimoille ei ole toistaiseksi erityistä kontaktimateriaalilainsäädäntöä ja tuotteiden turvallisuuden arviointi perustuu pääsääntöisesti asetukseen (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista. Tulkinnanvaraisuudesta johtuen pyrittiin työn aikana selvittämään lakien asettamat todelliset vaatimukset tekemällä yhteistyötä kontaktimateriaalien turvallisuutta valvovan viranomaistahon kanssa. Lisäksi työn esiselvitysvaiheessa koottiin olennaiset asiakasvaatimukset ja -tarpeet, jotka Kiillon toiminnassa pitäisi ottaa huomioon.

Työn taustan esiselvitys aloitettiin keväällä 2014. Viranomaistahon kanssa pidettiin kolme palaveria, joissa selvitettiin, mitä toimenpiteitä Kiillossa on viranomaisen näkökulmasta tehtävä tuotteiden elintarvikehyväksynnän saavuttamiseksi. Lisäksi työn aikana oltiin säännöllisesti yhteydessä aluehallintoviraston ylitarkastajaan, joka antoi ohjeita aina, kun lain tulkinnassa oli epäselvyyksiä.

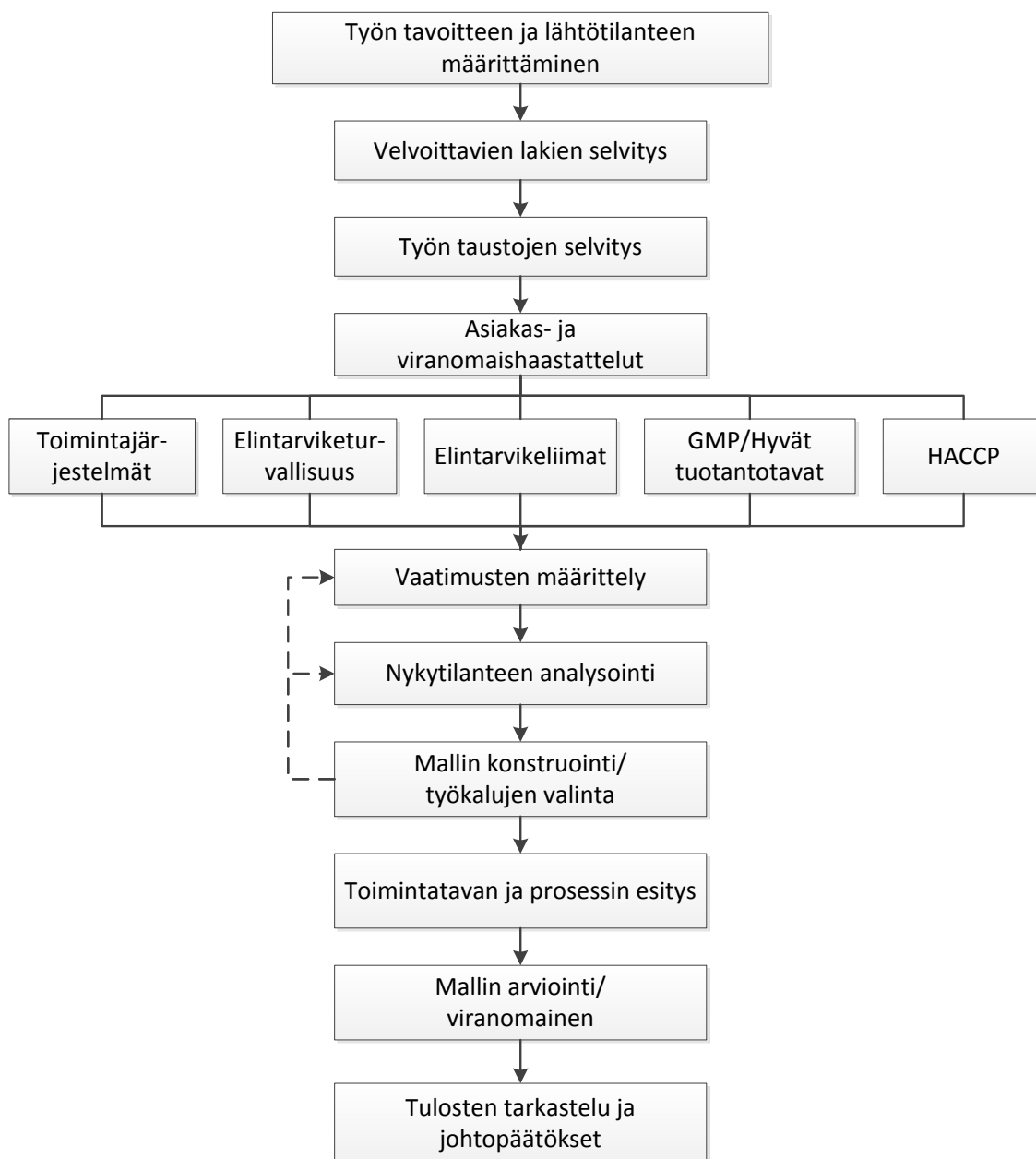
Viranomaiset eivät ottaneet selvää kantaa, minkä kaupallisten standardien mukaan toimimalla lakien ja sidosryhmien vaatimukset tulisivat täytetyiksi, joten työn aikana oli selvitettävä, millä toimenpiteillä varmistetaan, että toiminnan taso on vaatimusten osalta riittävä. Menetelmien valinnan ja päätösten tueksi suoritettiin tarkoin valitussa asiakasyrityksessä haastattelu. Haastateltu yritys on suomalainen, elintarvikkeita valmistava ja pakkaava toimija. Sen vaatimukset päätettiin ottaa ohjenuoraksi, koska heidän kriteerinsä ovat tiukat ja tarkoin määritetyt johtuen siitä, että kyseinen yritys joutuu noudattamaan toiminnassaan sekä pakkausten että elintarvikkeiden valmistuksessa hyviä tuotantotapoja.

Usealta asiakkaalta oli tullut viimeisen vuoden aikana kyselyjä eriteltyine vaatimuksi-
neen, missä selvitettiin Kiilto Oy:n liimojen vaatimustenmukaisuutta elintarvikekäyt-
töön. Viranomais- ja yrityshaastattelujen sekä asiakkaiden kyselylomakkeiden pohjalta
tehtiin yhteenveto sidosryhmien vaatimuksista, jotka pitäisi ottaa työssä huomioon.
Työn alkuvaiheissa koottiin keskeisistä laeista, viranomaisohjeista ja asiakasvaatimuk-
sista vaatimusmäärittely, jonka kaikkien vaatimusten täyttämiseksi pyrittiin työn aikana
saavuttamaan Kiilto Oy:n tarpeisiin ja toimintaan soveltuvat ratkaisumallit.

3.3 Työn vaiheet

Työn tavoitteena oli kehittää toimintatapa, jonka avulla Kiilto Oy:ssä voidaan saattaa
toiminta ja elintarvikekäyttöön tarkoitetut liimat vaatimustenmukaiselle tasolle. Työssä
päädyttiin käyttämään konstruktivistista tutkimusotetta, ja työn vaiheet noudattelevat pää-
sääntöisesti konstruktiviselle tutkimukselle ominaisia vaiheita. Kuvassa 14 on kuvattu
työn keskeiset vaiheet ja etenemisjärjestys.

Elintarviketurvallisuuden kehittämishanke oli Kiilto Oy:ssä käynnistetty keväällä 2014,
minkä seurauksena hankkeen tavoitteen toteuttamiseksi tilattiin diplomityö, joka käyn-
nistettiin syksyllä 2014. Diplomityölle asetetut tavoitteiden raamit oli määritetty Kiilto
Oy:ssä sisäisesti jo ennen diplomityön aloittamista, mutta lopulliset tavoitteet ja työn
rajaukset tarkentuivat vielä diplomityön ohjaajana toimineen Kiilto Oy:n työntekijän
kanssa käydyissä neuvotteluissa. Kun varsinaiseksi tavoitteeksi oli määritetty toiminta-
tavan kehittäminen, valittiin tutkimusmenetelmäksi konstruktivinen tutkimusote, joka
sopi lähtökohtaisesti parhaiten työn toteuttamiseen ja sille asetetun tavoitteen saavutta-
miseen.



Kuva 14. Diplomityön vaiheet.

Euroopan unionin muuttuneen lainsäädännön seurauksena kontaktimateriaaleja valmistavat yritykset ovat joutuneet muuttamaan toimintatapojaan vastaamaan uusia vaatimuksia. Koska lakien sisältö muodosti perusvaatimukset myös Kiillon elintarvikekäyttöön tarkoitettujen liimojen valmistukselle, tehtiin työn alussa selvitys liimanvalmistajaa koskevasta lainsäädännöstä ja sen keskeisimmistä vaatimuksista. Lakiselvityksen lisäksi haastateltiin viranomaistahoja sekä asiakkaita, jotta saatiin selvitettyä, miten lainsäädäntöä on tulkittu Suomessa käytännön tasolla.

Työn lähtökohtien selvityksen jälkeen havaittiin, että toimintatavan kehittäminen edellyttää muutoksia Kiillon toimintajärjestelmässä. Siksi työn taustaksi selvitettiin, mistä osa-alueista kontaktimateriaalivalmistajien elintarviketurvallisuuden hallinta koostuu.

Alkuselvityksen perusteella työn luonne hieman muuttui, koska havaittiin, että elintarviketurvallisuuden hallintamenettelyn on perustuttava prosessimaiseen jatkuvan parantamisen periaatteisiin. Siitä syystä päätettiin lisätä työn tavoitteeksi toimintatavan sisällyttäminen osaksi Kiillon prosessikeskeistä toimintaa. Toisin sanoen lopullinen toimintatapa päätettiin määritellä omaksi prosessikseen, josta selviäisivät prosessiin liittyvät toiminnot ja toimijoiden väliset keskinäiset kytkennät.

Kontaktimateriaalilainsäädäntö edellyttää tuotteiden ja niissä käytettyjen raaka-aineiden turvallisuuden arviointia. Siksi työn alkuvaiheissa valittiin kaksi esimerkkituotetta, joiden raaka-ainesisältöä ja tuotteiden ominaisuuksia arvioitiin velvoittavan lainsäädännön pohjalta. Koska esimerkkituotteiden raaka-ainesisältöä ei voitu liikesalaisuuden säilyttämiseksi käsitellä tarkasti diplomityössä, kirjoitettiin taustateoriaan selvitys yleisistä liimoissa käytetyistä raaka-ainetyypeistä ja niiden ominaisuuksista. Näiden tietojen perusteella oli mahdollista arvioida myös esimerkkituotteita, vaikka niiden tarkkaa raaka-ainesisältöä ja valmistusmenetelmää ei voitu tarkasti esittää. Lisäksi tarkasteltiin teoreettisesti liimojen yleisiä kontaminaatiotekijöitä ja niiden merkitystä elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta.

Toimintatavan varsinainen konstruointi aloitettiin määrittelemällä tärkeimmät vaatimukset, jotka toimintatavan on täytettävä vaatimustenmukaisuuden täyttämiseksi. Keskeiset vaatimukset oli määritetty kontaktimateriaalien ja elintarvikkeiden lainsäädännössä, mutta myös viranomaisten tulkinnat ja asiakkaiden tarpeet huomioitiin vaatimusten määrittelyvaiheessa. Tämän jälkeen analysoitiin Kiillon nykytilanne vaatimusten perusteella ja selvitettiin, mitä asioita työn konstruktiovaiheessa pitäisi kehittää. Jokaiselle tunnistetulle vaatimukselle määritettiin menetelmät, joiden avulla vaatimukset oli tarkoitus täyttää.

Toimintatavan varsinainen konstruktiovaihe käynnistettiin vaatimustenmukaisuuden täyttämiseksi tarvittavien menetelmien valinnalla ja perustamalla elintarviketurvallisuusasioista vastaava asiantuntijaryhmä. Valitut menetelmät otettiin käyttöön elintarviketurvallisuusryhmässä, joka organisoii tehtyjen päätösten käytännön toimenpiteet. Toimintatavan kehittäminen eteni johdonmukaisesti alustavan suunnitelman mukaisesti, mutta projektin edetessä osa alussa määritetyistä toimenpiteistä havaittiin tiedon lisäantyyssä mahdottomiksi toteuttaa. Siksi kaikkia toimenpiteitä ei otettu käyttöön, koska ne eivät olleet toimintatavan tavoitteen saavuttamisen kannalta välttämättömiä. Toimenpiteiden karsiminen tehtiin resurssipohjaisen tarkastelun perusteella ja osa suunnitelluista toimenpiteistä jätettiin pois, koska niiden soveltaminen nähtiin projektin aikataulutaavoitteen takia käytännössä mahdottomana.

Kun valitut menetelmät ja suunnitelmat tavoitteen saavuttamiseksi oli laadittu, arvioitiin menetelmien soveltuvuutta käytännön kokemusten ja tulosten vaatimustenmukaisuuden perusteella. Hyväksi havaituista toimenpiteistä ja menettelytavoista luotiin synteesi, joka esitettiin työssä lopullisena toimintatapana. Lopulliseen toimintatapaan on otettu

mukaan kaikki ne elementit, jotka konstruktiovaiheessa havaittiin toimiviksi. Siinä on myös määritetty vaatimustenmukaisuuden saavuttamisen järjestelmälliset osatoiminnot ja toiminnoille on nimetty vastuuhenkilöt. Koska toimintatapa kehitettiin jatkuvan parantamisen periaatteiden mukaan, laadittiin sille prosessikuvaus, joka liitettiin osaksi Kiillon normaalia liiketoimintaa.

Valittujen menetelmien ja niiden avulla saavutettujen tulosten pohjalta laadittiin valituille esimerkkiliimoille viralliset todistusasiakirjat, joissa todistettiin liimojen vaatimustenmukaisuus. Koska vaatimustenmukaisuustodistukset olivat toimintatavan konkreettisia lopputuloksia, lähetettiin ne ja selvitys toimintatavasta arvioitavaksi viranomaiselle sekä kahdelle asiakkaalle. Toimintatavan osatoimintoja, kuten hyvien tuotantotapojen järjestelmää, ei ehditty työn aikana ottaa tuotannossa käytäntöön, ja siksi toimintatapaa arvioitiin tehtyjen suunnitelmien ja vaatimustenmukaisuustodistusten perusteella. Toimintatavan validiteettia arvioitiin saadun ulkoisen ja sisäisen palautteen sekä keskeisten lainsäädäntövaatimusten perusteella.

Työn viimeisessä vaiheessa tarkasteltiin tutkimuksessa saavutettuja tuloksia Kiillon käytännön hyödyn ja akateemisen tiedon lisäämisen pohjalta. Pohdinnassa arvioitiin toimintatavan soveltuvuutta kohdeyrityksen toimintaan jatkossa ja lisäksi arvioitiin sen hyödynnettävyyttä muiden tuotteiden ja tuoteryhmien osalta. Toimintatavan puutteita arvioitiin kriittisesti ja lopuksi esitettiin parannusehdotuksia sekä vaihtoehtoja jatkokehittelyn tueksi.

Diplomityön alkuvaihe koostui tiivistetysti lähtökohtien, tavoitteen ja tutkimusmenetelmän valinnasta. Sen jälkeen kerättiin tietoa toimintaa koskevan lainsäädännön sisällöstä, joka toimi työn kehittelyn lähtökohtana. Siltä pohjalta kerättiin työn suorittamisen kannalta tarvittavaa taustatietoa elintarviketurvallisuuden hallintaan liittyvistä menettelyistä ja liimojen ominaisuuksista sekä erilaisista kontaminaatiotekijöistä. Vaatimusten määrittelyn ja yrityksen nykytilanteen analyysin perusteella valittiin tarvittavat elementit, joita hyödyntämällä laadittiin valituille esimerkkituotteille vaatimustenmukaisuuden osoittavat todistusasiakirjat. Lopuksi laadittiin yleinen toimintatavan malli sekä määritettiin jatkuvaan parantamiseen perustuva prosessi osaksi Kiillon liiketoimintaa. Ulkopuoliset sidosryhmät ja viranomainen arvioivat toimintatavan periaatteet ja sen tuloksena laaditut todistusasiakirjat.

4. TULOKSET

4.1 Työn lähtökohdat

Kiilto Oy valmistaa liimoja elintarvikepakkausikäyttöön, jolloin kyseiset liimat määritellään asetuksen (EY) N:o 1935/2004 perusteella elintarvikekontaktimateriaaleiksi. Arviolta 90 % yrityksessä valmistetuista sulate- ja vesipohjaisista liimoista on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeiden pakkaamiseen. Aikaisemmin vaatimustenmukaisuus on todistettu viittaamalla amerikkalaiseen FDA:n (Food and Drug Administration) lainsäädäntöön, jonka säädöksessä CFR 175.105 *Adhesives* on määritetty elintarvikekäyttöön sallitut liimaraaka-aineet. Asiakkaille on lähetetty tarvittaessa todistuksia, joissa todetaan, että tietty liima soveltuu elintarvikekäyttöön FDA:n säädöksen CFR 175.105 mukaan ja tuotteessa on käytetty ainoastaan siinä sallittuja raaka-aineita.

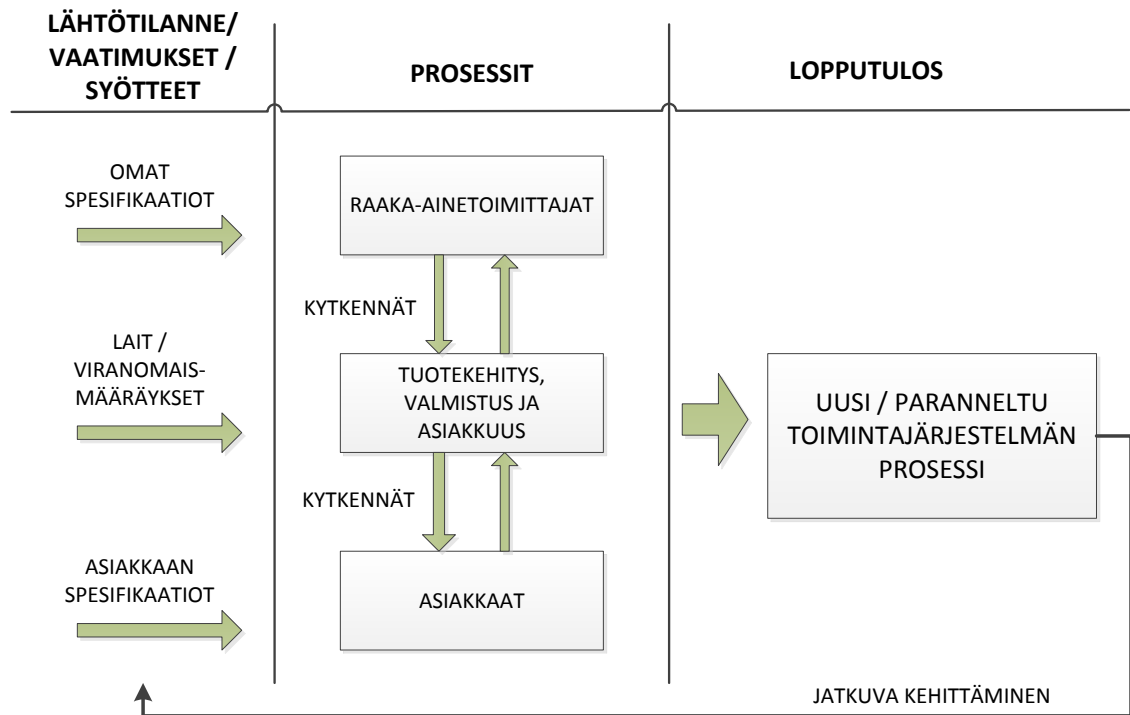
Vaatimukset toiminnalle ovat muuttuneet, koska EU-lainsäädäntöä on jatkuvasti lisätty ja kiristetty direktiiveillä ja asetuksilla. Elintarvikkeita pakkaavat ja loppupakkauksia valmistavat yritykset ovat etulinjassa muuttaneet toimintatapojaan vastaamaan lakien vaatimuksia, ja ne ovat ottaneet käyttöön elintarviketurvallisuuden hallintaa parantavia standardeja. Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaan jokainen elintarvikeketjun toimija on osaltaan vastuussa lopputuotteen turvallisuudesta ja uudet vaatimukset ovat konkreettisesti alkaneet koskea myös Kiilto Oy:n liimoja. Asiakkaiden spesifikaatioiden ja kyselyjen takia Kiillon elintarvikekäyttöön tarkoitettujen liimojen elintarvikehyväksyntään johtavat toimintatavat määritellään uudestaan vastaamaan lakien, viranomaisten sekä asiakkaiden vaatimuksia.

4.1.1 Toimintatavan kehittämisen lähtökohdat

Elintarviketurvallisuuden hallintaprosessin kehittämisen lähtökohdaksi otettiin prosessin määrittely mahdollisimman yksinkertaiseksi kokonaisuudeksi. Aluksi tunnistettiin prosessin tärkeimmät osakokonaisuudet, jotka määriteltiin kuvassa 15 Kiilto Oy:n omien ydinprosessien pohjalta.

Elintarviketurvallisuuden prosesseiksi eriteltiin karkeasti raaka-aineiden toimitus, tuotekehitys, valmistus ja asiakuus omiksi kokonaisuusikseksi. Tuotekehitys ja valmistus ovat erillisiä prosesseja, mutta kuvassa ne on yhdistetty yksinkertaisuuden vuoksi. Prosessiin tulevat syötteet ovat vaatimuksia prosessin toiminnalle, ja sellaisiksi määritettiin lakien vaatimukset sekä tuotteiden spesifikaatiot eli hyväksymiskriteerit. Spesifikaatiot ovat joko omia, raaka-ainetoimittajien tuotteille määritettyjä tai asiakkaiden määrittämiä kriteerejä Kiillon liimatuotteille. Kuvassa 15 osaprosessien välillä olevat edestakaiset

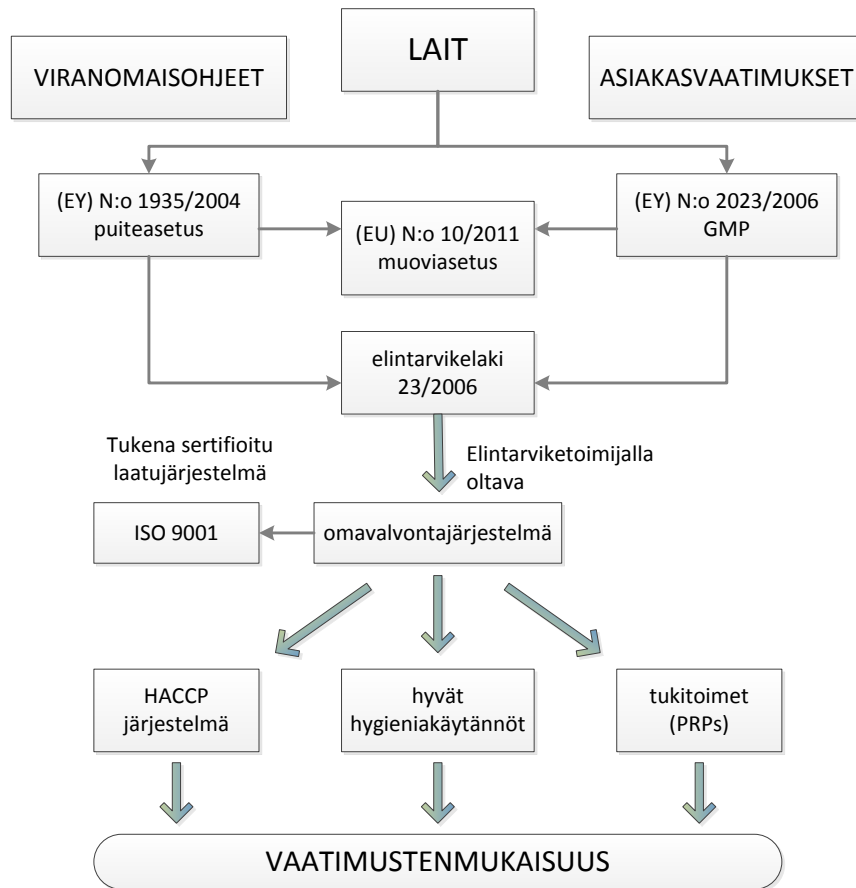
nuolet tarkoittavat kytkentöjä prosessien välillä. Ne eivät siis ole erillisiä toimintoja vaan toistensa kanssa vuorovaikutteisia. Vaatimusten määrittely edellyttää kuvassa esitettyjen prosessien kehittämistä, jonka lopullisena tuloksena on uusi toimintajärjestelmään kuuluva prosessi. Jatkuvan parantamisen periaatteen mukaan prosessia on kehitettävä, kun vaatimukset muuttuvat ja prosesseihin tulevat syötteet sitä vaativat, jolloin lopputuloksena on paranneltu prosessi.



Kuva 15. Toimintatapaan liittyvän prosessin lähtötilanteen määrittely.

4.2 Vaatimusten määrittely

Vaatimusmäärittely aloitettiin lakiselvityksellä, johon kerättiin kaikki lait, jotka asettavat vaatimuksia liimoja elintarvikekäyttöön valmistavalle toimijalle. Kuvassa 16 on esitetty tärkeimmät elintarvikekontaktimateriaalien valmistajan toimintaa säätelevät lait. Siinä havainnollistetaan lakien keskinäinen hierarkia niin, että ylimpänä ovat sellaiseen noudatettavat Euroopan unionin asetukset ja alempana ovat kansalliset säädökset. Lopullinen vaatimustenmukaisuus on mahdollista osoittaa ottamalla käyttöön kuvan alaosassa esitetyt lakien edellyttämät toimenpiteet. Lisäksi viranomaisohjeet ja asiakasvaatimukset sekä toiveet on otettava huomioon.



Kuva 16. Elintarviketoimijaa velvoittavat lait ja niiden tärkeimmät vaatimukset.

Taulukkoon 2 on kerätty tärkeimmät liimoja elintarvikekäyttöön valmistavaa toimijaa koskevat lait sekä niiden keskeiset vaatimukset.

Taulukko 2. Liimanvalmistajaa koskevat lait ja niiden keskeinen sisältö. (Muokattu lähteestä Järvenpää 2015)

Laki	Keskeiset vaatimukset
<i>Puiteasetus</i> (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista	<ul style="list-style-type: none"> Määrittelee elintarvikekontaktimateriaalit (1 artikla). Painopiste elintarviketurvallisuudessa. Kontaktimateriaali ei saa vaarantaa elintarvikkeen turvallisuutta eikä heikentää sen ominaisuuksia (3 artikla). Toimitusketjun seuraavalle toimijalle luovutettava ilmoitus tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta (16 artikla). Raaka-aineet ja materiaalit voitava jäljittää toimitusketjun kaikissa vaiheissa (17 artikla).

Laki	Keskeiset vaatimukset
Asetus (EY) N:o 2023/2006 hyvistä tuotantotavoista (GMP)	<ul style="list-style-type: none"> • Täydentää puiteasetusta. • Hyviä tuotantotapoja noudattamalla varmistetaan, että tuotteet täyttävät puiteasetuksen vaatimukset. • Edellyttää toimijalta laadunhallintajärjestelmää ja sen toimivuuden valvontaa eli laadunvarmistusta.
<i>Muoviasetus</i> (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista	<ul style="list-style-type: none"> • Ei suoraan kosketa liimoja. • Listattu muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa sallitut raaka-aineet sekä erityisrajoitukset (aineiden siirtymälle elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin). (liite I) Jos samoja raaka-aineita käytetään liimoissa, sovelletaan niiden osalta muoviasetusta • Kieltää CMR-aineet sekä nanomuotoiset aineet. • Rajoitukset tietyille raskasmetalleille sekä primaareille aromaattisille amiineille (liite II, kohta a ja b). • Ohjeet myös vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisällöstä. • Ohjeet materiaalien testauksesta.
Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 ja elintarvikelaki 23/2006	<ul style="list-style-type: none"> • Elintarviketoimijaksi katsotaan kaikki elintarvikkeiden toimitusketjuun kuuluvat osapuolet. • Säättää elintarvikealan toimijan oma-valvontavelvoitteesta. Toimijalla oltava omavalvontajärjestelmä sekä -suunnitelma. Elintarvikkeiden oltava turvallisia ja ihmisravinnoksi soveltuvia (HACCP-periaatteet).
KTMp 268/1992 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista liukenevista raskasmetalleista	<ul style="list-style-type: none"> • Määrittää tietyille raskasmetalleille raja-arvon, jota niiden siirtymä elintarvikkeeseen tai simulanttiin ei saa ylittää.

Laki	Keskeiset vaatimukset
KTMp 903/1994 N-nitrosoamiinien ja N-nitrosoituvien aineiden vapautumisesta elastomeeristä tai kumista valmistetuista tuttipullon tuteista ja huvituteista	<ul style="list-style-type: none"> • Raja-arvot vapautuville N-nitrosamiineille ja N-nitrosoituville aineille.
Komission asetus (EY) N:o 450/2009 elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista	<ul style="list-style-type: none"> • Säättää materiaaleista, joiden avulla on tarkoitus parantaa pakatun elintarvikkeen ominaisuuksia.
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisiä aineista	<ul style="list-style-type: none"> • Määrittelee elintarvikkeissa sallitut lisäaineet ja niiden sallitut määrät. • Liimoissa voi olla samoja aineita eli dual use -lisäaineita. • Liimanvalmistajan tulee tietää, jos dual use -aineita on käytetty, ja niistä pitää ilmoittaa seuraavalle toimijalle.

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Kuten taulukossa 2 on esitetty, pitää kontaktimateriaalivalmistajan ilmoittaa puiteasetuksen 1935/2004 16 artiklan mukaan tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta toimitusketjun seuraavalle osapuolelle. Riittävä asiakirja on Declaration of Compliance (DoC), jonka malli on esitetty muoviasetuksen liitteessä IV. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi voidaan ilmoitukseen yhdistää lisäasiakirjoja (Supporting Documents), jotka sisältävät lisätietoa tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta. Muoviasetuksen mukainen vaatimustenmukaisuusilmoitus (liite 1) on kuitenkin sellaisenaan tarkoitettu käytettäväksi muovisten materiaalien kohdalla, ja liimat voivat sisältää asetuksen mukaan myös muita raaka-aineita, eikä virallista muoviasetuksen ilmoitusta tarvitse noudattaa kaikilta osin.

Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston ohjeessa (Euroopan komissio 2013) on kirjattu muiden kuin muovisten materiaalien vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisältö. Tätä ohjetta pidettiin perusvaatimuksena työn vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimiseksi. Komission ohjeen vaatimukset ovat seuraavat:

- 1) Vahvistetaan tuotteen vaatimustenmukaisuus puiteasetuksen mukaan, kun sitä käytetään hyvän tuotantotavan ja tuotteen valmistajan ohjeiden mukaan

- 2) Riittävät tiedot tuotteen sisältämistä aineista, joihin sovelletaan muoviasetuksen liitteen I ja II rajoituksia
 - a) jos jokin aine ei löydy muoviasetuksesta, sen hyväksyttävyyden arviointi jonkin kansallisen lainsäädännön mukaan
 - b) aineiden riittävät tunnistetiedot, kuten esimerkiksi FCM-, viite-, CAS-numero tai kemiallinen nimi. Jos riittäviä tietoja ei anneta, pitää
 - i) vahvistaa, että ainetta ei määritellyissä käyttöolosuhteissa siirry elintarvikkeeseen osoitettavia määriä;
 - ii) vahvistaa, ettei aineen rajoitus voi ennalta määrättyissä olosuhteissa ylittyä.
 - c) Aineita koskevat rajoitukset, kuten sallitun siirtymän raja-arvo
 - d) Muoviasetuksen liitteessä I ja II määriteltyjen aineiden osalta on osoitettava, että ilmoitetut eivät ylitä. Jos asiaa ei ole tutkittu, on seuraavaa toimijaa informoitava asiasta
- 3) Tiedot dual use -lisäaineista, jos aineet on mainittu asetuksissa (EY) N:o 1333/2008 tai (EY) N:o 1334/2008
- 4) Tarvittaessa voidaan ilmoittaa soveltuvuudesta tietyille elintarviketyypeille, estokerroksen välttämättömyys tai muita elintarvikkeen käsittelyyn liittyviä tietoja. (Euroopan komissio 2013)

Vertaamalla yllä olevaa komission ohjetta liitteen 1 malliin huomataan, että liiman vaatimustenmukaisuuden ilmoituksen ei tarvitse sisältää muoviasetuksen liitteen IV kohtia 7 ja 9. Kohta 7 sisältää vaatimukset tuotteiden puhtaudesta sekä kokeellisesta tai laskennallisesta määrittämisestä, jossa todistetaan rajoitettujen aineiden siirtymärajan alittuminen. Kohta 9 sisältää ohjeen estokerroksen käytöstä muovipakkauksessa.

4.2.1 Viranomaisohjeet ja lain tulkinta

Koska liimoille ei toistaiseksi ole olemassa erityislainsäädäntöä, korostuu viranomaisten tulkintaan perustuvien ohjeiden merkitys toiminnan tason määrittelyssä. Vaatimusten määrittelyä tehdessä huomattiin, että kontaktimateriaaleja koskevat tärkeimmät asetukset, puiteasetus ja GMP-asetus säätävät, mitä liimojen valmistajalta vaaditaan, mutta niissä ei ole yksityiskohtaisia ohjeita, miten toimimalla vaatimukset pitäisi täyttää. Elintarvikelaki L 23/2006 koskettaa kaikkia toimijoita elintarvikkeen tuotanto-, jakelu ja toimitusketjussa, mutta viranomaisohjeissa on kuitenkin lievennetty kontaktimateriaali-toimittajien vaatimuksia, esimerkiksi HACCP-menettelyn osalta (ks. Keränen 2008, s. 3).

Viranomaishaastattelut ja -ohjeet

Viranomaishaastattelut suoritettiin kolmessa palaverissa, joissa asiantuntijoina toimivat Pirkkalan kunnan terveystarkastaja sekä aluehallintoviraston ylitarkastaja. Lisäksi aluehallintoviraston ylitarkastaja ohjeisti epäselvissä asioissa projektin aikana. Elintarvike-

turvallisuusviraston verkkosivuilla on erillinen valvontaohje (ks. Kostamo 2012), jossa esitetään, miten kontaktimateriaalitoimijan pitää viranomaistulkinnan mukaan toimia. Vaatimusten määrittelyn viranomaismääräykset arvioitiin Eviran valvontaohjeen sekä kontaktimateriaalien valmistuksen tarkistuslomakkeen (ks. Kostamo 2012) yksilöityjen toimenpidevaatimusten pohjalta, Haastatteluissa tarkennettiin muutamia valvontaohjeen vaatimuksia ja arvioitiin tarvittavien toimenpiteiden laajuutta ja soveltuvuutta kohdeyrityksen toimintaan.

Viranomaisohjeissa ei varsinaisesti ilmennyt lakien vaatimusmäärittelyn osalta uusia asioita, mutta viranomaisohjeet toimivat toimintatavan riittävyuden arvioinnissa hyvänä tarkistuslistana. Yksi merkittävä viranomaistulkinta elintarvikelain edellyttämästä HACCP-järjestelmästä kuitenkin havaittiin. Elintarviketurvallisuusviraston (HACCP-ohje) ohjeen mukaan *yrityksessä, jossa valmistetaan kontaktimateriaaleja, mutta ei käsitellä elintarvikkeita*, riittää kevennetty HACCP-menettelyn suorittaminen. Kevennys tarkoittaa käytännössä sitä, että HACCP-järjestelmän seitsemän vaiheen kriittisten pisteiden hallintamenettelyn sijaan kontaktimateriaaleja valmistavassa yrityksessä *vaarojen hallinta* katsotaan riittäväksi, jos omavalvontavaatimukset, tukitoimet sekä hyvät hygieniakäytännöt ovat kunnossa. Nämä toimenpiteet vastaavat Elintarviketurvallisuusviraston mukaan HACCP-järjestelmän ensimmäistä vaihetta, *vaarojen arviointia*, eikä muita HACCP-järjestelmän periaatteita ole viranomaisen mukaan tarpeen ottaa käyttöön. (Keränen 2008, s. 3)

4.2.2 Asiakkaiden vaatimukset ja tarpeet

Koska lainsäädännössä ja viranomaisohjeissa ei otettu kantaa, millä standardeilla ja keinoilla lakien vaatimukset on täytettävä, piti tarvittavat menetelmät valita yrityksen oimien lähtökohtien ja sisäisten tarpeiden perusteella. Asiakkuuden hallinta on yksi Kiilto Oy:n ydinprosessi, ja asiakkaiden vaatimukset sekä tarpeet pyrittiin ottamaan huomioon jo vaatimusten määrittelyvaiheessa. Asiakkaiden tarpeet määritettiin kahdella yritysvierailulla ja sen lisäksi käytiin läpi asiakkailta tulleita kyselylomakkeita, joissa selvitettiin Kiilto Oy:n tuotteiden soveltuvuus elintarvikekäyttöön.

Asiakkaiden kyselylomakkeissa selvitettiin Kiilto Oy:n toiminnan taso puite-, GMP-, ja muoviasetusten vaatimusten perusteella. Kaikissa kyselyissä selkein vaatimus oli tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja tarvittavien raaka-ainetietojen sekä niitä koskevien rajoitusten ilmoittaminen. Kyselyissä pyrittiin selvittämään, mitä laadunhallintaan ja elintarviketurvallisuuteen liittyviä standardeja Kiilto Oy:ssä on käytössä eli millä tavoin varmistetaan toiminnan vaatimustenmukaisuus puite- ja GMP-asetusten sekä elintarvikelain osalta.

Asiakasvaatimukset sisältävät kyselyt oli tehty selvästi elintarvikkeiden valmistuksen lähtökohdista. Toimintatavan kehittämisessä päädyttiin näin ollen ottamaan tavoitteiksi lakien ja viranomaisohjeiden vaatimukset tuoteturvallisuuden osalta. Asiakkaiden vaa-

timukset sisälsivät kuitenkin toiveita ja vaatimuksia elintarviketurvallisuuden osoittamiseen tarkoitettujen standardien osalta, ja ne huomioitiin toimintatavan suunnittelussa.

Toimintatavan vaatimusten yhteenveto

Vaatimusten tunnistamisen yhteenvetona taulukkoon 3 on kerätty kaikkien lakien keskeiset ydinvaatimukset ja erityisesti ne lait, jotka asettavat vaatimuksia elintarvikealan toimijalle. Taulukon 3 sarakkeessa 1 on vaatimusten elementeille määrätty numerot, koska vaatimukset on pyritty ryhmittelemään selkeiksi osakokonaisuuksiksi, jotta toimintatavan järjestelmällinen kehittäminen etenisi loogisesti. Sarakkeessa kaksi on keskeisiä vaatimuksia toiminnalle sisältävät lait. Lakien vaatimusten osakokonaisuudet on eritelty sarakkeessa kolme ja vastaavasti sarakkeessa neljä on lakien keskeiset vaatimukset eriteltynä.

Taulukko 3. Tärkeimmät vaatimukset toimintatavalle.

Elementit	Lait	Vaatimusten osakokonaisuudet	Keskeiset vaatimukset
1	puiteasetus (EY) N:o 1935/2004	raaka-aineet ja tuotteet	<ul style="list-style-type: none"> - raaka-aineiden turvallisuus - tuotteiden turvallisuus - ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta - jäljitettävyys
2	asetus (EY) N:o 2023/2006 hyvistä tuotantotavoista	tuotantotavat	<ul style="list-style-type: none"> - laadunhallintajärjestelmä - laadunvarmistusjärjestelmä
3	elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelaki 23/2006 elintarvikehygieniasetus (EY) N:o 852/2004	omavalvontajärjestelmä	<ul style="list-style-type: none"> - HACCP-periaatteiden mukainen riskienhallintajärjestelmä elintarvikkeiden turvallisuuden takaamiseksi - hyvät hygieniakäytännöt - tukitoimet

4.3 Nykytilanteen analyysi

Lähtökohtaisesti liimojen elintarvikehyväksyntään johtavan toimintatavan kehittäminen Kiilto Oy:hyn voidaan käynnistää hyvältä pohjalta. Yrityksen toimintajärjestelmä ja siihen liittyvät toimintaohjeet on selkeästi dokumentoitu ja niitä noudatetaan vastuullisten toimintaperiaatteiden mukaisesti. Strategisten johtamisprosessien jaottelu avain-, ydin- ja tukiprosesseihin on selvästi määritelty ja todisteena johdon sitoutumisesta voi-

daan pitää johtoryhmän kuukausittaista prosessien arviointia. Prosessien kyvykkyyttä mitataan kvartaaleittain käyttämällä niille määriteltyjä tunnuslukuja. Sertifioitu laadunhallintajärjestelmä sekä siihen integroidut muut standardit ja vastuulliset toimintatavat luovat pohjan uusien vaatimusten mukaisten toimintatapojen kehittämiseksi. Uuden toimintatavan kehittämisen aikana ei siis nähty tarvetta muuttaa toimintajärjestelmää vaan ainoastaan kehittää uusi tapa toimia ja sisällyttää se osaksi Kiilto Oy:n prosessimaista toimintaa.

Kiilto Oy:n tuotekehityksessä on pyritty jatkuvasti vähentämään haitallisiksi luokiteltuja kemikaaleja, joista esimerkkinä liuottimien vähäinen käyttö sekä biopohjaisten liimojen kehitystyö. Yrityksen tuotteiden kehitystyötä ja raaka-ainevalintoja ohjaa voimakkaimmin kemikaalilainsäädäntö, jonka muutoksia seurataan aktiivisesti. Euroopan unionin asetuksen kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista ja lupamenettelyistä (REACH) sekä kemikaalien luokitukseen perustuvan CLP-asetuksen noudattaminen luovat pohjan Kiillon kemikaaliturvallisuudelle. Kaikista raaka-aineista, tuotteista sekä omista välituotteista on työntekijöiden saatavilla ajantasaiset käyttöturvätiedotteet, joissa on määritelty vaarallisiksi luokitellut aineet sekä niiden käsittelyä koskevat ohjeet.

4.3.1 Havaitut puutteet

Vaatimusten määrittelyn jälkeen puutteet toiminnassa olivat selvästi havaittavissa. Kiilto Oy:ssä ei ollut erillistä elintarvikekontaktimateriaalien hyvien tuotantotapojen mukaista järjestelmää, koska aikaisemmin oli riittänyt, että liimoissa käytetyt raaka-aineet löytyvät FDA:n lainsäädännöstä. Yleisellä tasolla toiminta oli hyvällä tasolla, koska ympäristö- turvallisuus- ja laatuasiat oli otettu toimintajärjestelmässä huomioon ja niiden jatkuva parantaminen oli otettu pysyväksi tavoitteeksi.

Raaka-aineet ja tuotteet

Raaka-ainehankinnalle on määritetty selkeät spesifikaatiot eli hyväksymiskriteerit ja lisäksi niille tehdään toimintaohjeiden mukaiset tarkastukset ennen kuin purkulupa myönnetään lastausvaiheessa. Lopputuotteiden hyväksynnälle on laadittu myös oma laadunvalvonta- sekä laadunvarmistusohjeistus, joiden mukaan tuotteet eivät saa pakkaus- tai lähtölupaa, jos ne eivät täytä hyväksymiskriteerien mukaisia raja-arvoja. Lisäksi jokaisesta valmistuserästä kerätään vastanäyte, joka säilytetään vuoden ajan.

Raaka-aineiden ja tuotteiden osalta havaittiin kuitenkin joitain puutteita puiteasetuksen (EY) N:o 1935/2004 vaatimusten pohjalta. Raaka-aineiden hyväksymiskriteerit olivat vanhentuneita, koska uuden lainsäädännön mukaan niiden soveltuvuus elintarvikekäyttöön on arvioitava EU-lainsäädännön pohjalta. Tuotteiden vaatimustenmukaisuutta ei voitu lähtötilanteessa osoittaa, koska ei tiedetty, ovatko käytetyt raaka-aineet Euroopan unionin sisäisten säädösten mukaisia, ja lisäksi tuotteiden riskinarvioinnit olivat elintarvikeeturvallisuuden näkökulmasta puutteelliset. Muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 mu-

kaiset tuotteiden vaatimustenmukaisuustodistukset oli toiminnan lähtökohdat huomioon ottaen laadittava kokonaan uusiksi. Puiteasetuksen 17 artiklan vaatimus raaka-aineiden jäljitettävyydestä kaikissa tuotantovaiheissa oli myös selvä puute.

Tuotantotavat

GMP-asetuksen mukaiset hyvät tuotantotavat olivat pääsääntöisesti kunnossa, koska toiminnan laatua on kehitetty ISO 9001 -järjestelmän mukaisesti jatkuvasti parantaen. Yleisestä siisteydestä, hygieniasta ja tuotantovälineiden puhtaanapidosta oli laadittu selvät toimintaohjeet, joita myös noudatettiin. Asetuksen (EY) N:o 2023/2006 mukaan kontaktimateriaaleja valmistavan toimijan on otettava käyttöön laadun hallinta- ja varmistusjärjestelmä, jonka mukaan toimimalla tuotteiden ja toiminnan vaatimustenmukaisuus voidaan myös osoittaa. Tässä asiassa oli selvä puute, koska Kiilto Oy:ssä ei ollut erillistä elintarviketurvallisuuden takaavaa järjestelmää, koska ISO 9001 -järjestelmässä ei ole erikseen elintarviketurvallisuuden laadunhallintaan perustuvia ohjeita.

Omavalvontajärjestelmä

Kiilto Oy:n prosessikeskeinen johtamismalli, johon sisältyvät raportoinnit, prosessien mittaukset, säännölliset auditoinnit, dokumentointi sekä johtoryhmän toiminnan tason arviointi, muodostaa toimivan omavalvontajärjestelmän. Elintarviketurvallisuuden omavalvontavelvoitteesta on kuitenkin säädetty erikseen elintarvike-asetuksessa ja kansallisessa elintarvikelaissa. Niiden vaatimuksena on erikseen elintarviketurvallisuuden takaava omavalvontajärjestelmä, jollaista Kiilto Oy:ssä ei ollut. Puutteita olivat elintarvikkeiden turvallisuuteen perustuvien riskienhallintamenettelyjen puuttuminen sekä hygieniakäytäntöjen ja tukitoimien hyödyntäminen erikseen elintarviketurvallisuuden kannalta.

Nykytilanteen analyysin perusteella havaittiin, että toiminnan puutteet olivat täysin samat kuin toimintatavalle esitetyt keskeiset vaatimukset, jotka esitettiin jo taulukossa 3. Voidaan siis tehdä johtopäätös, että Kiilto Oy:n toiminta on vaatimustenmukaisella tasolla, kun se täyttää taulukossa 3 esitetyt keskeiset lakivaatimukset.

4.3.2 Toimintatavan tavoitteet

Toimintatavan tavoitteet ovat käytännössä samat kuin diplomityön eli elintarviketurvallisuuden takaavan toimintamallin suunnittelu niin, että ainakin lakivaatimukset tulevat täytetyiksi. Toimintatavan suunnittelun aikana otetaan asiakasvaatimukset huomioon, mutta työn rajoitusten vuoksi kaikkia vaatimuksia ei mahdollisesti voida käytännössä toteuttaa.

Toimintatapa suunnitellaan vaatimusmäärittelyn ja nykytilan analyysin havaintojen perusteella niin, että jokainen vaatimus ja havaittu puute otetaan huomioon ja niiden täyttämiseksi valitaan kohdeyrityksen toimintaan parhaiten soveltuvat menetelmät. Toimin-

tatapa koostuu siis järjestelmällisestä menetelmien käytöstä, ja eri toimintojen yhdistäminen johtaa lopulta vaatimustenmukaiseen toimintaan.

Koska toimintatavan on tarkoitus soveltua Kiilto Oy:n prosessikeskeiseen toimintajärjestelmään, on työn lopussa määritettävä elintarviketurvallisuuden hallinnan prosessi osana kohdeyrityksen omia prosesseja. Prosessin määrittely havainnollistaa elintarviketurvallisuuden hallinnan vastuualueita sekä jatkuvaan kehitykseen perustuvia toimintaperiaatteita.

4.4 Toimintatavan konstruointi – menetelmien valinta

Toimintatavan tavoitteena on tuotteiden ja toiminnan vaatimustenmukaisuuden täyttäminen ja osoittaminen. Vaatimustenmukainen tilanne saavutetaan ottamalla käyttöön sopivaksi katsotut menetelmät, joiden avulla päädytään haluttuun eli vaatimustenmukaiseen lopputulokseen.

Toiminnan keskeiset vaatimukset voidaan jaotella karkeasti kolmeen osaan, joita ovat raaka-aineiden ja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittaminen sekä hyvien tuotantotapojen ja elintarviketurvallisuuden hallinnan menettelyt. Toimintatavan konstruointi etenee niin, että vaatimusten perusteella valitaan sopivat menetelmät, jotka otetaan käyttöön ja lopuksi arvioidaan, kuinka menetelmät toimivat käytännössä. Arvioinnin lähtökohtana ovat toimenpiteiden käyttökokemukset ja tulosten riittävyys, eli täyttivätkö menetelmien avulla saavutetut tulokset toiminnalle asetetut vaatimukset.

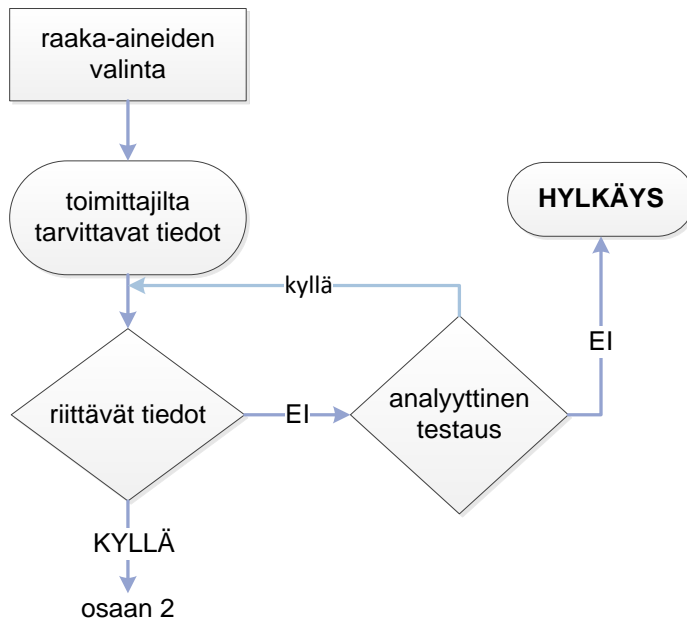
4.4.1 Raaka-aineiden soveltuvuuden arviointi

Euroopan liimayhdistys FEICA:n ohjeessa (2014) on määritelty toimenpiteet, joita noudattamalla liimanvalmistaja voi varmistua liimatuotteidensa vaatimustenmukaisuudesta. Koska FEICA:n ohjeet perustuvat yhteistyöhön Euroopan suurten kemian-alan yritysten kanssa, päädyttiin ottamaan ne raaka-ainetietojen arvioinnin työkaluiksi. Raaka-aineiden arviointi suoritetaan kolmen eri vaiheen kautta. Niitä ovat raaka-ainetietojen keräys, raaka-aineiden arviointi sekä liimatuotteen arviointi raaka-ainetietojen perusteella.

4.4.2 Raaka-ainetietojen kerääminen

Raaka-ainetiedot kerättiin työssä valituille esimerkkiliimoille. Molempien liimojen raaka-aineiden toimittajat kartoitettiin ja heille lähetettiin liitteen 2 mukainen englanninkielinen kyselykaavake. Kyselykaavakkeessa selvitettiin raaka-aineiden soveltuvuus elintarviketäyttöön kontaktimateriaalilakien vaatimusten perusteella. Lisäksi kartoitettiin, sisältävätkö raaka-aineet tiettyjä lainsäädännössä kiellettyjä aineita, kuten CMR-aineet, joiden käyttö johtaisi kuvan 17 päätöksentekokaavion mukaan raaka-aineen käyttökieltoon.

Kyselyssä kartoitettiin raaka-ainetoimittajien toiminnan taso kontaktimateriaaliasetusten perusteella. Lisäksi toimittajan tuli ilmoittaa kaikki raaka-aineen sisältämät komponentit, joille eurooppalaisessa lainsäädännössä on määritetty rajoituksia. Kyselykaavakkeessa vaadittiin ilmoittamaan edelleen rajoitettujen komponenttien tunnistetiedot, kuten CAS-numerot, ja minkä lainsäädännön mukaan aineiden käyttöä on rajoitettu. Myös rajoitettua komponenttia koskevista raja-arvoista ja erityisohjeista piti ilmoittaa erikseen. Kun riittävät tiedot saatiin kerättyä toimittajilta, siirryttiin raaka-aineiden arvioinnissa kuvan 17 osoittamalla tavalla vaiheeseen 2.



Kuva 17. Raaka-ainetietojen kerääminen. (Muokattu lähteestä FEICA 2014)

4.4.3 Raaka-aineiden arviointi

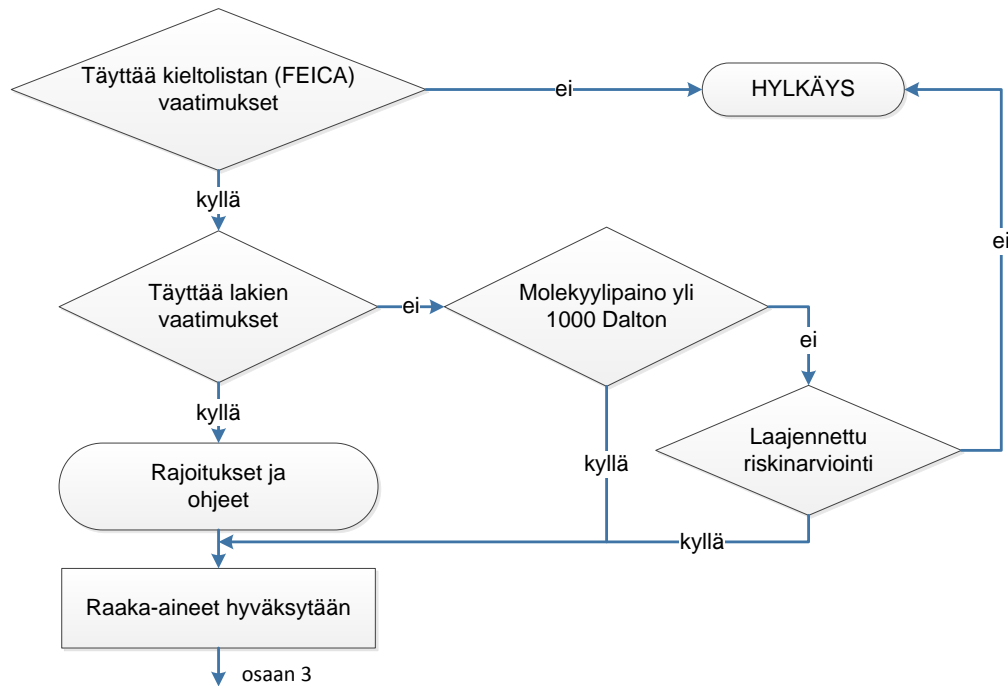
Puiteasetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaan kontaktimateriaalitoimijan on annettava riittävät tiedot seuraavalle toimijalle. Tämä tarkoittaa vaatimustenmukaisuustodistusta ja mahdollisia lisäasiakirjoja. Ennen tuotteen soveltuvuuden arviointia elintarvikekäyttöön on määriteltävä ne kriteerit eli tavoitespesifikaatiot, jotka raaka-aineiden ja toimittajien on täytettävä, jotta Kiilto Oy:n tuotteet täyttäisivät asiakkaiden vaatimukset. Raaka-aineiden arviointi suoritettiin järjestelmällisesti kuvassa 18 esitettyjä vaiheita seurailen.

Raaka-aineiden arvioinnin lähtökohtana olivat kyselykaavakkeen liitteessä I määritetyt spesifikaatiot eli ne aineet, joita ei sallita olevan elintarvikekäyttöön tarkoitetuissa liimoissa. Kaikki raaka-ainetoimittajat vakuuttivat, etteivät raaka-aineet sisältäneet kielto-listalla mainittuja aineita. Koska kiellettyjä aineita ei löytynyt, oli seuraavana vaiheena raaka-aineiden arviointi kontaktimateriaalilakien perusteella.

Raaka-ainetoimittajilta selvitettiin heidän tuotteidensa vaatimustenmukaisuus yleisesti hyväksytyjen elintarvikekontaktimateriaalilakien nojalla. Jokaisesta tuotteesta selvitettiin aineet, tunnistenumerot sekä aineiden pitoisuudet ja niitä koskevat kontaktimateriaalilakien rajoitukset. Kyselykaavakkeessa edellytettiin raaka-ainetoimittajan ilmoittamaan soveltuvuus elintarvikekäyttöön joko muoviasetuksen, saksalaisen, sveitsiläisen tai Yhdysvaltain lainsäädännön nojalla. Aineista, joita ei erikseen tarvitse ilmoittaa, on ilmoitettu muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 5 artiklan kohdassa 3, ja sen perusteella esimerkiksi lisäaineena käytettävät polymeeriset aineet, joiden molekyylipaino on yli 1000 Daltonia (Da), hyväksytään.

Molempien liimatuotteiden kaikkien rajoitettujen raaka-aineiden komponentit ilmoitettiin lakiviittauksineen. Muutamista useasta komponentista koostuvista raaka-aineista jätettiin tarkka koostumus liikesalaisuuteen vedoten ilmoittamatta, mutta lakiviittaukset ja niiden sisältämät rajoitukset ilmoitettiin riittävällä tarkkuudella. Koska kaikista rajoitetuista aineista saatiin raaka-ainetoimittajilta todistukset, joissa vakuutettiin annettujen tietojen paikkansapitävyys, ei millekään aineelle tarvinnut suorittaa kuvan 18 mukaista laajennettua riskinarviota.

Muutaman toimittajan vakuutuksissa havaittiin kuitenkin puutteita. Kaikkia dual use -lisäaineita ei ollut kirjattu todistuksiin, vaikka verratessa komponenttien tietoja asetukseen (EU) N:o 1333/2008 elintarvikelisiä aineista, havaittiin, että osa aineista oli määritelty elintarvikelisiä aineiksi, vaikka raaka-ainetoimittajan vastauksessa ilmoitettiin toisin. Sulateliimassa ei ollut raaka-aineiden arvioinnin ja todistusten perusteella dual use -lisäaineita, mutta dispersioliimasta niitä löydettiin muutamia. Raaka-aineiden arvioinnin ja hyväksynnän jälkeen siirryttiin vaiheeseen kolme, joka oli liimojen soveltuvuuden arviointi elintarvikekäyttöön.



Kuva 18. Raaka-aineiden arviointi. (Muokattu lähteestä FEICA 2014)

4.4.4 Liimatuotteiden soveltuvuuden arviointi

Kuvan 18 mukaan vain hyväksytyistä raaka-aineista voidaan valmistaa vaatimustenmukaisia liimoja ilman erityisiä analyttisiä testejä. Työn lähtökohtana oli selvittää, voidaananko elintarvikehyväksyntä saavuttaa ilman rahallista panostusta vaativia laboratoriotestejä. Lopullisen kontaktimateriaalin eli tässä tapauksessa liiman elintarvikehyväksyntä edellyttää riittäviä tietoja, jotka saatiin raaka-ainetoimittajien vakuutuksista.

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Esimerkkiliimatuotteiden soveltuvuuden arviointi elintarvikekäyttöön suoritettiin käymällä kaikki raaka-ainetoimittajien vakuutusten tiedot järjestelmällisesti läpi. Jokainen vakuutuksissa tunnistenumeraalla ilmoitettu raaka-ainekomponentti ja sen lakiviittauksen paikkansapitävyys tarkistettiin erikseen vertaamalla ilmoitettuja tietoja kontaktimateriaalilakeihin. Vakuutusten sisällöissä ja ilmoitettujen asioiden tarkkuudessa oli eroavaisuuksia, koska osa toimittajista ilmoitti lähes kaikki rajoitetut komponentit pitoisuuksiin ja osa ilmoitti liikesalaisuuteen vedoten mahdollisimman niukasti informaatiota.

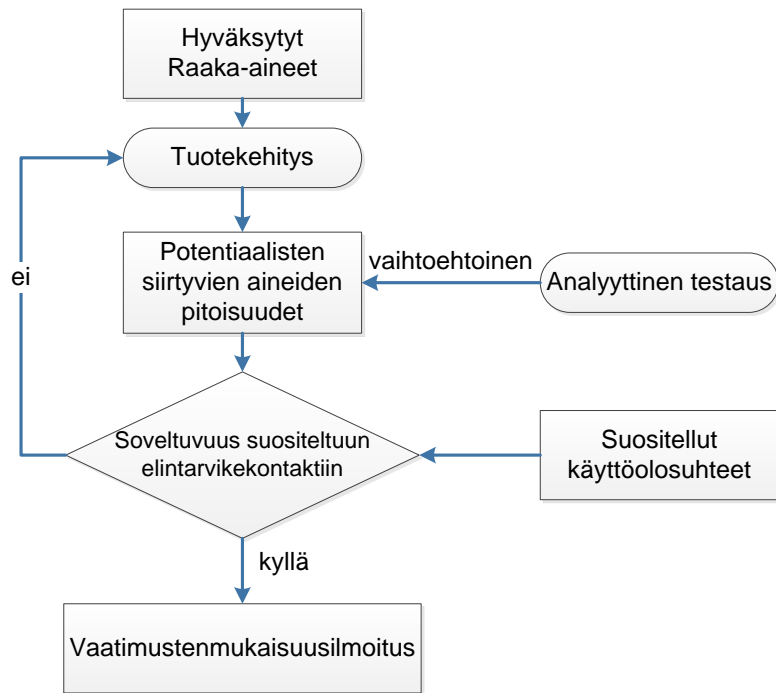
Raaka-aineiden hyväksymisen jälkeen kerättiin tieto kaikkien kontaktimateriaalilakien mukaisten komponenttien pitoisuuksista, koska muoviasetuksen mukaisessa vaatimustenmukaisuudessa edellytetään niistä tietoa. Saadun informaation perusteella arvioitiin, että rajoitetuista aineista oli riittävästi tietoa, eikä esimerkituotteiden kohdalla nähty tarvetta tehdä analyttisiä pitoisuuksien mittauksia.

Soveltuvuus suositeltuun elintarvikekontaktiin

Liimatuotteiden arviointi elintarvikekontaktiin arvioidaan lopullisen käyttötarkoituksen ja käyttöolosuhteiden perusteella. Muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen IV kohdassa kuusi edellytetään, että mahdollisesti elintarvikkeeseen siirtyvistä aineista ilmoitetaan riittävät tiedot jatkokäyttäjälle. Lisäksi mahdollisista reaktiotuotteista ja epäpuhauksista on ilmoitettava.

Jokaiselle liimatuotteelle on Kiilto Oy:ssä laadittu käyttöohjeet, joissa ilmoitetaan muun muassa sallitut käyttöolosuhteet. Ohjeet perustuvat liimojen parhaimman mahdolliseen tarttuvuuden, adheesion sekä kuivumisen saavuttamiseen. Niissä on määritelty varastointia, levitystä ja käyttöä koskevat ohjeet, kuten esimerkiksi lämpötila ja levitysmenetelmät. Riittävät välimateriaalien tiedot on määritetty Euroopan komission ohjeessa (2013), ja niiden jakamisen tarkoituksena on informoida jatkokäyttäjiä riittävästi, jotta lopullisen pakkauksen aineiden siirtymät olisi mahdollista tutkia todellisissa käyttöolosuhteissa. Loppupakkauksen pitää puiteasetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaan täyttää vaatimukset ja lopullisesta pakkauksesta siirtyvien aineiden määrät eivät saa suositelluissa käyttöolosuhteissa ylittää muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 19 artiklan mukaan sovellettavan lainsäädännön rajoituksia.

Muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen IV kohdassa seitsemän veloitetaan ilmoittamaan laskennallisesti tai testaamalla saadut tulokset niin, että lainsäädännön määräämät raja-arvot eivät ylity, jos tuotetta käytetään suositelluissa käyttöolosuhteissa. Euroopan komission ohjeen (2013) mukaan muovipakkauksen välimateriaalin valmistajalta ei näitä tietoja erikseen vaadita. Vaatimustenmukaisuusilmoitusta varten kerättiin esimerkkituotteiden osalta kaikkia aineita koskevat lainsäädännön rajoitukset ja niiden pitoisuudet taulukkoon asiakkaan vaatimustenmukaisuuden ilmoituksessa esitettäväksi. Lopullisen liimatuotteen soveltuvuus elintarvikekäyttöön voidaan todistaa kuvan 19 kaaviota seurailemalla.



Kuva 19. Liimatuotteiden soveltuvuuden arviointi. (Muokattu lähteestä FEICA 2014)

Muiden erityisrajoitusten arviointi

Liimojen mahdollisia epäpuhtauksia ei työn aikana tutkittu analyttisesti, koska sulate- ja vesipohjaisten liimojen tuotekehityspäällikön arvon mukaan liimojen valmistuksessa ei synny sellaisia reaktiotuotteita, joilla voisi olla elintarviketurvallisuutta heikentäviä vaikutuksia. Raaka-ainetietojen perusteella havaittiin, että muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen 2 kohdassa 2 rajoitettuja aromaattisia amiineja koskevat rajoitukset eivät voi ylittyä.

Muoviasetuksen liitteessä II ja kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä KTMP 268/1992 määrätään tietyille aineille ja raskasmetalleille elintarvikkeiden siirtymää koskevat rajoitukset. Ilman analyttistä testausta ei pelkästään raaka-ainetoimittajien vaakuutusten perusteella ollut mahdollista päätellä, voivatko rajat ylittyä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/62/EY on määritetty lyijylle, kadmiumille, elohopealle ja kuuden arvoiselle kromille kokonaispitoisuuden rajaksi 100 ppm (EYVL L 365, 31.12.1994). Raaka-ainetoimittajien ilmoitusten perusteella voitiin osoittaa, että kummankaan liiman pakkausjätedirektiivissä mainitut raskasmetallipitoisuudet eivät ole enemmän kuin 100 ppm.

Maksimaalisen siirtymän laskennallinen arviointi

Vaikka Euroopan komission (2013) ohjeen perusteella ei liimanvalmistajan ole välttämätöntä todistaa analyttisesti tai laskennallisesti siirtymärajojen alittumista, päädyttiin kuitenkin arvioimaan, onko esimerkkiliimojen kohdalla mahdollista todistaa yksikertaisen laskennan avulla, että raja-arvot eivät missään tapauksessa voi ylittyä.

Pahimman mahdollisen tapauksen arviointi perustuu worst case -laskentamalliin, jonka tarkoituksena on osoittaa, että vaikka kaikki migraatiopotentiaaliset aineet siirtyisivät elintarvikkeeseen, niin raja-arvot eivät silti ylitä (FEICA 2014). Laskennan taustalla on muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 kohdassa 26 esitetty oletama, jonka mukaan siirtymän suuruuden arvioinnin perustana on tilavuudeltaan kuutiometrin kokoinen pakkaus, joka sisältää yhden kilogramman elintarviketta. Se tarkoittaa, että muoviasetuksen 11 artiklan mukaan kokonaissiirtymän ollessa 10 mg/dm^2 siirtyisi kuution kokoisesta pakkauksesta yhteensä 60 mg ainetta elintarvikkeeseen kohti. Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kohdalla siirtymäraajat ovat tiukemmat kuin muille kontaktimateriaaleille yleisesti. (EUVL L 12, 14.1.2011)

Kontaktimateriaalien siirtymien laskemiseksi on kehitetty lukuisia malleja (ks. Störmer 2010) ja nykyään mallinnukseen on kehitetty myös oma Euroopan komission verkkosivuilta, ilmaiseksi ladattava FACET-laskentaohjelma (Euroopan komissio n.d.). Tämän työn worst case -laskenta suoritettiin karkealla Euroopan elintarviketurvallisuusviraston ohjeessa (Efsa 2008) esitetyllä kaavalla, joka voidaan ilmaista kaavassa 1.

$$M = \frac{Q \cdot A \cdot L_p \cdot D}{1000}, \quad (1)$$

jossa M on reaaliluku, joka tarkoittaa aineen suurinta mahdollista siirtymää joko painon ja elintarvikkeen massojen suhteena (mg/kg) tai siirtymän massan suhteena elintarvikkekontaktimateriaalin pinta-alaa kohden (mg/dm^2). Aineen pitoisuus Q on reaaliluku, joka ilmaistaan massojen suhteena mg/kg valmiissa liimassa. Liimamateriaalin pinta-ala A on reaaliluku, jonka suuruus on sama kuin oletetun pakkauksen kuution sivun pinnan ala. Liiman paksuus L_p on reaaliluku ilmaistuna senttimetreinä (cm). Kaavassa tiheys D on reaaliluku, joka on yhtä kuin liiman polymeerin tiheys. (Efsa 2008)

Worst case -laskennan tulokset

Molempien esimerkkiliimojen tunnistettujen komponenttien suurimman mahdollisen siirtymän suuruus laskettiin kaavalla 1. Siirtyvän aineen pitoisuus Q laskettiin aineen ja liiman massojen suhteena. Koska pakkaus arvioitiin tilavuudeltaan yhden kuutiometrin suuruiseksi, annettiin kaavan pinta-alan A arvoksi 600 cm^2 , missä yhden sivun pinta-ala on 100 cm^2 . Paksuus L_p määritettiin laskemalla maksimaalisen liiman levitysmäärän perusteella suurin mahdollinen liimakalvon paksuus. Sulateliiman paksuudeksi saatiin 0,032 cm. Vesipohjaisen liiman paksuus 0,017 cm saatiin laskemalla liima-aineen paksuus sen kuiva-ainepitoisuuden perusteella, koska liiman kuivuessa nestemäinen aine haihtuu lähes kokonaan pois. Sulateliiman tiheytenä D käytettiin arvoa $0,95 \text{ kg/dm}^3$, joka on mitattu liimalle sille määritetyn sulamispisteen ($100 \text{ }^\circ\text{C}$) alapuolella. Vesipohjaiselle liimalle oli mittauksissa saatu 20 celsiusasteessa tiheyden arvot välillä 1,0 -1,1 kg/dm^3 ja laskuissa tiheydelle annettiin arvo $1,0 \text{ kg/dm}^3$.

Jo laskennan alussa saatettiin arvioida, että käytetty kaava ei vastaa todellisuutta, koska liima levitetään raitoina, eikä kaavalla voida määrittää todellista kuution sivun liimamäärää. Jos kaavan karkeiden tuloksien perusteella on osoitettavissa, että siirtymät jäävät pahimmassakin tapauksessa alle rajojen, ei jatkotutkimuksille ole tarvetta. Siinä tapauksessa ei ole mahdollista, että liimaraaka-aineita voisi siirtyä elintarvikkeeseen sellaisia määriä, että sallitut rajat ylittyisivät.

Sulateliiman kohdalla laskenta antoi lupaavia tuloksia, koska ainoastaan yksi rajoitettu aine oli sellainen, jonka siirtymä voitaisiin olettaa pahimmassa tapauksessa ylittävän muoviasetuksen liitteessä I ilmoitetun, sallitun raja-arvon. Käytetyllä kaavalla ei siis voitu aukottomasti osoittaa, että siirtymäraajat eivät voisi ylittyä, mutta tulokset kuitenkin osoittivat, että rajojen ylittyminen olisi yhtä ainetta lukuun ottamatta lähes mahdollista. Tuloksen perusteella on kuitenkin jatkossa mahdollista jättää rajojen alle jääneet aineet tarkastelematta ja tutkia lisää ainoastaan niitä, joiden siirtymälle ei saatu käytetyllä kaavalla riittävän alhaista tulosta. Muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 12 artiklassa määritetty kokonaissiirtymän raja-arvon (10 mg/dm^2) vaatimuksen täyttyminen jäi karkealla kaavalla laskien osoittamatta.

Vesipohjainen esimerkkiliima koostuu sulateliimaan verrattuna selvästi useammasta raaka-aineesta, joista osa on Kiilto Oy:n omia puolivalmisteita. Laskennan tuloksista havaittiin kolme komponenttia, joiden raja-arvojen ylittymistä ei voitu laskennallisesti osoittaa. Kahden aineen osalta selittävänä tekijänä oli, että ne olivat hyväksytysti arvioitu ainoastaan sveitsiläisen painovärisäädöksen (SR 817.023.21) liitteen 6, osassa B, jolloin siirtymän sallituksi raja-arvoksi määritetään muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 perusteella $0,01 \text{ mg/kg}$. Se tarkoittaa, että ainetta ei saa siirtyä käytännössä osoitettavia määriä elintarvikkeeseen tai simulanttiin. Tulokset olivat samankaltaisia kuin sulateliimasta saadut, eli laskennan tulosten perusteella ei voitu osoittaa, että aineiden siirtymät jäisivät varmuudella alle raja-arvojen.

Pahimman mahdollisen tilanteen laskennan perusteella ei ollut mahdollista osoittaa kummankaan esimerkkiliiman osalta, että aineiden sallitut rajat eivät missään tapauksessa voisi ylittyä. Suoritetuilla toimenpiteillä saavutettiin kuitenkin kuvan 19 mallin mukaan vaatimustenmukaisuuden osoittamista varten riittävät tiedot, koska kaikista rajoitetuista raaka-aineista, niiden tunnisteista ja rajoituksista saatiin kerättyä riittävät tiedot.

4.4.5 Menetelmien arviointi

Raaka-ainetoimittajien kyselyt

Ennakkoarvion mukaan ei osattu ennustaa, miten hyvin raaka-ainetoimittajat vastaisivat kyselyyn. Se lähetettiin ensimmäisellä kierroksella kymmenelle toimittajalle ja kyselyissä selvitettiin yhteensä 20 raaka-aineen tiedot. Vastausaikaa annettiin kuukausi.

Kuusi toimittajaa kymmenestä vastasi kyselyyn annettuna määräaikana. Kysely lähetettiin uudestaan lopuille toimittajille, joista kaksi neljästä vastasi toisella kierroksella. Kolmannella kyselykierroksella tarvittavat vastaukset saatiin myös kahdelta viimeiseltä toimittajalta ja vastaukset saatiin lopulta kaikkiin 20 raaka-aineeseen. Kyselykaavakkeessa pyydettiin toimittajia vastaamaan joko valmiiksi tehtyyn kaavakkeeseen tai lähettämään oma vaatimustenmukaisuustodistus, jos sellainen oli käytössä.

Havaintona oli, että suuret, kansainväliset yritykset lähettivät omat todistukset, joissa oli pyydettyjen tietojen lisäksi huomattavan paljon lisäinformaatiota. Pienemmät yritykset vastasivat täyttämällä kyselykaavakkeen, ja saatu informaatio oli joiltain osin riittämätöntä. Tarvittavat tiedot saatiin kerättyä tarkentavilla kysymyksillä, mutta alkuperäisissä vastuksissa huomattiin puutteita erityisesti dual use -lisäaineiden ilmoituksissa. Saatu informaatio oli kahta ilmoitusta lukuun ottamatta vaatimustenmukaisuusilmoitusta varten riittävää, joten kyselykaavake vaikuttaisi esimerkkituotteiden kokemuksen perusteella olevan toimiva työkalu erityisesti siksi, että raaka-aineille ei tarvinnut tehdä analyttisiä testejä.

Raaka-ainetoimittajien kyselyjen perusteella havaittiin, että ne toimittajat, jotka vastasivat kyselykaavakkeeseen, vastasivat ainoastaan kysytyihin asioihin toisin kuin ne, jotka lähettivät omat vaatimustenmukaisuustodistukset. Kyselykaavakkeen merkitys tarvittavien raaka-ainetietojen saamiseksi oli erityisen suuri, koska lomakkeen tarkoitus oli kerätä toimittajilta mahdollisimman paljon tietoa, jotta lopullisen vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatiminen olisi mahdollisimman yksinkertaista. Mitä puutteellisemmat tiedot toimittajalta saatiin, sitä enemmän jouduttiin vertailemaan ilmoitettuja tunnistetietoja kontaktimateriaalilakien rajoituksiin. Huonosti laadittu kaavake saattaa hidastaa vaatimustenmukaisuusilmoitusten laatimista huomattavasti, koska riittävien tietojen saamiseksi joudutaan tekemään jatkokyselyjä. Se johtaa pahimmillaan puutteellisesti informoitujen raaka-aineiden analyttiseen testaamiseen. Tällöin hukataan aikaa ja rahoitustaloudellisia resursseja.

Worst case -laskenta

Koska esimerkkiliimojen osalta saatiin riittävät tiedot raaka-aineista, voitiin saavutetun informaation pohjalta suorittaa worst case -laskenta. Sen tuloksia eli tuotteiden maksimaalisten siirtymien suuruutta verrattiin lainsäädännössä määritettyihin raja-arvoihin ja erityisrajoituksiin.

Valittu laskentamenetelmä oli liimamateriaaleille selvästi liian karkea, koska kaava ei vastannut liimojen todellista levitystapaa. Sen avulla pystyttiin kuitenkin osoittamaan kaikkien tutkittujen raaka-aineiden siirtymäpotentiaali pahimmassa mahdollisessa tilanteessa. Tulosten perusteella oli pääteltävissä, että kahdesta liimasta ainoastaan neljän komponentin siirtymät voivat pahimmassakin tapauksessa ylittää niitä rajoittavien lakien asettamat raja-arvot. Esimerkkiliimojen kokonaissiirtymän ja kaikkien komponent-

tien raja-arvojen alittumisen osoittaminen varmuudella edellyttäisi tarkempia mallin-
nusmenetelmiä ja laskukaavoja. Toinen vaihtoehto on analyttinen testaus eli liiman
siirtymien testaus todellisissa olosuhteissa elintarvikkeeseen tai simulanttiin. Kiilto
Oy:ssä valmistetaan kymmeniä elintarvikekäyttöön tarkoitettuja liimoja, joten kaikkien
tuotteiden analyttinen testaus aiheuttaisi suuret rahalliset kustannukset.

On myös huomioitavaa, että worst case -laskennassa suurimman mahdollisen siirtymän
arvot laskettiin suositelluissa käyttölämpötiloissa, jotka on määritetty liimatuotteiden
tuote-esitteissä. Tarkemmissa laskentamalleissa olisi suositeltavaa arvioida suurimpia
siirtymiä myös vaihtelevien lämpötilaolosuhteiden perusteella. Tähän tarvittaisiin kui-
tenkin lisää analyttistä mittaustietoa.

4.5 Elintarvikeeturvallisuusryhmän kokoonpano

Liimojen elintarvikehyväksyntäprojekti alkoi varsinaisesti jo keväällä 2014, kun Kiilto
Oy:n johto konsultoi kokouksissa elintarvikeeturvallisuutta valvovia viranomaisia. Ko-
kousten pohjalta päädyttiin käynnistämään projekti, jonka tavoitteena oli saattaa toimin-
ta ja tuotteet kontaktimateriaalilakien edellyttämälle tasolle. Projekti alkoi varsinaisesti
syksyllä 2014. Sen alkuvaiheen vaatimusten määrittelyn ja nykytilanteen analyysin pe-
rusteella tehtiin pienessä ryhmässä päätökset menetelmistä, jotka katsottiin mahdollista-
van tuotteiden ja toiminnan saattamisen vaatimusten edellyttämälle tasolle.

Ensimmäisen vaiheen seurauksena perustettiin elintarvikeeturvallisuudesta vastaava
ryhmä, ja sille nimettiin vastuulliseksi henkilöksi Kiilto Oy:n tuotekehitystuen päällik-
kö. Ryhmän jäseniksi valittiin edustajia organisaation osastoista, joilla on paras asian-
tuntemus liimojen tuotekehityksestä, tuotannosta ja asiakkaista. Tuotannosta ryhmään
valittiin tuotantopäällikkö ja myöhemmin tuotannon kehityspäällikkö, koska heillä on
paras asiantuntemus liimojen valmistusprosesseista. Tuotekehityksen asiantuntijaksi
valittiin työn esimerkkiliimojen tuotekehittämisestä vastaava tuotekehityspäällikkö.
Lisäksi ryhmään valittiin TEO-osaston johtaja sekä asiakaspalvelupäällikkö, jotta ryh-
mällä olisi paras tieto asiakkaiden tarpeista ja vaatimuksista.

Ryhmän muodostuksessa huomioitiin erityisesti jäsenten asiantuntemus, ja siihen valit-
tiin riittävän korkeassa asemassa olevia henkilöitä, jotta ryhmällä olisi valtuudet tehdä
toiminnan muutoksia koskevia päätöksiä. Ryhmän kokoonpano ja sen asiantuntemus
olivat riittävällä tasolla ja se kokoontui säännöllisesti kevään 2015 aikana, kun valitut
menetelmät otettiin käyttöön.

4.6 Hyvät tuotantotavat, hygieeniset käytännöt ja tukitoimet

Vaatimusten määrittelyn ja nykytilan analyysin perusteella Kiilto Oy:n toiminnasta
puuttui GMP-asetuksen edellyttämä laadunhallinta- ja varmistusjärjestelmä, joiden
avulla tuotteiden ja toiminnan vaatimustenmukaisuus olisi mahdollista osoittaa. Sertifi-

oitu laadunhallintajärjestelmä ISO 9001 sekä muut yrityksen toimintaperiaatteiden mukaiset hyvät käytännöt toimivat pohjana toiminnan kehittämiseksi.

Nykytilanteen analyysin jälkeen päädyttiin integroimaan uusi toimintatapa osaksi jo olemassa olevaa ISO 9001 -standardiin perustuvaa toimintajärjestelmää. Koska laki ja viranomaiset eivät ottaneet kantaa standardien valintaan, päädyttiin valitsemaan hyvien tuotantotapojen standardit vaatimusten määrittelyn ja nykytilanteen analyysin perusteella. Nykytilanteen analyysin perusteella elintarviketurvallisuuden standardi ISO 22000 lisäosineen vaikutti parhaalta vaihtoehdolta, mutta se todettiin liian suureksi kokonaisuudeksi diplomityön ja yrityksen lähtökohtien perusteella.

Kiilto Familyn tytäryhtiö KiiltoCleanissa oli jo aikaisemmin otettu käyttöön GMP-ohjelma, joka perustuu kosmetiikka-alan hyvien tuotantotapojen standardiin SFS-EN ISO 22716. Havaittiin, että kosmetiikka-alan standardin sisältö oli yhteneväinen elintarviketarttimateriaalien GMP- ja hygieniasetuksen vaatimusten kanssa. Standardin käyttöön liittyvistä asioista konsultoitiin KiiltoCleanin GMP-vastuuhenkilöä, ja lopulta projektin lähtökohtien ja tavoitteiden arvioinnin perusteella päädyttiin toteuttamaan Kiilto Oy:n hyvät tuotantotavat ja hygieeniset toimenpiteet kosmetiikka-alan GMP-standardin ohjeita noudattamalla.

4.6.1 Kosmetiikka-alan GMP-standardi

Elintarviketurvallisuusryhmä perustettiin ja kutsuttiin koolle, kun hyvien tuotantotapojen hallintamenettelyistä oli päätetty. Ensimmäisessä kokouksessa esiteltiin suunnitelma GMP-ohjelman toteuttamiseksi ja käytiin läpi standardin ISO 22716 periaatteet. Standardin sisällöstä laadittiin liitteen 4 mukainen, dokumentoitu muistio, jossa eriteltiin standardin keskeiset vaatimukset. Muistiossa jokaiselle vaatimukselle osalle laadittiin sarakkeet, joihin kirjattiin kunkin osa-alueen vastuhenkilö ja tavoiteaika asian korjaamiseksi. Ensimmäisessä kokouksessa arvioitiin standardin edellyttämiä toimenpiteitä ja niiden toteutusvaihtoehtoja.

Tuotannon nykytilanteen arviointi suoritettiin tehdaskierroksella ja kaikki toiminnassa havaitut puutteet kirjattiin muistioon. Puutteiden korjaamiseksi suunniteltiin elintarviketurvallisuusryhmän seuraavassa kokouksessa toimenpiteet, jotka oli tarkoitus ottaa käyttöön määrittelyssä aikataulussa. Tehdaskierroksen perusteella määritettiin ne tuotannon alueet, joita hyvien tuotantotapojen vaatimukset koskevat. Toimintaa tarkasteltiin raaka-aineiden saapumisesta valmiiden tuotteiden luovuttamiseen. Tarkasteltavat kohteet määriteltiin raaka-aineiden tarkastukseen, vastaanottoon ja varastointiin, tiettyihin sekoittajiin ja sulateliimakoneeseen sekä pakkaamiseen ja valmiiden tuotteiden varastointiin. Tuotantohenkilökuntaa koskevat ohjeet päätettiin ottaa käyttöön koko liimanvalmistusosastolla.

Havaitut puutteet

Suurin osa GMP-standardin ohjeista oli toiminnan katselmoinnin perusteella jo ennestään kunnossa, mutta muutamia kehityskohteita ja puutteita havaittiin. Elintarviketurvallisuusryhmän havaitsemat puutteet ja kehityskohteet olivat seuraavia:

1. Raaka-aineiden jäljitettävyys
2. Henkilöstön hygienia
3. Puhtaanapito ja pesuohjeet
4. Tuholaistorjunta
5. Laitteiston käyttö liimanvalmistuksessa
6. Laadunohjauslaboratorion käytännöt
7. GMP-koulutus ja henkilökunnan perehdytys.

Raaka-aineiden jäljitettävyys on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 17 artiklan vaatimus, joka huomioitiin jo vaatimusten määrittelyvaiheessa. Elintarviketurvallisuusryhmä piti sen korjaamista vaikeimpana asiana, koska raaka-aineet sekoitetaan padoissa keskenään, jolloin kuhunkin tuotantoerään käytettyjä raaka-aineita ei voida määrittää tarkasti.

Henkilöstön hygieniaan liittyvät työohjeet olivat joiltain osin puutteelliset, koska liimasekoittajien ja sulateliimakoneen läheisyydessä osa työntekijöistä säilytti esimerkiksi juomapulloja. Standardin ISO 22716 kohdassa 3.5.1.4 ohjeistetaan välttämään syömistä ja juomista tuotantoalueilla. Vaikka työntekijöillä oli ohjeen mukainen työasu, ei hius-ten tippumista sekoittajiin ollut otettu huomioon ohjeissa. Vesipohjaisten liimojen valmistuksessa oli yleistä, että sekoittajien padankannet pidettiin auki sekoituksen aikana, mikä mahdollisti pölyn tai muun vierasaineen päätyksen tuotteeseen.

Laitteiston pesuohjeet olivat selvästi määritelty ja päällisin puolin kunnossa, mutta niiden noudattamisessa huomattiin jonkin verran puutteita, koska laitteiston pesuun käytetty aika ja tuotannon vaatimukset olivat ristiriidassa keskenään. GMP-standardissa edellytetään tuholaisten torjunnan järjestelmällisiä toimenpiteitä, joita ei ollut Kiilto Oy:n toimintaohjeissa erikseen laadittu.

Laadunohjauslaboratorion ja laadunvarmistuksen menettelytavat olivat standardin vaatimusten perusteella kunnossa, mutta tuotteiden hyväksymiskriteerit eivät täysin täyttäneet puiteasetuksen artiklan 3 vaatimuksia elintarvikkeiden aistinvaraisten ominaisuuksien heikentymisestä. GMP-standardin mukaan on laadittava hyvien tuotantotapojen mukainen koulutusohjelma sekä asianmukaiset perehdytysohjeet. Lisäksi koulutuksen ja toimenpiteiden tehokkuutta on valvottava ja standardin käytännöt on säännöllisin väliajoin tarkastettava.

Toimenpiteet

Kaikki havaitut puutteet kirjattiin muistioon, ja elintarviketurvallisuusryhmän kokouksessa päätettiin tarvittavista toimenpiteistä, aikataulutuksesta ja vastuualueista. Raaka-aineiden jäljitettävyydelle kehitettiin ratkaisu, joka perustuu tuotteiden analyysitodistusten sekä niistä tehtävien laaturaporttien kirjaamis- ja lähetysmenettelyyn. Näin toimimalla varmistetaan, että laaturaportin vaatimaa tuotetta ei voida lähettää asiakkaalle ennen kuin laadunvalvonnan tekemät analyysit on kirjattu tiettyä erää koskevaan laaturaporttiin. Kun laaturaportti on valmis ja tarvittavat tiedot on kirjattu ylös, saa tuote rahikirjan eli luvan lähteä. Lisäksi asiakkaalle lähetetään samana päivänä tuotteen laaturaportti sähköisesti.

Tuotannon työntekijöiden ohjeita tarkennettiin ja tuotantoalueilla päätettiin kieltää ruoan ja juoman säilytys. Työvaatetusikäytäntöjä ei nähty tarpeelliseksi muuttaa, mutta pitkien hiusten sitominen päätettiin kirjata toimintaohjeisiin erikseen. Liimansekoittajien patojen kannet pitäisi jatkossa olla suljettuna sekoituksen aikana, jotta liimoihin ei pääse ilman kautta epäpuhtauksia.

Laitteiston puhtaanapitokäytäntöjä ja tuotteiden puhtausvaatimuksia oli kevään aikana arvioitu toisessa ryhmässä perusteellisesti erään rakennusteollisuuden tuotteen osalta, mikä valmistetaan samoissa tuotantotiloissa ja samalla menetelmällä kuin dispersioliimat. Tähän toiseen projektiin osallistui henkilöitä aina ylintä johtoa myöten ja se hoidettiin huomattavasti suuremmalla intensiteetillä kuin GMP-projekti. Toisessa projektissa määritettiin uudet tuotantotilojen ja -laitteiden pesu- ja puhtaanapito-ohjeet, mitkä päätettiin ottaa käyttöön myös liimanvalmistuksessa.

Henkilökunnan koulutukselle suunniteltiin ohjelma, jossa GMP-asiat käydään uusien työntekijöiden perehdytyksessä läpi. Lisäksi hyvien tuotantotapojen mukaiset vaatimukset ja toimintaohjeet koulutetaan erikseen esimerkiksi turvallisuuskoulutuspäivien yhteydessä. Koulutuksen tehokkuutta arvioidaan koulutustilaisuuden jälkeen suoritettavalla kokeella, jonka tuloksien perusteella voidaan arvioida henkilökunnan osaamisen taso.

Hyvien tuotantotapojen mukainen GMP-ohjelma integroidaan osaksi Kiilto Oy:n toimintajärjestelmää, ja sen kehittäminen perustuu ISO 9001 -standardin mukaiseen jatkuvan parantamisen periaatteeseen. GMP-ohjelman toimivuus auditoidaan sisäisesti säännöllisin väliajoin ja ohjelmaan sovelletaan ISO 9001 -standardin mukaisia dokumentointikäytäntöjä, jotka ovat Kiillossa yleisesti käytössä.

4.6.2 Toimenpiteiden riittävyyden arviointi

Hyvien tuotantotapojen toimenpiteiden ottaminen käytäntöön arvioitiin kestävän syksyn 2015 saakka, joten oli selvää, että GMP-ohjelmaa ei ehdittäisi aloittamaan tuotannossa diplomityön aikana. Sen loppuun vieminen jäi elintarviketurvallisuusryhmän vas-

tuulle ja valitun standardin toimivuutta käytännössä ei voitu sen takia arvioida täydellisesti. Kaikki standardin osa-alueet otettiin hyvien tuotantotapojen menetelmien suunnittelussa huomioon ja jokaiseen puutteeseen kehitettiin ratkaisu. Jäljitettävyyden oli haastavin asia ratkaistavaksi, eikä siihen työn aikana keksitty parasta mahdollista menetelmää. Tuotannon näkökulmasta toimivan ratkaisun kehittäminen edellyttäisi muutoksia tietojärjestelmässä, mutta se vaatisi uusia investointeja, joista työn aikana ei voitu tehdä päätöksiä.

GMP-ohjelmaan sisältyvät toimenpiteet esiteltiin projektin aikana viranomaiselle, jonka mukaan suunnitelma täytti hyvien tuotantotapojen ja hygienianhallinnan vaatimukset. GMP-ohjelman avulla täytettiin taulukossa 3 esitetyt vaatimukset jäljitettävyydestä, toimivista laadunhallinta- ja valvontajärjestelmästä sekä hygieni- ja elintarvikeasetuksen edellyttämistä hyvistä hygieenisistä käytännöistä ja elintarviketurvallisuuden tukitoimista.

Laadittu muistio oli erinomainen väline hyvien tuotantotapojen kehittämisen tukena, koska se toimi samalla muistilistana käytäntöjen laatimisessa. Lisäksi muistioon kirjatut vastuut ja tavoiteaikataulut muodostivat selvät toiminnan raamit ja kaikille oli selvää, mitä pitää tehdä, ja missä järjestyksessä toimenpiteet on hoidettava. Muistio päivitettiin jokaisen kokouksen aikana ja paikalla olleet kirjattiin erikseen ylös. Tällä tavoin dokumentoidun ja päivitetyn muistion avulla oli mahdollista seurata hyvien tuotantotapojen etenemistä, koska projektin kaikki vaiheet kirjattiin ja tallennettiin.

Hyvien tuotantotapojen järjestelmän kaikkia käytännön toimenpiteitä, kuten raaka-aineiden jäljitettävyyttä ja sekoittajien pesuohjeiden päivityksiä, ei ehditty työn aikana ottamaan käytäntöön. GMP-suunnitelma saatiin kuitenkin työn aikana valmiiksi ja käytännön toimenpiteistä tehtiin päätökset. Lopullisten käytännön toimenpiteiden käynnistymisen jälkeen toiminnan tason arvioi vielä terveystarkastaja, jonka parannusehdotukset otetaan huomioon. Elintarviketurvallisuusryhmä arvioi sen jälkeen tarvittavista toimenpiteistä uudestaan. Asiakkaiden ja viranomaisen mahdollisista parannusehdotuksista pidetään kirjaa, ja toiminnan tasoa arvioidaan säännöllisesti katselmoimalla. Jokaisen katselmoinnin yhteydessä tunnistetaan uudet sidosryhmien vaatimukset, jotka täytetään kirjaamalla tarvittavat toimenpiteet muistioon sekä jakamalla vastuut ja määrittämällä toimenpiteiden tavoiteaikataulut.

4.7 HACCP-järjestelmän käyttöönotto

Koska hyvät tuotantotavat, HACCP-järjestelmän periaatteet ja hyvä hygienian hallinta kuuluvat elintarvikelain edellyttämään omavalvontavelvoitteeseen, käynnistettiin niiden suunnittelu yhteisessä aloituskokouksessa.

Päätettiin, että elintarviketurvallisuusryhmä vastaa kaikista elintarviketurvallisuuden hallinnan suunnittelutoimenpiteistä, myös HACCP-suunnitelmasta. Ryhmän vastuun-

kilöksi nimettiin tuotekehitystuen päällikkö. HACCP-järjestelmän suunnittelun apuvälineenä käytettiin liitteen 5 muistiota, johon kirjattiin kehitettävät asiat sekä nimettiin vastuuhenkilöt ja tavoiteaikataulut. Jokaisesta kokouksesta laadittiin päivitetty muistio, johon kirjattiin läsnäolijat ja päätetyt asiat.

Elintarviketurvallisuusryhmässä päätettiin ottaa HACCP-järjestelmä käyttöön noudattamalla sen periaatteita soveltuvin osin, mutta tavoitteeksi ei otettu sertifiointia. Suunnittelun lähtökohtana käytettiin Codex Alimentariuksen (2013) ohjetta, johon standardit ja viranomaisohjeet perustuvat. Koska HACCP-menettely on laaja, lähtökohtaisesti elintarvikkeiden käsittelyyn ja valmistukseen suunniteltu ohje, otettiin sen soveltamisen laajuudessa kohdeyrityksen toiminnan luonne ja suuruus huomioon.

Elintarviketurvallisuusviraston HACCP-ohjeessa (Keränen 2008) edellytetään kontaktimateriaalien valmistajalta ainoastaan HACCP-järjestelmän ensimmäisen vaiheen eli vaarojen arvioinnin käyttöön ottamista. Ohjeen mukaan kontaktimateriaalitoimijalle riittää HACCP-vaatimuksen täyttämiseksi omavalvonnan ja hyvien hygieenisten käytäntöjen noudattaminen. Viranomainen suositteli kuitenkin lisäksi suorittamaan tuotantovaiheiden ja tuotteiden vaarojen kartoituksen sekä arvioimaan toimintaan liittyvien riskien suuruutta ja hyväksyttävyyttä elintarviketurvallisuuden kannalta.

Havaitut puutteet ja kehitettävät kohteet

Koska Kiilto Oy:ssä ei aikaisemmin ollut arvioitu toimintaa HACCP-järjestelmään perustuen, piti koko järjestelmä kehittää alusta asti arvioitujen lähtökohtien perusteella. Toisaalta raaka-aineiden ja tuotteiden turvallisuus sekä ympäristönäkökohdat olivat ohjanneet toimintaa jo ennestään. Siksi osa HACCP-järjestelmän keskeisistä vaatimuksista, kuten tietyt raaka-aineiden ja lopputuotteiden kriteerit, olivat jo kunnossa.

HACCP-järjestelmän suunnittelun tukena hyödynnettiin muistiota, johon kerättiin kaikki toiminnassa kehitettävät asiat. Suurin havaittu puute oli se, että tuotteiden ja toiminnan turvallisuutta ei ollut arvioitu aikaisemmin erityisesti elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta. Siitä syystä ei elintarviketurvallisuuden hallintaan liittyvien asioiden vastuita ollut määritelty HACCP-järjestelmän vaatimusten perusteella riittävän tarkasti. Kiilto Oy:n toiminnasta puuttui järjestelmällinen, elintarviketurvallisuuden hallintaohjelma.

4.7.1 Toimenpiteet

Tuotekuvaukset ja tuotteiden käyttötarkoitus

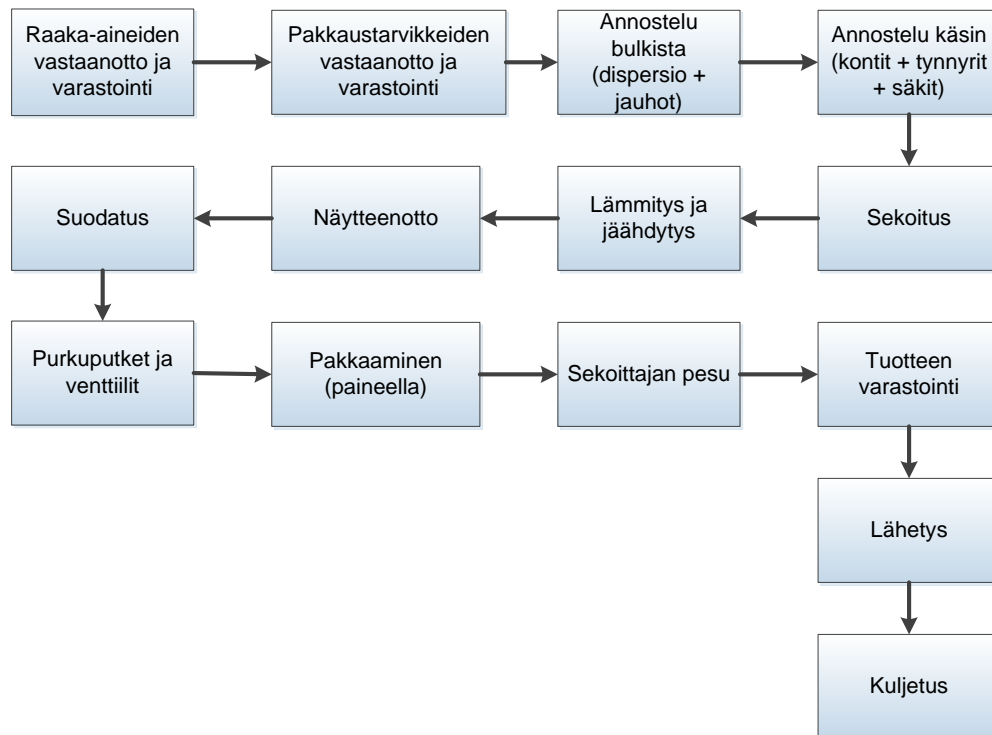
Ensimmäisessä vaiheessa arvioitiin tuotteita ja niiden käyttötarkoitusta. Tarkastelu rajattiin kuitenkin vesipohjaisiin dispersioliimoihin ja sulateliimoihin, koska työn esimerkki-tuotteet kuuluivat näihin ryhmiin. Tässä vaiheessa kartoitettiin myös kaikki muut Kiilto

Oy:n liimatyyppit, jotka on tarkoitettu elintarvikekäyttöön soveltuviksi. Kuitenkin sulate- ja dispersioliimat ovat selvästi suurimmat elintarvikekäyttöön tarkoitetut tuoteryhmät.

Jokaisesta liimasta on saatavissa Kiilto Oy:n verkkosivuilla tuote-esitteet, joissa on määritelty esimerkiksi tuotteen käyttötarkoitus, tärkeimmät ominaisuudet sekä levitysmenetelmät. Ne arvioitiin riittäviksi tuotteiden ja niiden käyttötarkoitusten kuvauksen osalta. Niihin päätettiin kuitenkin jatkossa tehdä lisäyksiä erityisesti elintarvikekäytön osalta. Sulateliimat ja vesipohjaiset dispersioliimat jaettiin omiksi ryhmikseen, koska molempien ryhmien sisällä raaka-ainepohja, käyttötarkoitus ja valmistusmenetelmät ovat hyvin lähellä toisiaan. Sen takia ei nähty tarvetta tarkastella jokaista sulate- ja dispersioliimatuotetta erikseen.

Valmistus

Seuraavassa vaiheessa laadittiin sulate- ja dispersioliimojen valmistusvaiheista vuokaaviot. Kaaviossa eriteltiin jokainen tärkeä työvaihe raaka-aineiden vastaanotosta valmiin tuotteen lähettämiseen saakka. Kuvassa 20 on esimerkkinä esitetty dispersioliiman valmistuksen vuokaavio, jonka vaiheiden paikkansapitävyys varmistettiin käytännössä.



Kuva 20. Dispersioliiman valmistuksen vuokaavio.

Vaarojen tunnistus

Työvaiheiden tunnistamisen jälkeen suoritettiin vaarojen arviointi, jossa kartoitettiin tuotteiden ja raaka-aineiden sekä kuvan 20 mukaisten valmistusvaiheiden elintarvike-turvallisuuteen liittyvät vaarat. Tuotteiden ja toiminnan turvallisuutta arvioitiin puitease-

tuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan perusvaatimusten perusteella. Niiden mukaan kontaktimateriaalista ei saa siirtyä elintarvikkeeseen aineita siinä määrin, että se vaikuttaisi negatiivisesti ihmisen terveyteen, elintarvikkeiden koostumukseen tai aistinvaraisiin ominaisuuksiin.

Raaka-aineiden ja tuotteiden turvallisuutta arvioitiin jo aiemmin noudatteleamalla Euroopan liimayhdistyksen (FEICA 2014) ohjetta. Sen lisäksi HACCP-järjestelmän suunnitteluvaiheessa arvioitiin vielä liimojen sekoitusvaiheessa tapahtuvia kemiallisia reaktioita. Elintarviketurvallisuusryhmään kuuluvan sulate- ja dispersioliimojen tuotekehityspäällikön vastuuksi määrättiin todistaa, että valmistusprosessissa ei synny reaktiotuotteita, jotka saattaisivat vaarantaa elintarvikkeiden turvallisuuden. Jokaiseen vuokaavion valmistusvaiheeseen liittyvät kemialliset, biologiset tai fysikaaliset vaarat pyrittiin tunnistamaan ja ne kirjattiin liitteen 6 esimerkkilomakkeeseen. Tuotteiden turvallisuuden osoittamiseksi määritettiin seuraavat asiat, joiden avulla on mahdollista osoittaa tuotteiden soveltuvuus elintarvikekäyttöön:

- Tuotteissa käytetään vain omat kriteerit täytettäviä ja lainsäädännössä hyväksytyjä raaka-aineita
- Tarvittavan informaation jakaminen asiakkaille
- Tuotteiden laadunvarmistustoimenpiteet.

Vaarojen tunnistus ja kriittisten pisteiden arviointi

Kriittiset pisteet määritettiin seurailemalla kuvan 9 päätöksentekopuun vaiheita. Vaarojen tunnistus tehtiin vuokaavion työvaiheiden perusteella arvioimalla jokaiseen työvaiheeseen liittyviä vaaroja. Siinä arvioitiin liimoihin ja työvaiheisiin liittyviä biologisia, kemiallisia ja fysikaalisia vaaratekijöitä. Lähtökohtaisesti arvioitiin, voiko liima kontaminoitua jossain vaiheessa siinä määrin, että sillä olisi merkittävä elintarviketurvallisuutta heikentävä vaikutus. Vaarojen arvioinnin tulokset dokumentointiin lomakkeeseen (liite 6), johon kirjattiin myös jokainen tunnistettu vaara. Niiden seurausten vakavuuden ja todennäköisyyden perusteella arvioitiin jokaiseen vaaraan liittyvää hyväksyttävää tasoa eli onko kyseessä kriittinen hallintapiste.

Lähes jokaiseen työvaiheeseen tunnistettiin jokin vaara. Elintarviketurvallisuuden perusteella kaikki vaarat olivat selvästi havaittavissa, koska yrityksessä ei käsitellä elintarvikkeita. Fysikaaliset vaarat liittyivät pääosin jonkin vieraan esineen tai aineen päätymiseen liimaan sekoituksen aikana. Kriittisen pisteen arviointimenettelyä hyödyntämällä havaittiin, että kaikissa tapauksissa jokin myöhempi toimenpide vähensi fysikaalisen vaaran todennäköisyyden hyväksyttävälle tasolle, joten kriittisiä hallintapisteitä ei tunnistettu. Tällaisia toimenpiteitä ovat liimojen suodattaminen ennen pakkausta, laadunvalvonta, patojen kansien sulkeminen sekä hyvä hygienian hallinta.

Biologiset vaarat liittyvät liiman pilaantumiseen eli mikrobiologiseen kontaminaatioon. Sulateliimojen kohdalla mikrobiologisen kontaminaation todennäköisyys arvioitiin erittäin pieneksi, koska liimat kuumennetaan valmistuksen aikana vähintään 150 celsiusasteissa ja lopullinen liimatuote ei sisällä vettä. Sen sijaan vesipohjaiset dispersioliimat sisältävät nimensä mukaisesti runsaasti vettä, jolloin mikrobikasvustoa saattaa suotuisissa olosuhteissa esiintyä liiman pinnalla. Tuotteisiin lisätään kuitenkin mikrobien kasvun estäviä säilöntäaineita ja jokaisen tuotteen vastaanäyte tutkitaan erikseen laadunvalvontalaboratoriossa. Lisäksi tuotantolinjoista ja tuotteista otetaan säännöllisesti näytteet, joiden perusteella arvioidaan mikrobiologista kontaminaatiota. Myös dispersioliima on oikein käytettynä kovettumisen jälkeen kuiva, mikä pienentää mikrobeista aiheutuvan vaaran todennäköisyyden vähäiseksi.

Kemiallisiksi vaaroiksi tunnistettiin esimerkiksi väärän aineen tai liian suuren määrän sekoittuminen liimaan, mikä saattaisi heikentää elintarvikkeen käyttäjän turvallisuutta. Arviointimenettelyn perusteella kuitenkin huomattiin, että tuotantoprosessissa on niin monta vaihetta, jotka pienentävät kemiallisten vaarojen todennäköisyyden ja seurausten vakavuuden hyväksyttävälle tasolle, että mitään tuotantovaihetta ei lopulta arvioitu kriittiseksi. Hyvät tuotantotavat, hygienian hallinta sekä laadunvalvonnan testaus varmistavat yhdessä, että kemiallisten vaarojen todennäköisyyttä voidaan pitää erittäin pienenä. Jos väärää ainetta kuitenkin päätyisi liimatuotteeseen, se havaittaisiin erittäin todennäköisesti laadunvalvonnan testeissä, eikä tuote saisi pakkaus- tai lähtölupaa.

Liimatuote voi heikentää elintarviketurvallisuutta ainoastaan, jos siitä siirtyy jotain ainetta elintarvikkeeseen siinä määrin, että elintarvikkeen ominaisuudet heikkenevät. Elintarvikkeen loppupakkaaja on kuitenkin lain mukaan velvollinen testaamaan valmistamansa pakkaukset määritellyissä käyttöolosuhteissa ja viimeistään näiden testien perusteella havaitaan liimatuotteen soveltuvuus määritettyyn elintarvikekontaktiin.

Kriittisiä hallintapisteitä ei päätöksentekopuun vaiheita noudattamalla havaittu, koska riskiarvioinnin perusteella jokaiselle tunnistetulle, mahdollisesti hyväksyttävän tason ylittävälle vaaralle määritettiin toimenpiteet, jotka joko poistivat vaaran kokonaan tai pienensivät vaaran todennäköisyyden ja vakavuuden hyväksyttävälle tasolle. Vaarojen todennäköisyyksien ja seurausten vakavuuden arvioinnin perusteella todettiin, että kaikki mahdolliset hyväksyttävän tason ylittävät vaaratekijät poistuivat tai pienenivät hyväksyttävälle tasolle jonkin myöhemmän toimenpiteen perusteella. Näitä myöhempiä toimenpiteitä ovat hyvien tuotantotapojen noudattaminen, hyvä hygienian hallinta, toimiva laadunvalvonta sekä elintarviketurvallisuutta parantavat tukitoimet. Tukitoimintojen kehittämisestä tehtiin päätökset HACCP-menetelmän suunnitteluvaiheen perusteella, jotta jatkossa olisi mahdollista arvioida tuotantoon ja tuotteisiin liittyviä vaaratekijöitä paremmin tunnetun tilastotiedon pohjalta.

Tukitoimet

Kehityssuunnitelmat liittyivät liimojen puhtauden analyttiseen määrittämiseen sekä laadunvalvontaohjeiden tarkennukseen. Elintarviketurvallisuusryhmä päätti ottaa jatkossa käyttöön liimanäytteiden säännöllisen analyttisen puhtauden tarkistuksen, jonka perusteella asiakkaille on mahdollista todistaa, että liimat eivät sisällä epäpuhtauksia siinä määrin, että niillä olisi haitallisia vaikutuksia elintarviketurvallisuuden kannalta. Lisäksi liimojen tuotantolinjojen mikrobiologisiin näytteenottomenetelmiin tehtiin tarkennuksia. Mikrobiologisia näytteitä on aikaisemmin kerätty kerran puolessa vuodessa, mutta elintarviketurvallisuusryhmä päätti tihentää testausväliä, jotta mahdollinen mikrobiologinen kontaminaatio havaittaisiin entistä paremmin.

Puhtausmittausten lisäksi päätettiin ottaa jatkossa käyttöön myös liimatuotteiden raskasmetallipitoisuuksien analyttiset testit, koska kontaktimateriaalilait määrittelevät raskasmetallien siirtymille raja-arvot. Vaikka liimatuotteiden siirtymien testaaminen arvioitiin loppupakkaajan velvollisuudeksi, päätettiin silti Kiilto Oy:ssä määrittää tuotteiden todelliset raskasmetallipitoisuudet, koska sen arvioitiin olevan hyödyllistä informaatiota asiakkaan kannalta. Näin toimimalla mahdollistetaan parempi tuotteiden läpinäkyvyys. Kun asiakkaalle jaetaan enemmän informaatiota, tunnistetaan mahdolliset vaaratekijät entistä paremmin, jolloin elintarvikkeiden turvallisuus kasvaa.

Hyväksyttävä tason määrittäminen

Koska HACCP-ohjeessa ei ole selvää ohjetta, miten vaaran todennäköisyyden ja seurausten vakavuuden perusteella pitää arvioida hyväksyttävä taso, valittiin menetelmäksi riskimatriisi. Vaaran todennäköisyydelle määriteltiin luokat numeroituna yhdestä viiteen, jolloin vaaran todennäköisyys kasvaa numeron suuruuden mukaan. Tällöin numero viisi tarkoittaa erittäin todennäköistä tapahtumaa ja vastaavasti numero yksi on erittäin epätodennäköinen tapahtuma. Samalla tavoin määrättiin vaaran seurausten vakavuudelle numerot yhdestä viiteen, missä suurin numero tarkoittaa erittäin vakavaa, kuolemaan johtavaa terveyshaittaa. Todennäköisyyden ja seurauksen vakavuuden numeroarvot kerrottiin keskenään, jolloin määritettiin riskin suuruutta kuvaava riskiluku. Riskilukuja verrattiin hyväksyttävälle tasolle annettuun lukuun ja havaittiin, että kaikki riskiluvut jäivät alle hyväksyttävän tason. Kriittisiä pisteitä ei havaittu, koska yksikään riskiluku ei ylittänyt hyväksyttävää tasoa.

HACCP-menettelyn lopputuloksena todettiin, että *vaarojen arvioinnin perusteella ei tunnistettu kriittisiä hallintapisteitä ja tunnistettujen vaarojen todennäköisyyttä ja niiden seurausten vakavuutta voidaan hallita hyviä tuotantotapoja, hygieniakäytäntöjä sekä omavalvonnan tukitoimia noudattamalla.*

4.7.2 Menetelmien arviointi

Elintarviketurvallisuusryhmän toiminta

Elintarviketurvallisuusryhmän jäsenillä oli paras asiantuntemus elintarvikekäyttöön tarkoitetuista liimoista, niiden tuotekehityksestä, valmistuksesta ja myynnistä. Kaikki jäsenet olivat tarpeeksi korkeassa asemassa, jotta tarvittavien päätöksien teko oli mahdollista. Elintarviketurvallisuusryhmä kokoontui säännöllisesti ja suunnitelman tukena käytetyssä muistiossa määritetyt toimenpiteet saatiin otettua käyttöön kohtuullisessa ajassa. Kosmetiikka-alan hyvien tuotantotapojen kehittäminen vei valtaosan elintarviketurvallisuusryhmän ajasta, jolloin HACCP-järjestelmän suunnittelu jäi hieman vähemmälle huomiolle. Siksi vaarojen arviointi jäi muutaman elintarviketurvallisuusryhmän jäsenen tehtäväksi ja vastuunjaossa oli epäselvyyksiä. HACCP-järjestelmän periaatteet jäivät elintarviketurvallisuusryhmälle epäselviksi verrattuna kosmetiikka-alan standardiin ja erityisesti riskien arviointimenettelyissä oli parannettavaa.

Projektin aikana tehdyt toimenpiteet ja saavutetut tulokset olivat riittävät viranomaisohjeiden ja haastattelujen perusteella. HACCP-suunnitelman riittävyttä arvioitiin lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivuilla esitetyn validointikaavakkeen perusteella, mitä käytettiin tarkistuslistana toimenpiteiden riittävyyden arvioinnissa. Koska Kiilto Oy:ssä ei harjoiteta elintarvikkeiden käsittelyä, perustuu HACCP-järjestelmän soveltaminen viranomaisen tulkintaan tarvittavien toimenpiteiden suuruudesta.

Kriittisten pisteiden määrittäminen

Kriittisten pisteiden arviointimenetelmä ja hyväksyttävän tason määrittäminen olivat vaikeasti ymmärrettäviä ja toteutettavia asioita, koska HACCP-ohjeessa ei selvästi kerrottu, miten kriittisen pisteen hyväksyttävä taso pitäisi määrittellä. Kiilto Oy:ssä päädyttiin määrittelemään hyväksyttävä taso riskimatriisiin käyttöön perustuvalla riskiluvulla, koska aikaisempien kokemusten perusteella viranomaistahot ovat erityisesti vaatineet riskin suuruuden määrittämistä numeraalisin arvoin. Todellisuudessa riskilukuun perustuva riskin suuruuden määrittely ei anna parasta mahdollista kuvaa tämän työn tapauksessa arvioiduista vaaroista, koska vaaran todennäköisyydelle ja seurausten vakavuudelle annetut lukuarvot perustuvat arvioihin vaarojen todennäköisyyksistä.

Hyväksyttävän tason numeraalisen määrittämisen sijaan olisi mielekkäämpää ja käytännöllisempää arvioida, miten hyvin tunnistetut vaaratekijät ovat aiemman kokemuksen perusteella hallinnassa (ks. Laitinen et al. 2009, s. 365). Näin riskin suuruuden arvio perustuisi vaaran potentiaalisen seurauksen vakavuuden ja hallintamenettelyjen riittävyyteen. Hallintamenettelyjen riittävyys voitaisiin arvioida sen perusteella, onko vaara aiheuttanut aikaisemmin ongelmia, koska vaaran todennäköisyyden arviointi tulevaisuuden perusteella on epäluotettavaa. Toisaalta, jos kyseessä on vaara, jota ei aikaisemmin ole tunnistettu, ei sitä voida arvioida aikaisemman tiedon perusteella. Vaikut-

taisi siltä, että erityisesti viranomaisvaatimukset edellyttävät riskin suuruuden numeraalista määrittämistä, vaikka sille ei kaikissa tapauksissa olisi lukuun liittyvän epävarmuuden takia perusteita.

HACCP-järjestelmän toimenpiteet

Kaikkia Kiilto Oy:n liimoja koskevia HACCP-suunnitelman toimenpiteitä ei ehditty ottaa työn aikana käytäntöön, koska vaarojen tunnistus ja arvioinnit tehtiin ainoastaan esimerkkituotteiden tuoteryhmille ja tuotantovaiheille. Lopullinen HACCP-järjestelmän käyttöönotto ja kriittisten pisteiden arvioinnit jäivät elintarviketurvallisuusryhmän vastuulle. Lopullisen toiminnan riittävyyden käytännössä arvioi valtuutettu terveystarkastaja, kun elintarviketurvallisuuden hallintaprosessi otetaan lopulta käytäntöön. Asiakkaiden erityisvaatimukset ja viranomaisen huomiot sekä mahdolliset muutokset lainsäädännössä otetaan huomioon säännöllisissä toiminnan tehokkuuden katselmuksissa. Huomiot kirjataan ylös ja elintarviketurvallisuusryhmä tekee niiden perusteella päätökset kehitystoimenpiteistä.

4.8 Lopullinen toimintatapa ja prosessi

Toimintatavan konstruktiovaiheessa jokaisen määritetyn vaatimuksen toteuttamiseksi valittiin menetelmä, jota testattiin käytännössä. Kokemusten perusteella oli mahdollista kuvata elintarviketurvallisuuden hallinnan prosessi, johon kuuluvat ne yrityksen organisaation osastot, joiden yhteistoiminta mahdollistaa liimatuotteiden elintarvikekäytön vaatimustenmukaisuuden osoittamisen. Kuvassa 21 havainnollistetaan osastojen väliset prosessin sisäiset kytkennät ja ulkoisten osapuolten kytkennät itse prosessiin.

Elintarviketurvallisuuden hallinnalle luotiin diplomityön aikana toimintatapa, joka perustuu jatkuvan parantamisen sykliin. Työn aikana käytiin syklin ensimmäinen kierros läpi ja jatkossa on tarkoitus käydä kierros samalla tavalla läpi aina uudestaan, kun toimintaa kehitetään. Toimintatavan kehittäminen vaatii kuitenkin aina sen hetkisen tason vertaamista muuttuneisiin vaatimuksiin ja kehittämistoimenpiteistä on tehtävä päätökset poikkeuksetta nykytilanteen analyysin perusteella. Toimintatavan kehittäminen ja hallinta etenee tiivistettynä seuraavalla tavalla:

1. Vaatimusten määrittely
 - nykytilanteen analysointi
 - tavoitteiden ja tavoitespesifikaatioiden määrittäminen
2. Toimenpiteiden suunnittelu ja valinta
 - valitaan toimenpiteet, joilla saavutetaan vaatimusten määrittelyn ja nykytilanteen analyysin perusteella asetetut tavoitteet
3. Toimenpiteiden toteuttaminen
 - otetaan valitut menetelmät käyttöön
4. Toiminnan seuranta ja toimenpiteiden arviointi

- koulutus ja perehdytykset
- toiminnan tehokkuuden mittaaminen
- arvioidaan tavoitteiden täyttymistä katselmoimalla
- päätökset jatkotoimenpiteistä

5. Vaatimustenmukaisuuden saavuttaminen.

4.8.1 Vaatimusten määrittely ja nykytilanteen analyysi

Toimintatavan kehittäminen ja ylläpito etenee järjestelmällisesti aina samalla tavalla. Kehittämistoimet aloitetaan aina vaatimuskentän uudelleen määrittelyllä ja uusien vaatimusten tunnistamisella. Elintarviketurvallisuusryhmä raportoi elintarviketurvallisuuden prosessin tehokkuudesta johtoryhmälle, joka päättää mahdollisista investoinneista ja tarvittavien resurssien kohdentamisesta. Vaatimuskentän tunnistamisen jälkeen vaatimuksia arvioidaan yrityksen nykytilannetta analysoimalla. Siinä arvioidaan toimintatapaa koskevia vaatimuksia yrityksen lähtökohtien perusteella, ja määritetään toiminnan tavoitteet sekä tarkennetaan tavoitespesifikaatioita.

Vaatimusten määrittelyn ja nykytilanteen analyysin jälkeen elintarviketurvallisuusryhmä suunnittelee ja päättää toimenpiteistä, joiden avulla toiminnalle asetetut tavoitteet tulevat täytetyiksi. Työn aikana suunniteltu toimintatapa sisältää raaka-aineiden ja liimatuotteiden arviointimenettelyn, kosmetiikka-alan GMP-standardin, HACCP-järjestelmän periaatteet sekä elintarviketurvallisuutta parantavat tukitoimet.

4.8.2 Menetelmien valinta ja käyttö

Raaka-aineet ja tuotteet

Raaka-aineiden arviointimenettely perustuu kolmeen osaan ja ensimmäisessä vaiheessa osto-osasto kerää kyselykaavakkeissa määritettyjen tavoitespesifikaatioiden perusteella raaka-aineiden tarvittavat tiedot. Toisessa vaiheessa tuotekehityspäällikkö ja elintarviketurvallisuusryhmän vastuhenkilö arvioivat raaka-aineiden soveltuvuutta elintarvikekäyttöön toimittajien ilmoitusten perusteella. Jos riittäviä tietoja ei saada, pitää raaka-aine testata analyttisesti, vaihtaa toiseen tai valita toisen toimittajan tuote.

Kun kaikki raaka-aineet on todettu elintarvikekäyttöön soveltuviksi, laatii elintarviketurvallisuusryhmän vastuhenkilö liimoille vaatimustenmukaisuustodistuksen, missä osoitetaan tuotteiden soveltuvuus elintarvikekontaktiin. Todistuksessa ilmoitetaan lisäksi riittävät tiedot tuotteiden sisällöstä, jotta loppupakkaaja voi varmistaa lopullisen kontaktimateriaalin soveltuvuuden aiottuun elintarvikekontaktiin. Kaikkien tuotteiden vaatimustenmukaisuustodistukset päivitetään säännöllisesti ja uudet versiot lähetetään asiakkaille.

Hyvät tuotantotavat ja hygieeniset toimenpiteet

GMP-asetuksen vaatimus hyvistä tuotantotavoista täytetään toimimalla sertifioidun ISO 9001 -standardin mukaan sekä noudatteleamalla kosmetiikka-alan GMP-standardin periaatteita. Elintarviketurvallisuusryhmä vastaa hyvien tuotantotapojen järjestelmän hallinnasta ja ylläpidosta. Se päättää järjestelmän edellyttämistä toimenpiteistä, kuten esimerkiksi puhtaanapidosta sekä jäljitettävyydestä. Hyvät tuotantotavat koskevat kaikkia Kiilto Oy:n osastoja ja niiden väliset kytkennät on havainnollistettu kuvassa 21.

Elintarviketurvallisuusryhmään kuuluu jäseniä kaikista elintarvikeliimojen valmistukseen, myyntiin ja markkinointiin liittyvistä osastoista. Jokainen ryhmän jäsen vastaa hyvien tuotantotapojen kehittämisestä hallinnasta oman osastonsa toiminnassa. Tuotantopäällikkö esimerkiksi vastaa siitä, että annettuja pesu- sekä hygieniaohteita noudatetaan käytännössä.

HACCP-järjestelmä

Elintarviketurvallisuusryhmä vastaa myös HACCP-järjestelmän periaatteiden soveltamisesta ja ylläpidosta Kiilto Oy:n toiminnassa. Koska HACCP-järjestelmän tarkoituksena on tunnistaa tuotteisiin ja toimintaan liittyvät, elintarviketurvallisuutta heikentävät tekijät, vastaavat niihin liittyvien vaatimusten täyttämistä käytännössä tuotekehityspäällikkö, elintarviketurvallisuusryhmän vastuhenkilö sekä tuotantopäällikkö.

Tuotekehityspäällikkö ja elintarviketurvallisuusryhmän vastuhenkilö vastaavat tuotteiden raaka-ainekriteerien päivityksestä. Heidän vastuullaan on myös liimanvalmistuksen yhteydessä syntyneiden reaktiotuotteiden ja tuotteiden vaaratekijöiden arviointi. Tuotannon vastuhenkilö määrittelee liimojen valmistuksen prosessit, joiden perusteella arvioidaan elintarviketurvallisuusryhmässä valmistukseen liittyviä vaaratekijöitä. Elintarviketurvallisuusryhmä arvioi lopuksi tunnistettujen vaarojen todennäköisyyden ja seurausten vakavuuden perusteella hyväksyttävän tason ylittymisestä, jonka pohjalta päätetään mahdollisista kriittisistä hallintapisteistä.

4.8.3 Toiminnan arviointi ja ylläpito

Hyville tuotantotavoille laaditaan koulutusohjelma, jonka avulla varmistetaan, että kaikki yrityksen työntekijät ymmärtävät GMP-ohjelman periaatteet ja vaatimukset. Lisäksi hyvien tuotantotapojen ohjeet perehdytetään uusille tuotannon työntekijöille. Järjestelmän toimintaa arvioidaan säännöllisesti katselmoimalla, ja sen perusteella päätehdään mahdollisista jatkotoimenpiteistä.

HACCP-järjestelmä on osa Kiilto Oy:n elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmää ja sen validiteettia arvioidaan sisäisten auditointien yhteydessä. Lisäksi toimivaltainen viranomaisen arvioi HACCP-järjestelmän riittävyyttä. Sen perusteella elintarviketurvallisuusryhmä päättää tarvittavista kehitystoimenpiteistä. Elintarviketurvallisuuden

hallintajärjestelmään sovelletaan Kiillon Oy:n ISO 9001 -standardiin perustuvia dokumentointikäytäntöjä.

4.8.4 Toimintatapa prosessina

Kuvassa 21 on esitetty elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän prosessimainen rakenne osana Kiilto Oy:n organisaatiota. Prosessiin liittyvien osapuolten toimintaa ohjaavat kaiken muun toiminnan yläpuolella lakivaatimukset ja viranomaisohjeet, mitkä muodostavat tärkeimmät vaatimukset toimintatavalle. Prosessin toimintaa ohjaavat merkittävästi myös asiakkaiden määrittämät tuotespesifikaatiot. Lakivaatimusten, viranomaisohjeiden ja asiakkaiden spesifikaatioiden perusteella määritellään omat spesifikaatiot liimojen valmistukseen käytettäville raaka-aineille ja toimittajille.

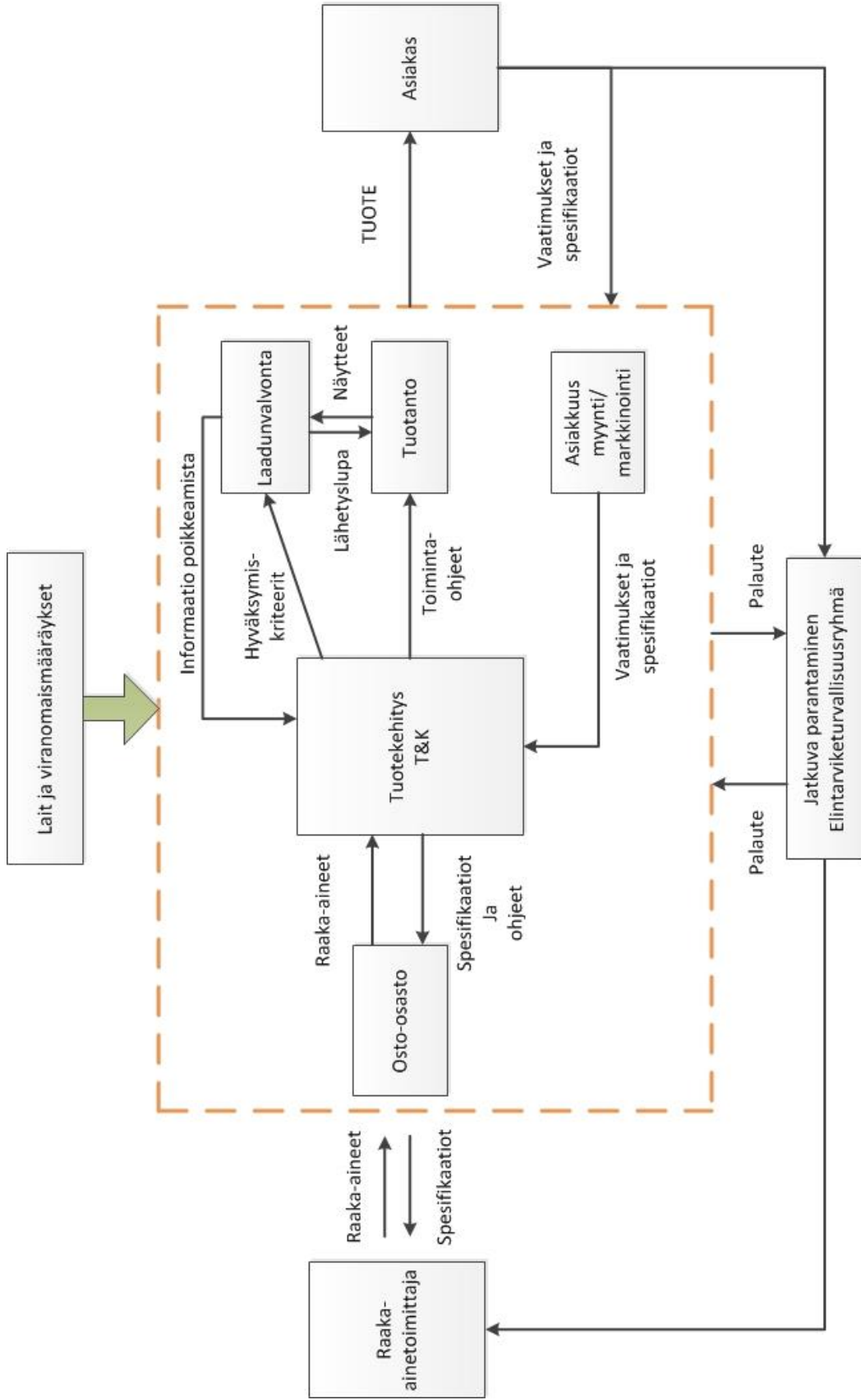
Prosessiin tulevia syötteitä ovat toimittajilta ostetut, liimanvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet. Kiilto Oy:n sisäisten prosessien yhteistoiminnan tuloksena valmistetaan syötteistä lopputuloksia, joita ovat asiakkaille myytävät, vaatimustenmukaiset liimatuotteet. Sisäisistä prosesseista saadun palautteen perusteella elintarviketurvallisuusryhmä arvioi prosessin toimivuutta ja ohjaa sitä tarvittaessa tavoitteiden määräämään suuntaan. Näin toimimalla varmistetaan toiminnan jatkuva kehittyminen.

Kuvassa 21 on esitetty sisäiseen prosessiin kuuluvat osapuolet ja niiden väliset kytkennät. Toiminnan keskiössä on tuotekehitysprosessi, joka ohjaa käytännössä kaikkia liimojen tuottamiseen liittyviä toimintoja. Osto-osaston tehtävänä on hankkia tarvittavat tiedot liimojen raaka-aineista, mutta tuotekehityspäälliköt osallistuvat myös aktiivisesti toimittajien ja raaka-aineiden valintaan.

Tuotekehitysosastolla määritetään liimojen reseptit, valmistusohjeet sekä valmiiden tuotteiden hyväksymiskriteerit. Näiden ohjeiden perusteella liimat valmistetaan tuotannossa ja lisäksi jokaisesta valmistuserästä otetaan näytteet, jotka tarkistetaan laadunvalvontalaboratoriossa. Laadunvalvonta suoritetaan joko yksi- tai kaksivaiheisena. Yksivaiheinen valvonta tarkoittaa sitä, että tuotteelle annetaan heti pakkauslupa, mutta se saa lähetyslupan vasta, kun seuraavana päivänä tehdyt testit osoittavat sen täyttävän kriteerit. Kaksivaiheisessa valvonnassa tuote testataan kaksi kertaa – ensimmäisen testin perusteella annetaan pakkauslupa ja seuraavana päivänä lähetyslupa. Kriteereistä poikkeavalle tuotteelle voidaan antaa lähetyslupa ainoastaan valtuutetun henkilön, kuten tuotekehityspäällikön, luvalla.

Informaatio asiakasvaatimuksista tulee prosessiin pääsääntöisesti asiakkuusprosesseista. Siksi elintarviketurvallisuusryhmään kuuluvat myös asiakas- ja TEO-osaston päälliköt. Näin varmistetaan, että asiakasvaatimukset otetaan toiminnan kehittämisessä riittävässä määrin huomioon.

Prosessi perustuu jatkuvaan parantamiseen, ja sen tehokkuutta voidaan arvioida tunnuslukuja mittaamalla. Mitattavia tunnuslukuja ovat reklamaatioiden määrä sekä tuotteiden hylkyprosentti. Niiden perusteella on mahdollista arvioida tuotantoprosessin tehokkuutta ja tehdä kehityspäätöksiä. Systemaattisen elintarviketurvallisuuden hallinnan toimitatavan tuoman lisäinformaation perusteella voidaan jatkossa määrittää prosessin tehokkuuden mittaamiseksi uusia tunnuslukuja, jos se nähdään elintarviketurvallisuusryhmässä tarpeelliseksi.



Kuva 21. Elintarviketurvallisuuden hallintaprosessi Kiihto Oy:ssä.

4.9 Yhteenveto toimintatavan menetelmistä

Taulukkoon 4 on kerätty yhteenvetona toimintatapaa koskevat keskeiset lait, niiden vaatimukset, valitut menetelmät ja vastuualueet sekä jokaisen menetelmän avulla saavutettavat lopputulokset. Taulukko on tiivistetty ja havainnollistava esitys kohdeyritykseen kehitetyn toimintatavan kokonaisuudesta, mutta sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi varsinaisena työkaluna.

Kehitetty toimintatapa koostuu vaatimusten määrittelyn ja nykytilanteen analyysin perusteella valittujen menetelmien käytöstä, joiden seurauksena Kiilto Oy:n toiminta saataa vaatimustenmukaiseksi. Menetelmät on otettu työn aikana yrityksessä käyttöön ja ne on liitetty osaksi Kiilto Oy:n toimintajärjestelmää. Luotu toimintatapa on jatkuvaan parantamiseen perustuva järjestelmä, joka on integroitu osaksi Kiilto Oy:n liiketoimintaa.

Taulukko 4. Toimintatavan yhteenveto.

Lait	Vaatimukset	Menetelmät	Vastuut	Lopputulokset
Puiteasetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista		Spesifikaatioiden määrittäminen	Tuotekehityspäällikkö/ elintarviketurvallisuusryhmä	Raaka-aineiden hyväksymiskriteerit
	Raaka-aineiden vaatimustenmukaisuus	Kyselykaavakkeiden lähettäminen toimittajille	Osto-osasto	Riittävät tiedot raaka-aineista
		Raaka-aineiden arviointi	Elintarviketurvallisuusryhmän vastuuhenkilö ja tuotekehityspäällikkö	Raaka-aineiden hyväksyntä
	Tuotteiden vaatimustenmukaisuus	Liiman soveltuvuuden arviointimenettely	Elintarviketurvallisuusryhmän vastuuhenkilö ja tuotekehityspäällikkö	Elintarvikkeeseen soveltuva liima
	Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta	Todistusasiakirjojen laatiminen	Elintarviketurvallisuusryhmän vastuuhenkilö	Riittävät tiedot asiakkaille
	Jäljitettävyyttä	Laaturaporttikäytännöt	Elintarviketurvallisuusryhmä ja tuotanto	Raaka-aineet voidaan jäljittää kaikissa tuotantovaiheissa

Lait	Vaatimukset	Menetelmät	Vastuut	Lopputulokset
Asetus (EY) N:o 2023/2006 hyvistä tuotantotavoista (GMP)	Toimiva laadunhallinta- ja laadunvarmistusjärjestelmä	SFS-EN ISO 9001	Määritelty laatu järjestelmässä	Toiminnan vaatimustenmukaisuuden noudattaminen ja osoittaminen
		Kosmetiikka-alan GMP- standardi SFS-EN ISO 22716	Elintarviketurvallisuusryhmä	
Elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002	Oma valvontajärjestelmä	Kaikki toimintatavassa määritetyt menetelmät	Elintarviketurvallisuusryhmä/ koko yritys	Elintarviketurvallisuuden hallinta
	Tukitoimet	Tuotteiden testaus (puhtaus ja raskasmetallit), mikrobiologiset näytteet	Tuotekehitys ja tuotanto	
	Riskienhallintamenettely elintarvikkeiden turvallisuuden takaamiseksi	HACCP-järjestelmän periaatteet	Elintarviketurvallisuusryhmä	
Elintarvikelaki 23/2006		Raaka-aineiden ja tuotteiden arviointimenettelyt	Elintarviketurvallisuusryhmän vastuhenkilö ja tuotekehityspäällikkö	
Asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta	Hyvät hygieniakäytännöt	Kosmetiikka-alan GMP-standardi	Elintarviketurvallisuusryhmä ja tuotanto	Hyvä hygienianhallinta

5. POHDINTA

5.1 Toimintatavan validiteetin arviointi

Diplomityössä kehitettyä toimintatapaa ja sen tulosten pohjalta laadittuja todistusasiakirjoja arvioitiin lakivaatimusten ja viranomaismääräysten perusteella. Toimintatavan menetelmistä tehtiin viranomaiselle ja kahdelle yritykselle selvitys, minkä perusteella heitä pyydettiin arvioimaan toimintatapojen sekä esimerkkituotteista laadittujen vaatimustenmukaisuusilmoitusten pätevyyttä. Suunnitelman mukainen lopullinen toimintatapa on tarkoitus ottaa tuotannon osalta käyttöön diplomityön valmistumisen jälkeen, joten käytännön toimien riittävyden arvion tekee lopulta valtuutettu terveystarkastaja. Diplomityössä esitetyn toimintatavan validiteetin arvion perusteella voidaan kuitenkin varmistua siitä, että suunnitellut ja toteutetut toimenpiteet täyttävät työlle asetetut tavoitteet.

Työssä esitetty toimintatapa sekä muut työn aikana saavutetut tavoitteet toimivat pohjana, kun Kiilto Oy:ssä otetaan elintarviketurvallisuuden hallintaprosessi kokonaisuudessaan käyttöön, ja lopulta kaikille tuotteille laaditaan esimerkkituotteiden kaltaiset vaatimustenmukaisuusilmoitukset.

5.1.1 Lainsäädännön ja viranomaisen vaatimukset

Työn tavoitteen kannalta olennaiset vaatimukset kerättiin määrittelyvaiheessa kontaktimateriaalitoimijaa koskevasta lainsäädännöstä. Koska Kiilto Oy:ssä ei valmisteta elintarvikkeiden loppupakkauksia, eikä käsitellä elintarvikkeita, riittää tiettyjen lakivaatimusten osalta kevyemmät toimenpiteet. Toimintatavan suunnittelussa noudatettiin Euroopan komission ohjeita sekä viranomaistulkintoja kontaktimateriaaleja koskevien lakien osalta.

Keskeiset lakivaatimukset ja viranomaisten tulkinnat otettiin huomioon jo toimintatavan konstruktiovaiheessa. Toimintatavan verifiointi suoritettiin työn aikana, kun valittuja menetelmiä arvioitiin tulokset -osassa jokaisen menetelmän käyttökokemusten perusteella. Työn suunnittelun aikana haastateltiin useaan otteeseen viranomaistahoja ja heiltä pyydettiin arvio tärkeiden menetelmävalintojen riittävydestä. Näin toimimalla oli mahdollista edetä toiminnan suunnittelussa järjestelmällisesti niin, että jokaisen tärkeän suunnitteluvaiheen jälkeen varmistettiin, että valituilla menetelmillä varmasti saavutettiin tavoitteena ollut riittävä ja vaatimustenmukainen toiminnan taso.

Toimintatavan sisältämät menetelmävalinnat ja työn aikana saavutetut tulokset saatettiin vielä lopuksi viranomaisen arvioitavaksi. Viranomaispalautteen perusteella tehdyt toimenpiteet ja suunnitelmat olivat kohdeyrityksen toiminnan lähtökohtien perusteella riittävät, joten suunnitelman toteuttaminen käytännössä olisi nykyvaatimusten perusteella riittävän hyvällä tasolla. Lopullisessa viranomaispalautteessa arvioitiin erityisesti esimerkkituotteiden vaatimustenmukaisuustodistuksia. Niiden sisällön todettiin osoittavan riittävässä määrin esimerkkituotteiden soveltuvuus aiottuun elintarvikekontaktiin.

Viranomaispalautteen perusteella todistukset sisälsivät kuitenkin viitteitä määräyksiin, joita ei elintarvikekäytön kelpoisuuden todistuksissa edellytetä, kuten esimerkiksi pakkausjätedirektiiviin. Nämä asiat suositeltiin siirtämään ilmoituksen loppuun erillisen otsakkeen alle, koska ne voivat kuitenkin yleisellä tasolla sisältää jatkokäyttäjälle tarpeellista informaatiota. Todistusten informaatioissa ei siis varsinaisesti nähty puutteita tai virheitä, mutta informaation selkeyden kannalta asioiden esittämisjärjestystä on jatkossa hyvä muokata.

Yhtenä merkittävänä toimintatavan haasteena voidaan pitää organisaation kykyä reagoida alati muuttuviin vaatimuksiin. Esitetty toimintatapa on toistaiseksi arvioitu riittäväksi nykyvaatimusten perusteella, mutta 2000-luvun kehityssuuntausten perusteella voidaan olettaa, että elintarvikeeturvallisuuden lakivaatimuksia tullaan tutkimustiedon lisääntymisestä myös jatkossa kiristämään ja tarkentamaan entisestään. Tästä syystä on tärkeää, että elintarvikeeturvallisuuden hallintaprosessin katselmuksissa kartoitetaan systemaattisesti muuttuneet vaatimukset, joiden perusteella päätetään kehitystoimenpiteistä.

5.1.2 Tuotantoprosessin arviointi

Elintarvikeeturvallisuuden hallinnan toimintatapa kuvattiin työn lopussa Kiilto Oy:n prosessina. Toimintatavan konstruointivaiheessa prosessiin kuuluvat osapuolet ja niiden väliset kytkennät eivät olleet täysin selvillä. Työn aikana laadittu prosessikuvaus on kuitenkin alustava suunnitelma, joka otetaan myöhemmin käytännössä käyttöön, ja vasta silloin on mahdollista arvioida prosessin todellista tehokkuutta. Prosessin soveltuvuus yrityksen tarpeisiin arvioitiin yrityksessä sisäisesti ja yleisesti tehdyt toimenpiteet arvioitiin työn tavoitteen kannalta toimiviksi.

Prosessiin tuleva asiakasinformaatio tulee käytännössä asiakkuusprosessien tunnuslukujen seurannan tuloksena ja tunnuslukujen riittävyttä erityisesti elintarvikeeturvallisuuden mittareina on arvioitava jatkossa kriittisesti. Jotta elintarvikeeturvallisuuden hallintaprosessia voidaan jatkossa kehittää tehokkaasti, on arvioitava kriittisesti prosessista saatavan informaation riittävyttä. Toiminnan tehostamiseksi saatetaan tarvita uusia prosessin tehokkuudesta kertovia tunnuslukuja, koska tarvitaan menetelmiä joiden avulla on mahdollista reagoida muuttuviin tilanteisiin entistä paremmin.

Tuotantoprosessin haastavin kehityskohde oli jäljitettävyyden parantaminen. Sille kehitettiin lähtötilanteen perusteella toimiva ratkaisu, mutta sen toteuttaminen on hieman tuotannon toimintaa hidastava, ja sen toimivuutta käytännössä on arvioitava kriittisesti. Jäljitettävyys on kuitenkin yksi puiteasetuksen tärkeimmistä vaatimuksista ja sen parantaminen edellyttää Kiillon tietojärjestelmien kehittämistä, mikä toisaalta edellyttää resurssien kohdentamista.

5.1.3 Asiakkaiden kannalta

Selvitys toimintatavan periaatteista ja esimerkkituotteiden vaatimustenmukaisuuden todistusasiakirjat lähetettiin vielä arvioitavaksi kahteen elintarvikepakkausta valmistavaan asiakasyritykseen. Asiakaspalautteen perusteella todistusten sisältämä informaatio tarjosi loppupakkaajan tarpeiden osalta tarvittavan informaation, jotta tuotteita voidaan myös jatkossa käyttää elintarvikepakkausten valmistuksessa.

Kiillossa valmistetaan kahden työssä käsitellyn esimerkkiliiman lisäksi kymmeniä muita elintarvikekäyttöön tarkoitettuja tuotteita ja on selvää, että asiakkaiden vaatimukset eri tuotteiden osalta vaihtelevat. On mahdollista, että esimerkkituotteille laadittujen todistusten informaatio ei ole riittävä jonkin toisen asiakkaan vaatimusten perusteella. Lisääntyvä toiminnan standardointi tarkoittaa käytännössä sitä, että asiakkaat tarkentavat tuotespesifikaatioitaan ja vaatimukset todennäköisesti myös Kiillon liimatuotteiden osalta tiukentuvat. Toistaiseksi elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien sertifiointi vaikuttaisi olevan lähes itsestään selvyys elintarvikkeita käsittelevissä ja loppupakkausta valmistavissa yrityksissä, mutta kontaktimateriaalialan yrityksissä sitä ei ole vielä täysin selvästi edellytetty.

5.2 Toimintatavan arviointi toimitus- ja asiakasprosessien kannalta

Työn aikana valittiin elintarviketurvallisuusryhmä, jolle nimettiin vastuullinen johtaja. Toiminnan suunnitteluvaiheessa määrättiin kaikille ryhmän jäsenille vastuualueet ja päätöksenteko valituista toimenpiteistä tehtiin kokouksissa. Vaikka toimintatavan vastuualueet määritettiin selvästi työn lopputuloksena, on kuitenkin epävarmaa kuinka hyvin vastuut jakautuvat käytännössä. On mahdollista, että elintarviketurvallisuusryhmän vastuuhenkilön työmäärä kasvaa liian suureksi, ja siksi on tärkeää, että ryhmän kaikki jäsenet sitoutetaan toimintaan myös jatkossa.

Toimintatavan ylläpito ja järjestelmällinen toteuttaminen edellyttää, että elintarviketurvallisuuden hallintaprosessin merkitys yrityksen liiketoiminnan kannalta ymmärretään yrityksen kaikilla tasoilla. Tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on perusedellytys liimatuotteiden myynnille elintarvikeyrityksiin, ja toiminnan tehokkaalla kehittämistyöllä on mahdollista saavuttaa jopa etua verrattuna kilpailijoihin.

5.2.1 Tuloksen merkitys yritykselle

Kehitetty toimintatapa on selkeyttänyt Kiilto Oy:n elintarviketurvallisuuden hallintamenettelyjä ja tuotantotapoja. Ehkä merkittävimpana työn tuloksena voidaan pitää Kiillon elintarviketurvallisuuteen tähtäävän toiminnan määrittelyä omaksi kokonaisuudekseen, mikä mahdollistaa keskittymisen elintarviketurvallisuuden kannalta olennaisiin asioihin.

Koska elintarviketurvallisuuden hallintamenettelyt ja vastuutahot on selvästi määritetty, on toiminnan järjestelmällinen kehittäminen myös jatkossa tehokkaampaa kuin aikaisemmin. Toimintatavan hallinta lisää tietoa tuotteista ja tuotantomenetelmistä, minkä avulla jatkossa havaitaan tehokkaammin myös mahdolliset kehitystarpeet ja -kohteet. Prosessiin liittyvän tiedon lisääntyessä on myös mahdollista parantaa henkilöstö- ja tuotantoresurssien käyttöä sekä kohdentamista entistä tehokkaammin, koska prosessiin liittyvän tiedon perusteella johto on paremmin selvillä toiminnan tasosta ja kehitystarpeista.

5.2.2 Toimintatavan kehittäminen

Työn aikana kehitetty toimintatapa täytti ne vaatimukset, jotka toimintatavalle määritettiin tällä hetkellä. Saavutettu taso ei kuitenkaan voi olla lopullinen, koska sekä yrityksen sisäiset että ulkoiset vaatimukset muuttuvat. Toimintatapa suunniteltiin prosessiksi, jonka periaatteena on jatkuva parantaminen eli toiminnan järjestelmällinen kehittäminen, mikä mahdollistaa tehokkaan ja systemaattisen reagoinnin muuttuviin vaatimuksiin.

Raaka-ainetietojen kerääminen

Tämän työn lähtökohtana oli selvittää kuinka hyvin tavoitteet saavutetaan ilman ulkopuolisia analyttisiä laboratoriotestejä. Tämä vaatimus täytettiin, mutta jatkossa vaatimustenmukaisuus on mahdollista osoittaa tällä tavalla ainoastaan, jos liimatuotteiden raaka-aineista saadaan toimittajilta riittävät tiedot. Ei ole varmaa, että kyselymenettely toimii muiden tuotteiden osalta riittävän hyvin. Jos jonkin tuotteen riittäviä raaka-ainetietoja ei saada kerättyä, on ainut vaihtoehto testata tuotteen sisältö analyttisesti tai vaihtaa raaka-ainetoimittajaa. Testaus voidaan suorittaa joko Kiillon omassa analyttisessä laboratorioissa tai se voidaan tilata ulkopuoliselta taholta. Lähtökohtaisesti on kuitenkin parempi, jos tarvittavat tiedot saataisiin kerättyä toimittajilta, koska testaaminen lisää rahallisen panostuksen tarvetta.

Toimintajärjestelmän kehittäminen

Kiilto Oy:ssä ei lähtökohtaisesti ollut suunnitelmissa sertifioida toimintatavassa käyttöön otettua elintarviketurvallisuuden hallinnan järjestelmää. On kuitenkin huomattava, että jonkin yleisesti käytetyn standardin mukaisen sertifiointin puuttuminen voi joissain tapauksissa jatkossa muodostua kaupankäynnin esteeksi. Tällaisessa tapauksessa on

Kiillossa harkittava erittäin tarkasti esimerkiksi ISO 22000 -järjestelmän sertifiointia, jos riittävän monet asiakkaat sitä edellyttävät. Toimintatavan yksi suuri haaste on pitää asiakkaat mahdollisimman tyytyväisinä, mikä tarkoittaa asiakasvaatimuksiin vastaamista kohtuullisen ajan kuluessa. Jatkossa asiakkuusprosessin pitäisi tuottaa johtoryhmälle oikea-aikaista ja riittävää informaatiota, jotta asiakkaiden muuttuviin vaatimuksiin pystyttäisiin vastaamaan mahdollisimman tehokkaasti liiketoiminnan kärsimättä.

Prosessin mittaaminen

Uusi toimintatapa mahdollistaa uusien tunnuslukujen määrittämisen, koska uusien toimintaohjeiden käyttöönoton jälkeen prosessiin tulee lisää informaatiota erityisesti elintarviketurvallisuuteen liittyen. Yksi mahdollisuus on seurata elintarviketurvallisuuden spesifikaatioiden perusteella hylättyjen tuotteiden määrää, jolloin voidaan kehittää tuotannon toimintaa ja tuotteiden laatua. Toinen vaihtoehto on arvioida jatkossa tuotteiden puhtaustuloksia, joita seuraamalla olisi mahdollista seurata prosessien tehokkuutta entistä paremmin. Prosessin tehokkuuden mittaamisen kehittäminen toisi arvokasta lisäinformaatiota sekä elintarviketurvallisuus- että johtoryhmän päätösten tueksi. On selvää, että mitä parempi tieto prosessin tehokkuudesta on, sitä paremmin toimintaa voidaan johtaa.

5.2.3 Toimintatavan arviointi asiakkaiden ja elintarvikkeiden loppukäyttäjien kannalta

Elintarvikekontaktimateriaalilakien tavoitteena on parempi informaation siirtyminen elintarviketuotannossa kaikkien toimitusketjun toimijoiden välillä ja ennen kaikkea myös parempi elintarvikkeiden turvallisuus. Elintarvikepakkauksien informaatiovaatimuksia on kiristetty lainsäädännössä, jotta elintarvikkeen loppukäyttäjällä olisi mahdollisimman paljon tietoa käyttämiensä tuotteiden sisällöstä. Tämä on lisännyt elintarvikkeiden kuluttajien tietoisuutta käyttämiensä elintarvikkeiden sisällöstä, joka ohjaa luonnollisesti myös ostokäyttäytymistä. Viime vuosikymmenen aikana on erityisesti ollut havaittavissa luomutuotteiden ja mahdollisimman vähän lisäaineita sisältävien tuotteiden kulutuksen kasvu, mikä on näkynyt myös tuotteiden markkinoinnissa. On mahdollista, että samankaltainen trendi jatkuu myös kontaktimateriaalien markkinoilla, jolloin raaka-aineiden jäljitettävyys, tuotteiden vähäinen lisäaineiden määrä ja kierrätettävyys käsittävät tärkeimmät ostokriteerit.

Kiilto Oy:n visio on olla vuonna 2080 markkinajohtaja omalla toimialueellaan. Yrityksen liimatuotteista menee valtaosa elintarvikekäyttöön, joten ollakseen vision mukaisesti markkinajohtaja vielä kymmenien vuosien päästä, on jatkossa kehitettävä vielä entistä puhtaampia, lisäaineettomampia ja kierrätettävämpiä liimoja. Kontaktimateriaalilakien lisäksi myös muut lait, kuten esimerkiksi jätelaki ja biosidiasetus, edellyttävät liimojen kierrätettävyyden parantamista ja säilöntäaineiden vähentämistä. Pelkkä toiminnan parantaminen ei siis riitä, vaan tarvitaan myös jatkuvaa tuotteiden kehitystyötä ja uusia

innovaatioita. Kiilto Oy:ssä on pyritty kehittämään biohajoavia liimatuotteita, mikä olisi merkittävä innovaatio, koska pakkausten kierrätettävyyden ja hyötykäytön merkitys korostuvat jatkuvasti elintarvikepakkausten myyntiin vaikuttavina tekijöinä.

6. JOHTOPÄÄTÖKSET

Tässä diplomityössä kehitettiin toimintatapa, jonka avulla Kiilto Oy:ssä voidaan osoittaa elintarvikekäyttöön tarkoitettujen liimojen vaatimustenmukaisuus. Työssä kehitetty toimintatapa testattiin kahdella esimerkkituotteella, joille laadittiin vaatimustenmukaisuuden osoittavat asiakirjat. Toimintatavan avulla voidaan toteuttaa ja hallita elintarviketurvallisuutta ylläpitäviä menetelmiä tehokkaasti ja systemaattisesti.

Toimintatapa sisältää menettelyt tuotteiden ja toiminnan vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Menettelytavat voidaan jakaa karkeasti kolmeen osaan, missä ensimmäinen vaihe koostuu raaka-aineiden ja lopputuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta. Toinen osa koostuu menetelmistä, joiden avulla on mahdollista kehittää ja valmistaa tuotteita hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Kolmas osa sisältää liimojen valmistukseen liittyvien elintarviketurvallisuutta vaarantavien tekijöiden arviointimenettelyt sekä tukitoimet, joiden avulla elintarviketurvallisuutta on mahdollista parantaa.

Toimintatavalle määritettiin jatkuvaan parantamiseen perustuva prosessikuvaus, missä on esitetty prosessiin tulevat syötteet ja sisäisen prosessin tuloksena valmistetut lopputuotteet. Kaaviossa on määritetty prosessiin liittyvät osapuolet ja toiminnot sekä niiden väliset keskinäiset kytkennät. Työn aikana perustettiin Kiilto Oy:ssä elintarviketurvallisuuden hallinnasta vastaava ryhmä, joka arvioi prosessin tehokkuutta siitä saavutetun palautteen perusteella. Elintarviketurvallisuusryhmän vastuulla on ohjata toimintaa muuttuvien vaatimusten mukaisesti niin, että saavutetaan toiminnan pysyvä vaatimustenmukainen taso.

Tutkimuksen perusteella voidaan todeta, että tuotteiden vaatimustenmukaisuuden todistamiseksi tarvittavien riittävien raaka-ainetietojen hankkimismenettely on toimintatavan kriittisin ja epävarmin vaihe, koska ei ole varmaa, saavutetaanko työssä esitetyillä toimenpiteillä riittävät, omat spesifikaatiot täyttävät tiedot kaikkien liimojen raaka-aineista. On mahdollista, että kaikki raaka-ainetoimittajat eivät voi osoittaa tuotteidensa soveltuvuutta elintarvikekäyttöön ja siksi on tärkeää tehdä periaatepäätökset sellaisten tapausten varalle. Toimintatavassa ei oteta kantaa, pitääkö vaihtaa toimittajaa, raaka-ainetta vai suorittaa analyttisiä testejä tuotteen raaka-ainetietojen ollessa riittämättömät. Analyttiset testit edellyttävät resurssien kasvattamista ja elintarviketurvallisuusryhmässä on päätettävä menettelytavoista silloin, kun tuotteiden vaatimustenmukaisuutta ei voida osoittaa puutteellisten raaka-ainetietojen takia.

Vaikka liimoille ei toistaiseksi ole Euroopan unionissa erityislainsäädäntöä, pitäisi tuotekehityksessä arvioida liimojen raaka-ainesäilytystä tarkemmin eurooppalaisen lainsäädä-

dännön pohjalta. Joidenkin esimerkkituotteiden raaka-aineiden vaatimustenmukaisuus osoitettiin viittaamalla EU:n ulkopuoliseen lakiin, jolloin kyseisille aineille jouduttiin ilmoittamaan tiukimmat mahdolliset siirtymän raja-arvot. Näiden aineiden osalta ei voitu osoittaa työssä käytetyn karkean laskentamallin avulla aineiden siirtymien raja-arvojen alittumista pahimmassa tapauksessa. Tuotekehityksen pitäisi pyrkiä käyttämään ainoastaan raaka-aineita, jotka on määritetty joko muoviasetuksessa tai muissa EU:n jäsenvaltioiden lainsäädännössä, koska käytettyjen aineiden siirtymärajojen alittuminen on mahdollista osoittaa yksinkertaisilla ja karkeilla laskentakaavoilla.

Kehitetty toimintatapa arvioitiin riittäväksi määriteltyjen vaatimusten perusteella, mutta on todennäköistä, että toimintatapaa koskevat vaatimukset muuttuvat tulevaisuudessa. Nopea reagointi muuttuviin asiakasvaatimuksiin saattaa olla edellytys kaupankäynnin jatkuvuudelle. Siksi on tärkeää, että prosessista saadaan riittävästi oikea-aikaista informaatiota, jotta elintarviketurvallisuusryhmä voi tehdä mahdollisimman nopeasti kehityspäätöksiä. Toimintatavan prosessin tehokkuuden mittaamista pitäisi jatkossa kehittää ja arvioida, onko mahdollista määrittää uusia, toimintatavan kehittämistä tehostavia tunnuslukuja. Järjestelmän toimivuuden kannalta on myös tuotteiden jäljitettävyyden kehittäminen merkittävä kehityskohde.

Kiilto Oy on perinteikäs yritys, jonka vuoteen 2080 ulottuva visio alueellisesta markkinajohtajuudesta kertoo pitkäjänteisestä ja vakaasta toiminnasta. Suurin osa Kiilto Oy:n liimoista on tarkoitettu elintarvikekäyttöön soveltuviksi ja niiden vaatimustenmukaisuuden hallintamenettelyn systemaattinen parantaminen on edellytys vision saavuttamiseksi.

LÄHTEET

Ahvenainen-Rantala, R. (2007). Elintarvikkeiden pakkaaminen. Teoksessa Järvi-Kääriäinen, T. & Ollila, M. (toim.) Toimiva pakkaus. Helsinki, PTR. ss. 50-59.

Andersson, P.H. & Tikka, H. (1997). Mittaus- ja laatutekniikat (1. painos). Porvoo, WSOY. 323 s.

Begley, T.H. & Hollifield, H.C. (1993). Recycled polymers in food packaging: Migration considerations. *Food Technology*, 47(11), ss. 109-112.

Brief, A. (1990). The Role of Adhesives in the Economy. Teoksessa Skeist, I. (editor) *Handbook of Adhesives* (3. ed.). New York, Van Nostrand Reinhold. ss. 21-38 .

Callister, W.D. Jr. & Rethwisch, D.G. (2011). *Materials Science and Engineering* (eight edition). John Wiley & Sons. 122 s.

Codex Alimentarius. (2003). General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969 (Adopted 1969. Amendment 1999. Revisions 1997 and 2003). [WWW]. [Viitattu: 20.5.2015]. Saatavissa: <http://www.codexalimentarius.org>

Eastman, E.F. & Fullhart, L.Jr. (1990). Polyolefin and Ethylene Copolymer-based Hot Melt Adhesives. Teoksessa Skeist, I. (editor) *Handbook of Adhesives* (3. ed.). New York, Van Nostrand Reinhold. ss. 408-422.

Ebnesajjad, S. (2011). *Handbook of Adhesives and Surface Preparation - Technology, Applications and Manufacturing. Characteristics of Adhesive Materials*. Elsevier. ss. 137-183.

Efsa. (2008). European Food Safety Authority. Food Contact Materials – Note for guidance. [WWW]. [Viitattu: 20.5.2015]. Saatavissa: <http://www.efsa.europa.eu/de/search/doc/21r.pdf>

Eleftherios, H.D. & Panagiota, S. (2007). HACCP in the Cheese Manufacturing Process, a Case Study. Teoksessa McElhatton, A. & Marshall, R.J. (editors) *Food Safety: A Practical and Case study approach*. New York, Springer. ss. 91-111.

Euroopan komissio. (2013). Terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettua asetusta (EU) N:o 10/2011 koskevat unionin ohjeet toimitusketjussa tiedottamisen osalta. [WWW]. [Viitattu: 15.15.2015]. Saatavissa: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_without_boxes_fi.pdf

Euroopan komissio. (n.d.). Joint research centre. The European Commissions's in-house science service. [WWW]. [Viitattu: 5.5.2015]. Saatavissa: <http://expofacts.jrc.ec.europa.eu/facet/login.php>

Euroopan unioni. (2014). Euroopan unionin kotisivut. [WWW]. [Viitattu: 10.12.2014]. Saatavissa: http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/index_fi.htm

EUVL L 12. (2011). Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammi-kuuta 2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista. ETA:n kannalta merkityksellinen teksti. [WWW]. [Viitattu: 19.8.2014]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1420796297214&uri=CELEX:32011R0010>

EUVL L 139. (2004). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta. [WWW]. [Viitattu: 12.5.2015]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0852&qid=1430897796163>

EUVL L 338. (2004). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 13.11.2004. [WWW]. [Viitattu: 12.8.2014]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1420721671403&uri=CELEX:32004R1935>

EUVL L 342. (2009). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009 kosmeettisista valmisteista (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti). [WWW]. [Viitattu: 5.5.2015]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1430915682435&uri=CELEX:32009R1223>

EUVL L 354. (2008). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti). [WWW]. [Viitattu: 20.12.2015]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&rid=5>

EUVL L 354. (2008). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti). [WWW]. [Viitattu: 13.4.2015]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1436267597758&uri=CELEX:32008R1334>.

EYVL L 31. (2002): Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä. [WWW]. [Viitattu: 23.4.2015]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1429784058472&uri=CELEX:32002R0178>

EYVL L 365. (2004). Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1994, pakkauksista ja pakkausjätteistä. [WWW]. [Viitattu: 20.4.2015]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A31994L0062&qid=1429865408212>

FEICA. (2014). FEICA guidance paper – GUP-C02-001. [WWW]. [Viitattu: 12.8.2014]. Saatavissa: http://www.feica.com/images/stories/gup-c002-001_foodcontactstatus_guidance.pdf

Fisher, L.W. (2005). Selection of engineering materials as adhesives. Adhesives. CRC Press. ss. 431-528.

Harrington, H. J. (1991). Business process improvement: The breakthrough strategy for total quality, productivity, and competitiveness (Vol. 1). New York, NY: McGraw-Hill.

Harrington, W.F. (2003). Information Resources. Teoksessa Pizzi, A. & Mittal K.L (editors) Handbook of adhesive technology, revised and expanded. CRC Press. ss. 13-51.

Haverila, M.J., Uusi-Rauva, E., Kouri, I. & Miettinen, A. (2005). Teollisuustalous (5. painos). Tampere, Infacs. 510 s.

Järvenpää, T. (2015). Liimatuotteiden hyväksyntä kontaktimateriaaleina – lakiselvitys. Tampereen teknillinen yliopisto. Konetekniikan koulutusohjelma. Kandidaatintyö.

Järvi-Kääriäinen, T. (2007). Annostelu- ja suljentatavat. Teoksessa Järvi-Kääriäinen, T. & Ollila, M. (toim.). Toimiva pakkaus. Helsinki, PTR. ss. 193-203.

Kemppinen, R. (2002). Suomi Euroopan unionissa. [WWW]. [Viitattu: 13.9.2014]. Saatavissa: <http://www.eurooppatiedotus.fi/doc/fi/julkaisut/suomi.pdf>

Keränen, M. (2008). HACCP-järjestelmä, periaatteet ja soveltaminen (Eviran ohje 10002/1). [WWW]. [Viitattu: 20.4.2015]. Saatavissa: http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/valvonta_ja_yrittajat/haccp_ohjeet.pdf

Kiillon ja KiiltoCleanin yritysraportti. (2015). Vastuussa. Vastuullisia tekoja sidosryhmien hyväksi. [WWW]. [Viitattu: 15.5.2015]. Saatavissa: www.vastuullinenkiilto.com

Kilpeläinen, H. (1989). Puun liimaus. Liimauksen teoria, liimat ja liimasaumojen tutkiminen. VTT tiedotteita. Espoo, Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT). 133 s.

Koponen, H. (1990). Puutuotteiden liimaus. Hämeenlinna, Otatieto. 142 s.

Kostamo, P. (2012). Elintarviketurvallisuusviraston kotisivut. Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje. [WWW]. [Viitattu: 20.12.2014]. Saatavissa: http://www.evira.fi/files/attachments/fi/evira/lomakkeet_ja_ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/fcmvalvontaohjeevira040612final.pdf

KTMp 268/1992. (1992). Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 268/1992, annettu Helsingissä 20 päivänä maaliskuuta 1992, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvi-
ta tarvikkeista liukenevista raskasmetalleista. FINLEX ® – Valtion säädöstietopankki
[WWW]. [Viitattu: 13.8.2014]. Saatavissa:
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1992/19920268>

L 23/2006. (2006). Elintarvikelaki 13.1.2006/23. FINLEX ® – Valtion säädöstieto-
pankki. [WWW]. [Viitattu: 10.12.8.2014]. Saatavissa:
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20060023>

Laamanen, K. (1998). Erinomaisuus esiin. Helsinki, Laatukeskus. 122 s.

Laamanen, K. (2005). Johda suorituskykyä tiedon avulla – ilmiöstä tulkintaan. Helsinki, Suomen Laatukeskus. 433 s.

Laitinen, H., Vuorinen, M. & Simola, A. (2009). Työturvallisuuden ja -terveyden joh-
taminen. Helsinki, Tietosanoma. 494 s.

Lecklin, O. (2002). Laatu yrityksen menestystekijänä (4. uudistetun painoksen ensim-
mäinen lisäpainos). Helsinki, Kauppakaari. 464 s.

Lecklin, O. & Laine, R.O. (2009). Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen joh-
tamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki, Talentum. 297 s. + CD.

Leppänen-Turkula, A., Ollila, M. & Järvi-Kääriäinen, T. (2007). Pakkaus. Teoksessa
Järvi-Kääriäinen, T. & Ollila, M. (toim.) Toimiva pakkaus. Helsinki, PTR. ss. 9-12.

Lillrank, P. (1990). Laatumaa. Johdatus Japanin talouselämään laatujohtamisen näkö-
kulmasta. Jyväskylä, Gaudeamus. 277 s.

Lillrank, P. (2003). Laatuajattelu. Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteis-
kunnassa (1.-3- painos). Keuruu, Otava. 203 s

Lindroth, L-O. (2011). Omavalvontasuunnitelma ja sen kehittäminen. Elintarvike ja
Terveys 25:2, ss. 42-29.

Muncke, J. (2014). Food Packaging Contaminants. Teoksessa Motarjemi, J., Moy, G. & Todd, E. (editors) Encyclopedia of Food Safety (Vol 1). Elsevier. ss. 430-437.

Nurmi, M. (1999). Laatuapinen. Opas pk-yritysten kehittämiseen. Tampere, TTKK, turvallisuustekniikan laitos. 127 s.

Paaso, L. (2014). Sertifioinnit elintarvikealalla. Käytössä olevat standardit – erot ja yhtäläisyydet. Elintarvike ja Terveys 28:4, ss. 36-39.

Petrie, E.M. (2007). Handbook of Adhesives and Sealants (second ed.). New York, McGraw-Hill. [WWW]. [Viitattu: 13.4.2015]. Saatavissa: Ex Libris -tietokannasta: <http://accessengineeringlibrary.com.libproxy.tut.fi/browse/handbook-of-adhesives-and-sealants-second-edition#fullDetails>

Popa, M & Belc, N. (2007). Packaging. Teoksessa McElhatton, A. & Marshall, R.J. Food Safety: A Practical and Case study approach. New York, Springer. ss. 68-90.

Salminen, P. (1990). Tuotteiden ja toiminnan laadun kehittäminen. Helsinki, Metalliteollisuuden kustannus. 179 s.

SFS. (2014). Suomen standardoimisliitto SFS ry kotisivut. [WWW]. Viitattu 13.9.2014. Saatavissa: http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/standardien_suhde_muihin_asiakirjoihin

SFS. (2015). Suomen standardoimisliitto SFS ry kotisivut. Julkaisut. [WWW]. Viitattu 29.4.2015. Saatavissa: http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta/julkaisut

SFS-EN ISO 9001. (2008). Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Vahvistettu ja julkaistu englanninkielisenä. Helsinki, Suomen standardoimisliitto SFS. 69 s.

SFS-EN ISO 22000. (2006). Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille. Vahvistettu ja julkaistu englanninkielisenä. Helsinki, Suomen standardoimisliitto SFS. 73 s.

SFS-EN ISO 22716. (2008). Kosmetiikka. Hyvät tuotantotavat (GMP). Ohjeita hyvistä tuotantotavoista. Vahvistettu ja julkaistu englanninkielisenä. Helsinki, Suomen standardoimisliitto SFS. 49 s.

Shields, J. (1984). Adhesives Handbook (3rd ed.). Butterworths. 384 s.

Silén, T. (1998). Laatujohtaminen. Menetelmiä kilpailukyvyn vahvistamiseksi. Porvoo, WSOY. 157 s.

Sillanpää, J., Raaska, L., Sipiläinen-Malm, T. & Sjöberg A-M. (2004). Omavalvonta ja prosessihygienia pakkaus- ja paperiteollisuudessa. VTT Tiedotteita. Espoo, Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT). [WWW]. [Viitattu: 15.11.2014]. Saatavissa: <http://www2.vtt.fi/inf/pdf/tiedotteet/1999/T2004.pdf>

Slack, N., Chambers, S. & Johnson, R. (2007). Operations Management (fifth edition). Pearson education. 728 s.

Stevenson, William J. (2014). Operations Management (12th ed., global ed.). New York, NY : McGraw Hill/Irwin. 904 p.

Störmer, A. (2010). Migresives. Research programme on migration from adhesives in food packaging materials in support of european legislation and standardization. [WWW]. [Viitattu: 2.2.2015]. Saatavissa: http://www.migresives.org/internal_documents/Project_reports/Final_activity_Migresives_rev2.pdf

Raunio, T. (2004). EU:n vaikutus Suomen poliittiseen järjestelmään. Teoksessa Saukonen, P. (toim.) Suomen poliittinen järjestelmä – verkko-oppikirja. Helsingin yliopisto, Valtiotieteellinen tiedekunta, Yleisen valtio-opin laitos. [WWW]. [Viitattu: 15.12.2014]. Saatavissa: <http://www.valt.helsinki.fi/vol/spj/electures/raunio.htm>

Tieteen termipankki. (2015). Ympäristötieteet:emulsio. [WWW]. [Viitattu: 20.5.2015]. Saatavissa: <http://www.tieteentermipankki.fi/wiki/Ympäristötieteet:emulsio>

Timonen, P (toim.). (1999). Johdatus Suomen oikeusjärjestelmään 1 (toinen, uudistettu laitos). Jyväskylä, Gummerus Kirjapaino. 611 s.

Troughton, M. J. (2008). Handbook of plastics joining: a practical guide (second ed.). Adhesive Bonding. William Andrew. ss. 145-173.

Updegraff, I.H. (1990). Amino Resin Adhesives. Teoksessa Skeist, I. (editor). Handbook of Adhesives (3. ed.). New York, Van Nostrand Reinhold. ss. 341-358.

Voutilainen, P., Ritola, O. & Moisio, J. (2001). IMS -johtamisjärjestelmä – laatu, ympäristö ja turvallisuus liiketoiminnan kehittämisessä. Helsinki, Edita. 270 s. + CD.

Välikylä, T & Syyrakki, S. (2013). Hygieniaopas. Elintarvikehygienian perusteet. Elintarvike- ja terveys (16. painos).

LIITE 1: VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS

Vaatimustenmukaisuusilmoitus (10/2011 liite IV)

15 artiklassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan nimi ja osoite;
- 2) sen talouden toimijan nimi ja osoite, joka valmistaa tai tuo muovisia tarvikkeita tai niiden valmistuksen välituotteita tai näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettuja aineita;
- 3) materiaalien, tarvikkeiden, valmistuksen välivaiheen tuotteiden tai näiden tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden tunnistetiedot;
- 4) ilmoituksen päivämäärä;
- 5) vahvistus siitä, että muoviset materiaalit tai tarvikkeet, valmistuksen välituotteet tai aineet täyttävät tässä asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetyt vaatimukset;
- 6) riittävät tiedot niistä käytetyistä aineista tai niiden hajoamistuotteista, joiden osalta tämän asetuksen liitteissä I ja II säädetään rajoituksista ja/tai eritelmistä, jotta jatkokäyttäjinä toimivat yritykset voivat varmistaa rajoitusten noudattamisen;
- 7) riittävät tiedot aineista, joiden käyttöön elintarvikkeissa sovelletaan rajoituksia; kyse on kokeellisesti tai teoreettisin laskelmin saaduista tiedoista niiden ainekohtaisen siirtymän tasosta ja tarvittaessa niiden puhtausvaatimuksista direktiivien 2008/60/EY, 95/45/EY ja 2008/84/EY mukaisesti, jotta näiden materiaalien tai tarvikkeiden käyttäjät voivat noudattaa asiaankuuluvia elintarvikkeisiin sovellettavia EU:n säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä;
- 8) materiaalin tai tarvikkeen käyttöä koskevat eritelmät, kuten:
 - a) elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa niiden on tarkoitus joutua kosketukseen
 - b) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa tapahtuvan käsittelyn ja varastoinnin kesto ja lämpötila;
 - c) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän suhde, jota käytetään materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen.
- 9) Kun monikerroksisessa materiaalissa tai tarvikkeessa käytetään estokerrosta, on vahvistettava, että materiaali tai tarvike täyttää tämän asetuksen 13 artiklan 2, 3 ja 4 tai 14 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset.
(EUVL L 12 14.1.2011)

LIITE 2: RAAKA-AINETOIMITTAJIEN KYSELYKAAVAKE

Request from Raw material Suppliers

Kiilto Oy produces adhesives for packaging of food and other sensitive goods. According to Regulation (EC) 1935/2004, Kiilto Oy needs updated information on the raw materials. We ask you to sincerely fill in the questions below.

Date:

Producer:

Address of the raw material supplier:

I – Chemical Identification

Product name:

Composition/information on ingredients (as far as applicable):

Chemical name:		
CAS:		
FCM:		
PM Ref:		
EINECS:		
Concentration (%):		
Molecular weight if < 1000 dalton:		

Constituent 1

Constituent 2

II – Preservatives and biocides

Preservatives and/or biocides are used in the production and/or storing of this product.

yes no

NAME OF PRESERVATIVE OR BIOCIDES	CAS NUMBER	AMOUNT IN PRODUCT (MG/KG)

III - Compliance Status

a. The product site's management system supports the requirements of Article 17 on traceability of Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

yes no information attached

b. (EC) No 2023/2006 – GMP regulation (as far as applicable)

yes no information attached

c. (EU) No 10/2011 – Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food

1. Substances on Unionlist with restriction, including max. residual concentration

yes no information attached

Constituents listed with restrictions		
Constituent	%	Restriction (10/2011)

2. Non-authorized substances including NIAS (non-intentionally added substances) if it can be reasonably expected to migrate.

yes no information attached

Risk assessment (e.g. other food contact legislations/toxicological evaluations/CMR studies) attached

Substance name(s)	Concentration (%)

3. Dual use additives, including maximum concentration (Identity of substance as listed in the European legislation on additives, (EC) No 1333/2008, or flavourings (EC) No 1334/2008: Substance name, E-number or FL-number
 yes **no** **information attached**

Substance name	%	1333 or 1334/2008	E-number	FL-number

- d. Others (EU member states legislation, BfR etc.) including restrictions
 yes **no** **information attached**

Constituents listed with restrictions			
Constituent	%	BfR recommendation	Chapter (e.g XIV)

- Other legislation (e.g. Swiss Ordinance):
 yes **no** **information attached**

Constituents listed with restrictions		
Constituent	%	Legislation

- e. FDA (e.g. 175.105 etc.) including restrictions

This product complies with:

1. FDA CFR 21 § 175.105 Adhesives. All limitations are clearly stated below.
 yes **no** **information attached**

Limitations:

2. FDA CFR 21 §176.170 Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty food.
 yes **no** **information attached**

Limitations:

3. FDA CFR 21 §176.180 Components of paper and paperboard in contact with dry food

yes no information attached

Limitations:

--

IV – Compliance with Rejection list FEICA (Annex I)

The supplier of raw materials confirm the compliance with the rejection list (Annex I)

yes no information attached

The rejected substance(s) is/are present in a concentration of:

Substance name	Amount in product (mg/kg)

1. This product contains nanoparticles:

yes no information attached

If yes, please attach a statement if such is available.

This compliance statement is assumed to be valid for one (1) year

Whenever a product's composition or name is changed or if the applicable regulations are updated/changed, a renewed statement should be sent to us without delay.

This statement must be signed by the person defined as responsible in the quality assurance system

Annex I: Rejection List (FEICA)

Following substances should not be used for the manufacturing of adhesives intended for food contact materials in amounts exceeding the respective restrictions. The supplier of raw materials should confirm the compliance with the following provisions:

1. Substances and preparations should not be classified as CMR – category 1A or 1B and 2 following CLP-Regulation (EC) No 1272/2008, unless substance or components of the preparation are already regulated in the Unionlist of Regulation (EU) No 10/2011.
2. Article 11 of Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste whereas the sum of concentration levels of lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium present in packaging or packaging components shall not exceed 100 ppm in total.
3. Res AP (89) 1, complying with the absence of metals and metalloids in pigments (restrictions for antimony, arsenic, barium, cadmium, chromium, lead, mercury, selenium).
4. Alkanes, C10-C13 (CAS 85535-84-8), short chain chlorinated Paraffins, should not exceed concentrations above 0,1 % [according to Annex XVII of Regulation (EC) No 1907/2006].
5. Phthalates should not exceed concentrations above 0,1 % [according to Annex XVII of Regulation (EC) 1907/2006].
6. Azocolourants should not exceed concentrations above 0,1 % [according to Annex XVII of Regulation (EC) 1907/2006].
7. Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer
8. Regulation (EC) No 1895/2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food
9. Restrictions to nonylphenol (Registry of submitted SVHC intentions, based on Regulation (EC) No 1907/2006)
10. Regulation (EU) No 412/2012 to Dimethylfumarate
11. Directive 2011/65/EU (ROHS), complying with restrictions to Polybrominated biphenyls (PBB) and Polybrominated diphenyl ethers (PBDE).

LIITE 3: VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS (SITOL 4140)

Declaration of Compliance

Date:

Product:

Sitol 4140

I - Compliance Status

- f. Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

- g. (EC) No 2023/2006 – GMP regulation

In reference to Article 3 of Regulation (EC) No 1935/2004 concerning the generic product safety requirements of materials and articles intended to come into contact with food:

This product is manufactured in accordance with good manufacturing practises outlined in Commission Regulation (EC) No 2023/2006.

Based on the safety assessments (HACCP principles) of the raw materials and their impurities, reaction- and degradation products (non-Intentionally Added Substances – NIAS) using compositional information provided to us by raw material suppliers, and provided that good manufacturing practises are applied during processing of this adhesive, we confirm that this adhesive is in compliance with the relevant requirements of Article 3 of Regulation (EC) No 1935/2004.

Organoleptic properties (visual, smell) are checked of each production batch in Quality control. Please note that the manufacturer of final food packaging should make sure that the requirements of Regulation (EC) No 1935/2004, Article 3, pertaining to the final articles, are met.

Systems and procedures are implemented in the manufacture of this adhesive in order to meet the requirements of Article 17 on traceability of Regulation (EC) No 1935/2004.

- h. (EU) No 10/2011 – Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food and its last amended regulation (EU) No 1282/2011.

According to paragraph 6 of the plastic regulation's (EU) No 10/2011 preamble and article 2, paragraph 2, this regulation specifically is not valid for adhesives and coatings, but only applies to the plastic layers in multi-material multi-layers and does not regulate monomers and other components specially used for adhesives. An adhesive in indirect food contact can be considered as a part of a laminated plastic packaging. In this case monomers with specific migration limits used in the formulation of the adhesive have to be considered.

In accordance with article 12 of the regulation (EU) No 10/2011 the overall migration limit (OML) for all substances without any restrictions shall not exceed 10 mg of total constituents released per dm² of food contact surface (mg/dm²). The maximum value for materials for infants and young children is 60 mg of total of constituents released per kg of food simulant. For many substances specific migration limits (SML) or other restrictions are specified in the regulation (EU) no 10/2011 and must be respected.

EU

The product composition is in compliance with the requirements of the plastics Regulation (EU) No 10/2011 Annex I and BfR recommendations XIV "Plastics Dispersions".

The product contains components, where the safe use is regulated by other guidelines.

Information on substances with restrictions (SML, SML(T) and other specifications) is listed in tables below. All substances, listed in the plastics regulation or BfR without special restrictions, are covered by the compliance with overall migration (OML) and do not need any additional monitoring.

Table 1. Substances with restrictions

Constituents listed with restriction			
constituent	FCM	maximum concentration (%)	Restriction
			10/2011/EC
	CAS		BfR XIV “Plastics dispersions”
			Ordinance of the FDHA on articles and materials RS 817.023.21

FCM substance No: the unique identification number of the substance

SML: the specific migration limit applicable for the substance. Expressed in mg substance per kg food.

ND: if the substance shall not migrate in detectable quantities.

Dual use additives and flavourings

Substance name	E-number	Restriction ((EC) No 1333/2008

Based on the information provided to us by raw material suppliers, this product contains no flavourings according to Regulation (EC) No 1334/2008.

USA

This product is suitable to be used for the manufacture of food-packaging according to paragraph FDA CFR 21 § 175.105 “Adhesives”.

II – Heavy metals, PAAs and testing directions

This product is in compliance with Directive 94/62/EC, Packaging and

Packaging Waste (amended by 2004/12/EC, 2005/20/EC, and Regulation (EC) No 219/2009) whereas the sum of concentration levels of lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium present in packaging or packaging components shall not exceed 100 ppm in total.

According to Regulation (EU) No 10/2011 Annex II (1) plastic materials and articles shall not release certain heavy metals in quantities exceeding the specific migration limits. Also Finnish legislation KTMp 268/1992 on migration of certain heavy metals into food should be respected.

Based on our knowledge of the raw materials and manufacturing process, it is unlikely that any of these elements would be present in this product on concentrations exceeding the specific limits.

As an adhesive producer we cannot confirm that specific migration limits are respected in the final product. Please note that the manufacturer of the final packaging ensures that these restrictions are respected in the actual conditions of use.

According to annex V, chapter 2 of the Regulation (EU) 10/2011 migration tests should be carried out on the finished articles under actual conditions of use. For the realization of the migration tests please consider Annex III and Annex V of the Regulation (EU) 10/2011.

This product is in compliance with Regulation (EU) No 10/2011 Annex II (2) on PAAs (primary aromatic amines) and Finnish legislation KTMp 903/1994.

According to CLP-Regulation (EC) No 1272/2008, this adhesive is not considered to be CMR.

III – Recommendations for downstream user(s) and/or the final food packer

- Information on specific directions of use attached. The brochures of our products are also available on our website
- We recommend a functional barrier between this adhesive and food in plastic packages

Please note that it is the responsibility of both the manufacturer of the finished food contact article and the final food packer to make sure that the finished food packaging in its actual use is in compliance with the imposed specific and overall migration requirements.

The data contained in this form are based on our current knowledge and experience. The statements are subject to the end-use and restrictions cited in the specific regulations.

**This declaration expires after 12 month or if there is a change in legislation.
This compliance statement is assumed to be valid for one (1) year.**

Whenever a product's composition or name is changed or if the applicable regulations are updated/changed, a renewed statement will be sent.

This document has been produced electronically and is valid without a signature

LIITE 4: GMP-MUISTIO (ESIMERKKI)

GMP – muistio

Aika ja paikka:

Läsnä:

Asia	vastaa	aikataulu
3. Henkilöstö		
3.4.2 Koulutus ja hyvät tuotantotavat		
3.4.3 Uusi henkilöstö		
3.5.1 Henkilöstön hygienia		
3.6 Vierailijat ja kouluttamaton henkilöstö		
4. Tilat		
4.5.2 Ikkunat		
4.7 Valaistus		
4.8 ja 4.9 Putkistot, viemärit ja ilmanvaihtokanavat:		
4.10 Puhtaanapito ja sanitointi		
4.13 Tuholaistorjunta		
5. Laitteisto		
5.6 Kunnossapito:		
6. Raaka-aineet ja pakkausmateriaalit		
6.5 Luovutus:		
6.6. Varastointi		
6.8 Tuotannossa käytettävän veden laatu		
7. Tuotanto		
7.2.1 Tarvittavien asiakirjojen saatavuus		
7.2.4 Prosessin aikana tehtävien toimintojen tunnistaminen		
7.3 Pakkaustoiminnot		
8. Lopputuotteet		
8.3 Varastointi		
9. Laadunohjauslaboratorio		
10 Spesifikaatioista poikkeavan tuotteen käsittely		
12 Alihankinta		
13. Poikkeamat		
14. Asiakasvalitukset ja takaisinvedot		
17. Dokumentointi		
17.3 Kirjoittaminen, hyväksyminen ja jakelu:		
Muuta:		

Huomioita:

LIITE 5: HACCP-MUISTIO (ESIMERKKI)

HACCP-muistio

Aika ja paikka:

Läsnä:

Vastuhenkilö:

Asia	vastaa	ohjeet löytyvät
Muuta:		

Huomioita:

LIITE 6: YHTEENVETO VAAROJEN ARVIOINNISTA (ESIMERKKI)

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

Täyttöohje

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