



Näytetiedonsiirto laboratorioista viranomaisjärjestelmiin

Taija Rissanen

Kuntajärjestelmien valmius

Elintarvikenäytetietojen vastaanotto näytetietolomakkeille ja siirto KUTlin

- Terakuu/Tervekuu: toteutus käynnissä.
- CGI/Facta: toteutus käynnissä, ongelmia ratkotaan vielä.
- Digia/Tarkastaja: toteutettu/käyttöönnotossa.

Laboratoriojärjestelmien valmius

Laboratorioilla hyvin erilaiset valmiudet ja resurssit tiedonsiirtoon ja sen kehittämiseen.

- Eviran tietojen mukaan hyväksytyillä viranomaislaboratorioilla käytössä 8 eri laboratoriojärjestelmää, joiden toimittajia 6
- Elintarvikelain nojalla viranomaistutkimuksia tekeviä laboratorioita 23, joista
 - 8 käyttää Vesiensuojeluyhdistysten liiton järjestelmää – tiedonsiirto OK
 - 8 Digian järjestelmää – tiedonsiirto OK
 - Loput järjestelmät: 1-2 käyttäjälaboratoriota – tiedonsiirron valmius vaihtelee: osa toteutuksessa, osa ei vielä aloittanut (?)

Mitä tiedonsiirto koskee

Elintarvikevalvonnan näytteet

- Elintarvikkeet
- ympäristönäytteet kuten pintahygienianäytteet
- Pullovedet ja elintarvikehuoneistojen hanavedet, jäät
- Kontaktimateriaalit

Tiedonsiirto ei koske

- Eläinperäisten elintarvikkeiden ensisaapumisvalvonnan salmonellanäytteitä (ESPi ei ole KUTI:ssa)
- Eviran varmistustuloksia (salmonellan serotyypit)

Elintarvikevalvonnan näytteet

KUTlin - miten nyt toimitaan

- Tutkittu paikallislaboratoriossa, jolla **valmius tiedonsiirtoon**
→ Tulokset haetaan kuntajärjestelmän näytetietolomakkeelle **rajapinnasta sähköisesti**, täydennetään tiedot lomakkeella ja lähetetään KUTlin sähköisesti
- Tutkittu paikallislaboratoriossa, jolla **ei valmiutta tiedonsiirtoon**
→ Pakolliset tiedot **kirjataan käsin** tutkimustodistukselta kuntajärjestelmän näytetietolomakkeelle ja lomake lähetetään KUTlin sähköisesti
- Tutkittu **Tullilaboratoriossa, THL:ssa, ulkomaisissa laboratorioissa**
→ Pakolliset tiedot **kirjataan käsin** tutkimustodistukselta kuntajärjestelmän näytetietolomakkeelle ja lomake lähetetään KUTlin sähköisesti
- Tutkittu **Evirassa** (ei jatkotutkimus, vaan primaaritutkimus)
→ Pakolliset tiedot **kirjataan käsin** tutkimustodistukselta kuntajärjestelmän näytetietolomakkeelle ja lomake lähetetään KUTlin sähköisesti
(Toukokuu 2017: tulokset siirtyvät sähköisesti lomakkeille)

Raportit

- tarkastustulosten yhteenveto ETV_OD009 Kiikarissa sisältää myös näytteenottotapahtumat
- Valmisteilla valvontakohdetta koskeva näyteraportti
- Tulossa
 - valtakunnallinen yhteenvetoraportti
 - Kemiallinen näyteraportti
 - Mikrobiologinen näyteraportti

**NÄYTTEENOTTOTAPAHTUMA
JA
NÄYTETIETOLOMAKKEET**

Näytteenottotapahtuma

1 tapahtuma = 1 valvontakohde

1 tapahtuma = n kpl näytettä

Voidaan luoda etukäteen

Tapausmalle kirjattavat tiedot

- Valvontakohde
- Näytteenoton päivämäärä
- Näytteenottaja
- Valvontayksikkö
- Osanäytteiden määrä
- Näytteenoton syy
- Näytteenottotapa (kohdennettu, satunnainen)
- Näytetuloksesta seuraavat toimenpiteet
- Mahdollinen uusinta- tai lisänäytteenoton tarve

KUTI-toimintatunnus

Näytteenotto kohdistuu järjestelmässä aina vain yhdelle toiminnalle kuten tarkastuksetkin.

- Valvontakohteen KUTI-toimintatunnus on pakollinen tieto näytteenottotapahtumalla (esim. Tarkastajassa ”kohderyhmän toimintakoodi”)
- Yhdellä valvontakohteella voi olla useita toimintoja (kohderyhmiä)
 - Toimintatunnus valitaan **ensisijaisen** toiminnan mukaan
 - Jos näytteenotto/epäily kohdistuu juuri tiettyyn toimintaan, valitaan toimintatunnus sen mukaan
- **Tärkeää:** lähettäessään näytteitä paikallislaboratorioon tai Eviraan valvontayksiköitä pyydetään kirjaamaan valvontakohteen nimen lisäksi myös KUTI-toimintatunnus näyteläheteelle (näytteenottotodistus) omaan kenttään; muu yksilöivä numerokoodi hätätapauksessa

Mitä valvoja täyttää? ET01

Tieto näytetuloksen määräystenmukaisuudesta ei tule laboratoriosta, vaan tämä on oletusvastaus (kyllä) ja se pitää viranomaisen tarkistaa ja tehdä valinta K/E!

ET01 versio 2017.2

Elintarvikenäyte

1 Näytteen tiedot

1.1 Näyttenumero

1.2 Elintarvike

Koodi : selite : tarkentava kuvaus : lisätieto :

1.3 Osanäytteen tunnistus

3 Mikrobiologiset muuttujat

3.1 [AEMO] Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku/kokonaisbakteerit

Analyysitulokset : pmy/g määritysmenetelmä : tutkimuksen aloituspvm : mittausepävarmuus : lisätieto :
 Tulos määräysten mukainen

3.2 [BACE] Bacillus cereus (alustava)

Analyysitulokset : pmy/g määritysmenetelmä : tutkimuksen aloituspvm : mittausepävarmuus : lisätieto :
 Tulos määräysten mukainen

3.3 [CALPSPP] Lämpökestoiset kampylobakteerit

Analyysitulokset : /25 g määritysmenetelmä : tutkimuksen aloituspvm : mittausepävarmuus : lisätieto :
 Tulos määräysten mukainen

Mitä valvoja täyttää? ET03

ET03 versio 2017.1

Muu kuin elintarvikenäyte

1 Näytteen tiedot

1.1 Näyttenumero

1.2 Näyte

Koodi : selite : muu kuvaus : lisätieto :

1.3 Korkean hygienian alue (täytettävä laitosten pintanäytteille, pois lukien munapakkaamot)

1.4 Elintarvikkeen kanssa kosketuksissa oleva pinta (täytettävä laitosten pintanäytteille, pois lukien munapakkaamot)

1.5 Näyte otettu toiminnan aikana (täytettävä laitosten pintanäytteille, pois lukien munapakkaamot)

1.6 Osanäytteiden määrä

1.7 Osanäytteen tunniste

Mitä valvoja täyttää? ET03

2 Tutkimustulokset

2.1 [LISTQL] *Listeria monocytogenes*, kvalitatiivinen

Analyysitulokset : /näyte määrittäminen : tutkimuksen aloituspvm : **Tulos määräysten mukainen** lisätieto :

2.2 [LISTQT] *Listeria monocytogenes*, kvantitatiivinen

Analyysitulokset : määrittäminen : tutkimuksen aloituspvm : **Tulos määräysten mukainen** lisätieto :

2.3 [AEMO] Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku/kokonaisbakteerit

Analyysitulokset : määrittäminen : tutkimuksen aloituspvm : **Tulos määräysten mukainen** lisätieto :

2.4 [BACE] *Bacillus cereus* (alustava)

Analyysitulokset : määrittäminen : tutkimuksen aloituspvm : **Tulos määräysten mukainen** lisätieto :

Torjunta-aineet elintarvikkeissa

- Yhdisteitä lukuisia, kullekin määritetään pitoisuus erikseen
- Kuntajärjestelmän lomakkeelle voi tulostua vain 10 yhdisteen tulokset; kaikille yhdisteille ei voida tehdä omia rivejä lomakkeelle
- Laboratorioiden kanssa ei vielä sovittu yksityiskohdista, miten tulokset lähetetään
 - esim. vain havaittujen yhdisteiden pitoisuus lähetetään?
- Jos näyte on puhdas, eli mitään yhdistettä ei ole löytynyt (kaikki not detected)
 - laboratorio lähettää näytteen 0-tuloksen muuttujan tunnuksella PEST (Torjunta-aineet) - tämä tulostuu vapaille riveille

Torjunta-aineet, käsinsyöttö

- syötetään vain ne yhdisteet, joita on näytteessä havaittu (todettu pitoisuus tai < määrittäysraja)
- Tulokset syötetään vapaille riveille näytetietolomakkeen loppuun
- ”Muu tutkittava muuttuja, mikä” –kohtaan syötetään muuttujan tunnus (ei yhdisteen nimeä!). Muuttujan tunnukset voi kysyä kuti@evira.fi
- Tulosten syöttö:
 - pitoisuus syötetään numerona, kirjaimia/tekstiä ei saa käyttää (esim. 0.5)
 - desimaalierottimena toimii piste (.)
 - pienempi kuin (<) merkkiä voi käyttää, esim. <0.05
- jos mitään ei ole havaittu (=kaikkien yhdisteiden tulos on <havaitsemisraja eli not detected), tuloksia ei tarvitse syöttää. Jos haluaa kuitenkin syöttää nollatuloksetkin, voi käyttää ”Muu tutkittava muuttuja, mikä” –kohdassa tunnusta PEST (=torjunta-aineet) ja syöttää tuloksen 0.

PAH-yhdisteet elintarvikkeissa

EFSan arvioinnin perusteella sopivimmat indikaattorit PAH-yhdisteiden esiintyvyydelle ja toksisuudelle elintarvikkeissa ovat

bentso(a)pyreeni ja PAH4-summa

- sallitut enimmäismäärät EU-lainsäädännössä (EY 1881/2006 muutoksineen)
- tulokset kerätään KUTIin

Tiedonsiirrossa huomioitavaa

- PAH4-summa sisältää: Bentso(a)antraseeni, Bentso(b)fluoranteeni, Bentso(k)fluoranteeni, Bentso(a)pyreeni
- KUTIssa ollaan kiinnostuneita vain PAH4-summa ja bentso(a)pyreeni
→ **pyytäkää ainakin nämä laboratorion!**
- Laboratorio voi lähettää kaikki tutkimansa yhdisteet (esim. 16 kpl), mutta ne menevät kuntajärjestelmän lomakkeen vapaille riveille, joita vain 10 kpl; vain bentso(a)pyreenille oma rivi lomakkeella

Tulosten syöttäminen käsin lomakkeelle – pakolliset tiedot

- Näytteen tunniste – laboratorion antama näytenumero
- Elintarvike, elintarvikeluokka – Foodex-koodi
- Elintarvike, muu kuvaus – vapaa sanallinen kuvaus elintarvikkeesta
- Tutkittava muuttuja
 - Jos lomakkeella on valmis rivi muuttujalle, käytetään sitä
 - Jos muuttujalle ei ole omaa riviä, käytetään vapaata riviä (muu tutkittava muuttuja) ja sille kirjataan muuttujan koodi (esim. PEST)
- Tulos
 - Numeerinen, desimaalierotin piste (.)
 - Kvantitatiivinen: + / -
 - Voi käyttää myös merkkejä < ja > (esim. <0.05)
- Yksikkö
- Tulos määräystenmukainen (K/E)
- Hyväksytyt elintarvikehuoneistot: näytteenottoa koskevat tarkentavat kysymykset (K/E)

Muuttujakoodit

<http://koodisto.mmmtike.fi/koodisto/analyysikoodit-kuti.xml>

<http://koodisto.mmmtike.fi/koodisto/analyysikoodit-yhti.xml>

- Analyysikoodit julkaistaan laboratorioille em. nettisivujen julkaisupalvelussa
- Toimii Internet Explorer –selaimella
- Käyttöliittymän avulla Evira ja Valvira voivat päivittää koodistoa
- Koodisto sisältää myös **muuttujakoodit** (esim. AEMO) -> voi hyödyntää tulosten käsinsyötössä
- Kaikkia yhdisteitä ei ole vielä luotu rajapinnan koodistoon, mutta niitä lisätään sitä mukaa kun laboratoriot/valvojat pyytävät

ELINTARVIKENÄYTTTEIDEN LUOKITTELU

Elintarvikenäytteiden luokittelu #1

Näytteenottajan tulisi antaa elintarvikenäytteelle oikea foodex-koodi (VATI 2 –ohje)

- Elintarvikekoodi tulisi kirjata näyteläheteelle, jotta laboratorio koodittaa näytteen oikein
 - Laboratorion on annettava elintarvikenäytteille pakollisena foodex-koodi (~VATI 2 -ohjeen tarkemmat koodit)
 - Laboratorioiden foodex-koodisto päivitetty tammikuussa 2017 – myös VATI 2 -ohjeen luokituksen päivitys tulossa
 - Lisätty mm. eläin- ja kalalajit
 - Joidenkin elintarvikkeiden ja elintarvikeryhmien nimeä muutettu
- Jos tulokset kirjataan käsin kuntajärjestelmään/KUTiin:
 - pääluokka pakollinen; vaihtoehtoisesti voi käyttää yksityiskohtaisempaa koodia
 - tarkemmat koodit otetaan käyttöön kun saadaan sähköinen näytelähete

Elintarvikenäytteiden luokittelu #2

- Päivityksen jälkeen vanhojen/poistettujen koodien pitäisi edelleen kelvata sekä lähetettäessä tuloksia laboratorion kautta että syötettäessä käsin lomakkeelle ja KUTiin
- Evirasta voi kysyä tarkkaa foodex-koodia tai neuvoa VATI 2 – ohjeen koodiston käytössä (kuti@evira.fi)
- Pinta- ja ympäristönäytteille koodi A0C5Y (ympäristönäytteet)
- Marjat kuuluvat ryhmään ”Hedelmät ja niistä saatavat tuotteet”
- Elintarvikehuoneistosta otetut vesinäytteet:
A04PV (pullottamaton vesi) - hämäävästi otsikon ”pakattu vesi” alla

VIRHEELLISET TULOKSET

Ongelmia tällä hetkellä

- Aerobiset mikro-organismit
 - lomakkeella oma rivi, jossa ei inkubointilämpötilaa
 - Laboratorio voi inkuboida useissa eri lämpötiloissa
 - Inkubointi 30^o - lomakkeen valmis rivi AEMO
 - Inkubointi 44^o - vapaalle riville (muu tutkittava muuttuja)
 - Muut lämpötilat??
- Laboratorion lähettämät tulokset yksikössä, jota ei ole lomakkeella
 - tulokset eivät siirry – nämä olisi valvojan kirjattava käsin
 - mm. hanavesinäytteiden ja pullovesien muuttujat, joilla yksikkö pmy/100 ml, pmy/250 ml, mpn/100ml
 - Joiltain osin pintanäytteitä (jos lab lähettää tuloksen pmy/100 cm²)
- Pesticidit ja muut multimenetelmät

Lähetetyissä tiedoissa virheitä – miten toimitaan?

- viranomaisen ei tulisi korjata tai muuttaa laboratorion sähköisesti lähettämiä näytetietoja kuntajärjestelmässä.
 - valvontaviranomainen ilmoittaa asiasta laboratorioon tai laboratorio ilmoittaa valvontaviranomaiselle
- Yhden tai useamman näytteen tai koko setin tiedot virheellisiä
 - laboratorio lähettää virheellisten näytteiden tiedot tai koko setin uudestaan
 - Viranomaisen poistaa kuntajärjestelmästä manuaalisesti virheelliset näytetietolomakkeet
 - Viranomaisen hakee palvelusta uuden tallenteen