

Toiminta hyväksyttynä laboratoriona, tulevia muutoksia ja hyviä käytäntöjä

Taija Rissanen

Elintarvikemikrobiologian jaosto



Hyväksymismenettelyn tausta

- Viranomaisilla tulee olla käytössään riittävä laboratoriokapasiteetti
- Analyysimenetelmien tulee olla yhteisön sääntöjen mukaisia

Hyväksynnän kansallinen säädöspohja:

- Elintarvikelaki 23/2006
- Terveysturvallisuuslaki 763/1994
- Eläintautilaki 441/2013
- Rehulaki 86/2008
- Lannoitevalmistelaki 539/2006
- Sivutuotelaki 517/2015

- Laboratorioasetus 152/2015

Laboratorion hyväksyminen, ohjeistus

- Valviran ohje ”Terveydensuojelulain mukaisissa tutkimuksissa käytettävät menetelmät” 2/2014 (päivitettävänä)
http://www.valvira.fi/documents/14444/22511/Terveystensuojelulain_mukaisissa_tutkimuksissa_kaytettavat_menetelmat_140214.pdf
- Eviran verkkosivut ja hyväksymishakemuslomake (päivitettävänä):
<https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/esittely/toiminta/laboratoriopalvelut/eviran-hyvaksymat-laboratoriot/hyvaksynnin-hakeminen/>

Hyväksymisprosessi

- Laboratorio hakee Finasin arviointia tai akkreditointia
 - Aiemmin akkreditoimattomat laboratoriot: noin vuosi ennen hyväksyntää
- Laboratorio toimittaa hyväksymishakemuksen Eviraan liitteineen
- Laboratorio hakee ajoissa uutta Finasin arviointia (max 3 v)
TAI
huolehtii akkreditoinnin jatkumisesta (määräaikaisarviointit/
uudelleenakkreditointi)
- Laboratorio ilmoittaa Eviraan pätevyysalueen muutoksista heti (menetelmämuutokset ja poistuneet menetelmät)
 - ➔ **Käytä hakemuslomaketta erityisesti uusille menetelmille!**
Täytä kaikki kohdat hakemuslomakkeessa!

Hyväksymisvaatimukset: elintarvikelaboratoriot

- Lainsäädännön yleiset hyväksymisvaatimukset vastaavat standardin ISO/IEC 17025 vaatimuksia:
 - kirjallinen laatujärjestelmä
 - teknisesti pätevä
 - pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.
 - Laboratorion henkilökunnalla on oltava tehtävän edellyttämä koulutus ja pätevyys
- Lakisääteisiä omavalvontatutkimuksia tekevä laboratorio
→ laboratorion ja menetelmien arviointi
- Viranomaistutkimuksia tekevä laboratorio
→ laboratorion ja menetelmien akkreditointi

Erityisvaatimukset elintarvikemenetelmille

Menetelmille on asetettu erityisiä vaatimuksia, kun lainsäädännön raja-arvot ovat sidoksissa menetelmään

- **Mikrobikriteeriasetus EY 2073/2005**, ov-tutkimukset
 - Käytettävä referenssimenetelmää (=asetuksen menetelmä) TAI
 - Vaihtoehtoista menetelmää (www.evira.fi >> [Suositeltavat menetelmät](#))
 - Validointi referenssimenetelmää vasten ISO/FDIS 16140-2 (2015)
 - Menetelmällä sertifikaatti AFNOR/AOAC/Nordval
 - Menetelmä arvioitu/akkreditoitu hakemusta koskevalle matriisille
 - Analyysi tehdään valmistajan ohjeistuksen mukaisesti (=ei muunneltu)
- **Vierasaineet**, viranomaistutkimukset (mm. PAH, nitraatti, elohopea, epäorgaaninen arseeni)
 - Menetelmän suorituskyky säädöksen mukainen (mm. toistettavuus, saanto, toteamisraja)

Hyväksymisvaatimukset: eläntautitutkimukset

Vaatimukset määräytyvät pääosin tautiluokituksen mukaan!

- Vastustettavat eläntaudit
 - kirjallinen laatujärjestelmä, tekninen pätevyys, luotettavat tulokset, henkilökunnalla tehtävän edellyttämä pätevyys
 - Vaaralliset ja helposti leviävät eläntaudit: lisäksi kirjallinen tautisuojausjärjestelmä
- Ilmoitettavat eläntaudit (rekisteröinti, ei hyväksyntää)
 - Pätevät analyysimenetelmät, tekninen pätevyys, luotettavat tulokset, henkilökunnalla tehtävän pätevyys
- Viranomaisnäytteet ja pakollisen terveystarkkailun näytteet (=salmonellavalvontaohjelma)
 - Laboratorion ja menetelmän akkreditointi, säännöllinen osallistuminen vertailumittauksiin



Hyväksymisvaatimukset: rehut, sivutuotteet, lannoitevalmisteet

- Rehut ja sivutuotteet, omavalvontatutkimukset
 - laboratorion ja menetelmien arviointi (vain lakisääteiset)
 - menetelmä validoitu hakemusta koskevalle matriisille (validointiraportti)
- Lannoitevalmisteiden omavalvontaa varten ei tarvita hyväksyntää
- Rehut, sivutuotteet, lannoitevalmisteet, viranomaistutkimukset
 - laboratorion ja menetelmien akkreditointi
 - menetelmä validoitu hakemusta koskevalle matriisille (validointiraportti)
- Matriisien tarkentaminen akkreditoituissa pätevyysalueissa
 - Rehut, mikrobiologiset tutkimukset: kasviperäinen rehuaine, eläinperäinen rehuaine, rehuseokset, hapotetut rehut
 - Lannoitevalmisteet: kasvualustat, orgaaniset maanparannusaineet, epäorgaaniset lannoitevalmisteet

Hyväksymisvaatimukset: vesitutkimukset

- Laboratorion ja menetelmien akkreditointi (isot talousvesilaitokset)
 - Akkreditoitu matriisi tulee olla **talousvesi** (tai vesi)
 - **Kemialliset tutkimukset**: mittausepävarmuus ja määrittäysraja (aiemmin oikeellisuus, täsmällisyys, toteamisraja)
 - **Mikrobiologiset tutkimukset**: muunneltujen menetelmien tulosten vastaavuus standardimenetelmään osoitettava
- Laboratorion ja menetelmien arviointi (pienet talousvesilaitokset, uimavedet, uima-allasvedet)
 - Akkreditoitu matriisi tulee olla **talousvesi, uimavesi/luonnonvesi/pintavesi, uima-allasvesi** (tai vesi)
 - Mikrobiologiset tutkimukset **EU-uimarannoille**: muunneltujen menetelmien tulosten vastaavuus standardimenetelmään osoitettava
- Mm. aistinvaraisia menetelmiä ei tarvitse arvioida/akkreditoida
- Mukautuvan pätevyysalueen menetelmät (multimenetelmät): hakemuksen mukana lista akkreditoituista yhdisteistä

Tutkimusten teettäminen ulkomailla

- Ulkomaisissa laboratorioissa teetettyjä tutkimuksia koskee Suomen kansallisen lainsäädännön vaatimukset
- Evira ei tällä hetkellä hyväksy ulkomaisia laboratorioita (toimivalta)
 - rehulain mukaiset muissa jäsenvaltioissa sijaitsevat omavalvontalaboratoriot voidaan nimetä
- Ulkomaisissa laboratorioissa teetettyjen tutkimusten soveltuvuudesta vastaa tutkimuksen tilaaja
 - Alihankinta ok, tilaava laboratorio vastuussa alihankkijan pätevydestä
- Uuden EU:n valvonta-asetuksen (625/2017) mukaan myös ulkomaiset viranomaislaboratoriot tulee nimetä
 - soveltamisala rehut, elintarvikkeet, sivutuotteet, eläintaudit, lannoitevalmisteet

Laboratorion ja valvonnan yhteistyö

Laboratorion ja valvontaviranomaisen välinen luottamus tärkeää

- Säännölliset tapaamiset, sopimuskatselmukset, projektit
- Sopimus yksityiskohtainen ja selkeä, huomioi myös erityistilanteet
- Sovitaan toimenpiteistä poikkeavissa tilanteissa, esim. kiireelliset tutkimukset, tulosten oikeellisuuden epäily jne.
 - ensisijaisesti ratkotaan ongelmaa asiakkaan (valvontaviranomainen) kanssa
 - Eviran vertailulaboratorion (ja THL:n) tehtävä on auttaa laboratorioita menetelmien parantamiseksi ja yhdenmukaistamiseksi
- Eviran valvonta voi pyytää laboratoriolta esim. selvitystä tai menetelmien korjaamista, jos lainsäädännön vaatimuksia ei ole noudatettu

Astuu voimaan laboratorioartiklojen osalta 14.12.2019

Tärkeimmät muutokset nykyiseen EY N:o 882/2004 verrattuna

- Ulkomaisen laboratorion nimeäminen viralliseksi laboratoriksi
 - Koskee vain laboratorioita, jotka toinen jäsenvaltio on jo nimennyt
- Akkreditoituun pätevyysalueeseen sisällytettävä kaikki virallisen valvonnan näytteille käytettävät analyysimenetelmät
 - Poikkeuksena uudet analyysitarpeet liittyen kehityksessä olevaan riskiin, hätätilanteeseen tai lainsäädännön uudistumiseen.
 - Akkreditoinnissa voidaan hyödyntää mm. mukautuvaa pätevyysaluetta
- Trikiinilaboratorioille pysyvä poikkeus akkreditointivaatimuksesta
 - Pelkästään trikiinitutkimuksia suorittavilta laboratorioilta ei vaadita akkreditointia
 - osallistuttava säännöllisesti vertailututkimuksiin ja tehtävä tutkimukset vertailulaboratorion tai muun akkreditoitun laboratorion valvonnassa

Valvonta-asetuksen EU 2017/625 tulkinta

Tulkinnat vielä monilta osin keskeneräisiä

- Mitä ovat virallisen valvonnan näytteet?
 - virallisen valvonnan yhteydessä otettuja
 - Niiden perusteella pitää olla mahdollista tehdä valvontatoimenpiteitä
 - projektinäytteet, pintapuhtausnäytteet?
- Mitä valvonta-asetuksessa tarkoitetaan laboratorion nimeämisellä?
 - Tarvitaanko valituskelpoinen hallinnollinen päätös?
 - Nimeäminen = rekisteriin merkitseminen?
- Miten määritellään tutkimusten tekeminen toisen laboratorion valvonnassa (mm. trikiinitutkimukset)?
- Kolmansissa maissa sijaitsevien laboratorioden nimeäminen?

laboratoriot@evira.fi

taija.rissanen@evira.fi