



Laboratorion ilmoitusvelvollisuus

Taija Rissanen
Mikrobiologisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

Ilmoitusvelvollisuus

Tässä esityksessä käsitellään hyväksytyiltä laboratoriolta vaadittavia ilmoituksia keskusviranomaiselle tai vertailulaboratoriolle esim. toiminnasta, tuloksista, laadusta...

EU 2017/625 ilmoittamiseen liittyvät vaatimukset

- Tuloksista ilmenee ihmisten, eläinten, kasvien tai ympäristön **terveydelle aiheutuva riski TAI** ne viittaavat **säännösten noudattamatta jättämiseen**
 - virallisten laboratorioden on ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille
 - Sopimuksella/ohjeella voidaan tarkentaa, että näitä tietoja ei edellytetä ilmoitettavaksi välittömästi
- Virallisten laboratorioden on asetettava pyynnöstä saataville **luettelo menetelmistä**, joita ne ovat käyttäneet virallisissa analyyseissa
- Virallisten laboratorioden on vertailulaboratorion (EURL tai NRL) pyynnöstä **osallistuttava vertailu- tai pätevyystesteihin**, joita järjestetään niiden virallisina laboratorioina suorittamien analyysien, testien tai diagnoosien osalta
- pyynnöstä **ilmoitettava** yhdessä tulosten kanssa **menetelmä, jota käytetty virallisissa analyyseissa**

Ohjeita verkko pullollaan

- Viranomaisten yhteistyö ja epidemioihin liittyvät ilmoitukset: [Valtioneuvoston asetus 1365/2011](#) elintarvikkeiden ja talousveden välityksellä leviävien epidemioiden selvittämisestä
- [Eviran ohje 1028/1](#) ”Toiminta elintarvikkeisiin liittyvissä terveysvaaratilanteissa”
- [Eviran ohje LAB020/2](#): Näytteiden tutkiminen elintarvike- ja talousvesivälitteisessä epidemiassa
- [Eviran ohje LAB009/3](#): Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Eviraan
- [Valviran ohje 1/2013](#) vedestä eristettyjen mikrobikantojen, genominäytteiden ja sekvenssien lähettämisestä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen
- Eviran nettisivut salmonellailmoituksista: <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/esittely/toiminta/laboratoriopalvelut/eviran-hyvaksymat-laboratoriot/salmonellailmoitukset/>
- Eläintaudeista ilmoittaminen: <https://www.evira.fi/elaimet/elainten-terveys-ja-elaintaudit/elaintautien-vastustaminen-ja-valvonta/elaintaudeista-ilmoittaminen/>

Hyväksytyen laboratorion yleiset lakisääteiset velvollisuudet

- Hyväksytyjen laboratorioden tulee ilmoittaa Eviraan
 - toiminnastaan (aloittaminen, muuttaminen, lopettaminen)
 - arviointiin/akkreditointiin liittyvistä merkittävistä muutoksista
 - henkilöstöön liittyvistä merkittävistä muutoksista (esim. tutkimuksista vastaava hlö, johtaja)
 - vertailututkimuksiin osallistumisesta ja niissä saaduista tuloksista (Reflab)
- Eviran pyynnöstä laboratorion on toimitettava yhteenveto tekemistään tutkimuksista ja niiden tuloksista (viranomais- ja omavalvontatutkimukset)
 - ei koske vesi- ja asumisterveystutkimuksia
- Laboratorion on ilmoitettava viipymättä toimeksiantajalle määräysten vastaisuksiin tai terveysvaaraan viittaavista tutkimustuloksista

Elintarviketutkimukset

Elintarvikelaki 40 § ja [Valtioneuvoston asetus 152/2015](#)

Hyväksytyt laboratorion on ilmoitettava

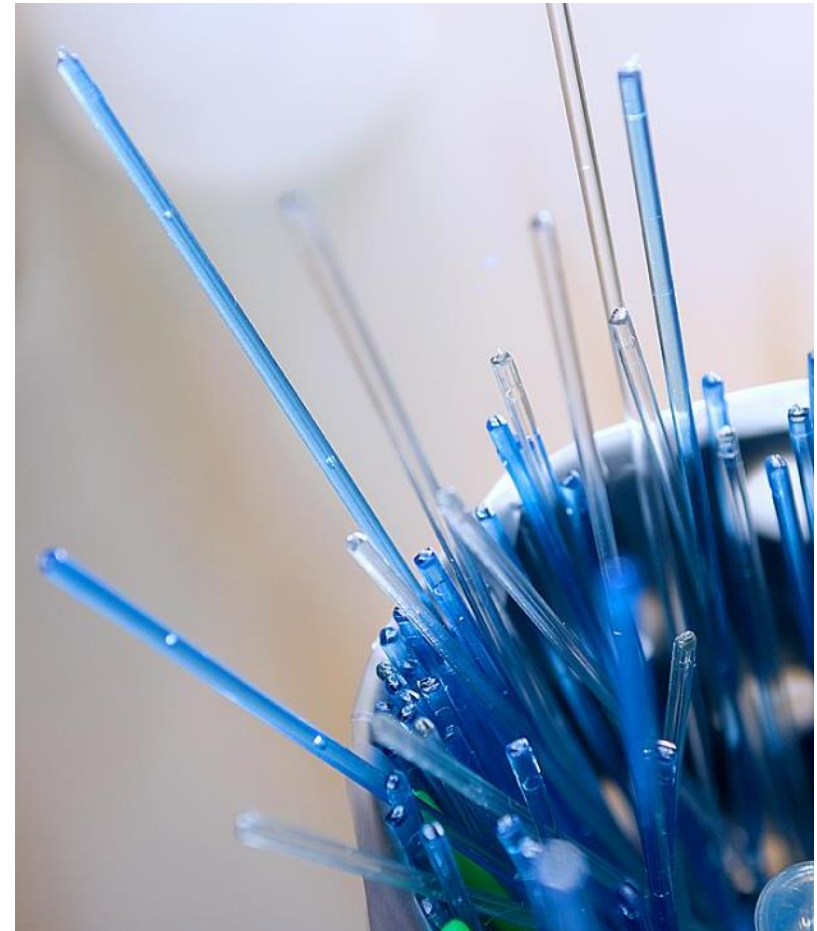
- Yhteenveto tehdyistä tutkimuksista ja niiden tuloksista Patogenixiin (pyynnöstä)
 - Koskee viranomaisvalvonnan näytteitä sekä välttämättömiä omavalvontanäytteitä (lakisääteiset), yhteenvetona
 - Käytetään taudinaiheuttajien esiintymisen seurantaan alueellisesti ja valtakunnallisesti
- Eriyistilanteisiin varautumista koskevassa suunnitelmassa määritellystä tutkimustuloksesta viivytyksettä toimeksiantajaa valvovalle viranomaiselle
 - Suunnitelma vasta tekeillä; hyvin vaikea määritellä (botulismi, kolera?)
- Lisäksi laboratorion on säilytettävä terveysterveysvaaraan viittaava näyte ja mikrobikanta ja lähetettävä ne Eviraan
 - Zoonosidirektiivi edellyttää jäsenmaita varmistamaan, että viranomaisella saa tietoa zoonosien ja ruokamyrkytysten aiheuttajista niiden seuraamiseksi ja torjumiseksi
 - Maantieteellisesti laajojen epidemioiden selvittämisen edellytyksenä on mikrobikantojen säännöllinen tyyppitystoiminta sekä ihmisistä ja elintarvikkeista eristettyjen kantojen vertailu
 - omavalvontanäytteestäkin eristetty kanta voi muodostua tärkeäksi osaksi laajempaa epidemiaselvitystyötä

Patogenixiin tallennetut yhteenvedot, elintarvikkeet

Yhteenveto elintarvikelain nojalla tehdyistä omavalvonta- ja viranomaistutkimuksista annetaan Patogenixin kautta.

Tuloksia patogenixiin ilmoittaneet laboratoriot

- 2013: 65 %
- 2014: 62 %
- 2015: 45 %
- 2016: 49 %
- 2017: 40 %



Esimerkki ilmoittamisesta, listeria elintarvikkeissa

- Puhdasviljelminä saadaan Eviraan keskimäärin 400-450 kantaa vuodessa
- Viime vuosien aikana noin eri 20 laboratoriota lähettänyt kantoja Eviraan
 - Listeriaa elintarvikkeista tutkii vajaa 30 laboratoriota
- 90% kannoista eristetty omavalvontanäytteistä
- Osa lähetetyistä kannoista ei ole ollut puhdasviljelmiä
- Osa laboratorioista ei ehkä lähetä kantoja lainkaan elintarvikelain edellyttämällä tavalla

Elintarvikkeiden STEC-tutkimukset

- Evirassa tutkitaan hyväksytyjen laboratorioiden lähettämiä näytteitä STEC-bakteerin varalta
 - primaaritutkimukset (elintarvikenäyte)
 - jatkotutkimukset (rikastusliemi, jossa jo todettu stx-toksiinigeenejä)
- Eviraan toimitetut puutteelliset näytteen taustatiedot **aiheuttavat ongelmia ruokamyrkytystapausten tunnistamisessa ja selvittämisessä!**



Elintarvikkeiden STEC-tutkimukset, näytteiden taustatiedot toimitettava

- Eviraan STEC-primaaritutkimukseen lähetettävät näytteet
 - ruokamyrkytysnäytteitä
 - näytteiden mukana oltava Eviran lähetteen mukaiset tiedot (laboratorioasetus 152/2015, 14 §)
- Eviraan STEC-jatkotutkimuksiin (todettu STEC-toksiinigeenejä) lähetettävät näytteet
 - elintarvikelain 40 §:n mukaisia terveysvaaraan viittaavia tuloksia
 - rikastuslienteen mukana oltava Eviran lähetteen mukaiset tiedot (152/2015, 14 §)
 - HUOM! Laboratorion toimitettava myös ulkomailta alihankittujen STEC-tutkimusten rikastusliemet Eviraan (terveysvaaraan viittaava tutkimustulos)
- Eviran näytelähete: www.evira.fi >> Tietoa Evirasta >> Lomakkeet ja ohjeet >> Elintarvikkeet >> Elintarvike-, lannoite- ja rehututkimus >> Bakterikannat, elintarvike-, rehu-, lannoite- ja puhtausnäytteet (docx)

Uudistuksia elintarvikelain ilmoitusvelvollisuuksiin?

- Viranomais- ja omavalvontatutkimuksista toimitettava näytekohtaiset tiedot **TAI** yhteenveto
- Tietoihin voi sisältyä henkilön sekä valvontakohteen **tunnistetietoja**
- Laboratorion on viivytyksettä ilmoitettava **toimeksiantajalleen terveysvaaraan** viittaavista tutkimustuloksista.
- Laboratorion on myös viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajaa valvovalle toimivaltaiselle **viranomaiselle vakavaan terveysvaaraan** viittaavasta tutkimustuloksesta
 - Ruokavirasto voi antaa määräyksiä vakavaan terveysvaaraan viittaavien tutkimustulosten ilmoittamisesta
- Taudinaiheuttajien säilyttäminen ja toimittaminen kansalliseen vertailulaboratorioon ohjeistettaisiin Ruokavirastosta

Talousvesi-, uimavesi- ja uima-allasvesitutkimukset sekä sisäilma

- Laboratorion toiminnasta tulee ilmoittaa Eviraan
 - Valviran ohje menetelmien ilmoittamisesta Eviraan
- Näytteestä eristetyt mikrobikannat lähetettävä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle
 - Valviran ohje ja THL:n saatelomake ohjeeseen
 - Laboratoriot lähettäneet muutamia kymmeniä kantoja/v THL:een
- Mainitut ohjeet löytyvät:
<https://www.valvira.fi/ymparistoterveys/terveydensuojelu/laboratoriot>

Eläintaudit, laboratorion ilmoitusvelvollisuudet

| Mitä | Kenelle | Milloin |
|--|---|--|
| Epäilty tai todettu vastustettava tai uusi vakava eläintauti | Kunnaneläinlääkärille tai aluehallintovirastoon läänineläinlääkärille | Viipymättä |
| Ilmoitettava eläintauti | Kunnaneläinlääkärille tai aluehallintovirastoon läänineläinlääkärille | Eviran suositus: viipymättä tai esim. 1 krt/kk |
| Mikrobikannat tai näyte MMM:n asetuksen 1010/2013 mukaisesti | Eviraan | Eviran ohjeistus: viikon sisällä |
| Vastustettavien ja ilmoitettujen eläintautien tutkimusmäärät, tutkimusmenetelmät ja tutkimustulokset | Eviraan laboratoriot(at)evira.fi | Säännöllisesti Eviran ohjeistus: vuosittain maaliskuun loppuun mennessä |

Yhteenvedot tehdyistä tutkimuksista

Hyväksytty tai rekisteröity laboratorio ilmoittaa Eviraan tiedot vastustettavien ja ilmoitettavien eläintautien varalta tutkimistaan näytteistä.

- Vastustettavat taudit: MMMa 843/2013
- Ilmoitettavat taudit: MMMa 1010/2013
- Näitä ovat mm.:
 - ✓ Lemmikki- ja kotieläinten salmonella
 - ✓ Nautojen ja sikojen kampylobakteerit
 - ✓ Muut kuin EHEC-valvontaohjelman mukaiset STEC-tutkimukset
 - ✓ Kaikki trikiinitutkimukset

Yhteenvedot eläintautitutkimuksista

| | Eläinlaji 1 | Eläinlaji 2 | Eläinlaji 3 |
|----------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Tutkittujen näytteiden lkm | | | |
| Tutkimusmenetelmä | | | |
| Positiivisten lkm | | | |

Tiedot toimitetaan vuosittain.

Villisikojen ja karhujen triikiinäytteistä lisäksi mahdollisuuksien mukaan seuraavia näytekohtaisia lisätietoja (liittyy ASF):

- Onko näyte tullut teurastamolta tai riistankäsittelylaitokselta? (Lihantarkastus)
- Onko kyseessä tarhattu villisika vai villi villisika?
- Onko kyseessä metsästetty villisika?
- Onko kyseessä metsästetty karhu?



Eläintaudit, EHEC-valvonta teurastamoilla

Teurastamolla/nautatilalla otetusta uloste- tai ympäristönäytteestä todetaan laboratoriossa alustava *E. coli* O157 –bakteeri

- Ilmoitus toimeksiantajalle
- Ei tarvitse tehdä ilmoitusta viranomaiselle
- Näytteet lähetetään varmistustutkimuksiin Eviraan
→ tutkitaan EHEC-STEC-toksiinigeenit
- Jos näyte Eviran toksiinigeenitutkimuksen perusteella O157 –positiivinen
→ eläintautilain mukainen ilmoitus viranomaiselle (AVI/KEL).
→ Evira voi tehdä tämän eläintautilain mukaisen ilmoituksen
(asia ilmenee Eviran tutkimustodistuksesta)

Zoonoosit

- Zoonoosien seuranta ja valvonta kattaa:
 - EHEC-valvontaohjelma
 - Kamylobakteerivalvontaohjelma
 - Salmonellavalvontaohjelma
 - Kansallisesti tai EU-tasolla asetettavat muut seurantaohjelmat
- Zoonooseihin liittyvästä ilmoitusvelvollisuudesta säädetään elintarvikelaissa, rehulaissa, sivutuotelaissa
- Zoonoosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä tutkimuksista ja niiden tuloksista on ilmoitettava Eviraan
 - Ilmoitukset tehdään tällä hetkellä Patogenixiin
 - Tiedoilla erittäin tärkeä merkitys mm. Suomelle myönnettyjen **salmonellaerityistakuiden säilyttämiseksi!**
- Tutkimuksissa eristetyt mikrobikannat on toimitettava kansalliseen vertailulaboratorioon
 - Hyödynnetään mm. bakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannassa

Salmonellavalvontaohjelma, #1

- Laboratorioiden salmonellailmoitukset on tehty erittäin tunnollisesti – **KIITOS!**
- Käytettävä Eviran lähetettä, joka on juuri päivitetty, kaikki kentät täytetään
- Ohjatkaa asiakkaita käyttämään Eviran lähetettä! Esim.:
 - Näytteiden vastaanottoon lähetteitä valmiiksi
 - Nettisivuille linkki Eviran läheteeseen sopivaan kohtaan
 - Nettisivuille tieto, että laboratorion voi tilata paperilähetteitä



Salmonellavalvontaohjelma, #2

- Ohjatkaa asiakkaita tekemään näytteenotto niin, että näytteet ovat laboratoriossa ennen viikonloppua (=alkuviikosta: MA-TI)
- Laboratorio ei saa tutkia vanhoja tai väärin otettuja näytteitä
 - Näytteiden tutkiminen aloitettava viim. 48 h kuluttua niiden vastaanottamisesta ja 96 h kuluttua näytteenotosta
 - Ketjuauditoinnilla tullut poikkeama tähän liittyen
- Eviran ohje siipikarjan salmonellavalvonnasta 15312/5, salmonellavalvontaohjelman näytelähetteet ja muuta ohjelmaan liittyvää ohjeistusta:
 - <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/salmonellavalvonta/>