



# Näytetiedonsiirto laboratorioista viranomaisjärjestelmiin

Taija Rissanen

# KUTI-hanke Evirassa

KUTI= Kuntien elintarvikevalvonnan tiedonkeruun kehittäminen. Tavoitteena, että viranomaisten välinen tiedonsiirto olisi toimintaa palvelevaa, joustavaa ja helppokäyttöistä ja tiedot olisivat yhteiskäyttöisiä.

- Elintarvikelain mukaan Evira pitää valtakunnallista rekisteriä valvontakohteista (=elintarvikealan toimijat) ja valvontatoimenpiteistä (=mm. tarkastukset) ja muista valvonnan kannalta tarpeellisista tiedoista
- KUTI-YHTI on valtakunnallinen ympäristöterveydenhuollon tietojärjestelmä, johon siirtyy kuntien käyttämistä tietojärjestelmistä alue- ja keskushallinnon tarvitsemat tiedot (AVIt, Evira)
- Kunta-, alue- ja keskushallinnon valvontaviranomaiset voivat tulostaa järjestelmästä tarvitsemiaan raportteja ja tarkastella valvontatietoja raportointityökalulla (BO) ja kunnat pääsevät myös tietoihin tänä keväänä

# Elintarvikevalvonnan tiedonkeruun sähköistämisen tilanne

100%

Valviran, PV:n, AVIn suorittama elintarvikevalvonta (Kuti 4)

Valvontasuunnitelmien toteumat (Kuti 7/Vyha)

Näytteet ja tutkimukset (Kuti 2b)

Elintarvikkeiden alkutuotantopaikat ja niiden valvontatiedot (Kuti 1b)

Eviran vastaama elintarvikevalvonta: teurastamot, ESP, hevi, tuoteturvallisuusilmoitukset jne (Kuti3Elmo)

Elintarvikehuoneistojen valvontatiedot (Kuti 2a)

Elintarvikehuoneistot valvontakohteina (Kuti 1a)



Oiva  
(Kuti 5)

Raportit  
KUTIsta

ESISELVITYS

MÄÄRITTELY  
(+sanasto)

TOTEUTUS ja  
TESTAUS

KÄYTTÖÖNOTTO ja  
YLLÄPITO

X kuvaa vaihetta (missä mennään)

# KUTI 2 B-projekti Evirassa

Näyte- ja analyysitietojen sähköinen tiedonsiirto laboratorioista (hyväksytyt laboratoriot, Tullilaboratorio, Eviran laboratorio) viranomaisjärjestelmiin.

1. Valvontanäytteiden sähköinen tiedonkeruu
  - Järjestelmä kuntien ottamien elintarvikevalvontanäytteiden tietojen siirtämiseksi hyväksytyistä laboratorioista KUTI-YHTI-tietovarastoon
  - Järjestelmä Tullin ottamien elintarvikevalvontanäytteiden tietojen siirtämiseksi KUTI-YHTI-tietovarastoon ja Eviran palvelimelle
  - Raportit näytetietojen hyödyntämiseksi myös kaikilla viranomaistahoilla (Eviranet)
2. Mikrobiologisen seurantadatan sähköinen keruu
  - Järjestelmä salmonella-, EHEC- ja kampakylobakteeri-valvontaohjelmien, raakamaitoasetuksen mukaisten sekä elintarvikkeiden patogeeninäytteiden tietojen siirtämiseksi hyväksytyistä laboratorioista KUTI-YHTI:iin ja Eviran palvelimelle
3. Sähköisten näytelähetteen luominen kohtien 1. ja 2. näytteille

# Mitä näytteitä tiedonsiirto koskee vuonna 2016

Elintarvikevalvonnan yhteydessä otetut viranomaisnäytteet, joissa toimeksiantajana on kunta/ympäristöterveydenhuollon valvontayksikkö

- Näytteet ovat pääsääntöisesti:
  - elintarvikkeita
  - pullovesiä
  - kontaktimateriaaleja
  - ympäristönäytteitä kuten pintahygienianäytteitä
- Tiedonsiirto ei koske:
  - Elintarvikealan yritysten omavalvontanäytteitä
  - Kansallisiin zoonoosivalvontaohjelmiin (EHEC, kampylobakteeri, salmonella) kuuluvia näytteitä – näistä tiedot edelleen exceleillä Eviraan
  - Kansalliseen vierasainevalvontaohjelmaan kuuluvia näytteitä
  - Eläinperäisten elintarvikkeiden ensisaapumisvalvonnan salmonellanäytteitä
  - Eviran varmistustuloksia (salmonella, STEC)

# Tiedonkulku laboratorion viranomaisjärjestelmiin 2016

Laboratorion lähettämät tiedot analyysituloksesta ja menetelmästä yhdistyvät kuntajärjestelmässä näytteenottoa ja valvontakohtetta koskeviin tietoihin. Kuntajärjestelmästä tiedot toimitetaan KUTIin. ELTU-C -lomakkeita ei enää täytetä.

## Laboratoriojärjestelmä

Analyysitulokset, menetelmän tiedot, näytteen tunnistetiedot



## Kuntajärjestelmä

Näytteenottotiedot, valvontakohtetiedot, tarkastustiedot



## Keskitetty järjestelmä, KUTI

Kokoaa tiedot valvontakohteista ja niitä koskevasta valvonnasta

# Elintarvikenäytteiden tiedonsiirto, koodistot

# Eviran analyysikoodisto, sisältö

Analyysitietojen siirtopalvelun käyttämä koodisto elintarvikeanalyyseissä käytettävistä menetelmistä. Luotu Eviran hyväksytyjen laboratorioiden rekisterissä olevien menetelmien pohjalta. Saatavilla rajapintapalveluna.

## Analyysikoodisto sisältää

- Määritettävä suure eli tutkittava muuttuja (esim. natrium tai aerobiset mikro-organismit)
- Analyysimenetelmä
  - Kemialliset tutkimukset: määrittäminen menetelmän viite (esim. NMKL 161) ja/tai määrittämisessä käytetty tekniikka (esim. AAS)
  - Mikrobiologiset tutkimukset: menetelmäviite, esim:
    - ISO 6579:2002, Am. 1:2004
    - Biotecon Diagnostics, foodproof Salmonella Detection Kit ja NMKL 71:1999
- yksikkö, jossa tulos annetaan (1-3 vaihtoehtoa)
  - Käytetään lainsäädännön yksiköitä eli esim. ko. yhdisteen raja-arvon, enimmäismäärän tai pakkausmerkintävaatimuksen yksikköä
  - Valtioneuvoston asetus 152/2015, 9 § (nk. laboratorioasetus)



# Eviran analyysikoodisto, päivitys

Jos laboratorion käyttämää menetelmää tai tutkittavaa muuttujaa ei löydy koodistosta, tiedonsiirto analyysitietojen siirtopalveluun estyy. Uusia elintarvikemenetelmiä tai tutkittavia muuttujia lisätään analyysikoodistoon mm. hyväksytyjen laboratorioiden rekisteriin tehtyjen muutosten perusteella sekä laboratorion ilmoituksesta ([kuti@evira.fi](mailto:kuti@evira.fi)).

## Haettaessa uusia menetelmiä/muuttujia koodistoon ilmoitettava:

- ilmoittava laboratorio
- suure / tutkittava muuttuja
- kemiallisen menetelmän menetelmäviite (esim. SFS-EN ISO 17294) ja/tai tekniikka (esim. ICP-MS)
- Mikrobiologiset menetelmät:
  - viitemenetelmä vuosilukuineen (esim. NMKL 71:1999)
  - Muusta kuin viitemenetelmän mukaisesta mikrobiologisesta menetelmästä valmistajan nimi, tuoteperheen nimi/kauppanimi, protokolla sekä kannan eristyksen mahdollistava varmistusmenetelmä (esim. Biomerieux, VIDAS LMO2 ja ISO 11290-1:1996, Amendment 1:2004)
  - Täysin räätälöidystä sisäisestä menetelmästä tekniikka

# Elintarvikenäytteiden luokittelu

Analyysitietojen siirtopalveluun siirrettävät elintarvikevalvontanäytteet tulee laboratoriossa luokitella foodex2-järjestelmään perustuvan koodiston mukaisesti. Koodisto on saatavilla rajapintapalveluna. Lisäksi näytteet kuvataan sanallisesti.

- Koodisto on hierarkkinen ja koostuu elintarvikeryhmistä (esim. ”Juuri ja mukulavihannekset”)
- Pääperiaate: aloita ylhäältä ja valitse ensimmäinen sopiva ryhmä, jolle on koodi
- Ei sisällä tietoa tarkasta raaka-aineesta (esim. porkkana); poikkeuksena kylmä- ja lämminsavulohi, nauta-sika –jauheliha sekä naudan, sian, lampaan, poron ja riistaeläimen tuore liha, joille omat koodit
- Pääsääntöisesti isommille elintarvikeryhmille ei ole koodia (esim. maustekastikkeet), vaan luokittelu tulee tehdä tarkemmalla tasolla (esim. salaatinkastikkeet)
- Joissakin elintarvikeryhmissä laboratorion on mahdollista itse valita taso, jolla se luokittelee näytteen
  - Esim. ”Juustot” tai tarkempi taso Tuorejuusto/Juusto suolavedessä/Kypsytetty juusto/Prosessoidut juustot ja levitteet/Juuston kuori
- Halutessaan Evirasta voi kysyä tietyn tyyppisille näytteille tarkkaa foodex-koodia. Myös Eviran suunnittelemissa valvontaprojekteissa, jotka toteutetaan kunnallisen elintarvikevalvonnan yhteydessä, käytettävä koodi annetaan valmiiksi (näytelähete) ja se voi olla pidempi kuin rajapintapalvelun koodiston koodit

# Elintarvikenäytteiden tietojen siirtäminen laboratorionsta eteenpäin

# Tietojen syöttö analyysitietojen siirtopalveluun

Laboratoriojärjestelmän täytyy syöttää palveluun tietyt pakolliset näytettä koskevat tiedot, muutoin tiedonsiirto estyy.

## Kaikkia elintarvikevalvonnan näytteitä koskevia pakollisia tietoja ovat:

- Näytteenottopäivä (rajapinnassa tiedon nimi on NaytteenottomatkaAlkuPvm)
- Näytteenottokohde (valvontakohteen toimintatunnus TAI valvontakohteen nimi; voidaan antaa myös näytteenottopaikan tunnus tai lisätieto eli näytteenottopaikan nimi)
- Kohdejärjestelmäkoodi (=YHTI)
- Kohdeosastotunnus (=vastaanottavan valvontayksikön tunnus, jossa kolme merkkiä esim. 067)
- Tulos
- Elintarvikkeen luokittelukoodi
- Elintarvikkeen sanallinen kuvaus

## Lisäksi syötetään:

- Kemiallisista tutkimuksista:
  - Käytetty menetelmä
  - Yksikkö
  - Menetelmän määritys- ja toteamisraja, mittausepävarmuus
- Mikrobiologisista tutkimuksista:
  - Käytetty menetelmä
  - Yksikkö
  - Menetelmän mittausepävarmuus

# Elintarvikenäytteiden sanallinen kuvaus

Elintarvikevalvontanäytteen sanallinen kuvaaminen laboratoriossa on tärkeää, jotta kunnan elintarvikevalvontaviranomainen tunnistaa helposti, mitä näytettä laboratorion lähettämät analyysitulokset koskevat ja pystyy siten arvioimaan analyysituloksen määräystenmukaisuutta.

## Laboratorion sanallinen kuvaus voi sisältää esim.

- elintarvikkeen nimen
- tuotemerkin
- valmistajan
- pääraaka-aineen
- prosessointi- tai pakkaustavan

Tieto siirtyy vapaassa tekstikentässä analyysitietojen siirtopalveluun, merkkimäärä 50.

# Osanäytteet

Jos osanäytteet analysoidaan erikseen, kunkin osanäytteen tulos syötetään analyysitietojen siirtopalveluun erikseen.

Laboratorio voi luoda osanäytteille omat tunnukset, joilla näytteet siirtyvät palveluun, tai käyttää viranomaisen antamia tunnuksia.



# Näytteenottotapahtuma

Näytteenottotapahtuman luo kunnan viranomaisen kuntajärjestelmässä joko ennen näytteenottoa tai sen jälkeen.

## Näytteenottotapahtumalle kirjataan:

- Näytteenoton päivämäärä
- Näytteenottaja, valvontayksikkö
- Osanäytteiden määrä
- Näytteenoton syy
- Näytteenottotapa (satunnainen/kohdennettu)
- Näytetuloksesta seuranneet toimenpiteet
- Mahdollinen uusinta- tai lisänäytteenoton tarve

Näytteenottotapahtuma ei korvaa näytelähetettä/näytteenottotodistusta. Edelleen täytetään näytteenoton yhteydessä lomake, josta yksi kopio jää toimijalle, yksi lähtee laboratorioon ja yksi jää näytteenottajalle/valvontayksikköön.

# Näytetietolomakkeet

Kuntajärjestelmä hakee laboratorion lähettämät tulokset analyysitietojen siirtopalvelusta nk. näytetietolomakkeilla. Näytetietolomake sisältää yhden näytteen tai osanäytteen tulokset.

## Näytetietolomakkeita on kolme:

- Kemialliset elintarviketutkimukset
- Mikrobiologiset elintarviketutkimukset
- Muut kuin elintarvikenäytteet
  
- Näytetietolomakkeet tallentuvat kuntajärjestelmään viranomaisen luoman näytteenottotapahtuman liitteeksi, viranomainen voi yhdistää lomakkeen oikealle tapahtumalle kahdella tavalla
  - näytteenottotapahtuman tunnuksen perusteella (tapahtuu automaattisesti, jos viranomainen on lähettänyt tunnuksen laboratorioon etukäteen ja laboratorio on käyttänyt sitä tulosten lähettämisessä)
  - ”manuaalisesti” näytteenottopäivämäärän, tarkastajan nimen, valvontakohteen toimintatunnuksen, valvontakohteen nimen perusteella



# Näytetietolomake

## Elintarvikenäyte / Kemialliset tutkimukset

### 1 Näytteen tiedot

#### 1.1 Elintarvike

#### 1.2 Osanäytteen tunniste

#### 1.3 Osanäytteiden määrä

Esim: alihankinta

### 2 Tutkimustulokset

#### 2.1 Suola

Analyyssitulos:  määrittymenetelmä:  alustava tulos  lisätieto:  toteamisraja:  määrittysraja:   
mittausepävarmuus -teks

Oletusvastaus: kyllä

#### 2.2 gluteeni

Analyyssitulos:  määrittymenetelmä:  alustava tulos  lisätieto:  toteamisraja:  määrittysraja:   
mittausepävarmuus -teks

#### 2.3 pH

Analyyssitulos:  määrittymenetelmä:  alustava tulos  lisätieto:  toteamisraja:  määrittysraja:   
mittausepävarmuus -teks

#### 2.4 rasva

Analyyssitulos:  määrittymenetelmä:  alustava tulos  lisätieto:  toteamisraja:  määrittysraja:   
mittausepävarmuus -teks

#### 2.5 sokeri

Analyyssitulos:  määrittymenetelmä:  alustava tulos  lisätieto:  toteamisraja:  määrittysraja:   
mittausepävarmuus -teks

#### 2.6 Hiilihydraatit

Analyyssitulos:  määrittymenetelmä:  alustava tulos  lisätieto:  toteamisraja:  määrittysraja:   
mittausepävarmuus -teks

Lähetä -painike → tulokset siirtyvät KUTI-YHTlin

# Näytetietolomake

## Elintarvikenäyte / Mikrobiologiset tutkimukset

2.4 Lämpökestoiset kampylobakteerit	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.5 Campylobacter jejuni	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.6 Campylobacter coli	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.7 Campylobacter lari	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.8 Clostridium perfringens	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.9 Escherichia coli	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.10 Enterobakteerit	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.11 Enterokokit	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.12 Listeria monocytogenes, kvalitatiivinen	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.13 Listeria monocytogenes, kvantitatiivinen	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>
2.14 Salmonella spp.	Analyysitulokset: <input type="text" value="Analyysitulokset -teksti"/>	määrittymenetelmä: <input type="text" value="määrittymenetelmä -teks"/>	alustava tulos <input type="button" value="▼"/>	lisätieto: <input type="text" value="lisätieto -teksti"/>	mittausepävarmuus: <input type="text" value="mittausepävarmuus -teks"/>	Tulos määräysten mukainen <input type="button" value="▼"/>

Lähetä -painike → tulokset siirtyvät KUTI-YHTIin

# Alihankinta-analyysit

Alihankintana teetettyjen analyysien tuloksista on vastuussa alihankinnan tilannut laboratorio. Siksi periaatteena on, että tilaajalaboratorio syöttää alihankintana teetettyjen analyysien tulokset analyysitietojen siirtopalveluun.

## Tietojen syöttäminen analyysitietojen siirtopalveluun

- Tulokset ja muut tarvittavat pakolliset tiedot kirjataan esimerkiksi alihankintalaboratorion toimittamalta testausselesteelta tilaajalaboratorion järjestelmään ja lähetetään sieltä edelleen analyysitietojen siirtopalveluun
- Näin toimitaan siinäkin tapauksessa, että alihankintalaboratoriolla olisi mahdollisuus syöttää tulokset itse analyysitietojen siirtopalveluun eli kyseessä olisi suomalainen hyväksytty viranomaislaboratorio
- Tiedon, että analyysi on alihankittu, voi syöttää analyysitietojen siirtopalveluun lisätietokentässä, jonka koko on 1000 merkkiä

# Virheellisten tulosten korjaaminen

Laboratorion sähköisesti järjestelmään lähettämiä näytetietoja ei missään tilanteessa tule korjata tai muuttaa kuntajärjestelmässä viranomaisen toimesta.

- Jos valvontaviranomainen huomaa laboratorion syöttämissä näytetiedoissa virheitä → ilmoitus laboratorioon
- Laboratorio lähettää tiedot korjattuna uudelleen → viranomainen saa uuden näytetietolomakkeen järjestelmäänsä
- Jos samasta näytteestä on tutkittu useita muuttujia ja yksi tulos on ollut virheellinen, tai yksi analyysi valmistuu myöhemmin kuin muut, myös yksittäisen tuloksen lähettäminen laboratoriosta uudestaan/jälkikäteen on mahdollista