

Työryhmämuistio MMM 2003:10

**Ehdotus ympäristöterveydenhuollon
laboratorioihin kohdistuvista
viranomaisvaatimuksista**

Helsinki 2003

Maa- ja metsätalousministeriölle

Maa- ja metsätalousministeriö asetti 20.2.2002 työryhmän, jonka tehtävänä oli selvittää, voitaisiinko eri säädösten nojalla ympäristöterveydenhuollon laboratorioihin kohdistuvia vaatimuksia ja menettelyjä yhdenmukaistaa ja miten nykyisiä säädöksiä tulisi tämän johdosta muuttaa. Laissa eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta, terveydensuojelulaissa ja elintarvikelaissa säädetään laboratorioista, joissa voidaan tehdä tutkimuksia näiden lakien nojalla. Yksityiskohtaisista vaatimuksista laboratorioille on säädetty kauppa- ja teollisuusministeriön ja maa- ja metsätalousministeriön päätöksissä (710/1996, 340/1998) sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 173/2001. Työn kuluessa maa- ja metsätalousministeriön päätös 340/1998 korvattiin asetuksella 957/2002, joka astui voimaan 1.1.2003.

Työryhmän tuli käsitellä laboratorioiden hyväksymiskriteereitä ja hyväksymismenettelyä. Työryhmän tuli mm. arvioida, tarvitaanko säädösten viittauksia laboratorioiden laatujärjestelmiin ja sen osatekijöihin, kuten määritysmenetelmiin, vertailututkimuksiin osallistumiseen ja riippumattomuuteen, kun nämä vaatimukset sisältyvät yllämainittujen säädösten yleisvaatimukseen laboratorion toimimisesta standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaisesti. Työryhmän tuli myös harkita, voitaisiinko laboratorioiden arviointia keventää.

Työryhmän työn oli määrä valmistua 15.2.2003 mennessä. Työryhmän määräaika jatkettiin 14.5.2003 saakka.

Työryhmän puheenjohtajaksi maa- ja metsätalousministeriö määräsi eläinlääkintötarkastaja Joanna Kurjen maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosastolta ja jäseniksi ylitarkastaja Liisa Rajakankaan kauppa- ja teollisuusministeriöstä, yli-insinööri Leena Hiisvirran sosiaali- ja terveysministeriöstä, erikoissuunnittelija Harriet Wallinin ja ylitarkastaja Mikko Maunun Elintarvikevirastosta, ylitarkastaja Kaija Kähärin ja mikrobiologi Tuula Pirhosen Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksesta EELAsta sekä elintarvike- ja vesilaboratorioiden edustajina johtava kemisti Päivikki Rauloksen/ Luonnontieteiden akateemisten liitto ja terveysvalvonnan johtaja Leena Mannerin/ Eläinlääkärihygienikkojen yhdistys. Ylitarkastaja Kaija Kähärin tilalle tuli 1.2.2003 lähtien yksikönjohtaja Vesa Mylly EELAsta. Työryhmän sihteeriksi määrättiin erikoissuunnittelija Harriet Wallin.

Työryhmä otti nimekseen "Laboratoriovaatimuksia pohtiva työryhmä".

Työryhmä asetti tavoitteekseen ehdottaa voimassa oleviin säädöksiin muutoksia, joiden seurauksena kaikkia ympäristöterveydenhuollon piirissä toimivia laboratorioita koskisivat mahdollisimman yhdenmukaiset vaatimukset sekä hyväksymis- ja rekisteröimismenettelyt.

Työryhmä on työnsä perustaksi selvittänyt laboratorioita koskevaa kansallista ja kansainvälistä lainsäädäntöä, standardeja ja suosituksia.

Työryhmä kuuli seuraavia asiantuntijoita:

Johtaja Seppo Heiskanen, Elintarviketeollisuusliitto

Erityisasiantuntija Matti Laiho, Suomen kuntaliitto

Vanhempi hallitussihteerin Anja Liukko, kauppa- ja teollisuusministeriö

Neuvotteleva virkamies Veli-Mikko Niemi, maa- ja metsätalousministeriö

Hallitusneuvos Kristiina Pajala, maa- ja metsätalousministeriö

Toimitusjohtaja Jukka Pellinen, Kymen ympäristölaboratorio Oy

Epidemiologiylilääkäri Petri Ruutu, Kansanterveyslaitos

Hallitussihteerin Mika Seppälä, ympäristöministeriö

Osastonjohtaja Kaija Varimo, Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Erikoistutkija Heidi Vuoristo, Suomen ympäristökeskus
Toimialajohtaja Leena Tikkanen, Mittatekniikan keskus

Saatuaan työnsä päätökseen työryhmä jättää kunnioittavasti muistionsa maa- ja metsätalousministeriölle.

Helsingissä 14. päivänä toukokuuta 2003

Joanna Kurki

Leena Hiisvirta

Leena Manner

Mikko Maunu

Vesa Mylly

Tuula Pirhonen

Liisa Rajakangas

Päivikki Raulos

Harriet Wallin

Sisällys

I	Johdanto ja työn raja	5
II	Kansalliset säädökset ja ohjeet	6
1.	Elintarvikelaki.....	6
2.	Terveysturvallisuuslaki.....	6
3.	Laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta	7
4.	Eläintautilaki.....	7
5.	Tartuntatautilaki.....	8
6.	Säteilylaki.....	8
7.	Rehu-, lannoite- ja torjunta-ainelait	9
8.	Ympäristönsuojelulaki	9
III	EY-säädökset ja Codex Alimentarius	9
IV	Nykytilan tarkastelu ja johtopäätökset	10
1.	Soveltamisala sekä kohteena olevat näytteet ja tutkimukset.....	10
2.	Laboratorion tunnustaminen.....	12
3.	Hyväksymisen edellytykset.....	13
3.1.	Laboratoriotoiminnan raja	13
3.2.	Laboratorion pätevyys ja sen arviointi.....	13
3.2.1	Standardi.....	13
3.2.2	Akkreditointi vai arviointi.....	14
3.2.3	Arvioijan pätevyys.....	15
3.2.4	Laboratorion pätevyysalue.....	15
3.2.5	Tutkimusmenetelmät.....	16
3.2.6	Arviointitiheys	17
3.2.7	Henkilökunnan pätevyys.....	18
3.3	Laboratorion riippumattomuus	18
3.3.1	Standardi ja nykytila.....	18
3.3.2	FINAS	19
3.3.3	Komiteamietintö 1992:30	19
3.3.4	VN:n periaatepäätös	19
3.3.5	KTM:n raportti 14/2002	20
3.3.6	Riippumattomuusvaatimus muissa EU-maissa	21
3.3.7	Työryhmän toteamaa.....	21
4.	Määräaikainen hyväksyntä ja hyväksynnän peruutus	22
5.	Laboratorion velvollisuudet.....	22
5.1	Tutkimusvelvoite	22
5.2	Velvollisuus antaa tietoja.....	22
5.3	Ilmoittaminen terveysvaarasta ja mikrobikantojen lähettäminen.....	23
6.	Hyväksyjän velvollisuudet.....	25
7.	Referenssilaboratoriot.....	25
8.	Hyväksymisen maksullisuus	27
9.	Siirtymäajat.....	28
10.	Muuta.....	28
10.1	Omavalvonta.....	28
10.2	Missä virallisen valvonnan näytteitä saa tutkia?	29
V	Työryhmän ehdotukset toimenpiteiksi	29
1.	Laboratorioille asetettavat vaatimukset.....	29
1.1.	Lakimuutokset	29

1.2	Yhteinen laboratorioita koskeva asetus	32
1.3	Kumottavat säädökset ja ohjeet.....	33
2.	Muilla sektoreilla toimivia laboratorioita koskeva suositus	33
3.	Suositus eläintautitutkimuksia tekeviä laboratorioita koskevien säädösten uusimiseksi	33
4.	Muuta.....	34
VI	Ehdotusten vaikutukset	34

I Johdanto ja työn rajaus

Ympäristöterveydenhuollon laboratorioilla tarkoitetaan tässä muistiossa laboratorioita, jotka tekevät tutkimuksia kolmen ympäristöterveyttä ohjaavan lain (elintarvikelaki, laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta, terveydensuojelulaki) nojalla. Tällaisia viranomaisten tunnustamia laboratorioita on Suomessa 140. Niiden omistus pohja ja toiminnan laajuus vaihtelevat. Osa on pieniä testauspaikkoja, joissa työskentelee 1-2 henkilöä, osa on isoja, hyvin varustettuja, mahdollisesti erikoistuneita laboratorioita, joiden palveluksessa on yli 50 henkilöä. Lisäksi tutkimuksia tehdään laboratorioissa, joilla ei ole vielä virallista asemaa.

Elintarvikevalvonnan näytteitä tutkivien laboratorioiden pätevyys- ja arviointivaatimukset ovat asiakirjassa "Neuvoston direktiivi 93/99/ETY, annettu 29 päivänä lokakuuta 1993, virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevasta lisätoimenpiteistä". Direktiivi on implementoitu Suomen lainsäädäntöön, mutta laboratorioita koskevat pätevyys- ja riippumattomuusvaatimukset on kirjattu lakeihin vaihtelevasti ja alemman tasoisissa säädöksissä niitä on tulkittu ja sovellettu eri hallinnonaloilla eri tavalla. Elintarvikelain mukaan virallisen elintarvikevalvonnan näytteitä tutkivien laboratorioiden on oltava akkreditoituja eli pätevän elimen päteväksi toteamia, mutta eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annettu laki edellyttää laboratorion arviointia pätevän elimen toimesta, ei akkreditointia. Terveydensuojelulain säädösten nojalla tehtävistä tutkimuksista on väljemmät vaatimukset: laboratoriolta on oltava tarvittava asiantuntemus ja muut valmiudet sekä laatujärjestelmä. Terveydensuojelulain nojalla annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 461/2000 tarkoittamia talousveden valvontatutkimuksia tekevien laboratorioiden on kuitenkin oltava akkreditoituja. Tämä perustuu EY:n direktiivin ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (98/83/EY), ns. juomavesidirektiivin vaatimukseen laadunvarmistusjärjestelmästä ja sen tarkastamisesta.

Myös laboratorioiden hyväksymismenettelyissä on kirjavuutta, kun Elintarvikevirasto hyväksyy pääosan laboratorioista, mutta osan laboratorioista hyväksyy kunnan valvontaviranomainen tai tarkastuseläinlääkäri. Terveydensuojelulain nojalla annetussa säädöksessä edellytetään, että Elintarvikevirasto ylläpitää luetteloa talousveden valvontatutkimuksia tekevästä laboratorioista mutta hyväksymismenettelyä terveydensuojelulaissa ei ole.

Työryhmä pitää tarpeellisena, että ympäristöterveydenhuollon laboratorioihin kohdistuvat viranomaisvaatimukset yhdenmukaistetaan. Säädöksissä on myös paljon yhteisiä tekijöitä, mikä on edellytys yhdenmukaistamisen onnistumiselle. Olisi tarkoituksenmukaista, että laboratoriot hakiessaan nimeämistä viralliseksi laboratorioriksi saisivat palvelua keskitetysti. Hyväksynnän piiriin kuuluvat laboratoriot, kunnat, elintarviketeollisuus ja laboratorioita arvioivat toimielimet ovat myös toivoneet yhdenmukaistamista. Samalla säädökset saatetaan uuden perustuslain vaatimusten mukaisiksi.

Työryhmä on seurannut samanaikaisesti toimivan, sosiaali- ja terveysministeriön 29.7.2002 asettaman työryhmän työskentelyä. Kyseisen työryhmän tehtävänä on laatia ohjeet talousveden valvontatutkimuksia tekevien laboratorioiden vaatimuksia koskevan standardin soveltamisesta.

Koska ympäristöterveydenhuollon laboratoriot tekevät usein tutkimuksia myös eläintauti-, tartuntatauti-, rehu-, säteily- ja ympäristönsuojelulakien nojalla, nähtiin työryhmässä tarpeelliseksi tarkastella ja hyödyntää myös näissä olevia säännöksiä ja ottaa huomioon kehittämistarpeet niissä. Kuultuaan ao. tahojen asiantuntijoita työryhmä ei pitänyt mahdollisena ryhtyä laatimaan vaatimuksia, jotka olisivat suoraan sovellettavissa tartuntatauti-, eläintauti-, rehu- ja ympäristönsuojelusektoreilla. Työryhmän tavoitteena oli ottaa työskentelyssään ja asioiden muotoilussa huomioon se, että vaatimuksia voitaisiin mahdollisimman helposti lähitulevaisuudessa soveltaa monella eri sektorilla toimiviin laboratorioihin. Työryhmän pyrkimyksenä oli lisäksi esittää

konkreettisia ehdotuksia eläintautilain nojalla tutkimuksia tekeviä laboratorioita koskevien säädösten uusi-
miseksi.

Työryhmä katsoi, ettei laboratorioverkoston kehittämiseen, tarkoituksenmukaisuuteen, hallintoon ja omis-
tussuhteisiin liittyvien asioiden käsittely kuulunut sen toimeksiantoon.

II Kansalliset säädökset ja ohjeet

Laboratorioiden toimeksiannot perustuvat jäljempänä kohdissa 1 - 8 mainittuihin lakeihin. Seuraavassa se-
lostetaan lyhyesti, mitä laboratorioita koskevia säännöksiä kussakin laissa ja niiden nojalla on annettu. Li-
säksi viitataan toimivaltaisen viranomaisen kirjeisiin.

1. Elintarvikelaki (jäljempänä EtL)

EtL:n (361/1995, § 14-16, 20) mukaan elintarvikevalvonnan näytteet on tutkittava Elintarvikeviraston (jäl-
jempänä EVI) hyväksymässä laboratoriossa. Edellytys hyväksymiselle on, että laboratorio täyttää tutkimus-
laitokselle määrätyt kansainväliset laatuvaatimukset. Tutkimuslaitoksella tulee olla laatujärjestelmä ja sen
tulee säännöllisesti osallistua EVIn järjestämiin pätevyystestauksiin. EVI pitää rekisteriä hyväksymistään
tutkimuslaitoksista. Kauppa- ja teollisuusministeriö (jäljempänä KTM) voi määrätä hyväksytyille valtion tut-
kimuslaitokselle erityistehtäviä.

EtL:n nojalla annetussa KTM:n päätöksessä (710/1996, § 3-8, 11) edellytetään, että tutkimuslaitos toimii
eurooppalaisen standardin (EN 45001, nykyisin SFS-EN ISO/IEC 17025, jäljempänä 17025) vaatimus-
ten mukaisesti ja että sen pätevyyden arvioi standardin EN 45003 (jäljempänä 45003) vaatimukset täyttävä
elin. Tutkimuslaitoksen on oltava organisatorisesti ja toiminnallisesti riippumaton, sen on toimittava itsenäi-
senä lausunnonantajana eikä sillä saa olla EtL:n tarkoittamia viranomaistehtäviä. Käytettävien tutkimusme-
netelmien on oltava luotettavia ja ensisijaisesti on käytettävä yhteisömenetelmiä. Päätöksessä annetaan eri-
tyistehtäviä erälle valtion tutkimuslaitoksille ja EVI valtuutetaan antamaan ohjeita päätöksen soveltamisesta.

EVIn kirjeessä 14.4.1997 annetaan yksityiskohtaiset ohjeet hyväksynnän hakemiseksi.

Valtioneuvoston päätöksessä (347/1959) säädetään johtavista tutkimuslaitoksista sekä määrätään elintarvi-
ketutkimuslaitoksiksi eräät kansanterveyslaboratoriot ym. Päätöksen mukaan tutkimuslaitoksen on ilmoitet-
tava viranomaiselle, jos tarviketta tutkimuksen perusteella epäillään sellaiseksi, että siitä voi aiheutua yleistä
vaaraa terveydelle.

Pakattu vesi kuuluu Suomessa elintarvikelainsäädännön piiriin (KTMp 1658/1995) ja valvontatutkimukset
siitä on tehtävä EtL:n nojalla hyväksytyssä tai 'muussa luotettavassa' laboratoriossa. Sen sijaan veteen en-
nen sen pakkaamista sovelletaan terveydensuojelulakia ja sosiaali- ja terveysministeriön asetusta 461/2000
ja valvontatutkimukset on tällöin tehtävä laboratoriossa, joka täyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuk-
sen 173/2001 vaatimukset.

2. Terveydensuojelulaki (jäljempänä TsL)

TsL:n (763/1994, § 49) mukaan viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia tekevällä laboratoriolla on oltava
tarpeellinen asiantuntemus ja pätevyys. Laboratorion on osoitettava tutkimusmenetelmiensä ja määritystensä
luotettavuus ja sillä tulee olla asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä. Laboratorioon sovelletaan hallin-

tomenettelylain virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä. Laboratorioista voidaan tarkemmin säätää sosiaali- ja terveysministeriön (jäljempänä STM) asetuksella.

Tarkempia säädöksiä on annettu talousveden valvontatutkimuksia tekeviä laboratorioita koskevassa STM:n asetuksessa 173/2001, talousveden laadun valvontaa koskevissa asetuksissa 461/2000 ja 401/2001 sekä uima-altaiden veden laadun valvontaa koskevassa asetuksessa 315/2002 (määrittymenetelmät).

Laboratorioita koskeva asetus 173/2001 edellyttää, että STMa:n 461/2000 mukaisia valvontatutkimuksia tekevällä laboratoriolla on laadunvarmistus, joka on osoitettu akkreditoinnilla 17025 standardin tai vastaavan mukaan. Pätevyyden arvioijan tulee täyttää standardin 45003 vaatimukset. EVI ylläpitää luetteloa laboratorioista näiden ilmoitusten perusteella, mutta ei hyväksy laboratorioita. Ilmoituksen sisältö määritellään.

STM:n kirjeessä 16.4.1998 "Vesilaboratorioita koskevat hallinnolliset järjestelyt" tulkitaan standardin EN 45001 vaatimusta, että laboratorion on oltava riippumaton ja puolueeton yksikkö.

3. Laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta (hygienialaki, jäljempänä HygL)

HygL:ssa (1195/1996, § 55-56) tai sen nojalla määrätty tutkimukset on tehtävä EVIn hyväksymässä laboratoriossa. Hyväksymisen edellytyksistä säädetään maa- ja metsätalousministeriön (jäljempänä MMM) asetuksessa 957/2002. Viranomaisen tutkimukset ja säädösten määräämät omavalvontatutkimukset on tehtävä laboratoriossa, joka täyttää standardin 17025 vaatimukset ja jonka pätevyyden on arvioinut standardin 45003 vaatimukset täyttävä toimielin. Eräiden lueteltujen menetelmien suhteen pätevyyden arvioi kuitenkin Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos EELA (jäljempänä EELA). EVIillä on velvollisuus pitää rekisteriä hyväksymistään laboratorioista. Asetuksessa säädetään myös tutkimusmenetelmistä ja henkilökunnan pätevydestä.

Valvontaviranomaisen edellyttämiä, muita kuin yllämainittuja omavalvontatutkimuksia tekevän laboratorion hyväksyy kunnan valvontaviranomainen tai valtion tarkastuseläinlääkäri. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä. EVI on kirjeessään 19.3.2002 antanut näille laboratorioille yleiset pätevyysvaatimukset.

4. Eläintautilaki (jäljempänä EltL)

EltL:n ja sen nojalla annetun asetuksen (jäljempänä EltA) mukaan EELA toimii johtavana laitoksena lain toimeenpanoon kuuluvissa tutkimustehtävissä. Muut laitokset voivat suorittaa epäillyn tai ilmenneen vastustettavan eläintaudin määrittämistä tai sen vastustamiseen liittyvää muuta tehtävää vain EELAn suostumuksella ja EELAn ohjeita noudattaen. MMM on valtuutettu antamaan tarkempia määräyksiä asetuksen soveltamisesta (EltL 55/80, § 2, 3, 7, 24; EltA 601/80, § 1, 13, 18).

EELA on päätöksellään 607/3/99 antanut määräykset eläintautitutkimuksia tekevien laboratorioiden pätevyysvaatimuksista. Päätös koskee laboratoriotutkimuksia kaikista eläintaudeista, sekä niiden toteamista että tieteellistä tutkimista ja koskettaa myös yksityistä palvelujen tuottajaa. Määräysten noudattamista valvoo EELA.

a) Eläintautien toteaminen (diagnostiikka)

Tutkimukset on tehtävä eläinlääketieteellisesti asianmukaisella tavalla ja GLP:tä noudattaen. Laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä sekä asianmukaiset tilat, välineet ja henkilökunta. Päätöksessä on vaatimuksia henkilökunnan koulutuksesta ja käytettävistä menetelmistä.

Helposti leviävien ja vaarallisten eläintautien tutkimuksia saa tehdä vain EELA. Valvottavista eläintaudeista saa nautan, sian ja siipikarjan salmonellatutkimuksia tehdä EELAn luvan saaneessa laboratoriossa. Luvan ehtona on, että standardin 45003 mukainen arviointielin on todennut laboratorion toimivan standardin 17025 mukaisesti ja että laboratorio käyttää EU:n komission hyväksymiä menetelmiä ja osallistuu EELAn määräämiin vertailututkimuksiin ja pätevyysarviointeihin. Laboratorion on ilmoitettava näytteiden alkuperä ja tutkimustulokset EELAlle ja toimitettava eristetyt salmonellakannat tyyпитettäviksi EELAan.

b) Eläintautien tieteellinen tutkimus

Laboratoriotutkimuksia helposti leviävien eläintautien tieteellistä tutkimusta varten saa tehdä vain EELA, vaarallisten eläintautien tutkimusta varten muutkin laitokset EELAn luvalla. Jälkimmäisille laitoksille ei päätöksessä ole asetettu pätevyysvaatimuksia, mutta luvassaan EELA voi antaa niille eläintautien leviämisen estämiseksi tarpeellisia määräyksiä. Valvottavien eläintautien laboratoriotutkimuksista on tehtävä ilmoitus EELAlle. Pätevyysvaatimuksia tällaisia tutkimuksia tekeville laboratorioille ei ole asetettu.

5. Tartuntatautilaki (jäljempänä TtL)

Ympäristöterveydenhuollon laboratorioissa tehdään myös terveystarkastusluonteisia salmonellatutkimuksia oireettomista elintarviketyöntekijöistä otettavista ulostenäytteistä. TtL:n 583/1986 10 § mukaan tällaiset tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavat tutkimukset on tehtävä lääninhallituksen hyväksymässä laboratoriossa. Lääninhallituksen on pyydettävä Kansanterveyslaitokselta (jäljempänä KTL) lausunto ennen laboratorion hyväksymistä. Laboratorioille asetettavista vaatimuksista säädetään asetuksella.

Tartuntatautiasetuksen (jäljempänä TtA) 786/1986 15 §:n mukaan laboratoriolle on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet, toiminnan edellyttämä henkilökunta sekä asianmukaisella tavalla järjestetty laaduntarkkailu. Lääninhallitus voi peruuttaa hyväksymisen, jos hyväksymisen edellytykset eivät täyty tai laboratorion toiminnassa esiintyy puutteita.

KTL on antanut ohjeita vertailututkimuksiin osallistumisesta ja vuotuisesta vähimmäisnäytemäärästä (ohjekirje 7.12.1998). Lisäksi KTL on linjannut Kansanterveyslehden numeroissaan tartuntatautitutkimuksia tekevien laboratorioiden toimilupamenettelyn periaatteet.

TtL:n ja TtA:n muuttaminen on vireillä. Uudessa asetuksessa tullaan säätämään rekisteröitävistä mikrobilöydöksistä, laboratorioiden tekemien tartuntatauti-ilmoitusten sisällöstä ja ilmoituksiin liitettävistä mikrobikannoista tai näytteistä.

6. Säteilylaki

Säteilyturvakeskus (jäljempänä STUK) on ympäristön säteilyvalvonnasta vastaava viranomaisena. Valvontavelvoite perustuu STUKista annettuun asetukseen (618/1997), säteilyasetukseen (1512/1991), EURATOM- sopimuksen 17.4.1957 artikloihin 35-36 sekä komission suositukseen 2000/473/Euratom, 8.6.2000.

STUKilta saadun selvityksen mukaan STUK on hankkinut mittauslaitteen 50 elintarvikelaboratoriolle elintarvikkeiden ja juomaveden radioaktiivisten aineiden määrittämistä varten poikkeavissa säteilytilanteissa. Laitteen luovuttamisen yhteydessä STUK ja laboratorio ovat tehneet sopimuksen laitteiston käytöstä. Sopimuksessa on edellytetty näytemittauksen lisäksi tausta- ja vertailunäytteiden säännöllistä mittaamista. STUK suorittaa keskitetysti laitteistojen kalibroinnit ja huollot sekä järjestää vertailumittauksia ja koulutusti-

laisuuksia laitteistojen käyttäjille. Laboratoriot määrittävät myös veden radonpitoisuutta ja ohjaavat tietyn arvon ylittävät näytteet STUKiin tarkempia tutkimuksia varten. Tarkoitus on uusia laitekanta vuosina 2003-2004.

STUKin laatutavoitteena on, että mittauskaluston uusimisen jälkeen elintarvikelaboratorioissa tehtävät radioaktiivisuusmittaukset akkreditoidaan tai laboratoriot muulla soveltuvalla tavalla todetaan päteviksi.

Talousveden radioaktiivisista aineista aiheutuvan säteilyannoksen rajoittamisesta ja valvonnasta on valmis-teilla STM:n asetus, joka on osa EY:n juomavesidirektiivin toimeenpanoa. Samassa yhteydessä tarken-neetaan kansallisia talousveden radonin valvontaa koskevia säännöksiä.

7. Rehu-, lannoite- ja torjunta-ainelait

Rehulaissa (396/98), lannoitelaisissa (232/93) tai torjunta-ainelaisissa (327/69), sen enempää kuin niiden no-jalla annetuissa säädöksissä ei kuvata virallisia valvonta-analyysejä tekevien laboratorioden hyväksymis- tai valvontajärjestelmää eikä pätevyysvaatimuksia laboratorioille. Virallista rehu-, lannoite- ja torjunta-ainevalvontaa ja siihen liittyviä analyysejä tekee Kasvintuotannon tarkastuskeskus (jäljempänä KTTK), jos-sa valvonta ja tutkimus on eriytetty Teknisen tarkastuksen komitean suositusten mukaisesti 90-luvulla laatu-järjestelmien rakentamisen yhteydessä. KTTK:n rehu- ja lannoitevalvontayksikkö on vaatinut KTTK:n la-boratoriolta akkreditointia ja laboratorio on akkreditoitunut tärkeimmät valvonnassa käyttämänsä menetel-mät. KTTK:n torjunta-ainejäämäanalyyseissä laboratoriolla on oltava EY:n torjunta-ainedirektiivien (91/414/ETY ja soveltamisohje 71VI/94 sekä 1999/11/ETY) vaatima GLP-hyväksyntä Sosiaali- ja ter-veydenhuollon tuotevalvontakeskukselta (jäljempänä STTV).

8. Ympäristönsuojelulaki

Ympäristönsuojelulain (86/2000) 108 §:ssä valtuutetaan ympäristöministeriö säätämään asetuksella alan mittausten ja tutkimusten laadunvarmistuksesta. Asetusta ei toistaiseksi ole annettu, mutta vesitutkimusten osalta asia on vireillä. Pääsääntöisesti vaadittaisiin laboratorioilta akkreditointia kansainvälisiä standardeja vastaan sekä puolueettomuutta ja riippumattomuutta. Raportoinnista vastaavalta henkilökunnalta edellytet-täisiin koulutusta ja kokemusta. Lisäksi vaadittaisiin näytteenottajien henkilösertifiointia.

III EY-säädökset ja Codex Alimentarius

Kolmen elintarvikevalvontaa säätelevän lain nojalla annetut tutkimuslaitosten hyväksymistä ja rekisteröintiä koskevat säännökset perustuvat EU:n virallisesta elintarvikevalvonnasta annettuun direktiiviin (89/397/ETY). Kyseisessä direktiivissä jäsenmaat velvoitetaan toimittamaan EU:n komissiolle luettelot toi-mivaltaisten viranomaisten hyväksymistä tutkimuslaitoksista, jotka ovat velvollisia suorittamaan valvontaan liittyviä tutkimuksia. Näille laitoksille annetaan EU-tasolla laatuvaatimukset (93/99/ETY), joilla varmistetaan, että saadut tulokset ovat oikeita ja luotettavia ja että EU:n toimielimille annettavien raporttien tiedot jäsenmaiden elintarvikkeista ovat myös oikeita ja vertailukelpoisia.

EU:ssa valmistellaan uutta parlamentin ja neuvoston asetusta rehujen ja elintarvikkeiden virallisen valvonnan järjestämisestä. Työryhmän käytössä oli luonnos 2003/0030, 5.2.2003 (artiklat 2, 10, 11, 12, 32 ja 33 sekä liitteet III ja V). Virallisen valvonnan näytteitä tutkiville laboratorioille ja niiden arvioinnille on tulossa aiempaa selkeämmät vaatimukset. Laboratoriot on arvioitava ja akkreditoitava seuraavien standardien mu-kaan:

a) EN ISO/IEC 17025, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories";

- b) EN 45002, "General criteria for the assessment of testing laboratories";
- c) EN 45003, "Calibration and testing laboratory accreditation system - General requirements for operation and recognition".

Työryhmä toteaa, että standardi EN 45002 ei ole käytössä Suomen akkreditointipalveluja tarjoavassa FINASissa eikä muissakaan eurooppalaisissa akkreditointielimissä. Niiden käytössä oleva standardi EN 45003 sisältää standardin EN 45002 vaatimukset.

EY:n juomavesidirektiivin 98/83/EY laboratorioita koskevat vaatimukset sisältyvät direktiivin liitteeseen III, jonka mukaan kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että direktiivissä tarkoitettuja näytteitä analysoivilla laboratorioilla on analyttinen laadunvalvontajärjestelmä, jonka ajoittain tarkastaa laboratorion ulkopuolinen, toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymä henkilö. Suomessa tämän vaatimuksen on katsottu täyttyvän akkreditoinnissa. Samassa liitteessä on myös yksilöity määrittämenetelmät, joita valvontatutkimuksissa on käytettävä. Direktiivin 5. artiklassa on esitetty, millä edellytyksillä voidaan käyttää muita määrittämenetelmiä.

Nykyisessä uimavesidirektiivissä 76/160/ETY ei ole tutkimuslaboratorioita koskevia säännöksiä. Niitä ei ole sisällytetty myöskään Komission ehdotukseen uudeksi uimavesidirektiiviksi (KOM(2002) 581 lopullinen, 24.10.2002), joka on parhaillaan neuvostokäsittelyssä. Analyysimenetelmät on esitetty kunkin valvottavan muuttujan yhteydessä.

FAO/WHO:n alainen Codex Alimentarius on hyväksynyt ohjeet (CAC/GL 27-1997) elintarvikkeiden tuonti- ja vientivalvonnan tutkimuksia suorittavien laboratorioiden pätevyyden arvioimiseksi. Ohjeiden mukaan laboratorioiden tulee olla akkreditoituja.

EU:n ja Codex Alimentariuksen vaatimukset virallisen elintarvikevalvonnan näytteitä tutkiville laboratorioille ovat hyvin yhteneväiset ja ne voidaan kiteyttää seuraavasti:

- laboratorio toimii standardin EN 45001 tai ohjeen ISO/IEC Guide 25 (molemmat nykyisin korvattu standardilla 17025) mukaan ja arviointi tapahtuu standardin EN 45003 (tai samansisältöisen ohjeen ISO/IEC Guide 58:1993) mukaisen arviointielimen toimesta;
- laboratorio käyttää validoituja määrittämenetelmiä;
- laboratorio osallistuu pätevyystestauksiin ja varmistaa jokapäiväisen työskentelynsä sopivin laadunvarmistuskeinoin.

IV Nykytilan tarkastelu ja johtopäätökset

1. Soveltamisala sekä kohteena olevat näytteet ja tutkimukset

Voimassa olevat säädökset (EtL, TsL ja HygL ja niiden nojalla annetut säädökset) määrittelevät kirjavasti, mikä on näyte ja mitä on tutkimus (testi, testisarja). Käytetyt termit ovat seuraavat:

EtL: tutkimukset, jotka tehdään viranomaisen pyynnöstä, virallisessa valvonnassa tai elintarvikevalvonnan näytteistä taikka ovat viranomaisten tarvitsemia; näytteillä tarkoitetaan elintarvikenäytteitä.

HygL: eläimistä saatavien elintarvikkeiden tutkimukset, hygienialaissa tai sen nojalla määrätyt tutkimukset, hygienialaissa tarkoitettut tutkimukset, viranomaisten ottamista näytteistä tehdyt tutkimukset, valvontaviranomaisen edellyttämät omavalvontaan liittyvät tutkimukset sekä omavalvontatutkimukset, joista säädetään MMM:n päätöksillä/asetuksilla; näytteillä voidaan katsoa tarkoitettavan elintarvikkeiden lisäksi esim. puhtaus-, vesi- ym. näytteitä.

TsL: viranomaisvalvontaa varten tehtävät tutkimukset, viranomaisille tarkoitetut tutkimukset, terveydensuojeluun kuuluvat tutkimukset (näillä tarkoitetaan laajasti elintarvike-, vesi-, ympäristö-, sisäilma-ym. näytteitä); valvontatutkimukset, STMa:ssa 461/2000 tarkoitetut talousveden valvontatutkimukset, STMa:ssa 461/2000 määritellyt, viranomaisille tarkoitetut vesinäytteiden valvontatutkimukset, STMa 401/2001 ja 461/2000 nojalla otettavat vesinäytteet.

Vertailun vuoksi mainittakoon, että EELAn päätöstä 607/3/99 sovelletaan 'tutkimuksiin, jotka tehdään eläintautilain 2 §:ssä tarkoitettujen eläintautien toteamista tai tieteellistä tutkimusta varten'. Ei määritellä, onko kysymys kliinisistä, patologisista, lihantarkastukseen liittyvistä yms. näytteistä. Tartuntatautisäädösten mukaan kysymys on 'tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavista laboratoriotutkimuksista'. Ympäristönsuojelulain laadunvarmistusvaatimus kohdistuu 'ympäristönsuojelulain täytäntöönpanon edellyttämin testauksiin ja tutkimuksiin'.

EY:n valvonta-asetuksen luonnoksessa käytetyn termin 'samples taken during official controls' työryhmä suomensi "virallista valvontaa varten otetut näytteet" tai "virallisen valvonnan näytteet". Asetuksen mukaan näytteiden ottaminen osana virallista valvontaa tapahtuu toimivaltaisen viranomaisen toimesta, mutta teksti antaa viranomaiselle mahdollisuuden siirtää näytteenotto tehtävä toiselle ei-viranomaiselimelle. Niinpä virallista valvontaa varten otettu näyte olisi tarkemmin sanottuna viranomaisen tai sen valtuuttaman tahon ottama näyte.

Työryhmä kiinnitti huomiota siihen, että lainsäädännössä tulisi näytteistä ja tutkimuksista puhuttaessa käyttää huolellista terminologiaa.

TsL:n 49 §:n yleiset vaatimukset koskevat laboratorioita, jotka TsL:n nojalla tekevät tutkimuksia viranomaisvalvontaa varten, olipa kysymys vesi-, elintarvike-, ympäristö- tai sisäilmanäytteistä. Tarkempia pätevyysvaatimuksia asetetaan vain niille laboratorioille, jotka tekevät STMa:ssa 461/2000 tarkoitettuja tutkimuksia.

Työryhmä piti tarkoituksenmukaisena, että uusi säädös koskisi myös kaikkia TsL:n nojalla tehtäviä tutkimuksia. Eräille terveydensuojelun osa-alueille (tutkimukset uimarantavesistä, sisäilmasta yms.) tulisi kuitenkin antaa siirtymäaikaa määrittäminen menetelmien keskeneräisyyden vuoksi. TsL § 49:n vaatimukset koskisivat laboratorioita siirtymäaikana.

Voimassaolevat laboratorioita koskettavat säädökset keskittyvät viranomaisen ottamiin valvontanäytteisiin. Koska omavalvonta muodostaa perustan viranomaisvalvonnalle, omavalvontatutkimusten laatu korostuu. Työryhmän mielestä on näin ollen välttämätöntä asettaa vaatimuksia myös niille laboratorioille, jotka tutkivat omavalvontanäytteitä. Kysymys ei kuitenkaan olisi mistä tahansa omavalvonnan nimissä otetuista näytteistä, vaan niistä, joilla voidaan katsoa olevan merkitystä lakien tarkoituksen (kansanterveys) kannalta. MMMa:ssa käytetyt termit 'säädösten/viranomaisen edellyttämät' kuvaavat tätä tarkoitusta hyvin. Ensin mainittu on yleensä selvä: sillä tarkoitetaan tutkimusta, jonka tekemisestä on riittävän yksilöidysti säädetty laissa tai sen nojalla annetussa asetuksessa. Viranomaisen edellyttämä tutkimus on sen sijaan epäselvä käsite, joka tulisi työryhmän mielestä määritellä esim. sitomalla omavalvontasuunnitelma viranomaiskäsittelyyn (ks. kohta IV.10.1).

Toiminnanharjoittajan ottamat muut omavalvontanäytteet eivät työryhmän mielestä kuulu soveltamisalaan.

Työryhmän näkemys on, että jäljempänä tässä luvussa esitettävien vaatimusten soveltamisalaan kuuluisivat laboratoriot, jotka tekevät tutkimuksia elintarvike-, hygieni- ja terveydensuojelulain nojalla. Soveltamisalaan kuuluisivat seuraavista näytteistä tehtävät tutkimukset:

- *Viranomaisen ottama tai viranomaisen valtuuttaman tahon ottama näyte viranomaisvalvontaa varten.*
- *Toiminnanharjoittajan tai hänen valtuuttamansa tahon ottama näyte omavalvontaa varten silloin, kun siitä tehtävä tutkimus on säädöksen tai viranomaisen erikseen edellyttämä.*

Eräille TsL:n nojalla tehtäville tutkimuksille tarvitaan siirtymäaika (uimaranta-, sisäilma- yms. tutkimukset).

2. Laboratorion tunnustaminen

Voimassaolevat hyväksymis- ja tunnustamisjärjestelmät on kuvattu luvussa II. EY:n valvonta-asetuksen luonnoksen mukaan (art. 12) virallista valvontaa varten otetut näytteet on tutkittava laboratoriossa, joka on 'toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen osoittama' ("designated for that purpose by the competent authority"). Säädos ei tarkenna, millaisesta menettelystä on kysymys.

Työryhmä piti hyväksymistä pelkkää luettelointia/rekisteröintiä/nimeämistä parempana seuraavista syistä:

- laboratorioilla on parempi oikeusturva, kun hyväksymisestä tehdään valituskelpoinen päätös;
- talousveden valvontatutkimuksia tekevien laboratorioden luetteloinnissa EVI käyttää harkintaa, mikä tekee prosessista päätöksen kaltaisen ilman valitusoikeutta;
- hyväksymisellä on korkeampi status kuin pelkällä luetteloinnilla, mutta hyväksyminen ei saa olla 'kumileimasinmaista';
- hyväksymisen sisältää myös vastuun laboratorion pätevyyden seurannasta.

Katsottiin, että nykyiset MMMa 957/2002 6 §:n nojalla tapahtuvat tarkastuseläinlääkäreiden ja kunnallisten valvontaviranomaisten hyväksynnät olisi tasapuolisuus- ja tarkoituksenmukaisuussyistä siirrettävä EVI:lle.

Työryhmän mielestä ihanteellista olisi, jos hyväksymistä laboratoriolle voitaisiin hakea 'yhdeksi luokasta', olipa kysymyksessä elintarvike- ja rehulainsäädännön nojalla tehtävä tutkimus, terveydensuojelulain mukainen muu tutkimus tai eläintautilain mukainen tutkimus. Tällä hetkellä hyväksyjän rooli em. sektoreilla jakaantuu EVI:lle, KTTK:lle ja EEL:lle.

Huomattava on, että nytkin vaatimukset talousvesitutkimuksia tekeville laboratorioille tulevat kolmea tietä: 173/2001:n vaatimukset (461:n mukainen talousvesi), TsL:n yleiset vaatimukset (muu talousvesi) ja hygieniasäädösten vaatimukset (maidontuotantotiloilla käytettävä talousvesi). STTV:n mahdollisesta roolista TsL:n mukaisia tutkimuksia (ml. talousvesitutkimukset) tekevien laboratorioden hyväksyjänä keskustellaan parhaillaan.

Edellä on kuvattu jo nykyisessä tunnustamisjärjestelmässä olevaa hajanaisuutta. Työryhmän mielestä enempää pirstomista tulisi välttää. Järkevää olisi keskittää elintarvikkeista, niiden tuotantoympäristöstä ja talousvesistä tutkimuksia tekevien laboratorioden hyväksyminen yhteen paikkaan riippumatta siitä, minkä lain nojalla tutkimukset tehdään. Tämä on työryhmän keskeinen tavoite. EVI:llä on vahva perusta laboratorioden hyväksyjänä ja se olisi työryhmän mielestä jatkossakin sopivin hyväksyjätaho. Talousveden (ml. pakatun veden) valvontaa ja tutkimusmenetelmiä koskevissa kysymyksissä EVI joka tapauksessa ohjaa ja neuvoo kunnan valvontaviranomaisia, maidontuotantotiloja sekä elintarviketeollisuutta ja -kauppaa.

Muiden tutkimusten (rehu-, eläintauti-, uimavedet-, sisäilma-) suhteen hyväksyjä tulee myöhemmin ratkaistavaksi.

Työryhmän mielestä soveltamisalaan kuuluvia näytteitä tutkivan laboratorion on oltava EVIn tai muun lainsäädännössä mainitun toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä. EVI hyväksyy elintarvikesäädösten nojalla tutkimuksia tekevät laboratoriot sekä TsL:n nojalla talousvesitutkimuksia tekevät laboratoriot.

Hyväksymisestä tulee tehdä valituskelpoinen päätös.

Muiden TsL:n mukaisten tutkimusten suhteen hyväksyjä tulee ratkaistavaksi myöhemmin.

3. Hyväksymisen edellytykset

3.1. Laboratoriotoiminnan rajaus

EtL:n mukainen virallinen elintarviketutkimuslaitos tarkoittaa kunnan tai valtion laboratoriota, joskin laissa myöhemmin todetaan, että EVI voi hyväksyä muunkin laboratorion. Työryhmä katsoo, että vaatimusten tulisi koskea soveltamisalan mukaisia laboratorioita riippumatta omistuspohjasta. Toisin sanoen erittelyä kunnan tai valtion taikka yksityisomistuksessa oleviin tai teollisuuden laboratorioihin ei säädöksissä tarvita.

Laboratoriota koskevat vaatimukset tulee työryhmän mielestä ulottaa liikkuvissa toimipisteissä ja kentällä tehtäviin tutkimuksiin. Esim. maidon tankkiauto, jossa tehdään säädösten edellyttämä tutkimus (mikrobiläkejäämät), on katsottava meijerin tai hankintaosuuskunnan laboratorion toiminnaksi. Tämä periaate on ilmaistu standardissa 17025 kohdassa 4.1.1 seuraavasti: "laboratorion tai organisaation, jonka osa laboratorio on, tulee olla oikeudellisesti vastuullinen".

Työryhmä katsoo, että vaatimusten tulisi koskea soveltamisalan mukaisia laboratorioita riippumatta omistuspohjasta. Vaatimusten tulee koskea myös varsinaisten laboratoriotilojen ulkopuolella, esim. kiertävässä toimipisteessä tai kenttälaitteilla, tapahtuvaa tutkimusta.

3.2 Laboratorion pätevyys ja sen arviointi

3.2.1 Standardi

Voimassaolevissa säädöksissämme on yleisenä vaatimuksena, että virallisen valvonnan tutkimuksia tekevät laboratoriot täyttävät standardin 45001 (nykyisin 17025) vaatimukset. Poikkeuksen muodostavat TsL:n mukaisia, muita kuin STMa:n 461/2000 tarkoittamia tutkimuksia tekevät laboratoriot. Näiltä edellytetään laadunvarmistusjärjestelmää.

Pääsääntöisesti omavalvontatutkimuksia tai talousvettä toimittavien laitosten käyttötarkkailututkimuksia tekeville laboratorioille ei nykyissäädöksissä ole pätevyysvaatimuksia. Poikkeuksen muodostavat HygL:n nojalla tutkimuksia tekevät laboratoriot: säädösten edellyttämiä omavalvontatutkimuksia tekevän laboratorion

on toimittava standardin 17025 mukaisesti ja muita viranomaisen edellyttämiä omavalvontatutkimuksia tekevillä laboratorioilla on oltava laatu järjestelmä.

Vuoden 2002 alusta standardi 45001 on korvattu standardilla 17025. EU:n valvonta-asetuksen luonnoksessa sama standardi on pohjana virallisen valvonnan laboratorion tunnustamiselle. Työryhmä ei näe syytä poiketa tästä yleiseurooppalaisesta pätevyysvaatimuksesta eikä näe estettä vaatimuksen ulottamiselle virallisen valvonnan lisäksi omavalvontaan.

Työryhmä katsoo, että soveltamisalan mukaisia tutkimuksia tekevän laboratorion toiminnan on täytettävä standardin 17025 vaatimukset.

3.2.2 Akkreditointi vai arviointi

Voimassaolevat säädökset edellyttävät, että virallisen valvonnan tutkimuksia tekevä laboratorio on joko akkreditoitu tai muuten arvioinnissa päteväksi todettu. Poikkeuksen muodostavat TsL:n mukaisia, muita kuin STMa:n 461/2000 tarkoittamia talousvesitutkimuksia (pienien yksiköiden talousvesi-, uimaranta- tai uima-allasvesitutkimuksia, sisäilmatutkimuksia jne.) tekevät laboratoriot. Näidenkin on osoitettava tutkimustensa luotettavuus (TsL § 49).

Omavalvontatutkimusten tai talousvettä toimittavien laitosten käyttötarkkailututkimusten suhteen akkreditointia tai arviointia ei pääsääntöisesti edellytetä, vaikka viranomaisvalvonta osittain mitoitetaan niiden perusteella. Hygieniasäädösten edellyttämä omavalvontatutkimus on kuitenkin tehtävä päteväksi arvioidussa laboratoriossa.

Alla oleva taulukko havainnollistaa akkreditoitun ja arvioidun laboratorion eroja:

Laboratorio on hakenut akkreditointia	Laboratorio on hakenut arviointia
Arviointielin tekee akkreditointipäätöksen ja antaa akkreditointitunnuksen.	Arviointielin antaa lausunnon laboratorion pätevyyskriteerien täyttymisestä, päätöksen pätevydestä tekee viranomainen.
Akkreditointipäätös on voimassa neljä vuotta. Laboratorio saa akkreditointitodistuksen.	Arviointielimen lausunnolla ei ole voimassaoloaika. Arvioinnista ei saa todistusta.
Arviointielin tekee vuosittaisia määräaikaisarviointeja.	Arviointielin tekee laboratorioihin määräaikaisarviointeja valvovan viranomaisen määrittelemässä laajuudessa.

Työryhmä pohti perusteellisesti, tulisiko virallisen valvonnan näytteitä tutkiville laboratorioille asettaa akkreditointi- vai arviointivaatimus. Sen mielestä akkreditointivaatimus olisi tulevaisuudessa ulotettava koskemaan kaikkia virallisen valvonnan tutkimuksia suorittavia laboratorioita. Akkreditointivaatimus voisi lyhyen siirtymäajan jälkeen koskea kaikkia elintarvikesäädösten mukaisia tutkimuksia (lukuun ottamatta MMMa:n 957/2002 liitteessä lueteltuja tutkimuksia), STMa:n 401/2001 mukaisia tutkimuksia ja maidontuotantotilojen vesitutkimuksia. Muita virallisen valvonnan tutkimuksia tekeviltä laboratorioilta vaadittaisiin ensin pätevyuden arviointia ja sitä mukaa kun menetelmät kehittyvät, olisi laboratorioiden haettava akkreditointia näillekin tutkimuksille.

Työryhmä piti säädösten ja viranomaisten erikseen edellyttämiä omavalvontanäytteitä, joita toiminnanharjoittaja itse ottaa tai otattaa, painoarvoltaan yhtä tärkeinä kuin virallisen valvonnan näytteitä. Siksi työryhmä katsoi, että vähintään pätevyyden arviointimenettely tulee ulottaa tällaisia omavalvontatutkimuksia tekeviin laboratorioihin. Tällä hetkellä vastaava vaatimus on vain HygL:ssa, joten muutos koskisi elintarvikehuoneistojen muita omavalvontatutkimuksia, ml. vesitutkimuksia. Siirtymäaikaa tarvitaan.

Sekä akkreditointi että arviointi tapahtuvat standardia 17025 vastaan.

Työryhmä ehdottaa, että

1. *Virallisen valvonnan näytteet on tutkittava akkreditoidussa laboratoriossa.
Poikkeus: Seuraavat tutkimukset on tehtävä laboratoriossa, joka on arvioinnissa todettu päteväksi:*
 - * *MMMa 957/2002 liitteessä mainitut tutkimukset*
 - * *muut TsL:n nojalla tehtävät tutkimukset kuin elintarvikkeista ja talousvesistä tehtävät tutkimukset.*
2. *Säädösten ja viranomaisten erikseen edellyttämät omavalvontanäytteet, joita yritys itse ottaa tai otattaa, on tutkittava laboratoriossa, joka on arvioinnissa todettu päteväksi.*

3.2.3 Arvioijan pätevyys

Akkreditoinnin tai arvioinnin on nykysäädösten mukaan tapahduttava sellaisen elimen toimesta, joka täyttää standardin 45003 vaatimukset.

Useimmat eurooppalaiset akkreditointielimet osallistuvat kansainväliseen yhteistyöhön, jonka tavoitteena on akkreditoinnin harmonisointi ja tasavertaisuuden edistäminen. Yhteistyöhön kuuluu yksittäisten akkreditointielinten toiminnan toteaminen kansainvälisissä arvioinneissa tasavertaiseksi muiden maiden akkreditointitoiminnan kanssa. Sopimukset vähentävät tarvetta hankkia akkreditointi eri maista ja lisäävät analyysitulosten hyväksyttävyyttä maailmanlaajuisesti.

Työryhmä katsoo, että pätevyyden arvioijan on täytettävä standardin 45003 vaatimukset. Arviointielimen pätevyys todetaan esimerkiksi eurooppalaisen akkreditointielinten yhteistyöelimen EA:n (European co-operation for accreditation) MLA –arvioinnissa (multilateral agreement = monenkeskinen tunnustamissopimus) tai sitä vastaavassa menettelyssä.

Ainoa suomalainen toimielin, joka voi harjoittaa akkreditointitoimintaa on Mittatekniikan keskus (KTMa 1568/91), jonka FINAS-yksikkö (the Finnish Accreditation Service) tarjoaa akkreditointipalveluja. FINAS akkreditoi eli toteaa päteväksi testauslaboratorioita perustuen kansainvälisiin EN 45000 ja ISO 17000 -sarjojen standardeihin sekä niitä vastaaviin oppaisiin. FINASia sitovat kansainväliset monenkeskiset MLA-tunnustamissopimukset, eikä FINAS voi akkreditointitoiminnassaan poiketa sovitusta akkreditointivaatimuksista. FINAS tarjoaa myös arviointipalveluja eli antaa lausunnon laboratorion pätevyyskriteerien täyttymisestä.

3.2.4 Laboratorion pätevyysalue

Laboratorion, joka haluaa tulla tunnustetuksi, on itse haettava arviointia tai akkreditointia pätevältä arviointielimeltä. Tällöin laboratorio ilmoittaa elimelle, minkä menetelmien tai toimintojen se haluaa arvioinnin tai akkreditoinnin kattavan.

EtL:n 14 § käyttämä termi "pätevyysalue" ja FINASin toiminnassa käytetty laboratorion pätevyysalue - käsite eivät tarkoita samaa asiaa. EVIn kirjeessä 14.4.1997 määritellään kymmenkunta pätevyysaluetta, esimerkiksi M1 "Yleiset indikaattoriorganismit" ja M2 "Tavanomaiset ruokamyrkytyspatogeenit". EVIn hyväksyessä laboratorioden ilmoittamia EtL:n 14 § mukaisia pätevyysalueita on pidetty yleisenä periaatteena, että laboratorio olisi akkreditoinut riittävän määrän keskeisimmistä valvontatutkimusten analyysimenetelmistä. Akkreditoimalla esim. kuusi pätevyysalueen M1 menetelmistä laboratorio voi saada hyväksynnän pätevyysalueelle M1, vaikka laboratorion ei olisi akkreditointia alueen kaikille menetelmille. Kirjeessään EVI on katsonut, että laboratorioden tulisi ajan myötä laajentaa akkreditointi kaikkiin valvontatutkimuksissa käyttämiinsä analyysimenetelmiin. Työryhmä toteaa, että laboratoriot ovatkin huomattavassa määrin laajentaneet akkreditointeja siten, että valtaosa käytetyistä menetelmistä on tänä päivänä akkreditoinnin piirissä.

Akkreditointielin myöntää akkreditoinnin hankkineille laboratorioille akkreditoitodistuksen, jossa otsikon pätevyysalueen alla luetellaan kaikki laboratorion akkreditoimat menetelmät. Käsitteellä "pätevyysalue" tarkoitetaan siis eri asiaa akkreditointipäätöksissä ja EVIn hyväksymispäätöksissä.

STMa:ssa 173/2001 laboratorion pätevyysalueet on määritelty talousvesiasetuksessa 461/2000 noudatetun laatuvaatimusten ryhmittelyn mukaisesti neljään ryhmään, ja viidennen ryhmän muodostavat näihin neljään sisältyvät määritykset. Kunkin neljän ryhmän (mikrobiologisten laatuvaatimusten ja -suositusten, kemiallisten laatuvaatimusten, laatusuosituksen sekä pulloissa tai säiliöissä myytävän talousveden laatuvaatimusten ja suositusten mukaiset määritykset) kohdalla on lueteltu määritykset, jotka on akkreditoitava, jotta voitaisiin käyttää merkintää asianomaisesta pätevyysalueesta. Jos kaikkia määrityksiä ei ole akkreditoitu, laboratorion pätevyysalueeksi katsotaan viides ryhmä, "muut talousvesitutkimuksissa käytetyt määritykset, jotka on akkreditoitu".

Työryhmä katsoo, että laboratorioden tunnustamisessa käsitteestä "pätevyysalue", kuten se on määritelty EVIn kirjeessä 14.4.1997, olisi luovuttava ja siirryttävä käyttämään käsitettä samalla tavalla kuin akkreditoinnissa.

Työryhmä katsoo, että laboratorion pätevyysalueeksi luetaan akkreditoidut tai arvioidut menetelmät.

3.2.5 Tutkimusmenetelmät

Voimassa olevissa säädöksissämme on kirjavasti säädetty käytettävistä analyysimenetelmistä:

- KTMp 710/1996 § 7: testatut ja tieteellisesti luotettavat menetelmät (Neuvoston direktiivi 85/591 ja ensisijaisesti yhteisömenetelmät eli CEN-menetelmät);
- EVIn kirjeessä 14.4.1997 todetaan, että kun laboratorio käyttää EVIn hyväksymillä pätevyysalueilla ei-akkreditoituja menetelmiä on ensisijaisesti käytettävä standardoituja tai muulla tavoin kansainvälisesti tunnustettuja, virallisia menetelmiä (esim. AOAC, ISO, NMKL ja IDF);
- MMMa 957/2002, § 9: tutkimukset on tehtävä säädöksissä mainituilla menetelmillä, kansainvälisesti hyväksytyjen menetelmäkokoelmien menetelmillä ja validoiduilla ja osoitettavasti yhtäpitävillä menetelmillä;

- EELAn päätös 12.10.1999: tutkimuksissa on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttävien menetelmäkoelmien menetelmiä tai jos niitä ei ole, EELAn hyväksymiä menetelmiä;
- TsL:n § 49 1 mom: viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia ja selvityksiä tekevällä ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tutkimuksien ja selvityksien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuolisen asiantuntijan on osoitettava kunnan terveydensuojeluviranomaiselle käytettävien tutkimusmenetelmien luotettavuus;
- STMa 461/2000 § 12, STMa 401/2001 § 10, STMa 173/2001 § 5 ja STMa 315/2002 § 5: tutkimuksissa on käytettävä SFS-EN standardien mukaisia tai niiden puuttuessa ISON mukaisia menetelmiä tai määritystarkkuudeltaan ja luotettavuudeltaan vastaavia menetelmiä;
- Uusimmissa EY-säädöksissä (esim. direktiivi 22/2001, joka koskee lyijyn, kadmiumin ja elohopean virallisessa valvonnassa käytettäviä määritysmenetelmiä) annetaan käytettävälle määritysmenetelmille tarkkoja laatuksiteereitä. Juomavesidirektiivissä 98/83/EY esitetään kemiallisille määritysmenetelmille norminmukaisuutta, toistotarkkuutta ja toteamisrajaa koskevat vaatimukset.

Myös EY:n valvonta-asetuksen luonnoksessa on suhteellisen yksityiskohtaisia vaatimuksia käytettävälle määritysmenetelmille (artikla 11 ja liite III).

Vaikka nykylainsäädännössä on näinkin tarkkoja vaatimuksia käytettävistä tutkimusmenetelmistä, työryhmä katsoo, että niistä ei yleensä tarvitsisi säätää, koska niille asetetut vaatimukset ovat standardissa 17025. Jos EY-säädöksessä yksilöidään määritysmenetelmä, tämä on sellaisenaan sisällytettävä kansalliseen säädöksen. Tällöin voidaan joutua tilanteeseen, jossa standardinmukaisuus ja säädöksen vaatimus ovat ristiriidassa keskenään. Laboratoriossa joudutaan ylläpitämään useita määritysmenetelmiä samalle muuttujalle.

Lisävaatimus voisi kuitenkin olla, että laboratoriot käyttävät säädösten edellyttämiä menetelmiä, joko nimettyjä menetelmiä tai menetelmiä, jotka täyttävät säädöksissä annetut kriteerit (määritystä ei voida käyttää toimenpiteiden perustana, ellei näin ole). Näin tulisi varmistettua, että pätevyyden arvioinnissa FINAS huomioi lainsäädännön.

Todettiin, että laboratoriolle tulee huomattavia validointi- ja sisäänajokustannuksia jos aina vaaditaan, että laboratoriolle on käytössä standardimenetelmän uusin versio. Akkreditoinnissa standardin 17025 lähtökohdiana on, että uusinta versiota käytetään, mutta jos laboratorio pystyy perustelemaan, että vanhempi versio toimii hyvin ja sen käyttö on perusteltua, sitä voidaan käyttää. Edellä kuvatuista yhteisölaainsäädäntöön liittyvistä syistä niitä joudutaan myös käyttämään.

3.2.6 Arviointitiheys

Akkreditoiduissa ja arvioiduissa laboratorioissa tehdään säännöllisesti määräaikaisarviointeja. Arviointitiheydellä on huomattava taloudellinen merkitys laboratoriolle. Tällä hetkellä hyväksytyt, akkreditoidut laboratoriot osallistuvat arviointielimen edellyttämään vuosittaiseen määräaikaisarviointiin. Työryhmässä on tullut esille, että akkreditoidut laboratoriot kokevat jokavuotiset arvioinnit kaikin puolin resursseja kuluttaviksi ja osittain ovat kyseenalaistaneet näin tiheän arvioinnin tarpeellisuuden. FINAS toi keskusteluissa esille, ettei se kansainvälisten sopimuksien takia yksipuolisesti voi pidentää arviointiväliä yli 18 kk:een. Näköpiirissä ei myöskään ole, että kansainvälisesti oltaisiin pidentämässä arviointivälejä. Sen sijaan kustannuksia voidaan alentaa muilla keinoilla, mm. pienentämällä arvioijaryhmän kokoa käynnin yhteydessä. Tällaiset ratkaisut eivät ole sidoksissa siihen, miten kauan laboratorio on toiminut akkreditoituna, vaan laboratorion laatuun.

MMMa 957/2002 edellyttää, että laboratoriossa, joka on todettu arviointimenettelyllä päteväksi tekemään tutkimuksia HygL:n nojalla, on määräaikaisarviointi suoritettava vähintään viiden vuoden välein. Keskustelun jälkeen työryhmä katsoi, että tämä ei ole riittävää. Kolme vuotta olisi sopivampi arviointiväli.

Työryhmä tuo esille, että kansainväliset sopimukset edellyttävät, että akkreditoituissa laboratorioissa suoritetaan määräaikaisarviointeja vuosittain ja arviointiväli saa olla korkeintaan 18 kuukautta. Muun päteväksi todetun laboratorion arviointiväli saa olla korkeintaan kolme vuotta.

3.2.7 Henkilökunnan pätevyys

EtL ja sen nojalla annetut säännökset eivät aseta erityisiä pätevyysvaatimuksia laboratorion henkilökunnalle. TsL:n 49 §:n mukaan lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten edellyttämiä, viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekevällä laboratoriolla tulee olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja muut valmiudet. MMMa:n 10 §:n mukaan on laboratorioissa mikrobiologisista ja kemiallisista tutkimuksista vastaavalla henkilöllä tai vastaavilla henkilöillä oltava tehtävään soveltuva korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys. EELAn päätöksen 697/3/99 mukaan eläintautien toteamiseksi tutkimuksia tekevässä laboratoriossa on oltava tehtäviin soveltuvan ylempään korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Yksityiseen eläinlääkintähuoltoon kuuluvassa laboratoriossa toiminnan vastaavana johtajana tulee olla eläinlääkärintointia harjoittamaan oikeutettu henkilö (eläinlääkintähuoltolaki 685/1990). TtL:n mukaan laboratoriolla tulee olla toiminnan edellyttämä henkilökunta.

Käytännössä pätevyysalueen laajuus ja vaativuus nykyisissä laboratorioissa edellyttävät, että teknisenä vastuuhenkilönä toimii korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. FINASin mukaan on hyvin harvinaista, että elintarvikelaboratoriossa teknisenä vastuuhenkilönä toimii henkilö, jolla ei ole akateemista loppututkintoa. Työryhmä kuitenkin katsoi, että olisi tarpeen säätää laboratorion teknisten vastuuhenkilöiden pätevydestä.

Työryhmä katsoo, että tutkimuksista vastaavalla henkilöllä tai vastaavilla henkilöillä on oltava tehtävään soveltuva ylempi korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys.

3.3 Laboratorion riippumattomuus

3.3.1 Standardi ja nykytila

Standardin 17025 kohdassa 4.1.4 todetaan: "Jos laboratorio on osa organisaatiota, jossa on muita kuin testaus- ja/tai kalibroitintoimintoja, tulee mahdollisten eturistiriitojen tunnistamiseksi määritellä vastuut organisaation sellaisille avainhenkilöille, jotka osallistuvat laboratorion testaus- ja/tai kalibroitintoimintaan.

HUOM 1. Mikäli laboratorio on osa laajempaa organisaatiota, tulisi organisaation olla sellainen, että yksiköt, joilla on laboratorion kanssa eturistiriitoja, kuten tuotanto, markkinointi tai taloushallinto, eivät vaikuta epäedullisesti siihen, että laboratorio täyttää tämän kansainvälisen standardin vaatimukset.

HUOM 2. Jos laboratorio haluaa tulla tunnustetuksi kolmannen osapuolen laboratoriona, sen tulisi kyetä osoittamaan puolueettomuutensa ja se, että siihen ja sen henkilökuntaan ei kohdistu asiattomia kaupallisia, taloudellisia eikä muitakaan paineita, jotka saattaisivat vaikuttaa henkilökunnan tekniseen harkintakykyyn. Kolmannen osapuolen testaus- tai kalibroitilaboratorion ei tulisi osallistua mihinkään sellaiseen toimintaan, mikä vaarantaa luottamuksen testaus- tai kalibroitintoiminnan riippumattomuuteen ja koskemattomuuteen."

Riippumattomuusvaatimusta on tarkennettu EVIn kirjeellä 14.4.1997 niin, että laboratoriolla ja sen henkilöstöllä ei saa olla EtL:n mukaisia viranomaistehtäviä eikä viranomaistehtäviä hoitavalla henkilöllä saa olla tehtäviä laboratoriossa lukuun ottamatta lyhytkestoisia sijaisuuksia. Erityisiä vaatimuksia riippumattomuudel-

le ei HygL:ssa eikä sen nojalla ole säädetty. TsL:ssa viitataan hallintomenettelylain virkamiehen esteellisyyttä koskeviin pykäliin ja tutkimuksen luotettavuuteen. STM:n kirjeessä 16.4.1998 'Vesilaboratorioita koskevat hallinnolliset järjestelyt' tulkitaan standardin vaatimusta seuraavasti: 'Terveydensuojeluviranomaiselle tutkimuksia tekevän laboratorion organisatorinen ja toiminnallinen riippumattomuus tarkoittaa, ettei sillä saa olla TsL:n mukaisia valvontatehtäviä ja sen on toimittava itsenäisenä lausunnonantajana. Valvontatutkimuksia tekevän laboratorion tutkimuksista vastaava henkilö ei siten myöskään voi toimia valvontaa johtavana virkamiehenä.'

Luonnoksessa EY:n valvonta-asetukseksi ei kuvata riippumattomuutta, vaan tyydytään standardin sisältöön.

3.3.2 FINAS

Työryhmä kuuli FINASia siitä, miten laboratorion riippumattomuus arvioidaan. FINAS ottaa arvioinnissa ja arviointiselosteissa kantaa laboratorion riippumattomuuteen valvonnasta. Riippumattomuus ei aina toteudu henkilötasolla, koska sama henkilö voi toimia sekä valvojana että laboratoriossa, mutta tätä ei ole pidetty esteenä akkreditoinnille.

Riippumattomuuden mukaan laboratoriot voidaan luokitella ensimmäisen, toisen ja kolmannen osapuolen laboratorioiksi seuraavasti:

- I) laboratorio, joka tuottaa palveluja itselleen; esim. elintarviketehtaan laboratorio, joka tutkii omasta elintarviketuotannosta otettuja näytteitä (omavalvontalaboratorio);
- II) laboratorio, joka tuottaa palveluja sekä organisaation sisälle että ulkopuolelle; nykyiset hyväksytyt elintarvikelaboratoriot kuuluvat enimmäkseen tähän luokkaan; kun laboratorio ja viranomainen ovat samassa organisaatiossa (kunta), laboratorio mielletään toiseksi osapuoleksi;
- III) laboratorio, joka ei ole missään suhteessa toimeksiantajiin; laboratorio on ns. kolmas osapuoli.

Elintarvikelaboratoriot voivat FINASin mukaan kuulua kaikkiin näihin luokkiin ja niiden riippumattomuus arvioidaan akkreditoitaessa.

3.3.3 Komiteamietintö 1992:30

Testauslaitosten ja laboratorioiden riippumattomuudesta on keskusteltu useassa komiteassa ja työryhmässä jo kymmenen vuoden ajan. Teknillisen tarkastuksen komitea-91:n mietintö (Komiteamietintö 1992:30) toteaa: "Riippumattomuudella tarkoitetaan mm. sitä, että tarkastustoiminta on selkeästi erotettu määräysten ja niiden noudattamisen valvonnasta." Samassa mietinnössä komitea ehdottaa, että "teknilliset tarkastus- ja testaustehtävät erotetaan virastojen ja laitosten viranomaistehtävistä. Tarkastus- ja testaustehtävät organisoitetaan toiminnallisesti ja taloudellisesti itsenäisiksi tulosityksiköiksi. Nämä tarkastus- ja testaustehtäviä tekevät yksiköt voivat olla täysin erillisiä organisaatioita tai ne voivat toimia viranomaistehtäviä hoitavan organisaation itsenäisinä toimintayksikköinä." Itsenäisyyden astetta ei tarkemmin määritellä. Työryhmässä tuotiin esille, että komiteamietintö koskee toimintaympäristöä, joka poikkeaa kuntien ympäristöterveysvalvonnasta.

3.3.4 VN:n periaatepäätös

Valtioneuvoston periaatepäätös 3.12.1992 teknisen tarkastustoiminnan kehittämistä koskee valtiota. Siinä todetaan yleisesti, että "Teknisen tarkastustoiminnan organisoiminen lähtökohdaksi on, että tehtävät jaetaan viranomaistehtäviin sekä ns. teknillisiin tehtäviin." Valtion virastoista ja laitoksista todetaan: "Teknilliset tarkastus- ja testaustehtävät erotetaan virastojen ja laitosten viranomaistehtävistä." Edelleen todetaan aluehallinnosta, että on tarpeen erottaa toisistaan viranomaistehtävät ja teknilliset tehtävät vastaavasti kuin kes-

kushallinnossa sekä että aluehallinnon teknilliset tehtävät organisoidaan osaksi niitä liikelaitoksia, osakeyhtiöitä tai nettobudjetoituja laitoksia, jotka muodostetaan keskushallintoa uudistettaessa. Laboratoriovaatimuksia pohtiva työryhmä toteaa, että periaatepäätöksessä ei oteta kantaa kuntien tekniseen tarkastustoimintaan eikä esim. kuntien ylläpitämien laboratorioiden itsenäisyysastetta määritellä tarkemmin.

3.3.5 KTM:n raportti 14/2002

KTM:n raportissa 14/2002 "Arviointilaitosten riippumattomuus" todetaan, että EU:ssa uuden lähestymistavan direktiiveissä arviointilaitoksen toiminnallinen ja taloudellinen riippumattomuus on asetettu laitosten hyväksymisen edellytykseksi. Vastaavat vaatimukset on pääsääntöisesti sisällytetty KTM:n hallinnonalalla kansalliseen toimivaltaan perustuviin säädöksiin.

Uuden lähestymistavan mukaan laboratorion riippumattomuus edellyttää, että laboratorio, sen johtaja tai henkilöstö

- eivät ole testaamiensa tuotteiden käyttäjiä, edustajia tai avustajia;
- eivät ole osallisena toiminnassa, joka on ristiriidassa puolueettomuuden, riippumattomuuden, arviointikyvyn tai koskemattomuuden kanssa.

Raportti ei kuitenkaan anna selkeää tulkintaa siitä, milloin laitos on pidettävä riippumattomana, milloin ei. Sen sijaan todetaan, että laitoksen on osoitettava riippumattomuutensa. Sitä voidaan tarkastella siten, että riippumaton kolmas osapuoli ei kyseenalaista toiminnan objektiivisuutta yleisesti eikä yksittäisen tutkimuksen kannalta. Riippumattomuuden riskin arviointiin vaikuttaa laitoksen koko, sen omistajan koko sekä sisäinen organisaatio. Muita riippumattomuuteen vaikuttavia seikkoja voivat olla asiakkaan koko (taloudellinen riippumattomuus) sekä asiakkaan ja laitoksen oikeudellinen ja organisatorinen rakenne.

Raportissa pohditaan, miten laitos voi osoittaa riippumattomuutensa ja että laitoksen tulisi esittää hyväksyttävälle viranomaiselle riippumattomuuden kannalta oleelliset tiedot. Raportissa käsitellään myös, miten riippumattomuutta vaarantavia seikkoja voisi ehkäistä ja pohditaan erilaisia uhkia (oma intressi, oman työn tarkastaminen, toiminta asiakkaan puolesta tai sitä vastaan, läheisyyden uhka, liike- ja konsernisuhteet, henkilökohtaiset suhteet jne).

KTM:n asiantuntija toi keskustelussa esiin periaatteet, että omaa työtä ei saa tarkastaa ja että henkilö ei saa osallistua asian käsittelyyn kahdessa eri roolissa, esim. tehdä tutkimusta ja sen seurauksena päätöstä (vrt. sertifiointissa testaja ja todistuksen allekirjoittaja ovat eri henkilö). Esim. TUKES teettää testaukset muualla, mutta tässä ovat taustalla enemmän tarkoituksenmukaisuussyyt kuin riippumattomuussyyt sekä VN:n periaatepäätös.

Tuoreina mallikappaleina riippumattomuuden määrittelyssä olisi pidettävä lakia vaarallisten aineiden kuljetuksesta 124/2001 (§ 13e) ja asetusta painelaitelaisissa tarkoitetuista tarkastuslaitoksista 890/1999 (§ 4, liite 1). Ensinmainitussa luetellaan tarkastuslaitoksen tunnustamisen edellytyksinä mm:

- tarkastuslaitos on toiminnallisesti, kaupallisesti ja taloudellisesti riippumaton ja luotettava; jos tarkastuslaitoksen tehtäviä hoitaa erillinen ja tunnistettava osa oikeushenkilöä, tarkastuslaitoksen ei katsota tämän vuoksi menettävän luotettavuuttaan tai riippumattomuuttaan;
- tarkastuslaitostehtäviä suorittavan henkilöstön palkkaus ei ole riippuvainen suoritettujen tehtävien määrästä tai tuloksista.

Jälkimmäisessä säädetään hyväksytyjen laitosten vähimmäisvaatimuksista seuraavasti:

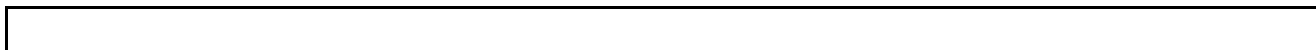
- arviointeja ja tarkastuksia suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla laitoksen tarkastamien painelaitteiden suunnittelijoita eivätkä näiden edustajia. He eivät saa osallistua painelaitteiden suunnitteluun jne.;
- laitos ja sen henkilökunta eivät saa olla sellaisen painostuksen taikka taloudellisen tai muun vaikutuksen alaisia, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta;
- tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava; henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten määrästä eikä niiden tuloksista.

3.3.6 Riippumattomuusvaatimus muissa EU-maissa

Työn kuluessa on pyritty selvittämään, miten muut jäsenvaltiot ovat säädelleet toimeksiantajan ja laboratorion taikka viranomaisen ja laboratorion välistä suhdetta. Joissakin jäsenvaltioissa käytäntö on vakiintunut ilman sääntelyn tarvetta. Toisissa taas valvonnan organisointi on siinä määrin kesken, että tilanteesta ei saatu selvyttä. Vaikuttaa siltä, että viranomaisvalvonnan ja laboratoriotoiminnan eriyttämisestä ei muilla toimialoilla tai EU:ssa ole nähty tarpeelliseksi säätää yhtä yksityiskohtaisesti kuin Suomen voimassaolevassa elintarvikelaissa.

3.3.7 Työryhmän toteamaa

- 1) Riippumattomuutta on vaikeaa yksiselitteisesti määrittellä, se jää tutkittavaksi jokaisessa tapauksessa erikseen.
- 2) Riippumattomuus tulkitaan arviointi-/akkreditointimenettelyssä standardia 17025 vastaan. Jos viranomaiset eivät anna selkeitä riippumattomuuskriteerejä, jää riippumattomuuden tulkinta käytännössä laboratoriota arvioivan FINASin ratkaistavaksi. Viranomaisten mahdollisesti asettamat riippumattomuuden kriteerit olisi kirjattava vähintään VN-asetus- tasolle.
- 3) Estettä ei ole sille, että laboratoriossa tutkitaan samasta valvontakohteesta sekä virallisen valvonnan näytteitä että toiminnanharjoittajan omavalvontanäytteitä. Tämä näkemys perustuu siihen, että standardi 17025 edellyttää laboratorioilta laatu järjestelmää, joka takaa tietojen luottamuksellisuuden ja analyysipalvelujen pätevyuden.
- 4) Laboratorion on huolehdittava siitä, että sen omistuspohjaa, taloudellisia ja toiminnallisia intressejä koskevat tiedot ovat avoimesti asiakkaiden ja viranomaisten saatavissa. Sama koskee laboratorion johdon ja muun henkilökunnan sidonnaisuuksia viranomaisiin, teollisuuteen ja muihin toiminnanharjoittajiin.
- 5) Riippumattomuuden kansainvälistä määrittelyä tulee seurata ja tarvittaessa asettaa kriteerit yhdenmukaisiksi muiden EU-maiden kanssa.
- 6) Suuri osa laboratorioista toimii ns. ABC-paikallislaboratorioverkostossa, jota tarvitaan erityistilanteissa ja poikkeusoloissa. Riippumattomuusvaatimukset eivät saa heikentää viranomaisten ja laboratorioiden suora yhteyttä ja hidastaa tiedonsaantia ja toimeenpanoa ja niistä tulee säätää tai sopia erikseen.



Työryhmä esittää, että tarvittaessa riippumattomuuden kriteereistä säädetään VN:n asetuksella ottaen huomioon yllä kohdissa 1-6 mainitut näkökohdat.

4. Määräaikainen hyväksyntä ja hyväksynnän peruutus

EtL:n nojalla annetuissa säädöksissä ei mainita määräaikaista hyväksymistä eikä hyväksynnän peruutusta ja niiden edellytyksiä. Sen sijaan EVIn kirjeessä 14.4.1997 on määräaikainen hyväksyminen huomioitu ja kirjeen mukaan hyväksyminen voidaan peruuttaa, jos laboratorion pätevyyden seuranta osoittaa jatkuvia puutteellisuuksia toiminnan luotettavuudessa ja laadussa eikä laboratorio pysty niitä kehotuksista huolimatta korjaamaan. Hyväksyminen voidaan EVIn kirjeen mukaan peruuttaa myös, mikäli ilmenee muita seikkoja, joiden perusteella katsotaan, että laboratorio ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä. MMMa 957/2002 § 5 mukaan laboratorio voidaan hyväksyä määräajaksi, jonka kuluessa arvioinnissa havaitut puutteet on korjattava. Ehdollinen hyväksyminen voidaan myöntää vain, jos arvioinnissa havaittu puute ei vaaranna laboratorion toiminnan luotettavuutta. Tällaisia puutteita voivat esimerkiksi olla henkilökunnan koulutuksen tai käytetyn yksittäisen menetelmän validoinnin keskeneräisyys. Koska STMa:ssa 173/2001 ei ole hyväksymismenettelyä vaan ainoastaan luettelointimenettely, ei asetuksessa mainita määräaikaista hyväksymistä.

Työryhmä katsoi, että ehdollisesta/määräaikaisesta/väliaikaisesta hyväksynnästä ja hyväksynnän peruuttamisesta sekä niiden edellytyksistä olisi tarpeen edelleenkin säätää.

Työryhmä katsoo, että laboratorio voidaan hyväksyä toistaiseksi tai määräajaksi. Hyväksyminen voidaan antaa määräajaksi vain, jos arvioinnissa havaitut puutteet ovat sen laatuksia, etteivät ne vaaranna tutkimuksen luotettavuutta ja jos ne vaaditaan korjattaviksi määräaikaan mennessä.

Laboratorion hyväksyminen voidaan peruuttaa, jos laboratoriossa tapahtuu sellaisia muutoksia, että edellytyksiä hyväksymiselle ei enää ole. Edellytyksillä tarkoitetaan luvussa V, kohdissa 1.1/d) ja g) ja 1.2 esitettyjä vaatimuksia.

5. Laboratorion velvollisuudet

5.1 Tutkimusvelvoite

EtL:n mukaan elintarviketutkimuslaitos on velvollinen viranomaisen pyynnöstä tekemään tutkimuksia toimialallaan. Työryhmän käsityksen mukaan tällaista velvoitetta ei ole syytä määrätä laboratorioille, vaan laboratorion ja asiakkaan tulee voida vapaasti sopia toimeksiannosta. Asiakkaan, myös viranomaisen, tehtävä on varmistaa tarvitsemiensa laboratoriopalvelujen saatavuus, esim. harvinaisten analyysien tai poikkeuksellisten tilanteiden varalta, sopimalla asiasta ennakkoon laboratorioden kanssa.

5.2 Velvollisuus antaa tietoja

Laboratorion velvollisuudesta antaa tietoja on nyt säädetty seuraavasti:

- MMMa § 4 mukaan EVI voi asettaa salmonellavalvontaohjelman tiedonkeruusta vaatimuksia laboratorioille.

- STMa 173/2001 § 7 velvoittaa laboratorioita antamaan tietoja EVille luettelointia varten ja § 8 velvoittaa pitämään tiedot ajan tasalla ja ilmoittamaan EVille tiedoissa tapahtuvista muutoksista.
- EVIn kirjeen 14.4.1997 kohta 5 käsittelee laboratorioiden rekisteröintiä laboratorion ilmoituksen perusteella ja velvoittaa laboratorioita ilmoittamaan EVille olennaisista muutoksista tiedoissa.

Työryhmä toteaa, että EY:n direktiivi virallisesta elintarvikevalvonnasta velvoittaa jäsenmaita ilmoittamaan komissiolle, mitkä laboratoriot ovat oikeutettuja tekemään virallisen valvonnan tarvitsemia tutkimuksia. Tämän velvoitteen täyttämiseksi tarvitaan tietoja laboratorioista ja niiden pätevyysalueista.

Suomi on sitoutunut raportoimaan kansallisen salmonellavalvontaohjelman tutkimuksista EU-komissiolle. Velvoitteen hoitamiseksi on välttämätöntä, että tiedonkeruusta vastaava EVI saa tarvitsemansa ohjelmaan liittyvät tiedot suoraan laboratorioilta.

Työryhmä katsoo, että on aiheellista säilyttää säädöksissä velvoite laboratorioille ilmoittaa pätevyystietonsa ja niissä tapahtuvista muutoksista EVille.

Koska arvioitujen laboratorioiden määräaikaisarviointiin ehdotetaan tapahtuvan vähintään kolmen vuoden välein, olisi kohtuullista velvoittaa arvioituja laboratorioita toimittamaan referenssilaboratoriolle vuosittain kertomus suoritetuista toimenpiteistä mittaustulostensa laadun varmistamiseksi (esim. osallistuminen pätevyystestauksiin ja niissä saadut tulokset). Tämä velvoite ei koskisi akkreditoituja laboratorioita, koska niissä akkreditointielin arvioi laadunvarmistustoimenpiteet vuosittain.

5.3 Ilmoittaminen terveysvaarasta ja mikrobikantojen lähettäminen

VNp:n 347/1959 4 §:ssä annetaan virallisille laboratorioille velvoite ilmoittaa terveysvaarasta viranomaiselle. TtL § 23:n mukaan laboratorion on ilmoitettava yleisvaarallisesta ja ilmoitettavasta tartuntataudista sairaanhoitopiirin vastaavalle lääkärille. STM voi määrätä laboratorion ilmoittamaan muitakin tartuntatauteja osoittavia tutkimustuloksia (TtA § 16a). KTL on lisäksi antanut laboratorioille ohjeet ilmoittamiseen liittyvistä teknisistä menettelytavoista ja sisällyttänyt niihin tiettyjen mikrobikantojen lähettämisen epidemioiden varhaista toteamista varten. Vireillä olevan TtL:n ja TtA:n muutosehdotuksen mukaan mikrobikantojen tai näytteiden lähettämismenettelyä laajennettaisiin VN:n asetuksella tarkemmin säädettävällä tavalla. Tartuntatautisäädöksiä ei sovelleta elintarvike-, vesi- ym. ympäristötutkimuksiin.

Ilmoittaminen terveysvaarasta tai sen epäilystä viranomaiselle kuuluu toiminnanharjoittajalle, olipa kysymys elintarvikkeesta, vedestä, ilmasta ym. Periaate on selkeästi ilmaistu EU:n neuvoston ja parlamentin elintarvikeasetuksessa 178/2002 (art.19), joka talousveden osalta koskee vain juomavesidirektiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävää talousvettä (pakattu vesi, tarjoiltava mehu). TsL:n 38 §:n mukaan toiminnanharjoittajan on, saatuaan tiedon käsittelemänsä elintarvikkeen aiheuttamasta ruokamyrkytyksestä tai epäillessään käsittelemänsä elintarvikkeen voivan aiheuttaa ruokamyrkytyksen, ilmoitettava siitä välittömästi kunnan terveydensuojeluviranomaiselle. Myös TsL 44 §:n mukaan toiminnanharjoittajan ja yleisötilaisuuden järjestäjän on viivytyksettä ilmoitettava kunnan terveydensuojeluviranomaiselle terveydensuojelun kannalta merkityksellisestä onnettomuudesta tai muusta toiminnan häiriöstä. Näiden ilmoitusvelvollisuuksien laiminlyönnit on katsottava rikkomuksiksi, joista on tuomittava sakkoon (EtL § 39, HygL § 46, TsL § 54, tuoteturvallisuuslaki 403/02 § 17). Myös rehu- ja elintarvikevalvontaa koskevassa EY-asetusluonnoksessa jäsenmaat velvoitetaan säätämään rangaistusmääräykset elintarvikemääräysten rikkomisesta siten, että ne ovat rikoslain alaisia.

Työryhmässä keskusteltiin em. ilmoitusvelvollisuuksien riittävydestä ja siitä, että toiminnanharjoittajat eivät aina noudata ilmoitusvelvollisuuttaan tai tee sitä riittävän nopeasti. Keskusteltiin, tulisiko laboratorio näistä

syistä velvoittaa välittömästi ilmoittamaan tutkimustulos valvontaviranomaiselle terveystuotetuotteiden valmistuksessa. Juridista estettä tällaisen velvollisuuden säätämiseksi ei työryhmän saaman tiedon mukaan ole. Se edellyttäisi terveystuotetuotteen määrittelyä asetustasolla ja pidettiin selvänä, että kysymys olisi vakavaa vaaraa aiheuttavista tekijöistä (esim. botulismi, kolera, EHEC). Vaatimus koskisi laboratorioita tasapuolisesti omistuspohjaan katsomatta. Todettiin, että tällainen velvoite antaisi laboratoriolle viranomaisroolin, jota sillä ei muuten ole. Lisäksi on vaarana, että vastuukysymykset hämärtyvät ja epäselvyyksien mahdollisuus kasvaa, kun ilmoitusvelvollisuus on kahdella taholla. Tuotiin myös esiin laboratorion ja asiakkaan välisen suhteen luottamuksellisuus, jota standardi 17025 (kohta 4.1.5 c) ehdottomasti edellyttää sekä pelko tutkimusten siirtymisestä ulkomaille. Laboratorio voi myös joutua kohtuuttomaan tulkintatilanteeseen, kun sen tiedossa ei ole (eikä tarvitse olla), koskeeko tutkimus markkinoille tarkoitettua tuotetta vai liittyykö se esim. teollisuuslaitoksen tuotekehitykseen tai tuotantolinjatarkastukseen. Näistä syistä työryhmä ei pitänyt oikeana säätää laboratoriolle ilmoitusvelvollisuutta viranomaiselle tutkimustuloksista.

Sen sijaan estettä ei nähty sille, että laboratorio velvoitettaisiin ilmoittamaan terveystuotetuotteen viittaavista löydöksistä välittömästi toimeksiantajalle. Tätä varten sekä toiminnanharjoittajat että laboratoriot tarvitsisivat viranomaisten ohjeita terveystuotetuotteen tulkitsemiseksi.

Toimeksiantajan suostumuksella laboratorio voi hoitaa terveystuotetuotteen ilmoituksen viranomaiselle.

Työryhmä keskusteli tarpeesta velvoittaa laboratorioita lähettämään eristämänsä terveystuotetuotteen aiheuttavat mikrobikannat alansa referenssilaboratorioon. Nykylainsäädännössä tällainen velvoite on asetettu salmonellavalvonnassa (MMM 20/EEO/2001, liite 1, luku 4). Asiaan todettiin liittyvän useita ongelmakohtia, joista tulisi keskustella ja tehdä päätöksiä myöhemmin.

EU:ssa valmistettava uusi zoonosidirektiivi tulee edellyttämään, että toiminnanharjoittaja toimittaa zoonooseja koskevat tutkimustulokset ja eristetyt mikrobikannat viranomaiselle. Direktiivi tulee voimaan to-dennäköisesti vuonna 2004. Direktiivin kansallista voimaannuttamista valmistettaessa on pohdittava, miten vaatimus toteutetaan. Mahdollista on säätää laboratoriolle velvollisuus toimittaa mikrobikannat viranomaisen määrittelemään referenssilaboratorioon. On myös mahdollista säätää velvoite toiminnanharjoittajalle, jolloin toiminnanharjoittajan olisi tehtävä laboratorion kanssa sopimus siitä, että laboratorio toimittaa eristetyt kannat referenssilaboratorioon.

EU:ssa on myös valmisteilla zoonosien valvontaa koskeva asetustavoite. On mahdollista, että myöhemmin myös muille zoonooseille tulee vastaavanlainen valvontaohjelma kuin salmonellalle. Tämä aiheuttaisi laboratorioille, jotka ovat oikeutettuja tutkimaan valvontaohjelman mukaisia näytteitä, velvollisuuden toimittaa tiedot tutkimustuloksista viranomaisen määräämälle taholle.

Työryhmä katsoo, että laboratorion on ilmoitettava hyväksyjätaholle pätevyyteen ja hyväksymiseen liittyvistä muutoksista.

Laboratorion on ilmoitettava EVille sen tarvitsemat tiedot kansalliseen salmonellavalvontaohjelmaan kuuluvista tutkimuksista ja niiden tuloksista.

Laboratorion on viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajalle terveystuotetuotteen viittaavista tutkimustuloksista ja talletettava terveystuotetuotteen aiheuttavat mikrobilöydökset mahdollisia jatkotutkimuksia varten.

Arvioidun, ei-akkreditoidun laboratorion, jossa suoritetaan määräaika-arviointeja pidemmällä aikavälillä kuin vuosittain, on toimitettava vuosittain referenssilaboratoriolle kertomus suoritetuista toimenpiteistä laboratorion mittaustulosten laadun varmistamiseksi.

6. Hyväksyjän velvollisuudet

EVI on EtL:n ja HygL:n mukaan velvollinen pitämään rekisteriä hyväksymistään laboratorioista ja TsL:n nojalla velvollinen luetteloimaan laboratoriot, jotka voivat tehdä valvontatutkimuksia STMa:n 461/2000 tarkoittamasta talousvedestä. EVI on myös velvollinen toimittamaan luettelot EU:n komissiolle tiedoksi.

Rekisterinpidon ja luetteloinnin tarkoituksena on pitää yllä tietoja laboratorioista ja niiden pätevyysalueista. Rekisterin tiedot julkaistaan EVIn kotisivuilla palvelujen tarvitsijoita varten. Tietoja tarvitsevat viranomaisten lisäksi toiminnanharjoittajat ja kuluttajat. HygL:n ja EtL:n tarkoittama rekisteröinti liittyy laboratorion hyväksymispäätökseen, kun taas TsL:n tarkoittama laboratorioden luettelointi perustuu pelkästään laboratorion tekemään ilmoitukseen.

Työryhmä totesi rekisterinpidon tarpeelliseksi ja katsoi, että laboratorion hyväksyjän on ylläpidettävä rekisteriä. Jos hyväksyjätahoja on useita, olisi rekisteritietojen oltava saatavissa myös keskitetysti.

Laboratorioiden valvonnasta ei ole nimenomaista säännöstä. Tällä hetkellä EELA ja EVI seuraavat laboratorioiden pätevyyttä akkreditointi- tai arviointielimen toimittamista määräaika-arviointiselosteista. EVI on käytännössä valvonut epäasiallista mainontaa ja rekisteri-/luettelotietoja koskevan ilmoitusvelvollisuuden rikkomista. Hyväksyjän tulisi lisäksi voida puuttua asiaan, jos laboratorio tekee soveltamisalan mukaisia tutkimuksia ilman hyväksymistä. Hyväksyjän tulisi voida antaa kehoituksia ja määräyksiä epäkohtien korjaamiseksi ja tarvittaessa peruuttaa hyväksyminen.

Työryhmä katsoo, että laboratorion hyväksyjän on pidettävä rekisteriä hyväksymistään laboratorioista. Rekisteritiedoissa on laboratorion nimi ja yhteystiedot sekä laboratorion pätevyysalue (= luettelo akkreditoinnin tai arvioinnin piirissä olevista menetelmistä).

Hyväksyjätaho valvoo, että laboratorio noudattaa sille säädöksissä asetettuja vaatimuksia.

7. Referenssilaboratoriot

HygL:n § 56 mukaan ao. ministeriö hyväksyy referenssilaboratoriot ja määrää niiden tehtävät. MMMa:n 957/2002 mukaan EELA, Tullilaboratorio ja STUK toimivat kansallisina referenssilaboratorioina ja niiden tehtävät ovat:

- ohjata oman tehtäväkenttensä osalta asetuksen mukaisesti hyväksytyjä laboratorioita, erityisesti siltä osin kuin on kysymys vertailuaineista, laadunvarmistuksesta sekä tutkimus- ja näytteenottomenetelmistä,
- ohjata valtakunnallisesti näytteitä tutkivien laboratorioiden toimintaa,
- ohjata ja tarvittaessa säännöllisesti järjestää vertailututkimuksia,
- toimia yhteistyössä Euroopan yhteisön referenssilaboratorioiden kanssa ja välittää näiltä saamaansa tietoa kansallisesti sekä

- STUKilla lisäksi ohjata laboratorioita radioaktiivisia aineita koskevien tutkimustulosten tulkinnassa.

EtL:n § 16 mukaan KTM voi määrätä hyväksytyille valtion tutkimuslaitokselle erityistehtäviä. KTMp:ssä 710/1996 määrätään VTT:lle, KTL:lle ja EELAlle erityistehtäväksi seurata ja osallistua oman toimialansa kansainväliseen yhteistyöhön sekä toimia asiantuntijana

- virallisten tutkimuslaitosten laatu järjestelmien kehittämisessä ja ylläpidossa,
- EVIn järjestämissä pätevyystestauksissa,
- elintarvikevalvonnassa tarvittavien tutkimusmenetelmien kehittämisessä,
- virallisten tutkimuslaitosten henkilöstön koulutuksessa sekä
- elintarvikelainsäädäntöä, elintarvikevalvontaa ja valvontaorganisaatiota kehitettäessä.

Voimassaolevissa EY-säädöksissä yhteisön referenssilaboratorio on nimetty seuraaville aloille:

- simpukoiden bakteerit ja virukset (Np 1999/313/EC)
- maito ja maitovalmisteet (N dir. 92/46/EEC)
- zoonoosit (N dir. 92/117/EEC)
- merelliset biotoksiinit (Np. 93/383/EEC)
- vieraat aineet (N dir. 96/23/EC)

EY:n valvonta-asetuksen luonnoksessa säädetään referenssilaboratorioiden tehtävistä ja nimetään yhteisön referenssilaboratoriot samoille, yllä oleville aloille. Jäsenvaltioiden on nimettävä näille vastaavat kansalliset referenssilaboratoriot (art. 32, 33). Asetusluonnoksessa on myös mekanismit uusien yhteisön referenssilaboratorioiden perustamiseksi siltä varalta, että niistä syntyisi tarve. (The present proposals lays down procedures to ensure that these laboratories can continue their work and for establishing new laboratories should the need arise).

Lainsäädännössä ei ole nimetty talous- tai uimavesianalytiikan referenssilaboratorioita.

Työryhmä totesi, että vaikka EY-lainsäädäntö edellyttää referenssilaboratorion nimeämistä vain tietyille aloille, on laboratorioilla tarvetta saada referenssilaboratoriopalveluja laajemmin. Palvelut voisivat koostua esim. asiantuntijaneuvonnasta ongelmatilanteissa, uusien analyysimenetelmien kehittämisestä ja validoinnista, laadunvarmistuksen ohjeistamista jne. Lisäksi laboratorioilla on tarvetta ostaa laadunvarmistuksen työkaluiksi vertailumateriaaleja ja vertailututkimuspalveluja. Esitettiin myös ajatus "kattoreferenssilaboratoriosta", joka erikoistuisi ympäristöterveydenhuollon alalla toimivien laboratorioiden ohjaukseen viranomaisyhteistyötä koskevissa asioissa.

Työryhmän tiedossa on, että VTT Elintarvikelaboratorio (nykyinen VTT Biotekniikka) tarjosi referenssilaboratoriomaisia palveluja paikallisille elintarvikelaboratorioille vielä 1990-luvun alussa. Näitä olivat esim. uusien kemiallisten ja mikrobiologisten analyysimenetelmien kehitys ja validointi sekä myöskin asiantuntijaneuvontaa. Enää näitä palveluja ei tarjota yhtä kattavasti. VTT Biotekniikka järjestää kylläkin EVIn taloudellisella tuella joitakin kemiallisia vertailumittauksia. EVIn tuki perustellaan sillä, että EtL:ssä (16 §) veloitetaan laboratorioita osallistumaan "elintarvikeviraston järjestämiin vertailututkimuksiin". Työryhmä kuitenkin katsoo, että pätevyys- ja vertailututkimuksien järjestäminen ei ole viranomaistehtävä. Sen sijaan EVIn tulisi seurata laboratorioiden osallistumista vertailututkimuksiin, joita useat kaupalliset ja ei-kaupalliset organisaatiot järjestävät. Tarvittaessa myös referenssilaboratoriot voivat järjestää vertailututkimuksia.

Työryhmä ehdottaa, että laissa annetaan valtuutus nimetä kansalliset referenssilaboratoriot ja määrätä niiden toimintakentästä (matriisit, analyysit) ja tehtävistä. Referenssilaboratoriot nimeää kunkin sektorin vastaava ministeriö. Referenssilaboratoriot kattavat ympäristöterveydenhuollon sektorit mahdollisimman laajasti.

Referenssilaboratorion tehtävät omalla toimialallaan:

- *toimia yhteistyössä EU:n referenssilaboratorioiden kanssa sekä seurata ja osallistua oman toimialansa kansainväliseen yhteistyöhön ja välittää saamaansa tietoa kansallisesti;*
- *ohjata ja tarvittaessa järjestää pätevyystestauksia;*
- *toimia laboratorioiden ohjaajana ja asiantuntijana erityisesti, kun on kysymys*
 - *menetelmien kehittämisestä ja validoinnista*
 - *laatusäätöjen kehittämisestä ja ylläpidosta*
 - *vertailumateriaalien saatavuudesta*
 - *tutkimus- ja näytteenottomenetelmistä*
 - *radioaktiivisia aineita koskevien tutkimustulosten tulkinnasta (STUK);*
- *toimia asiantuntijana elintarvikelainsäädäntöä ja elintarvikevalvontaa kehitettäessä.*

8. Hyväksymisen maksullisuus

Laboratorion hyväksynnästä olisi MMMa 957/2002 § 12:ssa ja EtL:n § 25:ssä olevan viittauksen nojalla mahdollista säätää valtion maksuperustelain (150/1992) nojalla. Maksua hyväksymisestä ei toistaiseksi ole määrätty, ei myöskään TsL:n mukaisesta luetteloinnista tai EtL:n ja HygL:n mukaisesta rekisteröinnistä. Maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan maksu voidaan periä omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos se terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalisiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleisen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua.

Työryhmän käsityksen mukaan olisi perusteltua jättää hyväksymiseen ja rekisteröintiin liittyvät maksut perimättä seuraavista syistä:

Toimivan elintarvikevalvonnan edellytyksenä on riittävien ja laadukkaiden laboratoriopalvelujen saatavuus koko maassa. Mikäli laboratorioiden hyväksymisestä perittäisiin maksuja, on pelättävissä, että pienet laboratoriot jättävät hakematta hyväksymistä tai luopuvat jo saadusta hyväksymisestä. Tämä heikentäisi laboratoriopalvelujen tasoa ja saatavuutta valtakunnallisesti ja vaarantaisi sitä kautta elintarvikevalvonnan toimivuutta. Ongelmana nähdään myös se, että uusi maksukäytäntö kohdistuisi vain rajoitettuun määrään laboratorioita, koska valtaosa hyväksynnän piiriin kuuluvista laboratorioista on jo hyväksytty eikä niiltä voi periä maksuja jälkikäteen. Lähtökohtaisesti valtion maksuperustelaki edellyttää, että työstä laskutetaan syntyneiden kustannusten mukainen hinta, mikä tässä tapauksessa olisi varsin suuri, koska laboratorioiden hyväksymiseen joudutaan käyttämään melko paljon usean eri henkilön työaika, lähinnä menetelmätarkastuksiin (aistinvarainen arviointi, mikrobiologia ja kemia). Kun otetaan huomioon, että jo FINASin arvioinneista aiheutuu laboratorioille huomattavia kustannuksia ja että laboratorioita yhdenmukaistamispyrkimyksestä huolimatta edelleen joissakin tapauksissa käsiteltäisiin eri lakien nojalla, hyväksymiseen liittyvistä maksuista voisi kertyä laboratorioille tarpeettoman suuria lisäkustannuksia.

Työryhmä ehdottaa, että laboratorioden hyväksymisestä ja rekisteröinnistä ei peritä maksua.

9. Siirtymäajat

Edellä tässä luvussa kuvatun mukaisesti soveltamisalan tarkoittamia tutkimuksia tekevän laboratorion on siis oltava lainsäädännössä mainitun tahon hyväksymä, laboratorion toiminnan on täytettävä standardin 17025 vaatimukset ja laboratorion on osoitettava pätevyytensä akkreditoinnilla tai arvioinnilla. Näiden vaatimusten voimaantulo voitaisiin porrastaa siirtymäaikojen avulla (ks. kohdat 1 ja 3.2) niin, että huomioidaan eri tutkimusaloilla tapahtuva kehitys. Tarvittaessa voitaisiin myös säätää, että vaatimuksia sovelletaan omavalvontatutkimuksiin vasta tietyn siirtymäajan jälkeen.

10. Muuta

10.1 Omavalvonta

EtL:n mukaan omavalvontasuunnitelma on toimitettava viranomaiselle tiedoksi (§ 8). EtL antaa valvontaviranomaiselle oikeuden ottaa näytteitä ja tutkituttaa ne valvontakohteen kustannuksella omavalvonnan toimivuuden valvomiseksi (§ 24). TsL:n nojalla annettujen säädösten mukaan toiminnanharjoittajan on laadittava omavalvontasuunnitelma ja sellainen on liitettävä elintarvikehuoneiston käyttöönottoilmoitukseen (TsL § 36, Tsa § 23). EtL ja TsL eivät vaadi yrityksen omavalvontasuunnitelman hyväksymistä, toisin kuin HygL (§ 21).

Työryhmä on aiemmin (ks. luku IV kohta 1) todennut olevan tärkeää, että myös omavalvontanäytteet tutkittaisiin pätevässä laboratoriossa. Vaatimus koskisi säädösten ja viranomaisen erikseen edellyttämiä tutkimuksia. Muut omavalvontanäytteet olisivat elinkeinonharjoittajan muuta laaduntarkkailua. Nykylainsäädännön (EtL, TsL) pohjalta viranomaisella ei kuitenkaan ole sellaista asemaa, että se voisi edellyttää valvontakohteen ottavan omavalvontanäytteitä tai tekevän tiettyjä tutkimuksia tai että se voisi puuttua siihen, missä näitä tutkimuksia tehdään.

Työryhmä piti tarpeellisena, että omavalvonnasta säädetään yhtenäisesti siten, että

- omavalvontaan on kuuluttava näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma, jossa selostetaan, mitä näytteitä otetaan, mitä tutkimuksia niistä tehdään ja missä laboratoriossa;
- valvontaviranomaisen on hyväksyttävä/käsiteltävä em. suunnitelma;
- hyväksyessään/käsitellessään näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman valvontaviranomainen yksilöine näytteet ja tutkimukset, jotka hän soveltamisalan lakien nojalla katsoo tarpeellisiksi.

Lisäksi työryhmässä tuotiin esille, että käsitteenä vesilaitosten käyttötarkkailu olisi rinnastettavissa elintarvikerytysten omavalvontaan, ts. käyttötarkkailu olisi tehtävä pätevässä laboratoriossa. Toisaalta korostettiin, että talousvettä toimittavien laitosten viranomaisvalvonta on yksityiskohtaisesti säänneltyä ja sisältää runsaasti määräyksiä, jotka on tehtävä kaikilta laitoksilta varsin tiheään. Tässä suhteessa talousveden toimittaminen poikkeaa olennaisesti elintarviketuotannosta, eikä vesilaitosten käyttötarkkailu ole suoraan rinnastettavissa elintarviketuotannon omavalvontaan.



Työryhmä katsoo, että toiminnanharjoittajan omavalvontasuunnitelmassa on oltava näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma, josta käy ilmi omavalvontatutkimuksia tekevä laboratorio. Viranomaisen hyväksyessään/käsitellessään suunnitelman tarkistaa, että esitetty tutkimuslaboratorio on asianmukainen ja yksilöi, mitä tutkimuksia viranomaisen edellyttää. Viranomaisen voi tarvittaessa puuttua tutkimuslaboratorion valintaan pätevyysperustein.

10.2 Missä virallisen valvonnan näytteitä saa tutkia?

HygL § 56: Elintarvikevirasto hyväksyy laboratoriot, joissa voidaan tehdä tässä laissa tai sen nojalla määrättyjä tutkimuksia. TsL § 49: "Viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia tekevällä laboratoriolla tulee olla tarvittava asiantuntemus ja pätevyys...."; STMa 461/2000: "Talousveden valvontatutkimuksia tekevän laboratorion on täytettävä....".

Tarkoitus lienee sanoa, että tutkimuksia ei voi tehdä muunlaisissa kuin EVIn hyväksymissä laboratorioissa ja että näytteet on toimitettava hyväksytyyn laboratorioon. Tämä tulisi sanoa selvemmin, niin että vaatimus kohdistuu viranomaiseen, kuten on kirjattu EtL:iin (§ 20): 'Elintarvikevalvonnan näytteet on tutkittava virallisessa, hyväksytyssä tutkimuslaitoksessa.'

Työryhmän mielestä lähtökohtana tulee olla, että soveltamisalan tarkoittama näyte on tutkittava säädösten tarkoittamassa laboratoriossa. Vaatimus kohdistuu viranomaiseen ja toiminnanharjoittajaan.

Työryhmä katsoo, että soveltamisalan mukainen näyte on tutkittava laboratoriossa, joka täyttää tässä säädetyt vaatimukset.

V Työryhmän ehdotukset toimenpiteiksi

1. Laboratorioille asetettavat vaatimukset

Edellä luvussa IV esitettyjen näkökohtien toteuttamiseksi tulisi työryhmän mielestä voimassaoleviin säädöksiin tehdä alla kuvatut muutokset.

1.1. Lakimuutokset

Muutetaan EtL § 14-15, TsL § 49 ja HygL § 56 siten, että kussakin on yhteneväinen teksti laboratorioiden hyväksymisestä ja hyväksymisen pääkriteereistä, laboratorioille asetettavista velvollisuuksista sekä asetuk-senantovaltuudesta. Lakeihin kirjataan myös mahdollisesti tarvittavat siirtymäsäännökset.

a) Näytteiden tutkiminen

Jäljempänä kohdassa b) määritellyt näytteet on tutkittava laboratoriossa, joka täyttää jäljempänä kohdissa c) ja d) säädetyt vaatimukset.

Tämä vaatimus kohdistuu viranomaiseen ja toiminnanharjoittajaan, ei laboratorioon, joten se tulisi kirjata asiayhteydeltään sopivimpaan kohtaan, esim. viranomaisen ja toiminnanharjoittajan oikeuksia ja velvollisuuksia erittelevään lainkohtaan.

b) Soveltamisala

Vaatimusten tulisi koskea varsinaisissa laboratoriotiloissa tapahtuvan tutkimuksen lisäksi niiden ulkopuolella, esim. kiertävässä toimipisteessä tai kentälaitteilla tapahtuvaa tutkimusta.

Jäljempänä kohdissa c) ja d) esitettävät vaatimukset koskevat laboratorioita, jotka tekevät tutkimuksia EtL:n, HygL:n ja TsL:n nojalla.

Näytteet ja tutkimukset, joita vaatimukset koskevat:

- Viranomaisen ottama tai viranomaisen valtuuttaman tahon ottama näyte viranomaisvalvontaa varten (virallisen valvonnan näyte).
- Toiminnanharjoittajan tai hänen valtuuttamansa tahon ottama näyte omavalvontaa varten silloin, kun siitä tehtävä tutkimus on säädöksen tai viranomaisen erikseen edellyttämä.

c) Laboratorion hyväksyminen

Laboratorion on haettava hyväksymistä lainsäädännössä mainitulta toimivaltaiselta viranomaiselta. EVI hyväksyy elintarvikesäädösten nojalla tutkimuksia (elintarvikkeista, vedestä, tuotantoympäristöstä) tekevän laboratorion ja talousveden tutkimuksia tekevän laboratorion. Muita terveydensuojelusäädösten tarkoittamia tutkimuksia tekevien laboratorioden hyväksyjästä säädetään TsL:ssa.

Laboratorio hyväksytään, jos se täyttää kohdan d) vaatimukset.

d) Hyväksymisen edellytykset

1. Laboratorion pätevyys on todettava akkreditointi- tai arviointimenettelyllä pätevän arviointielimen toimesta.

Laboratorio on pätevä, jos se täyttää kansainvälisen, yleisesti Euroopassa tunnustetun laboratorioden yleistä toimintaa koskevan standardin vaatimukset. Arviointielin on pätevä, jos sen on EA:n MLA-arvioinnissa tai sitä vastaavassa menettelyssä todettu täyttävän kansainvälisen, yleisesti Euroopassa tunnustetun arviointielimien toimintaa koskevan standardin vaatimukset.

2. Virallisen valvonnan tutkimukset on tehtävä akkreditoidussa laboratoriossa. Poikkeuksen muodostavat laboratoriot, jotka tekevät MMM:n päätöksen 957/2002 liitteessä mainittuja tutkimuksia tai TsL:n nojalla muita kuin elintarvike- ja talousvesitutkimuksia. Nämä laboratoriot on todettava päteviksi arviointielimen suorittamassa arvioinnissa.

Säädösten ja viranomaisten erikseen edellyttämät omavalvontatutkimukset on tehtävä laboratoriossa, joka on todettu päteväksi arviointielimen suorittamassa arvioinnissa.

3. Akkreditoidun laboratorion pätevyys on tarkistettava kansainvälisten sopimusten mukaisin määräaika-arvioinnein. Muun päteväksi todetun laboratorion arviointiväli saa olla korkeintaan kolme vuotta.
4. Laboratoriossa tutkimuksista vastaavalla henkilöllä on oltava tehtävään soveltuva ylempi korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys.

e) Määräaikainen hyväksyminen

Laboratorio hyväksytään toistaiseksi tai määräajaksi. Hyväksyminen voidaan antaa määräajaksi vain, jos arvioinnissa todetut puutteet ovat senlaatuista, etteivät ne vaaranna tutkimuksen luotettavuutta ja jos ne vaaditaan korjattaviksi määräaikaan mennessä.

f) Laboratorion hyväksynnän peruuttaminen

Hyväksyjä voi peruuttaa hyväksymisen, jos laboratoriossa tapahtuu sellaisia muutoksia, että kohdan d) mukaisia edellytyksiä hyväksymiselle ei enää ole. Hyväksyminen voidaan peruuttaa myös, jos laboratorio kehoituksista ja määräyksistä huolimatta laiminlyö sille säädöksissä annettuja tehtäviä.

g) Laboratorion ilmoitusvelvollisuus

Laboratorion on ilmoitettava hyväksyjälle kohdan d) mukaisiin hyväksymisen edellytyksiin liittyvistä muutoksista.

Laboratorion on viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajalle terveystietojensa viittaavista tutkimustuloksista.

Laboratorion on ilmoitettava EVille sen tarvitsemat tiedot kansalliseen salmonellavalvontaohjelmaan liittyvistä tutkimuksista ja niiden tuloksista (MMM:n 20/EEO/2001, Liite 1, luku 6).

Arvioidun, ei-akkreditoitun laboratorion, jossa suoritetaan määräaikaisarvioita pidemmällä aikavälillä kuin vuosittain, on toimitettava vuosittain referenssilaboratoriolle kertomus suoritetuista toimenpiteistä laboratorion mittaustulosten laadun varmistamiseksi.

h) Hyväksyjän velvollisuudet

Hyväksyjätahon on pidettävä rekisteriä soveltamisalan mukaisia tutkimuksia tekevästä hyväksytyistä laboratorioista. Rekisteri on julkinen.

i) Laboratorioiden valvonta

Tässä säädettyjen määräysten noudattamista valvoo laboratorion hyväksyjä, jolla on oikeus antaa laboratorioille kehoituksia ja määräyksiä epäkohtien korjaamiseksi.

j) Valtuutus tarkempien säännösten antamiseen

Valtioneuvoston asetuksella voidaan tarkemmin säätää

- laboratorion pätevyyden ja arviointielimen pätevyyden mittareina olevista standardeista (nimi, versio)
- kansallisista referenssilaboratorioista (nimetä ne)
- referenssilaboratorioiden toimintakentästä (matriisit, analyysit) ja niiden tehtävistä
- laboratorion pätevyysalueesta ja yleisesti tutkimusmenetelmistä; yksityiskohtaisista menetelmistä voisi tarvittaessa säätää hallinnonaloittain
- laboratorion määräaikaisen hyväksymisen perusteista ja pituudesta
- laboratorion henkilökunnan pätevyysvaatimuksista
- tiedoista, jotka laboratorion on annettava hyväksyjän ylläpitämään julkiseen rekisteriin
- terveystietojensa viittaavista tutkimustuloksista ja niiden ilmoittamisesta toimeksiantajalle laboratorion
- mahdollisten terveystietojensa aiheuttavien mikrobikantojen säilyttämisestä laboratoriossa
- hyväksymisen edellytyksiin liittyvistä muutoksista, joista laboratorion on ilmoitettava hyväksyjälle
- arvioidun laboratorion laadunvarmistustoimenpiteitä koskevasta raportoinnista referenssilaboratoriolle

- laboratorion riippumattomuuden kriteereistä

k) Siirtymäsäännös

Siirtymäaika tarvitaan ainakin omavalvonnan tutkimuksia varten ja eräitä TsL:n mukaisia tutkimuksia varten.

1.2 Yhteinen laboratorioita koskeva asetus

EtL:n, TsL:n ja HygL:n nojalla annetaan yhteinen valtioneuvoston asetus, jossa laeissa annettujen valtuutuksien mukaisesti säädetään ainakin seuraavista seikoista:

- Laboratorio on katsottava päteväksi, jos se toimii standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaisesti. Pätevyyden arvioinnin on tapahduttava standardin EN 45003 vaatimukset täyttävän arviointielimen toimesta.
- Nimetään referenssilaboratoriot eri toimialoille. Referenssilaboratoriot kattavat ympäristöterveydenhuollon sektorit mahdollisimman laajasti.
- Määrätään referenssilaboratorioiden tehtävät niiden omilla toimialoilla. Näitä olisivat:
 - toimia yhteistyössä EU:n referenssilaboratorioiden kanssa sekä seurata ja osallistua oman toimialansa kansainväliseen yhteistyöhön ja välittää saamaansa tietoa kansallisesti;
 - ohjata ja tarvittaessa järjestää pätevyystestauksia;
 - toimia laboratorioiden ohjaajana ja asiantuntijana erityisesti, kun on kysymys
 - menetelmien kehittämisestä ja validoinnista
 - laatu järjestelmien kehittämisestä ja ylläpidosta
 - vertailumateriaalien saatavuudesta
 - tutkimus- ja näytteenottomenetelmistä
 - radioaktiivisia aineita koskevien tutkimustulosten tulkinnasta (STUK);
 - toimia asiantuntijana elintarvikelainsäädäntöä ja elintarvikevalvontaa kehitettäessä.
- Laboratorion pätevyysalueeksi luetaan kaikki akkreditoidut tai arvioidut menetelmät.
- Laboratorion on käytettävä lainsäädännön edellyttämiä tutkimusmenetelmiä tai menetelmiä, jotka täyttävät lainsäädännössä annetut kriteerit.
- Määräaikainen hyväksyminen
Mitkä puutteet ovat senlaatuksia, etteivät ne vaaranna tutkimuksen luotettavuutta ja millaisia määräaikoja voidaan antaa.
- Tulisi kirjata, mitä tietoja laboratorion on ilmoitettava hyväksyjän ylläpitämään julkiseen rekisteriin. Niitä olisivat ainakin laboratorion yhteystiedot, vastuuhenkilöt, akkreditoidut/arvioidut menetelmät.
- Tulisi kirjata, mistä laboratoriota koskevista muutoksista laboratorion on ilmoitettava hyväksyjälle. Tällaisia olisivat ainakin muutokset rekisteriin merkittävissä tiedoissa sekä muutokset hyväksymisen edellytyksenä olevissa seikoissa.
- Tulisi määrittellä sellainen terveysvaara, josta laboratorion on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle sekä ilmoitustapa. Samoin tulisi määrittellä minkälaisissa tapauksissa mikrobikannat on säilytettävä laboratorioissa mahdollisia jatkotutkimuksia varten. EVille säädetään valtuutus ohjeistaa tarkemmin.

j) Tarvittaessa annettava ministeriöille ja/tai hyväksyjälle valtuutus antaa tarkempia määräyksiä yksilöidyistä asioista.

1.3 Kumottavat säädökset ja ohjeet

a) päätökset/asetukset

- Valtioneuvoston päätös 347/1959
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 957/2002
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 173/2001
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös 710/1996

b) ohjeet ym.

- EVIn kirje 14.4.1997 (laboratorion hyväksymisestä)
- EVIn kirje 19.3.2002 (laatuvaatimukset liitteen mukaisia tutkimuksia tekeville laboratorioille)

2. Muilla sektoreilla toimivia laboratorioita koskeva suositus

Työryhmä esittää, että eläintautilakiin, rehulakiin ja ympäristönsuojelulakiin lisätään laboratorioiden hyväksymistä ja pätevyyttä kuvaavat vaatimukset, jotka vastaisivat kohdassa 1.1 esitettyä rakennetta ja sisältöä. Kohdassa 1.2 tarkoitettu asetus annettaisiin myös näiden lakien nojalla. Työryhmä esittää myös, että sen yhdenmukaistamistavoitteet otettaisiin huomioon tartuntatautisäädöksiä uusittaessa.

Koska Suomessa on suuri lukumäärä eri lakien nojalla hyväksytyjä laboratorioita, olisi toivottavaa, että luotaisiin valtakunnallinen, keskitetty rekisteri, jossa olisi tiedot kaikista hyväksytyistä laboratorioista ja niiden toimialoista.

3. Suositus eläintautitutkimuksia tekeviä laboratorioita koskevien säädösten uusimiseksi

Työryhmä esittää, että eläintautitutkimuksia tekeviä laboratorioita koskevat vaatimukset saatetaan yhdenmukaisiksi EtL:ssa, HygL:ssa ja TsL:ssa esitettyjen kanssa ottaen huomioon TtL:ssa laboratorioille säädetyt vaatimukset. Tämä merkitsee EtL §7 ja EtA § 13 muuttamista ja EELAn päätöksen 607/3/99 kumoamista. Tulisi harkita, voidaanko kohdan 1.2 tarkoittama asetus antaa myös eläintautilain nojalla.

Voimassaolevan eläintautilain 7 § mukaan EELA toimii johtavana laitoksena 'lain täytäntöönpanoon kuuluvien tutkimustehtävien suorittamisessa', kun taas EtA:n 13 §:ssä puhutaan eläintautitapausten määrittämisestä ja vastustamisesta. Tekstistä jää epäselväksi, voidaanko EtL:n nojalla antaa tieteellistä tutkimusta koskevia määräyksiä. Nykyisessä EELAn päätöksessä 607/3/99 soveltamisala on kuitenkin sekä diagnostiikka että tieteellinen tutkimus. Työryhmä ehdottaa, että tulevaisuudessa tieteellinen tutkimus jäisi hyväksynnän ulkopuolelle. Kenttänäytteiden tieteellinen tutkiminen on kuitenkin katsottava diagnostiseksi toiminnaksi, mikä edellyttää laboratorion hyväksyntää, koska tautivalvonnan kannalta on oleellista, että tieto kaikista vastustettavien eläntautien tutkimuksista ja löydöksistä raportoidaan viranomaisille.

Edelleen työryhmä esittää, että EtL:n mukaisia tutkimuksia saisi tehdä EELAssa ja EtL:n mukaisia valvonta- ja operatiivisia tehtäviä hoitavan viranomaisen (läänihallitus tai tuleva eläinlääkintävirasto) tähän tarkoitukseen hyväksymissä ja valvomissa laboratorioissa. Hyväksymisen edellytyksenä olisi EELAn antama puoltava lausunto. Laboratorion toimintavalmiuksista riippuen hyväksyntä rajattaisiin eläintautilain mukaisiin

ryhmiin: helposti leviävät eläintaudit, vaaralliset eläintaudit, valvottavat eläintaudit ja muut eläintaudit. Tarkoitus ei kuitenkaan olisi, että helposti leviäviä eläintauteja tutkittaisiin muualla kuin EELAssa. Samaa pätee "välittömästi ilmoitettaviin muihin tarttuviin eläintauteihin", joita ei ole aikaisemmin todettu Suomessa.

Laboratorion pätevyysvaatimukset tulisi pääkohdiltaan luetella EltL:ssa (laatujärjestelmä, pätevyiden arviointimenettely, henkilökunnan pätevyys jne.). Laatujärjestelmän taso/keskeinen sisältö tulisi määritellä, samoin laadunvarmistuksen. Valvontaa varten laissa tulisi olla selkeä valvonta- ja sanktiopykälä. Lakitasolla tulisi lisäksi säätää laboratorioiden ilmoitusvelvollisuudesta.

4. Muuta

- a) Elintarvikevalvontaa sääteleviin lakeihin tulisi kirjata vaatimus, että valvontaviranomaisen on hyväksyttävä/käsiteltävä omavalvontasuunnitelma (tai ainakin sen sisältämä näytteenottosuunnitelma) ja otettava kantaa, mitä näytteitä viranomaisen edellyttää. Muuten käsite 'viranomaisen edellyttämät omavalvontanäytteet' jää epäselväksi.
- b) Säädöksissä tulisi selvästi ilmaista, että viranomaisen ottamat näytteet ja erikseen määritellyt omavalvontanäytteet on tutkittava vaatimukset täyttävässä laboratoriossa (ks. kohta IV 10.2 ja V 1.1.a).
- c) Referenssilaboratoriot nimetään mahdollisimman monelle ympäristöterveydenhuollon sektorille (ks. kohta IV 7).
- d) Lainsäädännössä tulisi näytteistä ja tutkimuksista käyttää yhtenäistä käsitettä, esim. 'tämän lain nojalla otettavat näytteet ja niistä tehtävät tutkimukset' ja tarvittaessa näytteen laatu tulisi selvittää (esim. elintarvikenäyte) (ks. kohta IV 1).
- e) Työryhmä kiinnitti useaan otteeseen huomiota näytteenottovaiheeseen. Näytteiden ottajalle ja näytteenotolle tulisi asettaa vaatimukset. Näytteenottajan ja hänen pätevyytensä ko. tehtävään tulisi käydä ilmi hyväksyttävästä omavalvontasuunnitelmasta, jolloin viranomaisen voi arvioida vaatimustenmukaisuutta.
- f) Kysymykset laboratorioverkoston kehittämisestä ja verkon ohjauksesta (ks. kohta IV 7) sekä mikrobikantojen lähettämisestä keskitettyä seurantaa varten (ks. kohta IV 5.3) vaativat lisäselvitystä.
- g) Työryhmä esittää harkittavaksi, tulisiko vesilaitosten käyttötarkkailututkimuksia suorittaville laboratorioille asettaa vaatimukset, jotka ovat samansuuntaiset kuin elintarvikesäädösten asettamat vaatimukset omavalvontatutkimuksia suorittaville laboratorioille (ks. kohta IV 10.1).

VI Ehdotusten vaikutukset

EVI:n ohjaus- ja neuvontatyö tulee selkeämmäksi yhden säädöksen myötä. Työryhmän ehdottamat muutokset aiheuttavat hyväksyttävien laboratorioiden lukumäärän lisääntymisen vuoksi EV:lle lisätyötä, mutta toisaalta päällekkäisten toimintojen määrän väheneminen vapauttaa voimavaroja.

Työryhmä ehdottaa, että laboratoriot, jotka tekevät ainoastaan MMM:n asetuksen 957/2002 liitteen mukaisia tutkimuksia siirrettään FINASin arvioitaviksi ja näiden laboratorioiden on täytettävä standardin

17025 vaatimukset. FINASin tulisi täten varautua 100 - 150 uuden laboratorion arviointiin. FINASin arviointia edellytetään myös laboratorioilta, jotka tekevät viranomaisen erikseen määräämiä omavalvontatutkimuksia. Tällaisia toiminnanharjoittajien omistamia laboratorioita tulisi arvioinnin ja hyväksynnän piiriin ehkä 10 - 20 kpl.

Laboratorioille keskeisin muutos on se, että on vain yhdenlainen hyväksymismenettely. Tämä selkeyttää laboratorioiden toimintaa säätelevän lainsäädännön seuraamista ja vähentää päällekkäisiä toimintoja esimerkiksi yhteystietojen muuttumisen, henkilöstön vaihtumisen tai menetelmämuutosten ilmoittamisen osalta. Muutama kunnallinen laboratorio joutuu hankkimaan akkreditoinnin, koska työryhmän ehdotus edellyttää pääsääntöisesti kaikkien viranomaisen ottamien näytteiden tutkimista akkreditoidussa laboratoriossa. MMMa:n 957/2002 liitteen mukaisia tutkimuksia tekevien laboratorioiden arvioija muuttuu EELAsta FINASiksi. STMa:n 173/2000 mukaisille talousvesilaboratorioille ilmoitusmenettely muuttuu hyväksymismenettelyksi ja laboratorioluettelo muuttuu laboratoriorekisteriksi.

Toiminnanharjoittajille omien laboratorioiden arviointi ja hyväksyminen lisäävät ensin kustannuksia. Oma-
valvontalaboratorion tutkimustulosten luotettavuus kuitenkin paranee ulkopuolisen arvioinnin myötä. Vaihtoehtoisesti toiminnanharjoittaja voi ostaa laboratoriopalvelut muusta hyväksytystä laboratorion, mikä lie-
nee varsinkin pienille toiminnanharjoittajille edullisempi ratkaisu kuin oman laboratorion ylläpitäminen.

Työryhmän ehdotusten toteuttaminen edellyttää nykyisten referenssilaboratorioiden toimialojen täsmentämistä ja uusien referenssilaboratorioiden nimittämistä. Referenssilaboratoriot on nimettävä kaikkien tutkimusmenetelmien osalta ja referenssilaboratorioiden toimenkuvat on määriteltävä nykyistä tarkemmin. Vertailututkimuksia on järjestettävä ainakin niille tutkimusmenetelmille, joille ei luotettavia tutkimusmenetelmiä ole muuten saatavilla. Hyväksytyjen laboratorioiden osallistumista vertailututkimuksiin ja menestymistä niissä on seurattava.

Taloudelliset vaikutukset

Työryhmän ehdotukset lisäävät niiden laboratorioiden kustannuksia, jotka joutuvat hakemaan akkreditoinnin. Toiminnanharjoittajille omavalvonnan laboratoriokustannukset nousisivat jonkin verran laboratorion arviointivaatimuksen vuoksi. Referenssilaboratorioiden kehittäminen edellyttää voimavarojen lisäämistä.

MMM:n vuonna 2003 julkaisemat työryhmämuistiot
(ISSN: 0781-6723)

- 2003:1 Kasvilajikeasioita käsittelevä työryhmä, ISBN 952-453-094-5
- 2003:2 Elintarvikkeiden innovaatiotyöryhmän muistio, ISBN 952-453-095-3
- 2003:3 Maataloudellisen tutkimuksen neuvottelukunnan muistio:Maatalous- ja elintarviketutkimus vuosina 2002-2006, ISBN 952-453-096-1
- 2003:4 Maatalouden rahoitustyöryhmän 2002 muistio, ISBN 952-453-102-X
- 2003:5 Elintarviketalouden laatutietojärjestelmän (ELATI) hankeselvitys, ISBN 952-453-03-8
- 2003:6 Suurtulvatyöryhmän loppuraportti, ISBN 952-453-104-6
- 2003:7 Maatalouden ympäristötuen seurantaryhmän väliraportti, ISBN 952-453-111-9
- 2003:8 Öljykasvistrategia, ISBN 952-453-119-4
- 2003:9 Mikrobilääkkeiden käyttösuositukset eläinten tärkeimpiin tulehdus- ja tartuntatauteihin, ISBN 952-453-120-8

ISSN: 0781-6723

ISBN: 952-453-121-6