

Given i Helsingfors den 14 december 2006

Statsrådets förordning om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen och hälsoskyddslagen

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från jord- och skogsbruksministeriet, föreskrivs med stöd av 21, 38 och 40 § i livsmedelslagen av den 13 januari 2006 (23/2006) och 49 a § i hälsoskyddslagen av den 19 augusti 1994 (763/1994), sådan paragrafen lyder i lag 24/2006:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Förordningens tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om kompetensvillkoren och skyldigheterna för laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen (23/2006) och hälsoskyddslagen (763/1994).

Förordningen tillämpas på laboratorier som utför för myndigheterna avsedda undersökningar i enlighet med 39 § 1 mom. i livsmedelslagen och 49 a § 1 mom. i hälsoskyddslagen. Bestämmelserna i 5—7 § i förordningen tillämpas dock inte på i 37 § i livsmedelslagen avsedda laboratorier för köttbesiktning som utför för myndigheterna avsedda undersökningar av köttbesiktningsprov, vilka anges i 8 § 2 mom. i jord- och skogsbruksministeriets förordning om köttbesiktning (38/VLA/2006). Förordningen tillämpas även på i 37 § i livsmedelslagen avsedda laboratorier för egenkontroll som enligt 39 § 2 mom. i livsmedelslagen utför undersökningar för egenkontroll som anges närmare i 17 § i denna förordning.

Förordningen tillämpas inte på driftsövervakning som avses i 10 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten (461/2000) och i 8 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten i små enheter (401/2001) och inte heller på driftkontroll som avses i 4 § 2 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökningar av bassängvatten i simhallar och badanläggningar (315/2002).

2 §

Förhållande till andra författningar

Bestämmelser om köttbesiktningsprov och om utbildning av personal som utför trikinundersökningar finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om köttbesiktning.

I fråga om anmälan av undersökningar som hänför sig till uppföljning och övervakning av zoonoser samt av resultaten av undersökningarna och om förvaring och leverans av mikrobstammar som isolerats i dessa undersökningar föreskrivs i jord- och skogsbruksministeriets förordning om salmonellakontroll i slakterier och styckningsanläggningar (20/VLA/2001), i jord- och skogsbruksministeriets förordning om ändring av jord- och skogsbruksministeriets beslut om fjäderfäkötthygien (3/VLA/2004) och i jord- och skogsbruksministeriets förordning om undersökningar av nöt med avseende på EHEC i slakterier och på djurhållningsplatsen (24/VLA/2006).

3 §

Definitioner

I denna förordning avses med

- 1) *kvalitetssystem* ett i 38 § i livsmedelslagen och i 49 a § i hälsoskyddslagen avsett, av samordnade åtgärder bestående system med hjälp av vilket laboratoriet styr processer och resurser som behövs för att uppnå kvalitetsmålen och överensstämmelse med kraven,
- 2) *kvalitetssäkring* åtgärder som ingår i kvalitetssystemet och syftar till att skapa förtroende för att laboratoriets verksamhet uppfyller kvalitetskraven,
- 3) *hälsofara* varje slag av faktorer eller tillstånd som kan äventyra livsmedelssäkerheten enligt definitionen i 6 § 8 punkten i livsmedelslagen,
- 4) *ackreditering* erkännande av laboratoriets kompetens i enlighet med enhetliga internationella och europeiska utvärderingsförfaranden,
- 5) *utvärdering* annat konstaterande av laboratoriets kompetens vid vilket de utvärderingsgrunder som förutsätts i lagstiftningen iakttas och i vilket utvärderingsförfaranden som bestämts av myndigheten dessutom beaktas,
- 6) *undersökning* bestämmande av en eller flera egenskaper på basis av ett prov,
- 7) *matförgiftning* infektion eller förgiftning som fåttts eller som misstänks ha fåttts genom förtäring av mat eller hushållsvatten; matförgiftningen kan vara förorsakad av en mikrob eller av annan infektiiv partikel eller av mikrober producerade toxiner eller andra ämnesomsättningsprodukter, en parasit, ett giftigt djur eller en giftig växt eller svamp eller annat kemiskt ämne,
- 8) *verifiering* förfaranden, som enligt artikel 5.2 punkt f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien skall genomföras regelbundet och
- 9) *undersökningsmetoder* de i livsmedelslagen och hälsoskyddslagen avsedda analysmetoderna.

2 kap.

Förutsättningar för godkännande av ett laboratorium

4 §

Laboratoriets kvalitetssystem

Undersökningsresultatens tillförlitlighet och en för kundens behov anpassad service skall säkerställas med hjälp av laboratoriets skriftliga kvalitetssystem. Ett laboratorium skall bedriva sin verksamhet i enlighet med sitt kvalitetssystem samt utvärdera och utveckla sitt system.

Inom kvalitetssystemet skall definieras de verksamhetsprinciper enligt vilka laboratoriet säkerställer personalens yrkeskunskap och tillräckliga förtrogenhet med kvalitetssystemet samt andra verksamhetsbetingelser såsom lämpliga lokaler och miljöer. I kvalitetssystemet skall åtminstone ingå förfaringssätten för intern och extern kvalitetssäkring, teknisk verksamhet, underentreprenörer, administration av upptagningar och andra dokument samt analys av kundernas och intressentgruppernas behov. Inom kvalitetssystemet skall ledningens och personalens ansvar och uppgifter preciseras. Där skall också beskrivas på vilket sätt laboratoriet upprätthåller sin kunskap om lagstiftningen inom sitt ansvarsområde och hur det efter förmåga instruerar sina kunder i att på behörigt sätt ta och hantera de prov som sänds till laboratoriet.

5 §

Laboratorier som skall ackrediteras

Bestämmelser om påvisande av kompetensen hos laboratorier som med stöd av livsmedelslagen utför för myndigheterna avsedda undersökningar finns i artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd, nedan kontrollförordningen. Ett sådant laboratorium skall söka ackreditering för de centralaste metoder som det använder i de undersökningar enligt livsmedelslagen som är avsedda för myndigheterna.

Laboratorier som med stöd av hälsoskyddslagen utför undersökningar som är avsedda för myndigheterna inom programmet för kontrollundersökning av hushållsvatten i enlighet med 8 och 9 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten skall genom ackreditering påvisa att tillförlitligheten hos de analyser de har gjort, laboratoriets sakkunskap och tillräckliga tekniska beredskap uppfyller kraven i standarden SFS-EN

ISO/IEC 17025. Ett sådant laboratorium skall söka ackreditering för metoder som det använder vid analys av sådana variabler som har ett maximi- eller minimivärde eller något annat numeriskt värde som föreskrivs med stöd av hälsoskyddslagen.

Ackrediteringen kan gälla en enskild metod eller en grupp av metoder.

6 §

Laboratorier som skall utvärderas

Ett i enlighet med livsmedelslagen godkänt laboratorium för egenkontroll skall genom bedömning av kompetensen påvisa att tillförlitligheten hos de analyser det har gjort, laboratoriets sakkunskap och tillräckliga tekniska beredskap uppfyller kraven i standarden SFS-EN ISO/IEC 17025. Ett sådant laboratorium skall för utvärdering lägga fram de centralaste metoder som det använder i de undersökningar för egenkontroll som hör till denna förordnings tillämpningsområde.

Ett laboratorium som med stöd av hälsoskyddslagen gör andra för myndigheterna avsedda undersökningar än sådana som avses i 5 § 2 mom. skall genom bedömning av kompetensen påvisa att tillförlitligheten hos de analyser det har gjort, laboratoriets sakkunskap och tillräckliga tekniska beredskap uppfyller kraven i standarden SFS-EN ISO/IEC 17025. Ett sådant laboratorium skall för utvärdering lägga fram de metoder som används vid analys av sådana variabler som har ett maximi- eller minimivärde, något annat numeriskt värde eller en vanlig nivå som anges i bestämmelser som utfärdas eller anvisningar som meddelas med stöd av hälsoskyddslagen. Ett sådant laboratoriums kompetens skall utvärderas med minst tre års mellanrum.

Utvärderingen kan gälla en enskild metod eller en grupp av metoder.

Livsmedelssäkerhetsverket kan godkänna ett i denna paragraf avsett laboratorium som avviker från kraven enligt ovan nämnda standard, om det med beaktande av omfattningen av och kvaliteten på laboratoriets verksamhet är motiverat och om undersökningsresultatets tillförlitlighet för avvikelser skall inte äventyras.

7 §

Utvärdering av laboratorier

Om bedömningen av kompetensen hos laboratorier som utför för myndigheterna avsedda undersökningar i enlighet med livsmedelslagen föreskrivs i artikel 12 i kontrollförordningen.

Ett organ som bedömer kompetensen hos ett laboratorium som avses i 5 § 2 mom. skall uppfylla kraven i standard ISO/IEC 17011. Ett organ som bedömer kompetensen

hos ett laboratorium som avses i 6 § skall bedriva sin verksamhet enligt sådana förfaranden som motsvarar de som beskrivs i standard ISO/IEC 17011.

Det organ som bedömer laboratoriets kompetens skall kunna visa sin kompetens för Livsmedelssäkerhetsverket.

8 §

Krav på undersökningsmetoder

Ett laboratorium skall utföra analyserna med iakttagande av god laboratoriesed. I första hand skall metoder som förutsätts i bestämmelserna eller som uppfyller kraven i bestämmelserna användas. Om det inte finns några bestämmelser om vilka metoder som skall användas, skall metoder som ingår i en internationellt eller nationellt erkänd metodsamling användas. Om sådana inte finns skall för ändamålet lämpliga metoder som utvecklats enligt vetenskaplig praxis användas.

Bestämmelser om de krav som ställs på metoder som används vid undersökning av myndighetsprov som tas med stöd av livsmedelslagen finns också i artikel 11 i kontrollförfordningen. Bestämmelser om de krav som ställs på metoder som skall användas vid undersökning av prov för egenkontroll enligt livsmedelslagen finns i artikel 4.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.

Bestämmelser om metoder som skall användas vid utförande av för myndigheterna avsedda undersökningar enligt hälsoskyddslagen finns i

- 1) social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten,
- 2) social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten i små enheter,
- 3) social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökningar av bassängvatten i simhallar och badanläggningar, samt
- 4) social- och hälsovårdsministeriets beslut om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av vattnet vid allmänna badstränder (292/1996).

9 §

Angivande av undersökningsresultat

Har för en variabel som skall undersökas föreskrivits ett maximi- eller minimivärde eller något annat värde, skall laboratoriet ange resultatet i de enheter som nämns i bestämmelsen.

3 kap.

Särskilda krav som gäller trikinundersökningar

10 §

Behörighet för personer som utför trikinundersökningar

Trikinundersökningar får utföras endast av personer som med godkänt resultat har genomgått den kurs och det förhör som Livsmedelssäkerhetsverket ordnar för personer som utför trikinundersökningar, samt av personer som enligt lag om utövning av veterinäryrket (29/2000) har rätt att utöva veterinäryrket.

4 kap.

Laboratoriets anmälningar och sammandrag

11 §

Anmälan om laboratoriets verksamhet

Ett laboratorium skall se till att Livsmedelssäkerhetsverket har följande uppdaterade uppgifter om laboratoriets och dess verksamhetsenheters verksamhet:

- 1) laboratoriets namn och kontaktuppgifter samt företags- och organisationsnummer,
- 2) namnet på chefen för laboratoriet och hans eller hennes kontaktuppgifter,
- 3) namnet på laboratoriets ägare,
- 4) de analysmetoder som omfattas av utvärdering och ackreditering och på Livsdelssäkerhetsverkets begäran uppgifter om metodens mätområde, resultatens noggrannhet och laboratoriets mätosäkerhet samt deltagande i provningsjämförelser och erhållna resultat i jämförelserna,

- 5) återtagande av ackrediteringen jämte eventuella tidsfrister,
- 6) allvarliga avvikelser som konstaterats vid utvärderingen, och
- 7) tidpunkten för avbrytande, avslutande eller återupptagande av laboratoriets verksamhet.

De uppgifter som avses i denna paragraf skall utan dröjsmål lämnas skriftligen eller elektroniskt. Om förändringar som avser chefen varar högst 60 dygn, behöver de inte anmälas.

12 §

Undersökningsresultat som tyder på hälsofara

Ett undersökningsresultat tyder på hälsofara enligt 40 § 2 mom. i livsmedelslagen, om

- 1) resultatet är oförenligt med de krav på livsmedelssäkerhet som anges i kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel, eller
- 2) det vid undersökning av ett livsmedel som släpps ut eller finns på marknaden påvisas biologiska, kemiska eller fysikaliska faktorer i sådan utsträckning eller i den information som ges om livsmedel sådana brister att människors hälsa kan äventyras på grund av dem.

13 §

Omedelbar information om resultat till uppdragsgivaren

Det meddelande som ett laboratorium enligt 40 § 2 mom. i livsmedelslagen skall lämna uppdragsgivaren när undersökningsresultatet tyder på hälsofara skall innehålla följande uppgifter:

- 1) prov och provtagningsplats,
- 2) datum för provtagningen, för inledande av undersökningen och för meddelandet, samt
- 3) undersökningsresultatet som tyder på hälsofara och den metod som använts i undersökningen.

Laboratoriet skall utan dröjsmål muntligen lämna det meddelande som avses i 1 mom. och bestyrka meddelandet skriftligen eller elektroniskt. Laboratoriet skall spara uppgifterna om meddelandet i minst två år.

14 §

Omedelbar information om resultat i särskilda situationer

Ett i 40 § 2 mom. i livsmedelslagen avsett meddelande som skall lämnas både till uppdragsgivaren och den myndighet som övervakar uppdragsgivaren om sådana undersökningsresultat som definieras i en riksomfattande beredskapsplan för särskilda situationer skall innehålla följande uppgifter:

- 1) prov och provtagningsplats,
- 2) datum för provtagningen, för inledande av undersökningen och för meddelandet, samt
- 3) undersökningsresultatet och den metod som använts i undersökningen.

Laboratoriet skall utan dröjsmål muntligen lämna det meddelande som avses i 1 mom. och bestyrka meddelandet skriftligen eller elektroniskt. Laboratoriet skall spara uppgifterna om meddelandet i minst två år.

15 §

Sammandrag av utförda undersökningar

Ett laboratorium skall i det sammandrag som avses i 40 § 1 mom. i livsmedelslagen på Livsmedelssäkerhetsverkets begäran lämna följande uppgifter:

- 1) olika typer av prov och deras antal,
- 2) analyser och deras antal,
- 3) uppdragsgivargrupper,
- 4) undersökningsresultat,
- 5) resultat som strider mot livsmedelsbestämmelserna,
- 6) resultat som tyder på hälsofara,
- 7) typ av provtagningsplats, samt

8) tidpunkten för provtagningen.

När Livsmedelssäkerhetsverket begär sammandrag av uppgifter som gäller undersökningar som tyder på hälsofara skall uppgifterna sändas till verket utan dröjsmål.

5 kap.

Sändande av prov och mikrobstammar

16 §

Sändande till ett nationellt referenslaboratorium

Ett laboratorium skall sända zoonotiska mikrobstammar som isolerats i undersökningar som utförts i enlighet med livsmedelslagen, övriga mikrobstammar som kan orsaka matförgiftning samt sådana i enlighet med livsmedelslagen undersökta prov som innehåller toxiner som orsakar matförgiftning till ett nationellt referenslaboratorium.

Ovan nämnda stammar och prov skall sändas utan dröjsmål och skall åtföljas av följande uppgifter:

- 1) det sändande laboratoriets kontaktuppgifter,
- 2) identifikation av prov och stammar som översänds samt av prov från vilka stammarna har isolerats (uppgifter om och beskrivning av provet och i fråga om livsmedel också information om tillverkare och parti),
- 3) provtagningsplats,
- 4) uppdragsgivaren för undersökningen,
- 5) undersökningsresultat och analysmetod som använts vid undersökningen, samt
- 6) datum för provtagningen, för inledande av undersökningen och försändelsen.

Laboratoriet skall bevara prov och mikrobstammar från undersökningar som utförts i enlighet med 40 § 2 mom. i livsmedelslagen tills behovet av att sända dem till ett nationellt referenslaboratorium har konstaterats.

Referenslaboratoriet svarar för kostnaderna för fortsatta utredningar som det anser nödvändiga.

6 kap.

Särskilda bestämmelser

17 §

Nödvändiga undersökningar i samband med egenkontroll

Undersökningar för egenkontroll som enligt 21 § 3 mom. i livsmedelslagen skall anses nödvändiga med tanke på livsmedelssäkerheten är

- 1) undersökningar som enligt livsmedelsbestämmelserna skall utföras av företagaren,
- 2) undersökningar som i företagarens HACCP-baserade (Hazard Analysis and Critical Control Points, dvs. ett system med faroanalys och kritiska kontrollpunkter) egenkontrollplan verifierar hur farorna hanteras, och
- 3) undersökningar som tillsynsmyndigheten på basis av sin riskbedömning annars anser vara nödvändiga för att säkerställa livsmedelssäkerheten.

18 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2007.

Genom denna förordning upphävs

- 1) jord- och skogsbruksministeriets förordning av den 12 november 2002 om laboratorier som utför undersökningar av animaliska livsmedel (957/2002), och
- 2) social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 26 februari 2001 om laboratorier som utför kontrollundersökningar av hushållsvatten (173/2001).

Helsingfors den 14 december 2006

Jord- och skogsbruksminister
Juha Korkeaoja

Veterinärinspektör
Joanna Kurki