

EURACHEM WORKSHOP JA KATTOJÄRJESTÖN KOKOUS TURKISSA

EURACHEM-kattojärjestön 17. General Assembly -vuosikokous järjestettiin Turkissa. EURACHEM-Suomi-jaoston edustajina siihen osallistuivat jaoston puheenjohtaja Timo Hirvi (Mittatekniikan keskus) ja jaoston varapuheenjohtaja Anna-Liisa Pikkarainen (Elintarviketurvallisuusvirasto Evira). Kokousta edelsi laatuaiheinen workshop, johon Anna-Liisa Pikkarainen osallistui.

1. EURACHEM WORKSHOP 2006, 15.-16.5.2006, Istanbul

"Introduction to Quality Systems"

Johtaja Temel Yalcin (Turkki, Tübitak) toivotti workshopin osanottajat tervetulleiksi. Hän piti tilaisuutta hyvin tärkeänä mm. kaupankäynnin kannalta: luotettavat ja vertailukelpoiset tulokset ovat päätöksenteon perusta. Tekninen johtaja Sakir Baytaroglu (Turkki, Tübitak, UME) esitteli Turkin kansallisen metrologiainstituutin organisaation rakennetta ja toimintaa. Instituutti mm. ylläpitää kansallisia referenssistandardeja taaten niiden jäljitettävyyden SI-yksiköihin. Gökhan Birbil (TÜRKA, Turkish Accreditation Agency) kertoi Turkin kansallisesta akkreditointisysteemistä ja akkreditointiprosessista. TÜRKA on perustettu vuonna 2000 ja siitä tuli EA:n jäsen ja ILACin liitännäisjäsen vuonna 2002.

Workshopissa esitelmöivät Kyriakos Tsimillis (Kypros), Robert Kaarls (Hollanti), Steve Ellison (UK), Elizabeth Prichard (UK), Vicki Barwick (UK), Bertil Magnusson (Ruotsi) ja Marina Patriarca (Italia). Workshopissa perehdyttiin laatujohtamiseen useista näkökulmista lähtien asiakkaiden tarpeista, laatujohtamisesta, laatujohtamisprosessista ja siihen kohdistuvista odotuksista ja vaatimuksista sekä teknisestä pätevyydestä edeten tulosten luotettavuuden sisäisiin ja ulkoisiin varmentamismenettelyihin ja tulosten tilastolliseen käsittelyyn (mm. tulosten merkityksellisyyden testaus: t-testi, F-testi, ANOVA). Validointitietojen hyödyntäminen tulosten epävarmuuden arvioinnissa, epävarmuuksien raportointi sekä tulosten jäljitettävyys tulivat myös esiin tärkeinä asioina - kuten myös laatujohtamisen dokumentaatio, auditoinnit, katselmukset, asiakaspalaute ja ehkäisevät toimenpiteet. Metrologian käsitteiden ymmärtämistä käytännön työn tasolla edesauttaa ohje "Nordtest Report: Internal Quality Control, Handbook for Chemical Laboratories", mikä on laadittu pohjoismaisena yhteistyönä analyttisessä laboratorioissa työskenteleville. Varsinaisten luento-osuuksien päätteeksi oli ryhmätöitä, missä keskustelun ja pohdinnan kohteina oli asiakaslähtöinen lähestymistapa ja validointimenettelyt erilaisissa käytännön tilanteissa. Workshopissa saatiin kattava läpileikkaus tulosten luotettavuuteen vaikuttavista seikoista ja toimenpiteistä, joita tarvitaan tulosten luotettavuuden takaamiseksi ja osoittamiseksi.

2. EURACHEM – GENERAL ASSEMBLY (GA) MEETING 18.-19.5.2006, Istanbul

EURACHEM-kattojärjestön kokoukseen osallistuivat EURACHEM-Suomen edustajina Timo Hirvi ja Anna-Liisa Pikkarainen. Suomesta Christina Waddington (FINAS) oli kokouksessa EA:n edustajana (European co-operation for Accreditation). Kokoukseen ottivat osaa useat EURACHEMin jäsenmaat ja monet liitännäisjäsenet ja yhteistyötahot.

Kokousta isännöi Fehmi Ficicioglu (Turkki, Tübitak) kollegoidensa kanssa. Tilaisuuden alussa Gökhan Birbil (TÜRKA, Turkish Accreditation Agency) kertoi Turkin kansallisesta akkreditointisysteemistä ja akkreditointiprosessista. Puheenjohtaja Wolfhard Wegscheiderin

(Itävalta) puheenjohtajuuskausi päättyi. Puheenjohtajan tehtävät aloitti Steve Ellison (UK), ja uudeksi varapuheenjohtajaksi valittiin Kyriakos Tsimillis (Kypros). EURACHEMin sihteeristö siirtyy Unkarista Isoon Britanniaan (LGC). Keith Marshall (UK) edusti tulevaa sihteeristöä. Executive Committee:ssa oli kolme paikkaa täytettävänä kolmeksi vuodeksi - niihin valittiin Máire Walsh (Irlanti), Robert Kaarls (Hollanti) ja Fehmi Ficicioglu (Turkki).

2.1 EURACHEM-RYHMIEN TOIMINTA

Kahdeksan työryhmän viimeisimmät toiminnot olivat esillä: koulutus, mittausepävarmuus ja jäljitettävyyden, näytteenoton epävarmuus, kvalitatiivinen analyysi ja testaus, tietokoneohjeistukset, referenssimateriaalit/IAGRM, pätevyyskokeet ja bioanalyysi.

Koulutus (Education & Training WG)

Työtä tehdään terminologian harmonisoimisen parissa. Tavoitteena on myös tarjota apua yliopistoille laadunvarmistukseen liittyvissä asioissa. Toimintaa on mm. "Training in Metrology and Chemistry" -ohjelman puitteissa (TrainMic). Akateemisella puolella on osoitettu kiinnostusta opetusohjelmista. Jatkoa suunnitellaan v. 2005 Sloveniassa järjestetyille workshopille (AcadeMiC Summer School on Education in Metrology in Chemistry, 6.-8.7.2005, Slovenia). Laatuäkökohtien huomioonottamiseksi oli laadittu "Rogaska deklaraatio", jonka EURACHEMin puheenjohtaja allekirjoittaa kattojärjestön edustajana. Web-sivuille on tulossa aineistoa jakeluun ilmaiseksi (academic.eu).

Mittausepävarmuus ja jäljitettävyyden (Measurement Uncertainty and Traceability)

Ryhmä on keskittynyt uuden oppaan valmistelun viimeistelyyn ("Utilisation of Uncertainty in the Assessment of Compliance"). Oppaan sisällöstä keskusteltiin Alex Williamsin esitelmän pohjalta. Oppaan sisältöä on mahdollista kommentoida 15.6.2006 saakka.

Näytteenoton epävarmuus (Uncertainty of sampling)

Opasluonnos "Estimation of measurement uncertainty arising from sampling" (Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest Guide) on laadittu näytteenoton epävarmuuden arvioimisesta. Tavoitteena on näytteenoton epävarmuuden tietämyksen lisääminen. Oppaan kohderyhmänä ovat näytteenoton suunnittelijat ja analyttiset kemistit, jotka arvioivat mittausepävarmuutta. Oppaassa esitetään mm. näytteenottoon liittyvät peruseräaatteet, terminologiaa, mittausepävarmuuden arvioimisen lähestymistavat ja johtamiseen ja vastuisiin liittyviä asioita. Mukana on myös käytännön esimerkkejä. Oppaan sisällöstä keskusteltiin ja siihen voi esittää kommentteja 30.6.2006 saakka.

Kvalitatiivinen analyysi ja testaus (Qualitative Analysis and Testing)

Kvalitatiivisen analyysin epävarmuustekijöistä on ohje viimeistelyn kohteena.

Tietokoneohjeistus/validointi (Computer guidelines)

Viimeinen luonnos "Computer guidelines" -ohjeesta on ollut kommentteilla helmikuussa 2006. Siihen tulee joitain typografisia muutoksia. Eurolab oli hyväksynyt ohjeen edellisen viikon General Assembly -kokouksessaan Ruotsissa. Ohjeen julkaisumenettelyistä keskusteltiin ja päädyttiin siihen, että asiaa vielä käsitellään EURACHEMin Executive komitean kokouksessa.

Referenssimateriaalit (RMt)/IAGRM (International Advisory Group on Reference Materials)

Ryhmän kokoontuminen yhden päivän kokoukseen on osoittautunut haasteelliseksi, sillä ryhmän jäsenet ovat eri puolilta maailmaa. Vaikka ryhmä ei ole ollut kokoontumisessa kovin aktiivinen viimeisen vuoden aikana, asian parissa tehdään työtä useilla tahoilla.

Referenssimateriaalin tuottajien akkreditointimenettelyistä keskusteltiin. Referenssimateriaalin tuottajien akkreditointi on yleisempää Asia/Pacific -alueella kuin Euroopassa. Euroopassa IRMM:llä (Institute for Reference Materials and Measurements) on akkreditointi (perustuu ISO Guide 34 ja ISO/IEC 17025) ja kiinnostusta akkreditoitumiseen on ollut esim. UK:ssa, missä on meneillään arviointiprosessi. Referenssimateriaalin määritelmä on muuttunut -muutos otetaan huomioon myös VIM-sanastossa. Lokakuussa 2006 on suunnitelmassa järjestää workshop IRMM:ssä, mistä tulee IRMM:n web-sivuille tarkempi ohjelma.

Pätevyyskokeet (Proficiency testing, PT)

Työryhmä on ahkeroinut kuluneen vuoden aikana: mm. PT-informaatioesite ja käännökset useille kielille (mm. suomeksi ja ruotsiksi) ovat valmistuneet, pätevyyskokeisiin liittynyt workshop on pidetty Sloveniassa ja seuraava workshop on suunnitteilla. Ulkoisten laadunvarmistusohjelmien järjestäjien akkreditoinnista lääketieteellisissä laboratorioissa on tehty kartoitus. PT-dokumenttien lähdeluetteloa on valmisteltu EPTIS web-sivuja varten (<http://www.eptis.bam>) ja lisäksi PT-termien sanastoa on valmisteltu.

Bioanalyysi (Bioanalysis)

EURACHEMin bioanalyysiryhmä ei ole vielä aloittanut toimintaansa. Kaksitoista maata on nimennyt edustajansa ryhmään. Nimetyt henkilöt edustavat erilaisia aihepiirejä: lääketieteellinen, bioanalyttinen, kliininen, ravinto, kasvinterveys ja ympäristö. **Mikäli lisäksi kiinnostusta on toimintaa kohtaan, ryhmään voidaan nimetä lisää osanottajia.** Suomesta kiinnostuksensa on osoittanut Katarina Björklöf Suomen ympäristökeskuksesta. Ryhmän toiminnan käynnistämisen aloittamista halutaan nopeuttaa. Kyriakos Tsimillis (Kypros) on tarjoutunut isännöimään ryhmän kokousta.

2.2 POIMINTOJA YHTEISTYÖSTÄ

EA (European co-operation for Accreditation, <http://www.european-accreditation.org>)

Christina Waddington (FINAS) edusti EA:ta kokouksessa. Hän mm. välitti uuden puheenjohtajan viestin yhteistyön syventämisen tärkeydestä. EA tekee paljon työtä akkreditoinnin vahvistamiseksi eri tasoilla. Akkreditoinnin tunnettavuutta lisätään. EA:lla on tietokanta, missä on akkreditoinnin pätevyysalueet.

Permanent Liaison Group (PLG)

Adolf Zschunke kertoi ryhmän toiminnasta. Ryhmä tekee ehdotuksia, ei päätöksiä. Zschunke toi esille käsiteltyjä aihepiirejä: mm. "flexible scope", johtamissysteemi, tietokoneohjeistus ja koulutusnäkökohdat PT-asioissa.

EEE-PT (EA/EUROLAB/EURACHEM -pätevyyskoetyöryhmä)

Brian Brookman kertoi toiminnasta (ks. kohta 2.1 pätevyyskokeet).

EUROLAB

Manfred Golze kertoi v. 2005 toiminnan raportin olevan saatavilla EUROLABin verkkosivuilla (<http://www.eurolab.org>). EUROLABissa on ollut henkilövaihdoksia, ja sihteeristö on siirtymässä Saksasta (BAM) Ranskaan. EUROLAB on hyväksynyt mm. tietokoneohjeistuksen (ks. kohta 2.1).

EUROMET (<http://www.euromet.org>)

Ed de Leer kertasi EUROMETin rakennetta. Yhteistyötä tehdään mm. EAn kanssa. Huhtikuussa 2005 on aloitettu Euroopan metrologian haasteita varten kolmevuotinen iMERA-projekti (Implementing Metrology in the European Research Area), joka on arvioitu Euroopan

komissiossa. Tavoitteena on yhteinen metrologian ohjelma, mm. tiedon vaihtoa ja yhteistyöprojekteja.

EUROMETin ja EURACHEMin yhteistyökomitealla MetChem'llä, joka on yksi EUROMETin teknisistä komiteoista, on seuraava kokous helmikuussa 2007.

CITAC (Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry)

CITACin varapuheenjohtaja Ilya Kuselman oli estynyt saapumaan tilaisuuteen. EURACHEM tekee yhteistyötä CITACin kanssa. Työtä tehdään mm. jäljitettävyyden ja mittausepävarmuusasioiden parissa. (<http://www.citac.cc>)

CCQM (Consultative Committee for Amount of Substance, <http://www.bipm.fr>)

Robert Kaarls kertasi työryhmien toimintaa. Vertailuja (key comparisons) järjestetään eri aihepiireistä. Meneillään on keskustelu kilogramman määritelmän uudelleenmäärittelystä.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

Máire Walsh, joka edustaa EURACHEMia ILAC-kokouksissa, kertasi EURACHEMin osallistumisen ILACin kokouksiin viimeisen vuoden aikana. Dokumentit ovat olleet kommentointikierroksilla EURACHEMissa ennen kokouksia. Yksi pääaiheista on ollut akkreditointielinten vaatima pätevyyskokeisiin osallistuminen ja kuinka usein niihin osallistutaan.

Pätevyyskokeisiin liittyvä työryhmä käsittelee ISO Guide 43:n revisiota ja testinäytteiden homogeenisuutta ja stabiilisuutta. Pätevyyskokeisiin liittyy haasteita, joita tulee mm. näytteiden kuljetuksessa. Näytteet pitäisi olla saatavilla koko maailmassa.

Alan Squirrel totesi Turkin akkreditointielimen juuri saaneen allekirjoittajastatuksen ILACissa ja EURACHEMin olevan yksi aktiivisimmista osanottajista ILACssa. ILACin uutiset on luettavissa web-sivuilta (<http://www.ilac.org>).

Tällä hetkellä kommentointikierroksella (määräaika 30.5.2006) ovat dokumentit:

"Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition"

IAF/ILAC A1: 2006, IAF/ILAC Multilateral Mutual Recognition Arrangements: Requirements for Evaluation of a Regional Group

IAF/ILAC A2: 2006, IAF/ILAC Multilateral Mutual Recognition Arrangements: Requirements for Evaluation of a Single Accreditation Body

IAF/ILAC A3: 2006, IAF/ILAC Multilateral Mutual Recognition Arrangements: Key Performance Indicators, A Tool for the Evaluation Process

DAC (Division of Analytical Chemistry of the European Association for Chemical and Molecular Sciences [EuCheMS](http://www.dac-euchems.org/))

Seuraava tilaisuus on Unkarissa kesällä 2006 (<http://www.dac-euchems.org/>).

IUPAC (The International Union of Pure and Applied Chemistry, <http://www.iupac.org>)
IUPACissa tehdään työtä tulosten vertailtavuuden parissa. Maaliskuussa järjestetyn workshopin aiheina ovat olleet mm. jäljitettävyyden ja mittausepävarmuuden rooli analyttisten tulosten vertailtavuudessa.

CODEX

CODEX-komitean rakennetta uudistetaan. EURACHEM on mahdollista panostaa CODEX-dokumentteihin, mikä lisää EURACHEM jäsenyyden arvoa.

EUROMED Quality Programme (www.euromedquality.org)

Kyriakos Tsimillis esitti yleiskatsauksen EUROMED-laatuohjelmasta, mikä liittyy yhdenmukaisuuden arvioinnin aktiviteetteihin Välimeren alueella. Ohjelmassa on mukana 12 maata, joista Malta ja Kypros ovat EU:ssa. Yhteistyön (2004-2007) laatuohjelmaan sisältyvät mm. standardisointi, sertifiointi, tarkastus, akkreditointi ja metrologia. Workshoppeja, seminaareja ja laboratorioiden välisiä vertailuja on järjestetty ja uusia on suunnitteilla.

2.3 MUUT ASIAT

Ennen kokousta jakelussa ollut paperi "Guidance for EURACHEM liaison persons" otetaan käsittelyyn, ja tarvittaessa se vielä kierrätetään hyväksymistä varten.

EURACHEM-kattojärjestön sihteeristö on siirtymässä Unkarista Isoon Britanniaan (LGC). Jäsenmaita pyydettiin tarkistamaan EURACHEM-ryhmien jäsenyydet (tietojen oikeellisuus web-sivuilla). EURACHEM Newsletter ilmestyy paperikopiona kerran vuodessa. Jokaiseen jäsenmaahan jaetaan 50 paperikopiota. Tiedonvälitystä hoidetaan sähköisesti.

2.4 TULEVIA TAPAHTUMIA

IRMM:ssä on tulossa QA-aiheinen tilaisuus syksyllä 2006: tietoa on tulossa IRMM:n web-sivuille.

Pätevyyskokeisiin liittyvä workshop on suunnitteilla vuodelle 2008.

Seuraava kattojärjestön kokous pidetään Liettuassa (Vilna) toukokuussa 2007 (21.5-25.5.2007). Liettuan edustaja esitti EURACHEM-kattojärjestön jäsenille tervetuloivotukset seuraavaan kokoukseen.

Kreikka tarjoutui järjestämään Ateenassa vuoden 2008 kattojärjestön kokouksen.

Työtä tehdään laajalla rintamalla analyysitulosten luotettavuuden, jäljitettävyyden ja vertailukelpoisuuden takaamiseksi.

29.5.2006

Anna-Liisa Pikkarainen
EURACHEM-Suomi-jaosto
(<http://www.eurachem.ul.pt>)

Matkaraportin jakelu:

- EURACHEM-Suomi-jaosto: hallitus
- Elintarviketurvallisuusvirasto Evira:
 - kasvinsuojeluyksikkö: Hannu Kukkonen
 - kasvinsuojeluainejaosto: Eija-Leena Hynninen
- laaturyhmä: Pirjo Neuvo