

Eurachem –kattojärjestön 39. yleiskokous 2023 Sveitsissä

Eurachem-Sveitsi vastasi Eurachem-kattojärjestön tilaisuuksien järjestämisestä METASissa (Federal Institute of Metrology). Kattojärjestön General Assembly –vuosikokousta (25.-26.5.2023) edelsi kaksipäiväinen tieteellinen workshop ”Ensuring reliable and accurate results of analytical processes”. METASin johtaja Philippe Richard ja Eurachemin puheenjohtaja Isabelle Vercruysse toivottivat osanottajat tervetulleiksi ja kertoivat organisaatioidensa toiminnasta.

Tieteellisessä-workshop’ssa 22.-23.5.2023 keskityttiin koko analyttisen prosessin nykyisiin käytäntöihin, viimeisimpiin kehityksiin ja haasteisiin. Neljä keskeistä teemaa ja sessiota olivat menetelmän validointi, laitteiden ja ohjelmistojen validointi, sisäinen ja ulkoinen laadunvalvonta sekä tulosten epävarmuus ja jäljitettävyyden. Luentoja täydensivät paneelikeskustelut ja posteriesitykset. METASin laboratorioiden toimintaan päästiin tutustumaan esittelykierroksilla.

Ensimmäisen session esitelmissä keskityttiin ohjeistuksiin, varmennettuihin vertailuaineisiin, non-target –menetelmiin ja BCR-uuttomenettelyyn. Eurachemin menetelmävalidointityöryhmän puheenjohtaja Lorens Sibbesen (DK) johdatti kuulijat aiheeseen.

Massimiliano Conti (Swissmedic) kertoi teknisistä ICH-ohjedokumenteista: ”analyttisten proseduurien validointi ICHQ2(R2)” ja ”analyttisen proseduurin kehittäminen Q14”. Niiden tarkoituksena on tuoda esiin analyttisen proseduurin validointiin liittyviä asioita ja taata tuotteiden laatu. Dokumentit ovat olleet julkisessa konsultaatiossa, ja niihin on saatu paljon kommentteja. Sekä standardilla ISO/IEC 17025:2017 että ICH-dokumenteilla on vaikutusta OMCL-laboratorioihin (official medicines control laboratories).

*ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

Kontaminoituneet elintarvikkeet ovat yksi tavallisimmista vaarallisten sairauksien lähteistä maailmanlaajuisesti. **Gisela Umbricht** (METAS) toi esiin menetelmän validoinnin tärkeyden ja tarkoituksenmukaisuuden elintarviketurvallisuudessa näytteenotosta mittaukseen, tulosten arviointiin ja raportointiin sekä jäljitettävyyteen. Koko analyttinen prosessi on kontrolloitu. Tarkoitukseensa soveltuvien varmennettujen vertailuaineiden (CRM) käyttö menetelmän suorituskyvyn määrittämisessä ja arvioinnissa varmistavat tulosten vertailtavuuden, luotettavuuden ja jäljitettävyyden (oikeellisuus, määritysraja, menetelmän epävarmuus). CRMn sertifikaatti sisältää tärkeää tietoa.

Marios Kostakis (National and Kapodistrian University of Athens) kertoi erilaisista lähestymistavoista ja haasteista rutiinianalyseissä ja tutkimuksessa perustuen HRMS-tekniikkaan: ”suspect screening and non-target screening methods”. ”Suspected screening”:ssa tunnettuja ja oletettuja yhdisteitä etsitään tietokannasta. ”Non-target screening”:ssä yhdiste tunnistetaan ilman etukäteistietoa siitä, jolloin tavoitteena on löytää uusi markkeri (indikaattori) analyttisen ongelman monitoroimiseksi. Myös näiden kahden lähestymistavan yhdistelmällä voi tuottaa näytteen kemiallisen profiilin. Näytteenkäsittely on tavanomainen, datan käsittelyssä voi olla käytössä talonsisäinen ohjelmisto (in-house software) ja statistiset monimuuttujamenetelmät.

Lyudmila Angelova (University of Chemical Technology and Metallurgy, Sofia, Bulgaria) kertoi RecMine –projektissa sovelletun uuttoproseduurin (BCR sequential extraction procedure) kokeista ja tuloksista - näyttematriiseina ”mine tailings” ja ”fly ashes”. Varmennettuna vertailuaineena oli

BCR-701, missä on sertifioidut pitoisuudet raskasmetalleille (Cd, Cr, Cu, Ni, Zn, Pb). Vaikka vertailuaineen näytematriisi ei täysin vastannut näytteitä, menetelmän käyttäytymistä voitiin arvioida. Projekti jatkuu.

Toisessa sessiossa aiheina olivat laitteiden ja ohjelmistojen validointi. Session vetäjänä oli Christoph Jansen (Mettler Toledo Analytical).

Christopher Burgess (Burgess Analytical Consultancy Limited) kertoi elinkaarilähestymistavoista liittyen analyttisten laitteiden ja systeemien soveltuvuuteen aiottuun käyttötarkoitukseen. Esille tulivat perinteiset farmaseuttiset lähestymistavat (analyttisen menetelmän proseduuri), United States Pharmacopeia –ohjeistukset, aloitteet ja valmisteluvaiheet, FDA:n validointiprosessi, aikajana ICH:n ohjeistusten julkaisusta (International Council for Harmonisation). Vertailussa olivat analyttisen proseduurin elinkaaren kolmivaiheinen lähestymistapa, eri dokumenteissa käytetty terminologia ja analyttisen menetelmän validointiproseduuri luotettavien tulosten takaamiseksi. Aiheesta on julkaisu: *Pharmaceutical Technology* 47(3) 40-44 2023.

Ernst Halder'n (Eurachem-Sveitsi) aiheena oli analyttisen tieteen digitaaliset mittaukset ja kontrollitekniologia ja laadun varmistaminen. Hän kertasi esityksessään analyttisen tiedon keräämisen muutosvaiheita: systeemien muutos analogisesta digitaaliseen sekä muutosten vaikutus tiedon laatuun, laadun varmistamiseen ja luottamuksellisuuteen. Esillä oli ohjelmiston kehittämisen vaiheet: vaatimukset, suunnittelu, implementointi, verifiointi, ylläpito. Yllätysten välttämiseksi yhteistyötä tarvitaan kehittäjän/IT-spécialistin ja tulevan käyttäjän kanssa, prototyypin testaus ja testauksen perusteella lopullisten käyttäjävaatimusten kirjaaminen.

Jens Jacobsen (Waters AG Switzerland) esitti ioniliikkuvuuden periaatteen ja historiakatsauksen ioniliikkuvuuden teknologiasta. Ioniliikkuvuusspektroskopiaa on käytetty mm. skriinauksessa ja se on vanhempi kuin massaspektrometria. Kemiaan rakenteeseen ja 3-dimensionaaliseen konformaatioon liittyvä ”Collisional cross section” täydentää tunnistusta massan ja retentioajan lisäksi. Monimutkaisia matriiseja voidaan skriinata. Käytännön esimerkkinä stevioliglykosidien analysointi UHPLC-IM-MS-tekniikalla. Merck ja Waters tekevät yhteistyötä referenssikirjaston luomisessa.

Nathalie Guigues (LNE) esitelmöi metrologisen infrastruktuurin tarpeesta veden laadun monitorointimenetelmien (on-site, on-line) validoinnissa. Nopeat menetelmät ovat käyttökelpoisia veden laadun arvioinnissa EU-direktiivien mukaisesti sekä teollisuusprosessien monitoroinnissa. Nämä menetelmät tarvitsevat spesifiset monitorointistrategiat. Tavoitteena on mittausten vertailtavuus ja luotettavuus. Tarvitaan tieto metrologisesta suorituskyvystä ml. mittauksen epävarmuus (on-site kit, on site ja on-line devices) ottaen huomioon valmistajien ja loppukäyttäjien tarpeet. Esillä oli mm. validointiproseduuri ja riittävyys aiottuun applikaatioon, laboratorion sisäisen suorituskyvyn arviointi, siirtäminen muihin laboratorioihin, laboratorioden väliset vertailut kentällä ja tulosten ekvivalenttisuuden demonstrointi, vertailtavuus referenssimenetelmään.

Kolmannessa sessiossa aiheena oli sisäinen ja ulkoinen laadunvalvonta. Session vetäjänä oli Hanspeter Andres (Vice Director METAS).

Katharina Rentsch (University Hospital Basel) kertoi kansallisista lääketieteellisistä laboratorioanalyysistä, joissa on käytössä laaja analyysitekniikoiden määrä ja useita näytemateriaaleja. Näytemäärät ovat suuria ja kiireelliset näytteet analysoidaan nopeasti. Vuonna 2022 Baselin yliopistollisessa sairaalassa tuotettiin 7.1 miljoonaa laboratoriotulosta useilla analyysitekniikoilla.

Rentsch toi esille koko prosessin eri vaiheet (ml. pre- ja postanalyttiset) sekä kliinisten laboratorioanalyysien linkittymisen vaiheisiin. ISO 15189 perustuvan akkreditoinnin vaatimusten lisäksi on kansallisen lainsäädännön asettamat vaatimukset. Haasteita on monimutkaisissa näytemateriaaleissa, joille ei ole standardisointia. Testausprosessissa sisäisen ja ulkoisen laadunvalvonnan toimenpiteet ovat tärkeitä tuloksen kannalta. Mm. jokaiselle mitatulle analyysille on sisäinen laadunvalvontanäyte – data tulkitaan Westgard -sääntöjen mukaisesti. Ulkoisiin pätevyyskokeisiin osallistuminen on pakollista, ja pätevyyskokeen järjestäjän on oltava akkreditoitu ja Qualabin hyväksymä.

Andreas Schorer (Laboratory Spiez) kertoi OPCWn ympäristönäytteiden ja biomedical näytteiden pätevyyskokeista. Laboratorio on akkreditoitu ISO/IEC 17043 mukaisesti. Testien organisointi, vaatimukset, näytteen valmistus, testiraporttien arviointi, testitulosten raportointi on ohjeistettu. Tunnistettu kemikaali verrataan referenssiin.

Kyriacos C. Tsimillis (Pancyprian Union of Chemists) esitelmöi tulosten validiteetin varmistamisesta, mitä uutta on standardissa ISO 15189. Hän kertasi akkreditointistandardien kehitysvaiheet 1990-luvulta näihin päiviin saakka, ja vertasi v. 2012 standardia v. 2022 standardiin. Muutoksia on mm. rakenteessa (seuraa uuden ISO/IEC 17000 sarjan formaattia), riskeissä/mahdollisuuksissa, johtamisjärjestelmässä. Lääketieteellisille laboratorioille on määritelmä. Tutkimuksen kohteina ovat materiaalit, jotka ovat peräisin ihmisestä. Esillä oli potilasturvallisuuden potentiaaliset riskit prosessien aikana. Laboratorio arvioi ja hallinnoi riskejä, monitoroi riskejä ja arvioi tehokkuutta. Tsimillis toi esiin yksityiskohtaisesti standardin vaatimuksista mm. mittaustulosten metrologisen jäljitettävyyden katkeamattoman kalibroitaketjun kautta, mittausepävarmuuden, sisäisen ja ulkoisen laadunvarmistuksen ja sisäiset auditoinnit.

Ana Catarina Rocha (Instituto Hidrografico, Lisbon) esitelmöi lähestymistavoista öljyn päästölähteiden tunnistamisessa. Päästöjä verrattiin öljytuotteisiin. Lähestymistavat olivat MCM (simulation by Monte Carlo Method), S-t (the Student's t statistics, Nordtest) ja SC (CEN Standard).

Neljannen session aiheena oli tulosten epävarmuus ja jäljitettävyys. Session vetäjänä oli Evaldas Naujalis (FTMC)

Mike Ramsey (Prof. em. University of Sussex) esitelmöi näytteenoton epävarmuudesta mittausproseduurien validoinnissa. Näytteenotto on osa mittausprosessia. In situ –prosesseissa mittauksen suorittaminen on näytteenotto. Myös kentällä tai laboratoriossa suoritettava näytteen fysikaalinen käsittely on osa mittausprosessia ja samalla mittausepävarmuuden lähde sisällytettäväksi QC-prosesseihin. Mittausepävarmuus on parametri osoittamaan mittauksen laatua (kaikki vaiheet). Esille tuli myös esimerkein miten mittausepävarmuus määritetään ja raportoidaan. Neljä empiiristä menetelmää: rinnakkaiset, useat protokollat, yhteistyössä suoritettu näytteenottokoe CTS (collaborative trial) ja näytteenoton pätevyyskoe. Eurachemin näytteenoton epävarmuusopas selittää mittausepävarmuuden tärkeyden ja arvioinnin.

Markus Obkircher'in (Merck Group, Supelco) aiheena oli jäljitettävyyden tärkeys, kuinka vertailtavuus saavutetaan kemiallisissa mittauksissa. Metrologisen jäljitettävyyden määritelmä on esitetty useissa dokumenteissa: VIM, ILAC P10, ISO/IEC 17025. Esillä oli eri laatutasot (kansallinen metrologia, CRM, RM, analyttinen standardi, reagenssi) ja jäljitettävyysspyramidi, mikä osoitti jäljitettävyyden SI-yksiköstä lähtien laboratoriomittaukseen saakka sekä päävaiheet metrologisen jäljitettävyyden luomiseksi. Kalibointi ja referenssit ovat tärkeitä tulosten jäljitettävyydessä. Mittausvaiheet tulee dokumentoida, kukin vertailu kvantifioida ja raportoida.

Jäljitettävyyden tärkeys korostuu mm. terveydenhuollossa ja ympäristön monitoroinnissa. Metrologinen jäljitettävyys mittausepävarmuuden kanssa on tärkeä tekijä ISO/IEC-standardin vaatimuksissa. Jäljitettävyys on väline mittausten luotettavuudessa (eri laitteet, eri laboratoriot) myös ajallisesti ja paikan vaihtuessa.

Stephen Ellisonin (LCG group) aiheena oli epävarmuuden arviointi käytännön esimerkein: Kragten vs GUM, simulaatiomenetelmät (Monte Carlo simulation, Bayesian methods using MCMC).

Ricardo Bettencourt da Silva (University of Lisbon) kertoi esimerkin kautta mittausepävarmuuden arvioimisesta.

Esitykset ja abstraktit ovat saatavilla Eurachem-kattojärjestön verkkosivuilla:
[Ensuring reliable and accurate results of analytical processes \(eurachem.org\)](http://eurachem.org)

Eurachem General Assembly –vuosikokous 25.-26.5.2023

Kattojärjestön puheenjohtaja **Isabelle Vercruysse** (BE) toivotti osanottajat tervetulleiksi ja esitti kiitokset Hanspeter Andresille ja Ernst Halderille tilaisuuksien järjestämisestä.

Kokouksen aluksi osanottajat esittäytyivät. Kokouksen asialista ja edellisen GA-kokouksen muistio hyväksyttiin.

Philippe Maesen (BE) esitteli sihteeristön raportin ja yhteenvedon rahatilanteesta. Jelena Bebic (RS) esitti kattojärjestön tilintarkastuksesta laatimansa auditointiraportin. Raportteihin ei ollut huomauttamista, ja ne hyväksyttiin.

Valinnat

Ennen vuosikokousta järjestettiin sähköiset äänestykset Executive Committee'n henkilövalinnoista. Tulokset esitettiin: Michael Koch (DE) ja Anna-Liisa Pikkarainen (FI) valittiin kolmivuotiskaudeksi.

Rahastonhoitaja Philippe Maesen (BE) ja tilien auditoija Jelena Bebic (RS) valittiin jatkamaan tehtävissään.

Kommenteilla ollut Eurachemin strateginen **5-vuotissuunnitelma** 2023-2027 hyväksyttiin. Se on Eurachemin verkkosivuilla: <https://www.eurachem.org/index.php/mnu-about/mnu-strat>

1. Eurachemin opasdokumentit – tilannekatsaus

”Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis”: on saatu paljon kommentteja, päivitystarpeet ovat arvioitavina.

”Terminology in Analytical Measurement, Introduction to VIM 3: 2. ed. julkaistu 17.5.2023.

”Accreditation for Microbiological Laboratories”: 3. ed. julkaistu 23.5.2023.

”The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics” (2014): päivitys on editointivaiheessa, käsittely menetelmävalidointityöryhmässä.

”Selection and Use of Reference Materials”: päivityksen kohteena EURACHEM/CITAC-referenssimateriaalityöryhmässä.

”Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement”: päivitystarpeet ovat mittausepävarmuus- ja jäljitettävyystyöryhmän käsittelyssä.

”Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation”: päivityksen kohteena. On tehty paljon valmistelua. Standardin ISO/IEC 17025:2017 tarpeet esillä. Seuraavat päivitysvaiheet tulevat lähempään keskusteluun koulutustyöryhmässä.

<https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides>

2. Keskustelufoorumin aiheena oli ”equipment qualification”. Erns Halder esitti alustuksen aiheeseen. GA päätti uuden työryhmän perustamisesta, työryhmän puheenjohtajaksi Ernst Halder.

3. Työryhmien raportit

Koulutustyöryhmä: Ryhmän puheenjohtaja **Vicki Barwick** (UK) kertoi ryhmän toiminnasta.

Eurachem Guide ‘Terminology in Analytical Measurement’ on päivitetty ja julkaistu Eurachemin verkkosivuilla. Siihen liittyvä esite (leaflet) on myös päivitetty 2023.

Suunnitelmassa on laatia uusi esite, joka kattaa ISO 15189 –standardin revision. Maaliskuussa 2023 Kyproksella oli 2-päiväinen koulutustilaisuus ISO 15189:2022, järjestäjänä Division of Quality Assurance of the Pancyprian Union of Chemists. Seuraavaksi ryhmä keskittyy dokumentin ”Guide to Quality in Analytical Chemistry” päivittämiseen.

Mittausepävarmuus- ja jäljitettävyyden työryhmä:

Ryhmä on Eurachemin ja CITACin yhteistyöryhmä. Työryhmän puheenjohtaja **Steve Ellison** kertoi ryhmän vastuulla olevasta neljästä dokumentista: *“Quantifying uncertainty in analytical measurement”*, *“Traceability in chemical measurement”*, *“Use of uncertainty information in compliance assessment”*, *“Setting target measurement uncertainty”*. Ryhmä selvittää, onko mittausepävarmuusoppaassa päivitystarpeita.

Ryhmä valmistelee dokumenttia ”evaluation of measurement uncertainty from in-house validation data”. Aiheesta pidettiin lokakuussa 2022 online workshop, esitykset YouTubessa. <https://www.eurachem.org/index.php/events/completed/433-wks-muihv-22>

Tilaisuus lisäsi Eurachem postituslistan jäsenmäärää: yli 500 uutta kontaktoa.

Ryhmä on selvittämässä lisäohjeen tarvetta aiheesta *“handling asymmetry in the context of compliance assessment”*.

Menetelmävalidointityöryhmä

Ryhmän puheenjohtaja **Lorens Sibbesen** kertoi ryhmän toiminnasta. Fitness for purpose (FfP) Guide’n päivitysprosessi on ollut meneillään ja on editointivaiheessa. ”Instrument qualification” – aihe on ollut keskustelussa. Meneillään olevia aiheita on useita: menetelmävalidoinnin laajuus, menetelmävalidointi/verifiointi ja vastekäyrien arviointi, esimerkit menetelmävalidointikokeiden suunnittelusta ja raportoinnista. Keskustelussa on validointiin liittyvä yhteistyö kvalitatiivisen analyysityöryhmän kanssa. Lisäksi on yhteistyötä näytteenoton epävarmuusryhmän kanssa näytteenoton validoinnista, missä myös Eurolab on mukana. ”Non-Targeted Methods” liittyviä tapahtumia on järjestetty yhteistyössä AOAC-E: kanssa.

Kvalitatiivinen analyysi –työryhmä

Ryhmän puheenjohtaja **Ricardo Bettencourt da Silva** kertoi ryhmän olevan pieni. Eurachem/CITAC Guide *“Assessment of the performance and uncertainty in qualitative chemical analysis”* julkaistiin marraskuussa 2021. Yhteistyö menetelmävalidointityöryhmän kanssa on keskustelussa.

Pätevyyskoetyöryhmä

Puheenjohtaja **Brian Brookman** kertoi ryhmän aktiviteeteista. Työryhmää on laajennettu käsittelemään nykykäytäntöjä kvalitatiivisten ja tulkinnallisten PT-ohjelmien suorituskyvyn arvioinnissa. Tavoitteina on kyselyn järjestäminen ja sen jälkeen harmonisointikohteiden tunnistaminen ja ohjeisuuden laatiminen. Tulossa on päivitettyjen esitteiden ja esitteen *“Let’s call a PT scheme a PT scheme”* käännöstyö. Valmistelussa ovat esitteet: *“Understanding PT Statistics”* ja *“Understanding PT Performance Assessment”*. Kaksi uutta esitettä on keskustelussa: *“a check list for participants enrolling in a PT scheme”* ja *“PT logistics”*. Kymmenes Eurachem PT workshop 25.-28.9.2023 järjestetään Windsorissa.

Eurachem/CITAC -referenssimateriaalit -työryhmä

Ryhmän puheenjohtaja **Marina Patriarca** kertoi ryhmän hyväksyneen valmistelussa olevan vertailuainedokumentin sisällysluettelon. Kutakin osiota on valmistelemaan erillinen ryhmä.

Näytteenoton epävarmuus –työryhmä

Työryhmän puheenjohtaja Mike Ramsey toi esille yhteistyön Eurachemin menetelmävalidointityöryhmän kanssa. Ohjeistusta ollaan valmistelemaan: "Validation of Measurement Procedures that Include Sampling" (VaMPIS).

Esite (technical brief) on valmisteltu aiheesta "comparing uncertainty values" <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2022/ay/d2ay90114e>

Uusi dokumentti "improved coverage factors for expanded measurement uncertainty" on lähetetty ACQUAL:iin.

Kolme esitelmää aiheista: oppaan italiankielinen käännös, Kypros ISO 15189:2022 (medical sector, in situ), kolmas Bernissä validoinnin roolista.

Eurachemin verkkosivuilla on tietoa työryhmien toiminnasta. <http://www.eurachem.org>

4. Kommunikointi Eurachemissa

Executive committee:n kommunikointityöryhmä raportoi toiminnastaan. Ryhmässä on käsiteltyjä aiheita ovat olleet julkisuusstrategian päivitys, newsletterin sisältö ja valmistelu, Eurachem-postituslistan ja Eurachem e-Newsletter'n jakelu, Eurachem-esitteen valmistelu, sosiaalisessa mediassa ja verkkosivuilla esitettävä tieto, Eurachem-aktiviteettien tuominen esiin tiettyinä ajankohtina "World Days". Esim. "World Food Safety Day" ajankohtana kesäkuussa 2023 Codex Alimentarius juhli 60-vuospäiväänsä. Eurachem julkaisi toimintaa tukevan blogin verkkosivuillaan: <https://www.eurachem.org/index.php/mnu-blog/475-blg-foodsafe2023>

Eurachemin aktiviteettien pääasiallinen **viestintäkanava** on **Eurachem-verkkosivut** tarjoten tietoa Eurachem-ohjeistuksista, Eurachemin rakenteesta ja aktiviteeteista sekä kokouksista. Näkyvyyttä on myös sosiaalisen median kautta (Twitter, YouTube ja LinkedIn) sekä postituslistan (e-news mailing list) välityksellä.

Eurachemin postituslistalle voi kirjautua Eurachemin verkkosivujen kautta:

<https://www.eurachem.org/index.php>

Eurachem-esityskalvot: Eurachemin toimintaa kuvaavan esityksen sisältö on päivitetty 2023. Kalvot ovat saatavilla General Assembly:n jäsenten kautta.

Eurachem-posteri: koottua tietoa Eurachemin toiminnasta on saatavilla General Assembly:n jäsenten kautta.

5. Kansalliset raportit

Kansalliset organisaatiot ovat olleet aktiivisia ja verkostoituneita sekä edistäneet laatuun liittyviä aktiviteetteja myös yhteistyössä eri organisaatioiden ja lähialueiden kanssa. Eurachemin työryhmiin osallistuminen on ollut aktiivista. Laatuun liittyvistä asioista on tiedotettu, tilaisuuksia/kursseja on järjestetty, dokumentteja laadittu/käännetty kansallisille kielille. Myös opiskelijoita on kannustettu laatuun liittyneissä tutkimuksissa/opinnäytetöissä/postereissa Aihepiireinä mm. metrologia, akkreditointi, standardisointi, validointi, mittausepävarmuus, vertailuaineet, näytteenotto, statistiikka analyttisille kemisteille.

6. Yhteistyötahot

6a. Yhteistötahot Euroopassa – poimintoja esillä olleista asioista

EA/LC (European Accreditation/Laboratory Committee) ja EEE Proficiency testing

Eurachem on edustettuna **EC/LC:ssä**, laboratorioden arviointiin ja akkreditointiin liittyvien asioiden keskustelufoorumissa, joka kokoontuu kaksi kertaa vuodessa - viimeksi maaliskuussa 2023.

Brian Brookman toi esille **EA-LC:n** organisaatorakenteen, jäsenyyden, työryhmät, yhteistyöryhmät (EEE-PT), tekniset verkostot ja viimeaikaisen toiminnan. Kyriakos Tsimillis kertoi **Healthcare** – työryhmän aiheita: mm. ISO 22367:2000, EU-JRC/EA Breast Cancer Project, EA/ILAC-kokousten antia, in-house developed IVD, luonnos ”genetic testing”, ISO 20658 Sample Collection, train-the trainer-course ISO 15189:2022.

Brookman kertoi yhteistyöryhmän **EA-Eurolab-Eurachem working group on “Proficiency Testing in Accreditation” (EEE-PT)** aiheista: harmonisointiohjeistus ISO/IEC 17043:n revision jälkeen, panostus ILAC AIC:n PT aktiviteeteihin, osallistuminen kyselyn järjestämiseen flexible scope ohjeistustarpeesta.

EUROLAB

Eurolabin aktiviteettiraportti (huhtikuu 2023) oli jakelussa. Prioriteettialueina on tänä vuonna lainsäädännön kehitys testauksessa, vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, tuoteturvallisuudessa; metrologia ja kalibrointi, akkreditointi ja standardisointi, tulevaisuuden laboratoriokehitys ml. esim. koneoppiminen, digitalisaatio, cyberturvallisuus, AI, energia, terveys, elintarvikkeet, lääkinnälliset laitteet. Jäsenille lähetetään ajankohtaista tietoa säännöllisesti, ja Eurolabin presidentti ja sihteeristö kommunikoi jäsenten kanssa.

Eurolabilla on useita yhteistyötahoja, mm. Eurachem ja Euramet. Eurolab järjestää tilaisuuksia myös yhteistyötahojen kanssa.

Vuonna 2022 Eurolabista tuli Euroopan kemikaalivirasto ECHAN akkreditoitu stakeholder. EUROLABin asiantuntijat ovat osallistuneet mm. ECHAN riskinarviointikomitean (RAC) ja BPC-komitean työryhmän kokouksiin 2023. Eurolab tukee useita projekteja ja on julkaissut EUROLAB Cook Books on ISO 17025 ja teknisiä raportteja. Eurolab on lisännyt tietoisuutta mikromuovista ja standardisointiaktiviteeteista EU-lainsäädäntöön liittyen. Eurolab näkyy/tulee näkymään v. 2023 kansainvälisinä päivinä: laboratoriopäivä, metrologiapäivä, ympäristöpäivä, akkreditointipäivä, standardipäivä, laatupäivä.

EURAMET/TC-MC (Technical Committee for Metrology in Chemistry)

Teemu Näykki aloitti kesäkuussa 2022 TC-MC:n puheenjohtajana. Hän toi esille EURAMET:n strategian ja organisaation sekä kertoi toiminnasta. EURAMET TC-MC:n jäsenenä on kansallisia metrologiainstituutteja, liitännäisjäseniä ja yhteistyöorganisaatioita. Ukraina ja Georgia liittyivät EURAMETiin marraskuussa 2022. Kazakhstanista tuli yhteistyöorganisaatio. EURAMET TC Chair Annual Report 2022-2023 oli jakelussa: tietoa neljästä alakomiteasta, projekteista, vertailuista, tulevista tarpeista, kokouksista ja suunnitelmista.

EuChemS

Linkit Nineta Hrasteljilta (Secretary General)

EuChemS Year Book 2022: [EUCHEMS YEARBOOK 2022 \(calameo.com\)](https://calameo.com/eu-chems-yearbook-2022)

[EuChemS Magazine Plus - EuChemS magazine](#)

NMKL (Nordic Committee on Food Analysis)

Eystein Oveland'n laatimassa NMKL:n raportissa on esitetty muutokset NMKL:n organisaatiossa. Asiantuntijat Virosta, Latviasta ja Liettuasta liittyivät NMKL:ään ja nimi muutettiin ”**Nordic-Baltic Committee on Food Analysis**”.

Linkkejä:

Uusi kotisivu: [About us - NMKL](#)

Vuosiraportti: [NMKL-Annual-Report-2022.pdf](#)

News: [NMKL - Nordic-Baltic Committee on Food Analysis](#)

[NMKL News No. 105. November 2022. \(office.com\)](#)

<https://www.nmkl.org/nordval-international/issued-certificates/>

NMKL Procedure 17:

<https://www.nmkl.org/product/guidelines-for-requirement-specifications-for-food-analyses/>

Method 117:

<https://www.nmkl.org/product/pathogenic-yersinia-enterocolitica-detection-in-food-animal-feed-and-environmental-samples/>

NMKL 184:

<https://www.nmkl.org/product/aerobic-count-and-specific-spoilage-organisms-in-fish-and-fish-products/>

AOAC-E

AOAC-E on eurooppalainen osa AOAC International:ssa ja keskittyy elintarvikkeiden turvallisuuteen ja elintarvikeanalyysiin. Yhteistyössä Eurachemin mentelmävalidointityöryhmän kanssa webinaarien järjestämisessä.

MATHMET EMN

Eurooppalainen metrologiaverkosto matemaatikoille ja statistikoille. Tavoitteena on taata laatu ja luottamus algoritmeihin, ohjelmistoihin ja dataan metrologiaa ja johtopäätöksiä varten.

Laadunvarmistus tool-kit on julkaistu:

<https://www.euramet.org/european-metrology-networks/mathmet/>

JRC

EU JRC:n valituista aktiviteeteista 2022-2023 oli jakelussa kooste, aiheita: 24 antimikrobiaalista ainetta, SARS-CoV-2, mineraaliöljy elintarvikkeissa, referenssimittaussysteemi/allergeenit, elintarvikepetokset, forensinen testaus, JRC:n sertifioidut vertailuaineet.

6.b Kansainvälinen yhteistyö – poimintoja esillä olleista asioista

BIPM JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)

Elvar Theodorsson (SE) edustaa Eurachemia työryhmässä JCTLM Working Group for Traceability: Education and Promotion (WG-TEP). Hän on ryhmän puheenjohtaja.

Työryhmä edistää globaalia kliinisten laboratorioiden testitulosten standardisointia ja antaa tietoa vertailuaineista, vertailumittausproseduureista ja vertailumittauspalveluista.

Tietoa ryhmän toiminnasta on saatavilla: <https://www.jctlm.org/about-us/>.

JCTLM:n verkkosivut on päivitetty: <https://jctlm.org/>

Siellä on tietoa jäljitettävyydestä ja organisaatioista: International Bureau of Weights and Measures (BIPM), the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), the

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and the International Council for Standardization in Hematology (ICSH).

JCTLM database (<https://www.jctlmdb.org>).

JCTLM Workshop, Paris December 4 & 5, 2023

“EQA schemes elucidating the clinical suitability of laboratory results”

CITAC (Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry)

CITACin puheenjohtajan raportissa oli tietoa järjestetyistä jäsenkokouksista, tilaisuuksista ja yhteistyöstä esim. Eurachemin kanssa sekä CITACin v. 2021 palkinnoista parhaista julkaisuista. Tammikuussa järjestettiin Israelissa menestyksellinen IUPAC/CITAC workshop, jonka aiheina olivat metrologia, laatu ja vaatimustenmukaisuus – mm. käytännönläheisiä esimerkkejä mittausepävarmuudesta ja jäljitettävyydestä kliinisen ja farmaseuttisen metrologian alueilta, elintarvikkeisiin ja ympäristöön liittyvistä mittauksista.

CCMAS (Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling)

Marina Patriarca raportoi. Eurachemilla on tarkkailijastatus. CAC45-kokouksen v. 2022 raportti on saatavilla: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/en/>
Keskustelun aiheita tieteen rooli, uudet elintarvikelähteet ja tuotantomenetelmät, Codexin strateginen suunnitelma 2022-2025. Codex Alimentarius Commission on 60 vuotta. Maailman elintarviketurvallisuuspäivän teemana on standardit. Seuraava kokous on loppuvuodesta 2023.

CCMAS:lla oli 2022 webinaari, missä oli esillä mm. suositellut analyysimenetelmät ja näytteenotto sekä käytännön applikaatiot. Esitykset ovat saatavilla: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCMAS&session=42>

Käsittelyssä olleita aiheita: näytteenottosuunnitelmat, analyysimenetelmäkatsaus (rasvat, öljyt, viljat, prosessoidut hedelmät ja vihannekset), näytteenotto- ja mittausepävarmuusohjeistus.

IAM-kokous: tulossa tietoa aktiviteeteista, edistyksestä, tiedon vaihtoa.

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/about/en>

Kokouksia:

CODEX Alimentarius Commission –kokous 21.11-13.12.22.

CODEX Committee on Methods of Analysis and Sampling, Budapest 12.-16.6.2023.

IAM 11.6.2023 Budapest

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/en>

ILAC/AIC, ILAC/LC

Brian Brookman edustaa Eurachemia kahdessa ILACn komiteassa: ”Stakeholder Forum (SF)” (”Laboratory committee” (LC)) ja ”Accreditation Issues committee” (AIC).

SF kokoontuu kaksi kertaa vuodessa. Käsittelyssä olleita aiheita ovat olleet mm. standardin ISO/IEC 17025:2017 implementointiin liittyvät asiat, akkreditoinnin harmonisointiin liittyvä kysely ja PT-vaatimusten epäjohtonmukaisuus.

AIC on vastuussa akkreditointimenettelyjen harmonisoinnista ja parantamisesta kansainvälisellä tasolla ja ILAC-työhön liittyvien teknisten dokumenttien kehittämisestä. AIC:n jäseniä ovat akkreditointielinten ja yhteistyöorganisaatioiden edustajat. Komitean organisoituminen perustuu pääasiallisesti akkreditointistandardeihin. Työryhmiä on kolmella osa-alueella: pysyvät työryhmät pääasiallisille standardeille (17025, 15189, 17034, 17043), horisontaaliset työryhmät (metrologia, akkreditoinnin pätevyysalue), ajankohtaiset työryhmät (hevoskilpailulaboratorioiden akkreditointi,

palotestauslaboratorioiden akkreditointi, ILAC/WADA yhteistyöryhmä, arvioijan pätevyys, oikeuslääketiede).

Dokumentit:

ILAC P9-revisio, ISO 15189 revisio (julkaistiin 2022 joulukuussa), ILAC G26, uusi liite ILC G18, tietoisuuden lisääminen vertailuainevalmistajien akkreditoinnista, ISO/IEC 17043 revisio (julkaisitiin 2023), ILAC P10:n liite, työryhmä digitaalinen SI ja kalibrointi.

SF ja AIC-kokoukset marraskuussa 2023.

IUPAC

IUPACin yhteistyötahona Eurachem (liaison member) voi osallistua IUPAC GA-kokouksiin ja IUPAC-projekteihin. Steve Ellison esitti koosteen tapahtumista, projekteista, julkaisuista. Valintoja projekteista:

- IUPAC Global Women's Breakfast "Breaking Barriers in Science"
- IUPAC Green Book (5th edition)
- Greenness of Official Standard Methods
- Harmonization of approaches to interlaboratory comparison of qualitative and related property values of a substance or material
- A Review of Current Status of Analytical Chemistry Education
- Vocabulary of Concepts and Terms in Analytical Chemistry - the revised Orange Book project
- Analytical Chemistry of Nanomaterials
- Risks of conformity assessment of a multicomponent material or object in relation to measurement uncertainty of its test results

Julkaisu

Labuda, Jan, Barek, Jiří, Gajdosechova, Zuzana, Goenaga-Infante, Heidi, Johnston, Linda J., Mester, Zoltan and Shtykov, Sergei. "Analytical chemistry of engineered nanomaterials: Part 1. Scope, regulation, legislation, and metrology (IUPAC Technical Report)" Pure and Applied Chemistry, vol. 95, no. 2, 2023, pp. 133-163. <https://doi.org/10.1515/pac-2021-1001>
<https://doi.org/10.1515/pac-2020-0804>

Lisätietoa:

<https://iupac.org/>

https://iupac.org/who-we-are/divisions/division-details/?body_code=500

<https://iupac.org/what-we-do/awards/>

ISO TC334

ISO TC334 on ISO:n vertailuainekomitea. ISO TC334 laatii standardeja referenssimateriaalien valmistusta ja käyttöä varten. Eurachem on yhteistyössä työryhmätasolla (kategoria C) työryhmässä WG8 (laadunvalvonta-aineet), WG10 (terminologia), WG13 (kvalitatiiviset vertailuaineet), WG16 (vertailuainearvon määrittäminen).

ISO TC334 Committee page: <https://www.iso.org/committee/8300629.html>

New ISO Committee for RMs (news item): <https://www.iso.org/news/ref2660.html>

ISO/TC 69/SC6/WG1 ja WG7

Eurachem on yhteistyössä ISO/TC69/SC6:n WG1 ja WG7 kanssa. Tietoa ISO-dokumenttien statuksesta oli jakelussa:

WG1 Accuracy of measurement methods and results

WG7 Statistical methods to support measurement uncertainty evaluation

7. Tilaisuuksia

10. Eurachem PT workshop (UK, Windsor) 25.-28.9.2023

Seuraava Eurachem GA-kokous ja workshop: Vilna, Liettua 13.-17.5.2024

Eurachem GA-kokous 2025: Romania

Kokouksen lopuksi puheenjohtaja esitti kiitokset kokouksen järjestäjille ja osanottajille.

Workshopin aiheet olivat ajankohtaisia. Esitelmien, postereiden ja keskustelujen kautta oli tarjolla kattavaa laatuun liittyvää tietoutta.

General Assembly –vuosikokous oli antoisa ja osoitti yhteistyön merkityksellisyyden. Analyyttisten tulosten laatuun ja laadun varmistamiseen sekä jäljitettävyyteen liityvä työ on ollut aktiivista kansallisesti ja kansainvälisen yhteistyön kautta.

Anna-Liisa Pikkarainen

Finntesting ry/EURACHEM-Suomi-jaosto

(<http://www.eurachem.org>, <http://kemianseurat.fi/finntesting/>)