

# Hvilke laboratorier kan benyttes nå og i fremtiden

Av Per Atle Rosness

Per Atle Rosness er avd.dir. ved Statens næringsmiddeltilsyn

Innlegg på seminar 9. juni 1997

NOU 1996:10 «Effektiv matsikkerhet» trekker opp problemstillinger knyttet til laboratoriestruktur. Struktur knyttes til

- habilitet
- størrelse.

## Habilitet

Internkontroll og kontroll av krav satt i handelsdokumenter mellom kjøper og selger vil gjøre at næringen bli en stor etterspørter etter laboratorietjenester. I mange tilfeller er det bare de lokale tilsynslaboratoriene som nå kan tilby slike tjenester.

Kommunene ønsker at laboratoriene skal ha en viss inntjening. Denne kombinasjonen av en eller flere oppdragsgivere og muligheten til å tilfredsstille eierens ønske om inntjening har gjort at mange både store og små KNT-laboratorier har kommet i habilitetslignende situasjoner, men tilsynsmyndighetene kan ikke drive forretning med de virksomheter de fører tilsyn med. Dersom laboratoriene ønsker å selge analyser til tilsynspliktige virksomheter må det dokumenteres et klart skille mellom tilsynet og laboratoriet.

Analyser som brukes i forvaltning av regelverket skal være akkreditert fra 1. november 98. Standarden som brukes ved akkreditering.

EN 45001- har et eget punkt om upartiskhet, uavhengighet og integritet.

Der står det at

- “prøvlingslaboratoriet og dets personell skal være uavhengig av ethvert kommersielt, økonomisk eller annen form for press som kan påvirke deres tekniske bedømmelse”
- “prøvlingslaboratoriet skal ikke engasjere seg i noen aktiviteter som kan true tilliten til dets dets uavhengige vurdering og integritet i forbindelse med dets prøvlingsaktiviteter”.

Paragraf 4 i denne standarden har flere bestemmelser som går i samme retning.

Dette understreker og støtter kravene i forvaltningsloven om habilitet. SNT tolker bestemmelsene om habilitet slik at dersom laboratoriene ønsker å selge analyser til tilsynspliktige virksomheter forutsettes det at KNT organiserer laboratoriet som en selvstendig enhet.

Konkret betyr det:

- et system som hindrer flyt av informasjon mellom tilsynsmyndigheten og laboratoriet
- et system som hindrer flyt av økonomiske midler mellom tilsynsmyndigheten og laboratoriet, herunder eget budsjett.
- egen ansvarlig person for laboratoriet
- personellmessig atskillelse mellom tilsynsmyndigheten og laboratoriet

Utdypning av fortolkningene er gjort i brev av 16.12.94 til det kommunale næringsmiddeltilsynet.

Det er særlig det første og siste prikkpunktet over som har skapt problemer av forskjellige grunner for de KNT som ønsker å gjøre oppdragsanalyser for de som det føres tilsyn med. En reaksjon på en potensiell helsefare som oppdages ved analyse av en oppdragsprøve kan forsinkes vesentlig ved å opprette denne informasjonsbarrieren mellom tilsynsmyndigheten og laboratoriet. I små tilsyn med 3 ansatte er det ikke mulig å ha en personellmessig adskillelse av de som arbeider på laboratoriet og i tilsynet og i slike tilsyn kan det være vanskelig å hindre fri flyt av informasjon (!).

## **Størrelse**

Mulighetene for å unngå habilitetslignende situasjoner, er ikke uavhengig av størrelsen på tilsynene. De store tilsynene i byene har få problemer med å organisere laboratoriene i selvstendige enheter. Men i disse tilsynene ut-

gjør oppdragsmengden fra tilsynspliktige virksomheter lite eller intet av den totale analyseaktiviteten. De kan derfor integrere fullt ut sine akkrediterte laboratorier med de øvrige tilsynsfunksjonene når de tar hensyn til kravet om upartiskhet og selvstendighet i EN 45001 standarden.

Kravet om akkreditering av analyser som forvaltningen bruker når det fattes vedtak har økt analysekostnadene. Mange av disse kostnadene er faste, uavhengig av analysevolum. Små laboratorier som må fordele kostnadene på et mindre antall analyser vil i et åpent marked bli utkonkurrert på pris av større laboratorier. Kjemiske analyser som lett kan transporteres over store avstander og analyseres i store serier er spesielt utsatt for pris konkurranse. Større analysesentra vil normalt ha bedre utstyr og tiltrekke seg mer kompetent personell. Faglig kompetanse og lav pris vil favorisere færre og større kjemiske analysesentra.

Det er ikke like åpenbare stordriftsfordeler for mikrobiologiske analyser, i hvert fall ikke for de tradisjonelle metodene. Mikrobiologisk hurtigmetodikk gir større muligheter for større volumer og lavere priser, men prøvene kan ikke transporteres over lengre avstander i samme grad som prøver til kjemisk analyse.

Det har vist seg at laboratoriestrukturen eller størrelsen på laboratoriene ikke utelukkende hverken nå eller sannsynligvis heller ikke i fremtiden, vil bli bestemt av bare kvalitet og pris. Mange små KNT laboratorier er akkreditert og tilpasset de lokale behov i en slik grad

at de kommunale eieme vurderer en høyere analysepris pr. prøve som akseptabel. Det er en merverdi å ha et kompetanse- og servicesenter i nærmiljøet.

Disse sentra kan være privat eller offentlig eid. De akkrediterte analyse-svar vil være etterspurt av både industrien/næringen og forvaltningen. Men de små sentra kan vanskelig ivareta alle sider ved habilitetskravene for offentlig forvaltning når de er en del av tilsynet.

### **Kvalitetskrav og prøvetaking**

Uansett eierskap så krever forskriftene fra 1. november -98 at analyser som direkte danner grunnlag for forvaltningsvedtak skal være akkrediterte. Men SNTs rundskriv om "Krav til laboratorier vedrørende analyser i offentlig kontroll og i virksomheters særskilte kontrolltiltak/egenkontroll" den 2. november -95 omtaler to kategorier laboratorier avhengig av hva analyseresultatet skal brukes til. Kategori 2 laboratorier handler om analyser som virksomheten er pålagt ved implementeringen av EUDirektivene på animalieområdet. SNT vil ikke innføre egne godkjenningsordninger for denne kategorien laboratorier, men sette opp kriterier som skal tilfredsstilltes og føre tilsyn med at de overholdes.

Kategori 1 er de analysene som tilsynet selv tar eller særskilt pålegger virksomheter ved

- revisjon av internkontrollsystemet
- godkjenningssøknader
- kartleggings- og overvåkningsprosjekter

Vannverk er av de virksomheter som etter pålegg fra tilsynet må kunne dokumentere sitt internkontrollsystem med akkrediterte analyser. Tilsynet kan også ved revisjon ta ut egne prøver for ved akkrediterte analyser å verifisere vannverkets dokumentasjon. Vannverk må også dokumentere vannkvaliteten ved godkjenningssøknader med akkrediterte analyser. Selv data fra overvåknings- eller kartleggingsprosjekter som ikke direkte skal brukes i forvaltningen, men gå inn i nasjonale eller internasjonale databaser må være akkreditert etter 1. november -98. Flere laboratorier akkrediterer nå også prøvetakningsmetoder. Den største feilen ved et analyseresultat oppstår ofte ved prøvetakingen. Det vil derfor være et rimelig krav at når tilsynet ikke selv tar ut prøver, at laboratoriet som skal gjøre analysen tar ut prøvene etter en akkreditert metode. Vannverket må følge minstekravene til utvalgte parametre i forskriften gjennom egne driftsanalyser. Det vil være en del av internkontrollen.

I følge forskriften er hensikten å sikre forsyning av vann i tilfredstillende mengde og kvalitet til drikke, andre næringsmiddelformål og hygienisk bruk. Laboratoriestructuren lokalt eller sentralt synes ikke å være til hinder for nå dette målet.