

Pamatnostādnes par obligātiem ieteikumiem oficiālajai laboratorijai, kura izraudzīta par laboratoriju *Trichinella* konstatēšanai gaļā

Ievads

Šajās pamatnostādnēs izklāstīts obligāto ieteikumu kopums, kas jāievēro, lai laboratoriju atzītu par kompetentu *Trichinella* testu veikšanai. Komisijas 2015. gada 10. augusta Īstenošanas regulā (ES) 2015/1375, ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām *Trichinella* pārbaudēm gaļā [1], (II nodaļas 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā) noteikts, ka visus paraugus, kas ņemti no dzīvniekiem, kuri jāpārbauda attiecībā uz *Trichinella*, testē “.... **kompetentās iestādes ieceltā laboratorijā [oficiālā laboratorijā]** ar vienu no šādām noteikšanas metodēm: a) I pielikuma I nodaļā minētā noteikšanas standartmetode vai b) I pielikuma II nodaļā [“Līdzvērtīgas metodes”] minētā līdzvērtīgā noteikšanas metode”. Obligātās prasības visām oficiālajām laboratorijām ir noteiktas Regulā (ES) 2017/625 [2] (oficiālo kontroļu regula). Šajās prasībās ietverts, ka principā oficiālā laboratorija darbojas un tiek akreditēta saskaņā ar standartu ISO/IEC 17025.

Lai novērstu nesamērīgu slogu, oficiālajām laboratorijām, kas veic tikai *Trichinella* kontroli, var paredzēt atkāpi no šādas akreditācijas, ievērojot konkrētus nosacījumus. Regulā (ES) 2017/625 paredzētie nosacījumi ietver šādus nosacījumus:

- laboratorijas vienīgais darbības veids ir *Trichinella* konstatēšana gaļā;
- tā izmanto tikai Regulā (EK) Nr. 2015/1375 noteiktās metodes;
- tā darbojas kompetento iestāžu vai akreditētas oficiālās laboratorijas uzraudzībā;
- tā regulāri piedalās nacionālo references laboratoriju (NRL) organizētos starplaboratoriju salīdzinošajos testos vai prasmes testos un pienācīgi tos izpilda;
- tā ievēro visus pārējos oficiālajām laboratorijām noteiktos pienākumus (Regulas (EK) 2017/625 34.–42. pants (un jo īpaši 38. pants)).

Kompetentā iestāde ir juridiski pilnvarota izraudzīties *Trichinella* testēšanas laboratorijas, apstiprinot to politiku un procedūras, uzraudzīt to darbību laika gaitā un būtiskas neizdarības gadījumā atsaukt laboratoriju pilnvaras.

Kompetentajai iestādei jānodrošina testēšanas laboratorijai dokumentēts visu to prasību apraksts, kas tai būtu jāievēro, lai iegūtu un saglabātu izraudzītās laboratorijas statusu.

Pamatnostādnes izstrādātas kā dalībvalstu kompetentajām iestādēm paredzēts atsauces dokuments par obligātajām kvalitātes nodrošināšanas prasībām, kas jāpilda oficiālajai laboratorijai, kuru kompetentā iestāde izraudzījusies par laboratoriju *Trichinella* kāpuru noteikšanai gaļā, ja nav ieviesta neviena cita sertifikācijas sistēma (piemēram, ISO 17025 akreditācija). Vienlaikus joprojām ir jāpilda arī citas oficiālām laboratorijām paredzētas prasības/nosacījumi, piemēram, tie, kas minēti Regulas (EK) 2017/625 38. pantā.

Laboratorijām, kas veic *Trichinella* testēšanu, jāievieš kvalitātes vadības sistēma (KVS), nosakot politiku un procedūras, tostarp kvalitātes kontroli, laborantu kompetenci, telpu piemērotību, validētu(-as) metodi(-es) un paraugu identifikāciju un izsekojamību.

Trichinella testēšanas laboratorijas statusa saņemšanai laboratorijai jāpiesakās saskaņā ar attiecīgajām procedūrām, kuras noteikusi dalībvalsts kompetentā iestāde, kas uz vietas veiks (vai deleģēs citām iestādēm, piemēram, parazītiem atbildīgajai NRL) pasākumus, lai izvērtētu laboratorijas KVS un tehnisko kompetenci *Trichinella* pārbaudžu veikšanā.

Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (OIE) [3], Starptautiskā Trihinelozes komisija (*International Commission on*

Trichinellosis — ICT) [4] Pārtikas kodeksa komisija [5] un Starptautiskā Standartizācijas organizācija (ISO) [6] *Trichinella* testēšanas laboratorijām nodrošina attiecīgi visaptverošus kvalitātes vadības ieteikumus un standartus. Saskaņā ar šiem pašiem principiem un pamatnostādņēm, izraugoties *Trichinella* testēšanas laboratorijas, ieteikts apsvērt šādus būtiskus kritērijus:

1. **kvalitātes vadības sistēma;**
2. **personāls;**
3. **testēšanas metodes;**
4. **laboratorijas telpas;**
5. **aprīkojums;**
6. **parauga apstrāde;**
7. **izsekojamība;**
8. **personāla apmācība;**
9. **prasmes testi.**

Šā dokumenta 1. pielikumā iekļauts arī revīzijas kontrolsaraksts attiecībā uz laboratorijām, kas izraudzītas veikt oficiālu kontroli *Trichinella* konstatēšanai gaļā.

Kritēriji un prasības

1. Kvalitātes vadības sistēma (KVS)

Testēšanas laboratorijai jāievieš visas darbības standartprocedūras (DSP) un jāievēro instrukcijas un saistītie dokumenti, lai nodrošinātu, ka *Trichinella* noteikšanas testi ir ticami un atbilst konkrētajam mērķim.

Testēšanas laboratorijai vajadzētu būt izstrādātai kvalitātes vadības sistēmai, ko apstiprinājusi kompetentā iestāde.

2. Personāls

Testēšanas laboratorijai jānodrošina to vadošo un tehnisko darbinieku kompetence, kas iesaistīti *Trichinella* noteikšanas testu veikšanā. Obligātie ieteikumi ietver šādus ieteikumus:

- a. laboratorijas uzraudzītājam vai vadītājam, kas ir atbildīgs par testēšanas protokolu, jāpārzina normatīvās prasības un *Trichinella* ģints nematožu epidemioloģija, bioloģija un diagnostika, kā arī jābūt pieredzei saistībā ar *Trichinella* kāpuru konstatēšanu gaļā;
- b. laborantiem vajadzētu būt pamatzināšanām par *Trichinella* parazītiem un to ķermeņa uzbūvi, kā arī apliecinātai pieredzei tādu testu veikšanā, kuros saskaņā ar Regulu (EK) 2015/1375 tiek noteikti *Trichinella* kāpuri gaļā;
- c. laboratorijas darbinieku skaitam vajadzētu būt pietiekamam, lai tiktu galā ar veicamo pārbaūžu apjomu.

3. Testēšanas metodes

Laboratorijai jāizmanto metode, kas ietver kopparauga hidrolīzi ar magnētiska maisītāja izmantošanu un kas norādīta kā standartmetode *Trichinella* kāpuru konstatēšanai gaļā (ISO 18743:2015), vai līdzvērtīgas metodes, kas aprakstītas Regulas (ES) 2015/1375 [1] I pielikumā.

Laboratorijai jāapstiprina, ka tā var pareizi piemērot metodi(-es) (sk. 1. pielikumu), lai nodrošinātu tās/to veikspējas raksturlielumu sasniegšanu, izmantojot references materiālu un piedaloties prasmes testos (Regulas (ES) 2017/625 40. panta a) apakšpunkta iv) punkts), un rezultāti jādara pieejami kompetentajai iestādei vai citai iestādei (piemēram, NRL), ko kompetentā iestāde izraudzījies pirms laboratorijas pilnvarošanas. References materiāla un pieredzes ziņā attiecīgajai laboratorijai var palīdzēt nacionālā references laboratorija vai Eiropas Savienības references laboratorija parazītu noteikšanai (*European Union Reference Laboratory for Parasites — EURLP*) (www.iss.it/crlp/).

Testa rezultātam jābūt vismaz kvalitatīvam, t. i., testētajos paraugos jābūt noteiktai muskuļos parazitējošu *Trichinella* kāpuru esībai vai neesībai.

4. Laboratorijas telpas

Laboratorijas telpām jābūt piemērotām pārbaužu veikšanai un drošām darbiniekiem.

Kompetentajai iestādei jānosaka obligātās prasības attiecībā uz laboratorijas vidi, kur tiek veiktas testēšanas darbības, tostarp telpām, vides uzraudzību un higiēnu.

Laboratorijas telpām jābūt pienācīgi nošķirtām no kautuves, ja tā atrodas tajā pašā kompleksā.

Ja iespējams, jāievēro 2. līmeņa bioloģiskās drošības pamatnostādnes, kuras izklāstītas Pasaules Veselības organizācijas (PVO) laboratoriju bioloģiskās drošības rokasgrāmatā [7] un *Eurachem* pamatnostādnēs par mikrobioloģisko laboratoriju akreditāciju [8] un kurās sniegtas sīkākas norādes par laboratorijām, kas veic mikrobioloģisko testēšanu.

5. Aprīkojums

Katra veida iekārtu skaitam jāatbilst to paraugu skaitam, kas jātestē vienā dienā.

Vismaz vienam aparātam no katra iekārtu veida vajadzētu būt pieejamam ārkārtas situācijās. Ieteicams arī šo aprīkojumu turēt darba kārtībā, periodiski veicot tā apkopi. Atbilstīgi laboratorijā veikto testu daudzumam laboratorijai jānosaka nolietojuma laiks materiāliem (piemēram, nažiem, šķērēm, pincetēm, homogenizatoriem, gaļas smalcinātājiem, magnētiskajiem maisītājiem, sietiem, stikla traukiem), kas periodiski jāatjauno, un jāizveido rezerves, kurām vienmēr vajadzētu būt pieejamām. Palīgmateriāli (gan vienreizlietojamie, gan ķīmiskie) jāuzglabā piemērotos skapjos, kā arī jābūt pieejamām pietiekamām rezervēm, ņemot vērā laiku starp materiālu pasūtījumu un piegādi. Ķīmisko vielu derīguma termiņš periodiski jāpārbauda ražotāja definētajos glabāšanas nosacījumos.

Laboratorijā vajadzētu būt sarakstam ar kvalificētiem materiālu, iekārtu, apkopei nepieciešamo līdzekļu un palīgiekārtu (piemēram, mikroskopu, svaru, magnētisko maisītāju) piegādātājiem.

6. Parauga apstrāde

Laboratorijai preskriptīvā kvalitātes sistēmas (KS) dokumentā jāapraksta parauga apstrāde, tostarp pieņemamības kritēriji, identifikācija, uzglabāšana, dekontaminācija un iznīcināšana.

Pieņemamības kritērijiem jāatbilst prasībām, kas uzskaitītas Regulā (ES) 2015/1375 (II nodaļas 2. pantā “Paraugu ņemšana no liemeņiem” un III pielikumā “Tādu dzīvnieku pārbaude, kas nav cūkas”) [1].

7. Izsekojamība

Laboratorijas vadītājam un kautuves gaļas inspektoram:

- a) skaidri jānosaka atbildība par parauga izsekojamību no liemeņa līdz laboratorijai;
- b) jāapraksta, kā laboratorijā tiek nodrošināta parauga izsekojamība, sākot no tā nogādāšanas laboratorijā līdz testa rezultātu pārvaldībai;
- c) jānodrošina pierādījumi tehniskās uzskaites datu identifikācijai, vākšanai, indeksēšanai, pieejamībai, sistematizācijai, uzglabāšanai, uzturēšanai un iznīcināšanai;
- d) noteiktu laika posmu jāglabā sākotnējo novērojumu uzskaitē, personāla uzskaitē un katra testēšanas protokola kopija. Katra testa uzskaitē jāietver dati par personu, kas ir atbildīga par testa veikšanu un rezultātu pārbaudi;
- e) kompetentās iestādes uzraudzībā un pakļautībā jānodrošina pierādījumi par ticamu dokumentu, kas norāda uz saistību starp liemeņiem, paraugu vākšanu, testēšanu un rezultātiem, kā arī procedūras pozitīvu rezultātu pārvaldībai atbilstīgi Regulas (ES) 2015/1375 [1] II nodaļas 7. pantam "Ārkārtas rīcības plāni".

8. Personāla apmācība

Laboratorijas vadītājam jānodrošina, ka darbinieki, kas iesaistīti paraugu testēšanā muskuļos parazitējošu *Trichinella* kāpuru konstatēšanai, ir apmācīti, tiem piedaloties: a) muskuļos parazitējošu *Trichinella* kāpuru konstatēšanas testu kvalitātes kontroles programmā un b) laboratorijā veikto testēšanas, uzskaites un analīzes procedūru regulārā novērtēšanā, kā noteikts Regulas (ES) 2015/1375 II nodaļas 5. pantā "Apmācība".

Kompetentajai iestādei vai citai deleģētajai iestādei jāizstrādā **laborantiem piemērota mācību programma, kurā iekļauta *Trichinella* bioloģija un epidemioloģija, testēšanas metodes, pirms un pēc testēšanas ievērojamās prasības, ziņošanas kārtība un drošības procedūras.** Apmācība jānodrošina kvalificētām personām, un iegūtās zināšanas jāapliecina, sekmīgi piedaloties prasmes testos. Sīki izstrādātas prasības mācībām, kas paredzētas, lai sagatavotu laborantus *Trichinella* noteikšanas testu veikšanai, ir izklāstītas ieteikumos par kvalitātes nodrošināšanu *Trichinella* testēšanas programmās ar hidrolīzi, konkrētāk, to 4. daļā, kurā izklāstīti ICT ieteikumi attiecībā uz laborantu apmācību un sagatavošanu *Trichinella* hidrolīzes testa veikšanai [4].

9. Prasmes testi

Laboratorijas personālam, kas veic testu muskuļos parazitējošu *Trichinella* kāpuru konstatēšanai gaļā, regulāri jāpiedalās attiecīgās dalībvalsts nacionālās references laboratorijas organizētos prasmes testos un pienācīgi tie jāizpilda. Saskaņā ar kompetentās iestādes atzinumu dalības biežums var būt atkarīgs no laboratorijas rezultātiem, kas uzrādīti agrākos prasmes testos. Prasmes testos vajadzētu būt vismaz trim paraugiem, un šie testi ir uzskatāmi par sekmīgi nokārtotiem, ja visi pozitīvie paraugi tiek noteikti kā pozitīvi un negatīvie paraugi tiek pienācīgi identificēti kā negatīvi. Prasmes testu rezultāti deleģētajai iestādei (piemēram, NRL) pēc pieprasījuma jāiesniedz kompetentajai iestādei. Ja prasmes testi netiek nokārtoti, laboratorijai jāanalizē kļūdu cēloņi, jāsteno atbilstīgi korigējošie pasākumi un jāatkārto tests, izmantojot NRL nodrošinātos papildu paraugus. Ja laboratorija atkal ir nesekmīga, kompetentajai iestādei jāaptur izraudzītās laboratorijas pilnvarojums, līdz tiek iesniegti pierādījumi par pozitīviem prasmes testu rezultātiem.

Atsauces

1. Komisijas 2015. gada 10. augusta Īstenošanas regula (ES) 2015/1375, ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām trihinellas pārbaudēm gaļā (2015) (OV L 212, 11.8.2015., 7.–34. lpp.).
2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 15. marta Regula (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (2017) (OV L 95, 7.4.2017., 1.–95. lpp.).
3. Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (OIE), 3.1.20. nodaļa — "Trichinellosis (infection with *Trichinella* spp.)", Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 2018.
https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/3.01.20_TRICHINELLOSIS.pdf.
4. Gajadhar AA, Noeckler K, Boireau P, Rossi P, Scandrett B, Gamble HR. International Commission on Trichinellosis: Recommendations for quality assurance in digestion testing programs for *Trichinella*. Food Waterborne Parasitol. 2019 Jun 5;16:e00059. doi: 10.1016/j.fawpar.2019.e00059.
5. Codex Alimentarius (2015), Guidelines for the control of *Trichinella* spp. in meat of suidae, CAC/GL 86-2015.
6. Starptautiskā Standartizācijas organizācija, ISO 18743:2015, "Pārtikas ķēdes mikrobioloģija. Trihinellas kāpuru konstatēšana gaļā, izmantojot mākslīgo hidrolīzes metodi", Ženēva, Šveice.
7. Pasaules Veselības organizācija, 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
8. Eurachem, 2013, Accreditation for Microbiological Laboratories, second edition, Eurachem Guide.
(https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

1. pielikums. Revīzijas kontrolsaraksts attiecībā uz laboratoriju, kas izraudzīta veikt oficiālas kontroles *Trichinella* konstatēšanai gaļā

PĀRBAUDĪT	PIERĀDĪJUMI		PIEZĪMES
	JĀ	NĒ	
1. Kvalitātes vadības sistēma			
1.1. Vai testēšanas laboratorijai ir kvalitātes vadības sistēma?			
1.2. Darbības standartprocedūras (DSP)?			
1.3. Instrukcijas?			
1.4. Saistītie dokumenti (veidlapas, reģistrācijas dokumenti utt.)?			
1.5. Vai laboratorijā ir persona, kas atbild par administratīvām procedūrām, tostarp par ķīmisko vielu, palīgmateriālu un iekārtu iepirkumu?			
1.6. Vai laboratorijā ir persona, kas atbild par to, lai kompetentā iestāde būtu informēta par pozitīva parauga konstatēšanu?			
1.7. Vai ir pieejama kompetentās iestādes un NRL kontaktinformācija (piemēram, tālrunis, e-pasts)?			
2. Personāls			
2.1. Vai laboratorijai ir uzraudzītājs vai vadītājs?			
2.2. Vai laboratorijas uzraudzītājam vai vadītājam ir:			
• pilnvaras vadīt laboratorijas veiktās darbības?			
• pilnvaras parakstīt testēšanas protokolu?			
• zināšanas par normatīvajām prasībām un <i>Trichinella</i> ģints nematožu ķermeņa uzbūvi, epidemioloģiju, bioloģiju un diagnostiku un pieredze saistībā ar <i>Trichinella</i> kāpuru konstatēšanu gaļā?			
• pieredze tiešās diagnosticēšanas jomā, nosakot <i>Trichinella</i> infekciju uzņēmīgos dzīvniekos?			
2.3. Vai tehniskajam personālam ir pamatzināšanas par <i>Trichinella</i> parazītiem un to ķermeņa uzbūvi?			
2.4. Vai tehniskajam personālam ir apliecināta pieredze tādu testu veikšanā, kuros saskaņā ar Regulu (EK) 2015/1375 tiek noteikti <i>Trichinella</i> kāpuri gaļā?			
3. Testēšanas metode(s)			
3.1. Vai laboratorijas piemēro vienu vai vairākas metodes, kas aprakstītas Regulas (ES) 2015/1375 I PIELIKUMĀ?			
3.2. Vai laboratorija ir apliecinājusi, ka tā var pienācīgi piemērot šo/šīs metodi(-			

es)?			
3.3. Vai ir pieejami verifikācijas procesa dokumenti?			
3.3.1. Vai tajos ir iekļauts:			
• veikto testu skaits			
• parauga izcelsme (piemēram, NRL, EURLP)			
• statistiskā analīze			
• rezultātu vērtēšana			
3.4. Vai laboratorijai ir references materiāls (atbilstošos konservantos uzglabāti <i>Trichinella</i> kāpuri, attēli ar dažādām kāpuru formām)?			
4. Laboratorijas telpas			
4.1. Vai laboratorijā tiek ievērotas 2. līmeņa bioloģiskās drošības pamatnostādnes?			
4.2. Ja nē, vai laboratorijas telpas ir piemērotas testu veikšanai un personāla drošības garantēšanai?			
4.3. Vai ir ieviesta sistēma pienācīgai atkritumu, hidrolizāta un gaļas atgriezumam iznīcināšanai?			
5. Aprīkojums			
5.1. Vai katra veida iekārtu skaits atbilst to paraugu skaitam, kas jātestē vienā dienā/nedēļā?			
5.2. Vai vismaz viens aparāts no katra iekārtu veida ir pieejams ārkārtas situācijā?			
5.2.1. Vai šis aprīkojums tiek turēts darba kārtībā, periodiski veicot tā apkopi?			
5.3. Vai laboratorijā ir noteikts nolietojuma laiks materiāliem (piemēram, nažiem, šķērēm, pincetēm, homogenizatoriem, gaļas smalcinātājiem, magnētiskajiem maisītājiem, sietiem, stikla traukiem)?			
5.3.1. Vai šie materiāli tiek periodiski atjaunoti, un vai to rezerves vienmēr ir pieejamas?			
5.4. Vai palīgmateriāli (gan vienreizlietojamie, gan ķīmiskie) tiek uzglabāti piemērotos skapjos?			
5.4.1. Vai ir pieejamas pietiekamas rezerves, ņemot vērā laiku starp materiālu pasūtījumu un piegādi?			
5.5. Vai ķīmisko vielu derīguma termiņš tiek periodiski pārbaudīts?			
5.6. Vai tiek ievēroti ražotāja noteiktie pepsīna un sālsskābes uzglabāšanas nosacījumi?			
5.7. Vai laboratorijā ir saraksts ar kvalificētiem materiālu, iekārtu, apkopei nepieciešamo līdzekļu un palīgiekārtu (piemēram, mikroskopu, svaru, magnētisko maisītāju) piegādātājiem?			
6. Parauga apstrāde			

6.1. Vai laboratorijai ir preskriptīvs KS dokuments, kurā aprakstīta parauga apstrāde, pieņemamības kritēriji, identifikācija, uzglabāšana, dekontaminācija un iznīcināšana?			
6.1.1. Vai laboratorija organizē darbu saistībā ar nepiemērotiem paraugiem (piemēram, tādiem, kuros ir nepietiekams muskuļaudu daudzums vai kuriem nav identifikācijas koda)? Kā tas notiek?			
6.2. Vai pieņemamības kritēriji atbilst prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2015/1375 (II nodaļas 2. pantā "Paraugu ņemšana no liemeņiem" un III pielikumā "Tādu dzīvnieku pārbaude, kas nav cūkas")?			
6.3. Vai tiek kontrolēta piekļuve laboratorijai?			
7. Izsekojamība			
7.1. Vai laboratorijai ir preskriptīvs KS dokuments par paraugu izsekojamību, sākot no liemeņa līdz testēšanas protokolam?			
7.2. Vai paraugi ir viennozīmīgi identificēti?			
7.3. Vai ir nodrošināta saistība starp paraugiem, testēšanas protokoliem un klientu?			
7.4. Vai ir pierādījumi tehniskās uzskaites datu identifikācijai, vākšanai, indeksēšanai, pieejamībai, sistematizācijai, uzglabāšanai, uzturēšanai un iznīcināšanai?			
7.5. Vai ir saglabāta sākotnējo novērojumu uzskaitē, personāla kvalifikācijas dokumenti un testēšanas protokoli? Kas to dara? Cik ilgi?			
7.6. Vai testēšanas protokolā ir iekļauti šādi dati:			
• dzīvnieku suga			
• parauga kods			
• izmantotā testēšanas metode			
• hidrolizē sadalīto muskuļaudu daudzums vienam dzīvniekam			
• hidrolizē nesadalītās gaļas daudzums			
• testa rezultāti			
• tā laboranta vārds, uzvārds, kurš veic testu			
• testa veikšanas datums un laiks			
• laboranta paraksts			
• uzraudzītāja paraksts			
• piezīme/novērojums			
7.7. Vai pozitīvu rezultātu gadījumā preskriptīvajā dokumentā (procedūrā) ir ietverta:			
• pozitīvā(-o) parauga(-u) identifikācija			

• pozitīvā parauga pilnīga izsekojamība līdz liemenim • kāpuru savākšana, uzglabāšana 90 % etilspirtā un kāpuru reālas klātbūtnes pārbaude kolbā • kolbas ar kāpuriem nosūtīšana NRL vai EURLP sugas identifikācijai			
7.7.1. Vai laboratorija ievēro <i>ICT</i> vai <i>OIE</i> pamatnostādnes pozitīvo paraugu apstrādē un rezultātu pārvaldībā?			
8. Testēšanas metodes: kritiskie kontrolpunkti			
<i>8.1. Iekārtas</i>			
8.1.1. Vai regulāri tiek pārbaudīts un/vai mainīts homogenizatora griešanas asmens?			
8.1.2. Vai siets ir izgatavots no misiņa vai nerūsējošā tērauda, un tā acu izmērs ir 180 µm?			
• Vai tas tiek regulāri un pienācīgi tīrīts?			
8.1.3. Vai stereomikroskops ar maināmas intensitātes starpposmu gaismas pārraidīšanas avotu ir pietiekami labs <i>Trichinella</i> kāpuru konstatēšanai?			
<i>8.2. Palīgmateriāli</i>			
8.2.1. Vai ir piemērotas pipetes kāpuru iegūšanai?			
8.2.2. Vai ir mazas konusveida kolbas (1–1,5 ml) kāpuru uzglabāšanai?			
<i>8.3. Reāģenti</i>			
8.3.1. Vai ir sālsskābe ar atbilstošu molāro koncentrāciju?			
8.3.2. Pepsīns • Vai tā aktivitāte ir atbilstoša? • Vai tas tiek pienācīgi uzglabāts? • Vai ir skaidri norādīts tā derīguma termiņš?			
8.3.3. Vai laboratorijā ir 90 % etilspirts kāpuru konservācijai?			
<i>8.4. Hidrolizāta sagatavošana</i>			
8.4.1. Vai tiek ievērota hidrolizāta komponentu pievienošanas secība? 1) ūdens, 2) sālsskābe un 3) pepsīns			
<i>8.5. Primāro un sekundāro nogulšņu vākšana</i>			
8.5.1. Vai sedimentācijas laiks ir piemērots?			
8.5.2. Vai laborants ir spējīgs izvērtēt, kad hidrolizāts nav pietiekami dzidrs, lai to pārbaudītu, un ir jāveic papildu skalošana?			
<i>8.6. Mikroskopiskā pārbaude</i>			
8.6.1. Vai laboranti ir apmācīti: • konstatēt kāpurus skaitīšanas			

tvertnē vai Petri trauciņā? • nekavējoties savākt kāpurus un iekonservēt tos konusveida kolbā, izmantojot 90 % etilspirtu?			
8.7. Testa rezultātu kvalitātes novērtēšana			
8.7.1. Vai laboratorijai ir preskriptīvs KS dokuments par materiālu un testu kritisko punktu iekšējo kvalitātes kontroli?			
9. Personāla apmācība			
9.1. Vai personāls, kas iesaistīts paraugu testēšanā, bija apmācīts, personālam piedaloties:			
• <i>Trichinella</i> kāpuru konstatēšanas testu kvalitātes kontroles programmā?			
• laboratorijā veikto testēšanas, uzskaites un analīzes procedūru regulārā novērtēšanā?			
10. Prasmes testi			
10.1. Vai laboranti, kas veic testu, regulāri piedalījās NRL organizētos prasmes testos?			
10.2. Ja prasmes testi nav nokārtoti, vai laboratorija:			
• analizē šādas neizdarības cēloņus?			
• īsteno atbilstīgus korigējošos pasākumus?			
• atkārtoti testu, izmantojot NRL vai <i>EURLP</i> nodrošinātos papildu paraugus?			