Linji gwida dwar ir-rakkomandazzjonijiet minimi għal laboratorju uffiċjali magħżul għad-detezzjoni tat-*Trichinella* fil-laħam

Introduzzjoni

Dawn il-linji gwida jipprovdu sett ta' rakkomandazzjonijiet minimi għar-rikonoxximent tal-kompetenza ta' laboratorju għall-ittestjar tat-*Trichinella*. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2015/1375 tal-10 ta' Awwissu 2015 [1] li jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar kontrolli uffiċjali għat-*Trichinella* fil-laħam, (*il-Kapitolu II - l-Artikolu 2(1)(b)*) isostni li l-kampjuni kollha miġbura minn dawk l-annimali biex jiġu eżaminati għat-*Trichinella* għandhom jiġu ttestjati "…. **f'laboratorju magħżul mill-awtorità kompetenti (laboratorju uffiċjali)**, fejn għandu jintuża wieħed mill-metodi ta' skoperta li ġejjin: (a) il-metodu ta' skoperta ta' referenza msemmi fil-Kapitolu I tal-Anness I; jew (b) metodu ekwivalenti ta' skoperta msemmi fil-*Kapitolu II - Metodi Ekwivalenti tal-Anness I*." Ir-rekwiżiti minimi għal-laboratorji uffiċjali kollha huma stipulati fir-Regolament (UE) Nru 2017/625 [2] (ir-Regolament dwar il-kontrolli uffiċjali l-ġdid). Tali rekwiżiti jinkludu li fil-prinċipju l-laboratorju uffiċjali jopera f'konformità mal-istandard ISO/IEC 17025 u jkun akkreditat f'konformità ma' dak l-istandard.

Sabiex jiġi evitat piż sproporzjonat, il-laboratorji uffiċjali li jwettqu kontrolli tat-*Trichinella* biss jistgħu jiġu dderogati minn tali akkreditazzjoni skont ċerti kundizzjonijiet. Il-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament (UE) 2017/625 jinkludu:

- L-unika attività tkun id-detezzjoni tat-*Trichinella* fil-laħam
- Jintużaw biss il-metodi stipulati fir-Regolament (UE) 2015/1375
- Is-superviżjoni mill-awtoritajiet kompetenti jew minn laboratorju uffiċjali akkreditat
- Il-parteċipazzjoni regolari u prestazzjoni sodisfaċenti f'testijiet komparattivi bejn il-laboratorji jew testijiet ta' profiċjenza organizzati mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali
- Il-konformità mal-obbligi l-oħra kollha għal-laboratorji uffiċjali (l-Artikoli 34 sa 42 (u b'mod partikolari 38) tar-Regolament (UE) 2017/625.

L-Awtorità Kompetenti (AK) għandha s-setgħa legali li tagħżel laboratorji għall-ittestjar tat-*Trichinella* billi tapprova l-politiki u l-proċeduri tagħhom, sabiex maż-żmien timmonitorja l-prestazzjoni tagħhom u fil-każ ta' fallimenti sinifikanti tirrevoka d-deżinjazzjoni tagħhom.

L-AK jenħtieġ li tipprovdi lil-laboratorju tal-ittestjar deskrizzjoni dokumentata tar-rekwiżiti kollha li jenħtieġ li jiġu ssodisfati mil-laboratorju tal-ittestjar sabiex dan jikseb u jżomm l-istatus tad-deżinjazzjoni tiegħu.

L-għan ta' dawn il-linji gwida huwa li jipprovdu lill-AK tal-Istati Membri dokument ta' referenza dwar ir-rekwiżiti minimi tal-assigurazzjoni tal-kwalità li għandhom jiġu ssodisfati mil-laboratorju uffiċjali magħżul mill-AK tagħhom biex jeżegwixxi kontrolli għad-detezzjoni ta' larva tat-*Trichinella* fil-laħam f'każ li ma jkun hemm l-ebda sistema ta' ċertifikazzjoni oħra (e.ż. l-akkreditazzjoni ISO 17025) fis-seħħ, filwaqt li xorta jibqgħu obbligati li jissodisfaw ir-rekwiżiti/il-kundizzjonijiet għal-laboratorji uffiċjali bħal dawk fl-Artikolu 38 tar-Regolament (UE) 2017/625.

Jenħtieġ li l-laboratorji li jwettqu l-ittestjar għat-*Trichinella* jimplimentaw sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità (QMS) bil-politiki u l-proċeduri inkluż il-kontroll tal-kwalità, il-kompetenza ta' analista, faċilitajiet xierqa, metodu/i validat/i, u l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-kampjuni.

Jenħtieġ li l-laboratorju japplika għall-għoti tad-deżinjazzjoni bħala laboratorju għall-ittestjar tat-*Trichinella*, f'konformità mal-proċeduri rilevanti stabbiliti mill-AK tal-Istat Membru, li tkun se twettaq (jew tiddelega Istituzzjonijiet oħra, e.ż. il-Laboratorju ta' Referenza Nazzjonali għall-Parassiti) valutazzjonijiet fuq is-sit sabiex tevalwa l-QMS tal-laboratorju u l-kompetenza teknika tiegħu fl-eżekuzzjoni ta' testijiet tat-*Trichinella*.

L-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) [3], il-Kummissjoni Internazzjonali dwar it-Trichinellosis (ICT) [4], il-Codex Alimentarius [5] u l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO) [6] jipprovdu rakkomandazzjonijiet u standards estensivi, rispettivament għall-immaniġġjar tal-kwalità fil-laboratorji tal-ittestjar għat-*Trichinella.* Abbażi tal-istess prinċipji u linji gwida, il-komponenti essenzjali li ġejjin huma rrakkomandati għad-deżinjazzjoni ta' laboratorju għall-ittestjar tat-*Trichinella*.

1. **Sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità**
2. **Persunal**
3. **Metodi ta' ttestjar**
4. **Faċilitajiet tal-laboratorju**
5. **Tagħmir**
6. **Trattament ta' kampjuni**
7. **Traċċabbiltà**
8. **Taħriġ tal-persunal**
9. **Ittestjar tal-profiċjenza**

Fid-dokument hija inkluża wkoll lista ta' kontroll għall-awditjar ta' laboratorju magħżul għal kontrolli uffiċjali għad-detezzjoni tat-*Trichinella* fil-laħam bħala anness (l-Anness 1).

Komponenti u Rekwiżiti

1. Sistema ta' Mmaniġġjar tal-Kwalità (QMS)

Jenħtieġ li l-Laboratorju tal-Ittestjar iqiegħed fis-seħħ il-proċeduri operattivi standard (SOPs), l-istruzzjonijiet u d-dokumenti assoċjati kollha sabiex jiżgura li l-ittestjar tat-*Trichinella* jkun affidabbli u xieraq għall-użu.
Jenħtieġ li l-laboratorju tal-ittestjar ikollu sistema tal-immaniġġjar tal-kwalità approvata mill-AK.

2. Persunal

Jenħtieġ li l-Laboratorju tal-Ittestjar jiżgura l-kompetenza tal-persunal, kemm dak maniġerjali kif ukoll dak tekniku, involut fl-attivitajiet tal-ittestjar tat-*Trichinella*. Ir-rakkomandazzjonijiet minimi jinkludu:

a. is-superviżur jew il-kap tal-laboratorju, inkarigat mill-ħruġ tar-rapport tat-test, jenħtieġ li jkollu għarfien tal-epidemjoloġija, il-bijoloġija u d-dijanjożi ta' nematodi tal-ġenus tat-*Trichinella*, tar-rekwiżiti regolatorji, u l-esperjenza fid-detezzjoni tal-larva tat-*Trichinella* fil-laħam;
b. l-analisti jenħtieġ li jkollhom għarfien bażiku tal-parassiti tat-*Trichinella* u l-morfoloġija tagħhom, u esperjenza ppruvata fl-eżekuzzjoni ta' testijiet għad-detezzjoni tal-larva tat-*Trichinella* fil-laħam f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/1375.
c. L-għadd ta' persunal tal-laboratorju jenħtieġ li jkun kapaċi jlaħħaq mal-volum tal-ittestjar.

3. Metodi ta' ttestjar

Jenħtieġ li l-laboratorju japplika l-metodu bbażat fuq l-użu ta' oġġett manjetiku li jħawwad għad-diġestjoni tal-kampjuni aggregati, indikat bħala l-metodu ta’ referenza għad-detezzjoni tal-larva tat-*Trichinella* fil-laħam (ISO 18743 :2015), jew metodi ekwivalenti kif deskritti fl-ANNESS I tar-Regolament (UE) 2015/1375 [1].
Il-laboratorju għandu jikkonferma li jista’ japplika l-metodu/i b’mod xieraq (ara l-Anness 1), sabiex jiżgura l-ksib tal-karatteristiċi ta’ prestazzjoni tiegħu/tagħhom, bl-użu ta’ materjal ta’ referenza u billi jipparteċipa f’test tal-profiċjenza (ir-Regolament (UE) Nru 2017/625 l-Artikolu 40, a) (iv)), ir-riżultati jridu jsiru disponibbli għall-AK jew awtorità oħra (e.ż. NRL) magħżula mill-AK qabel id-deżinjazzjoni tagħha. Il-laboratorju jista’ jiġi appoġġat mil-Laboratorju ta’ Referenza Nazzjonali jew mil-Laboratorju ta’ Referenza Ewropew (www.iss.it/crlp/) għall-materjal ta’ referenza u l-għarfien espert.
Ir-riżultat tat-test jenħtieġ li tal-anqas ikun kwalitattiv, jiġifieri l-preżenza jew in-nuqqas tal-larva tal-muskoli tat-*Trichinella* (MSL) f’kampjuni ttestjati.

4. Faċilitajiet tal-laboratorju

Jenħtieġ li s-sit tal-laboratorju jkun adegwat għall-ittestjar u tiġi żgurata s-sikurezza tal-persunal.
Jenħtieġ li l-awtorità kompetenti tipprovdi r-rekwiżiti minimi għall-istabbiliment tal-laboratorju fejn titwettaq l-attività tal-ittestjar, inkluż is-sit, il-monitoraġġ ambjentali u l-iġjene.
Il-faċilitajiet tal-laboratorju għandhom ikunu differenti mill-biċċerija kif xieraq meta dawn ikunu jinsabu fl-istess stabbiliment.
Jenħtieġ li, meta possibbli, jiġu segwiti l-linji gwida tal-bijosikurezza ta’ Livell 2, bħal dawk ipprovduti fil-*Laboratory biosafety manual* tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) [7], u fil-linji gwida tal-Eurachem *Accreditation for Microbiological Laboratories* [8], li jagħtu gwida ulterjuri lil-laboratorji li jwettqu ttestjar mikrobijoloġiku.

5. Tagħmir

Jenħtieġ li n-numru ta’ kull tip ta’ apparat ikun relatat man-numru ta’ kampjuni li għandhom jiġu ttestjati kuljum.
Tal-anqas apparat wieħed għal kull tip jenħtieġ li jkun disponibbli għal sitwazzjoni ta’ emerġenza. Huwa rrakkomandat li anke din il-provvista jenħtieġ li tinżamm f’kundizzjoni operattiva b’manutenzjoni perjodika. Skont l-ammont ta’ testijiet imwettqa mil-laboratorju, jenħtieġ li l-laboratorju jistabbilixxi ż-żmien tat-tkagħbir bl-użu tal-materjali (e.ż. sikkina, imqass, pinzetta, blender, tagħmir għat-tqattigħ tal-laħam, oġġett manjetiku li jħawwad, għeriebel, kontenituri tal-ħġieġ) sabiex dawn jiġu mibdula perjodikament, filwaqt li dejjem jenħtieġ li jkun hemm stokk disponibbli. Materjali konsumabbli (kemm dawk mhux riutilizzabbli kif ukoll dawk kimiċi) jenħtieġ li jinħażnu f’armarji xierqa u għandu jkun hemm stokk xieraq disponibbli, filwaqt li jitqies iż-żmien bejn it-tqegħid ta’ ordni u l-kunsinna tal-materjali. Id-data ta’ skadenza tas-sustanzi kimiċi jenħtieġ li tiġi vverifikata perjodikament fil-kundizzjonijiet tal-ħżin definiti mill-manifattur.
Il-laboratorju jenħtieġ li jkollu lista ta’ fornituri kkwalifikati għall-materjali u l-apparati u għall-manutenzjoni u l-assistenza tagħhom (e.ż. mikroskopju, miżien, oġġett manjetiku li jħawwad).

6. Trattament ta’ kampjuni

Jenħtieġ li l-laboratorju, f’dokument preskrittiv dwar is-sistema tal-kwalità (QS) jiddeskrivi t-trattament tal-kampjuni, inkluż il-kriterji tal-aċċettabbiltà, l-identifikazzjoni, il-ħżin, id-dekontaminazzjoni u r-rimi.
Jenħtieġ li l-kriterji tal-aċċettabbiltà jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2015/1375 (*Kapitolu II, Artikolu 2. Kampjunar tal-karkassi*, u fl-*Anness III. L-eżami ta’ annimali minbarra l-majjal*) [1].

7. Traċċabbiltà

Jenħtieġ li l-kap tal-laboratorju jistabbilixxi b'mod ċar mal-ispettur tal-laħam tal-biċċerija:

a) ir-responsabbiltà tat-traċċabbiltà tal-kampjun mill-karkassa sal-laboratorju;
b) jiddeskrivi kif it-traċċabbiltà tal-kampjun tiġi żgurata fil-laboratorju, mill-wasla tiegħu fil-laboratorju għall-immaniġġjar tar-riżultat tat-test;
c) jipprovdi evidenzi għall-identifikazzjoni, il-ġbir, l-indiċjar, l-aċċess, ir-reġistrar, il-ħżin, il-manutenzjoni u r-rimi ta' rekords tekniċi;
d) iżomm ir-rekords ta' osservazzjonijiet oriġinali, ir-rekords tal-persunal u kopja ta' kull rapport tat-test għal perjodu definit. Ir-rekords għal kull test jenħtieġ li jinkludu l-identità tal-persuna responsabbli mill-eżekuzzjoni tat-test u l-verifika tar-riżultati;
e) taħt is-superviżjoni u r-responsabbiltà tal-AK jenħtieġ li tiġi pprovduta evidenza ta' dokument affidabbli li jorbot il-karkassi, il-ġbir ta' kampjuni, l-ittestjar u r-riżultati, kif ukoll il-proċeduri għall-immaniġġjar ta' riżultati pożittivi f'konformità mal-Artikolu 7 tal-Kapitolu II. Il-pjanijiet ta' kontinġenza tar-Regolament (UE) 2015/1375 [1].

8. Taħriġ tal-persunal

Jenħtieġ li l-kap tal-laboratorju jiżgura li l-persunal involut fl-ittestjar ta' kampjuni għad-detezzjoni tal-MSL tat-*Trichinella*, ikun imħarreġ billi jipparteċipa fi: a) programm tal-kontroll tal-kwalità tat-testijiet użat għad-detezjoni tal-MSL tat-*Trichinella*; u (b) valutazzjoni regolari tal-proċeduri tal-ittestjar, tar-reġistrazzjoni u tal-analiżi użati fil-laboratorju, kif iddikjarat fl-*Artikolu 5 tal-Kapitolu II*. *Taħriġ* tar-Regolament (UE) 2015/1375.

L-AK jew awtorità delegata oħra, jenħtieġ li tistabbilixxi **programm ta' taħriġ għall-analisti adegwat, inkluż** il-bijoloġija u l-epidemjoloġija tat-*Trichinella*, il-metodi ta' ttestjar, ir-rekwiżiti ta' qabel u wara l-ittestjar, ir-rapportar u l-proċeduri ta' sikurezza. Jenħtieġ li t-taħriġ jingħata minn persuni kkwalifikati, u li l-kompetenza miksuba tintwera b'parteċipazzjoni ta' suċċess fl-Ittestjar tal-Profiċjenza (PT). Ir-rekwiżiti dettaljati dwar it-taħriġ għall-kwalifikazzjoni ta' analisti għall-ittestjar tat-*Trichinella* huma mogħtija fir-Rakkomandazzjonijiet għall-Assigurazzjoni tal-Kwalità fil-Programmi tal-Ittestjar tad-Diġestjoni għat-*Trichinella* - il-Parti 4 "Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay of the International Commission on Trichinellosis (ICT) [4]" (Ir-rakkomandazzjonijiet għat-taħriġ u l-kwalifikazzjoni ta' analisti biex iwettqu l-assaġġ tad-diġestjoni tat-*Trichinella* tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar it-Trichinellosis (ICT) [4]).

9. Ittestjar tal-profiċjenza

Jenħtieġ li l-persunal tal-laboratorju li jeżegwixxi t-test għad-detezzjoni tal-MSL tat-*Trichinella* fil-laħam jipparteċipa b'mod regolari u jkollu prestazzjoni sodisfaċenti fit-Test tal-Profiċjenza (PT) organizzat mil-Laboratorju ta' Referenza Nazzjonali ta' kull Stat Membru. Il-frekwenza tal-parteċipazzjoni tista' tkun ibbażata fuq il-prestazzjoni tal-laboratorju matul testijiet tal-profiċjenza minn qabel, f'konformità mal-opinjoni tal-AK. Il-pannell tal-PT jenħtieġ li jkun magħmul minn tal-anqas 3 kampjuni, u għandu jitqies li jkun għadda b'suċċess jekk il-kampjuni pożittivi kollha jiġu identifikati bħala pożittivi u l-kampjuni negattivi jiġu identifikati b'mod xieraq bħala negattivi. Fuq talba, jenħtieġ li l-awtorità delegata (eż. l-NRL) tipprovdi r-riżultati tal-PT lill-AK. Fil-każ ta' falliment, jenħtieġ li l-laboratorju janalizza l-kawżi ta' tali falliment, jimplimenta l-azzjonijiet korrettivi adegwati, u jirrepeti t-test fuq aktar kampjuni pprovduti mill-NLR. Jekk

il-laboratorju jerġa' jfalli, jenħtieġ li l-AK tissospendi d-deżinjazzjoni tal-laboratorju sakemm tiġi pprovduta evidenza ta' riżultati tal-PT pożittivi.

Referenzi

1. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1375 tal-10 ta' Awwissu 2015 li jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar kontrolli uffiċjali għat-*Trichinella* fil-laħam (2015) (ĠU L 212, 11.8.2015, p. 7–34).
2. Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal- ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/ 119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal- Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/ 496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (2017) (ĠU L 95/1, 7.4.2017, p. 1-95).
3. L-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE), il-Kapitolu 3.1.20 — "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. L-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (2015) ISO 18743: "Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method." (Il-mikrobijoloġija tal-katina alimentari - Detezzjoni tal-larva tat-*Trichinella* fil-laħam permezz ta' metodu ta' diġestjoni artifiċjali.) Ġinevra, l-Iżvizzera.
7. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition. https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311 .
8. Eurachem. 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories, it-tieni edizzjoni. Gwida tal-Eurachem. (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Anness 1. **Lista ta' kontroll għall-awditjar ta' laboratorju magħżul għal kontrolli uffiċjali għad-detezzjoni tat-*Trichinella* fil-laħam.**

IVVERIFIKA	EVIDENZA		KUMMENTI
	IVA	LE	
1. Sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità			
1.1. Il-laboratorju tal-ittestjar għandu sistema ta' mmaniġġjar tal-kwalità?			
1.2. Proċeduri operattivi standard (SOPs)			
1.3. Struzzjonijiet			
1.4.			
1.5. Il-laboratorju għandu persuna responsabbli mill-proċeduri amministrattivi, inkluż xiri ta' sustanzi kimiċi, oġġetti konsumabbli u apparati?			
1.6. Il-laboratorju għandu persuna responsabbli biex tinforma lill-AK bid-detezzjoni ta' kampjun pożittiv?			
1.7. Il-kuntatti tal-AK u l-NRL (e.ż. telefon, email) huma disponibbli?			
2. **Persunal**			
2.1. Il-laboratorju għandu superviżur jew kap tal-laboratorju?			
2.2. Is-superviżur jew il-kap tal-laboratorju għandu: • l-awtorità li jimmaniġġja l-attivitajiet imwettqa mil-laboratorju?			
• l-awtorità li jiffirma r-rapport tat-test?			
• għarfien tal-morfoloġija, l-epidemjoloġija, il-bijoloġija u d-dijanjożi tan-nematodi tal-ġenus tat-Trichinella, tar-rekwiżiti regolatorji, u esperjenza fid-detezzjoni tal-larva tat-Trichinella fil-laħam?			
• esperjenza fil-qasam tad-dijanjożi diretta tal-infezzjonijiet tat-Trichinella f'annimali suxxettibbli?			
2.3. Il-persunal tekniku għandu għarfien bażiku dwar il-parassiti tat-*Trichinella* u l-morfoloġija tagħhom?			
2.4. Il-persunal tekniku għandu esperjenza ppruvata fl-eżekuzzjoni ta' testijiet għad-detezzjoni tal-larva tat-*Trichinella* fil-laħam f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/1375?			
3. **Metodu/metodi ta' ttestjar**			
3.1. Il-laboratorju japplika wieħed mill-metodi jew aktar kif deskritt fl-ANNESS I tar-Regolament (UE) 2015/1375?			
3.2. Il-laboratorju vverifika li jista' japplika dan/dawn il-metodu/i kif xieraq?			
3.3. Id-dokumenti tal-proċess ta' verifika huma disponibbli?			

3.3.1. Jinkludu: • L-għadd ta' testijiet eżegwiti • L-oriġini tal-kampjun (e.ż., NRL, EURLP) • Analiżi statistika • Evalwazzjoni tar-riżultat			
3.4. Il-laboratorju għandu materjal ta' referenza (larva tat-*Trichinella* maħżuna fi preservattivi xierqa, immaġni ta' forom ta' larva differenti)?			
4. **Faċilitajiet tal-laboratorju**			
4.1. Il-laboratorju jsegwi l-linji gwida tal-bijosikurezza ta' Livell 2?			
4.2. Jekk le, is-sit tal-laboratorju huwa adegwat għall-ittestjar u biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-persunal?			
4.3. Hemm sistema għar-rimi xieraq ta' skart, fluwidi ta' diġestjoni, u fdalijiet tal-laħam fis-seħħ?			
5. **Tagħmir**			
5.1. In-numru ta' kull tip ta' apparat huwa relatat man-numru ta' kampjuni li għandhom jiġu ttestjati kuljum/kull ġimgħa?			
5.2. Hemm tal-anqas apparat wieħed għal kull tip disponibbli għal sitwazzjoni ta' emerġenza?			
5.2.1. Din il-provvista tinżamm f'kundizzjoni operattiva b'manutenzjoni perjodika?			
5.3. Il-laboratorju stabbilixxa ż-żmien ta' tkagħbir bl-użu tal-materjali (e.ż. sikkina, imqass, pinzetta, tagħmir għat-tħawwid diskontinwu, tagħmir għat-tqattigħ tal-laħam, ħawwad manjetiku, għeriebel, kontenituri tal-ħġieġ)?			
5.3.1. Dawn il-materjali jinbidlu perjodikament, u dejjem hemm stokk disponibbli?			
5.4. Il-materjali konsumabbli (kemm dawk mhux riutilizzabbli kif ukoll dawk kimiċi) jistgħu jinħażnu f'armarji xierqa?			
5.4.1. Hemm stokk xieraq disponibbli, filwaqt li jitqies il-ħin bejn it-tqegħid ta' ordni u l-kunsinna tal-materjal?			
5.5. Id-data ta' skadenza tas-sustanzi kimiċi tiġi vverifikata perjodikament?			
5.6. Il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-pepsin u l-aċidu idrokloriku kif stabbiliti mill-manifattur qed jiġu segwiti?			
5.7. Il-laboratorju għandu lista ta' fornituri kkwalifikati għall-materjali u l-apparati u għall-manutenzjoni u l-assistenza tagħhom (e.ż. mikroskopju, miżien, oġġett manjetiku li jħawwad)?			
6. **Trattament ta' kampjuni**			
6.1. Il-laboratorju għandu dokument			

preskrittiv tal-QS li jiddeskrivi t-trattament ta' kampjuni, il-kriterji ta' aċċettabbiltà, l-identifikazzjoni, il-ħżin, id-dekontaminazzjoni u r-rimi?			
6.1.1. Il-laboratorju jimmaniġġja kampjuni mhux xierqa (e.ż. ammont baxx ta' tessut tal-muskoli, nuqqas ta' kodiċi ta' identifikazzjoni)? Kif?			
6.2. Il-kriterji ta' aċċettabbiltà jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2015/1375 (*il-Kapitolu II, l-Artikolu 2. Kampjunar tal-karkassi*, u fl-*Anness III. L-eżami ta' annimali minbarra l-majjal*)?			
6.3. L-aċċess tal-laboratorju qiegħed taħt kontroll?			
7. Traċċabbiltà			
7.1. Il-laboratorju għandu dokument tal-QS preskrittiv dwar it-traċċabbiltà tal-kampjuni mill-karkassa għar-rapport tat-test?			
7.2. Il-kampjuni jiġu identifikati b'mod mhux ambigwu?			
7.3. Ir-rabta bejn il-kampjuni, ir-rapporti tat-testijiet u l-konsumatur hija żgurata?			
7.4. Hemm evidenza għall-identifikazzjoni, il-ġbir, l-indiċjar, l-aċċess, ir-reġistrar, il-ħżin, il-manutenzjoni u r-rimi ta' rekords tekniċi?			
7.5. Ir-rekords ta' osservazzjonijiet oriġinali, kwalifiki tal-persunal u rapporti tat-testijiet jinżammu? Minn min? Għal kemm żmien?			
7.6. It-test tar-rapport jinkludi: • L-ispeċi tal-annimal			
• Il-kodiċi tal-kampjun			
• Il-metodu ta' ttestjar eżegwit			
• L-ammont ta' muskolu diġerit f'kull annimal			
• L-ammont ta' laħam mhux diġerit			
• Ir-riżultati tat-test			
• Isem l-analist li jeżegwixxi t-test			
• Id-data u l-ħin tal-eżekuzzjoni tat-test			
• Il-firma tal-analist			
• Il-firma tas-superviżur			
• Kumment/osservazzjoni			
7.7. Fil-każ ta' riżultati pożittivi, id-dokument (proċedura) preskrittiv jinkludi:			
• Identifikazzjoni ta' kampjun/i pożittiv/i			
• Traċċabbiltà sħiħa tal-kampjun pożittiv			

sal-karkassa • Ġbir, preservazzjoni ta' larva f'90 % alkoħol etiliku u l-verifika tal-preżenza proprja ta' larva fil-kunjett • It-trażmissjoni tal-kunjett li jkun fih il-larva lill-NRL jew lill-EURLP għall-identifikazzjoni tal-ispeċi			
7.7.1. Il-laboratorju jsegwi l-linji gwida tal-ICT jew l-OIE għat-trattament ta' kampjuni pożittivi u l-immaniġġjar tar-riżultati?			
8. Metodi ta' ttestjar: Punti ta' Kontroll Kritiċi			
8.1. Apparat			
8.1.1. Ix-xafra tat-tqattigħ tat-tagħmir għat-taħlit diskontinwu tiġi spezzjonata u/jew mibdula b'mod regolari?			
8.1.2. L-għarbiel huwa magħmul mir-ram jew mill-azzar inossidabbli u minn daqs tal-malja ta' 180µm?			
• Jitnaddaf b'mod regolari u kif xieraq?			
8.1.3. L-isterjomikroskopju, b'sors ta' dawl aġġustabbli trażmess b'substadju, tajjeb biżżejjed biex jippermetti r-rikonoxximent tal-larva tat-*Trichinella*?			
8.2. *Oġġetti tal-konsum*			
8.2.1. Hemm pipetti xierqa għall-ġbir tal-larva?			
8.2.2. Hemm kunjetti koniċi żgħar (1-1.5 ml) għall-ħżin tal-larva?			
8.3. *Reaġenti*			
8.3.1. L-aċidu idrokloriku għandu l-konċentrazzjoni molari xierqa?			
8.3.2. Pepsin: • L-attività hija xierqa? • Maħżuna kif xieraq? • Id-data ta' skadenza hija rraportata b'mod ċar?			
8.3.3. Hemm 90 % alkoħol etiliku għall-preservazzjoni tal-larva?			
8.4. *Preparazzjoni tal-fluwidu ta' diġestjoni*			
8.4.1. Is-sekwenza taż-żieda tal-komponenti tal-fluwidu ta' diġestjoni tiġi rrispettata? 1. ilma, 2. aċidu idrokloriku, u 3. Pepsin			
8.5. *Ġbir tas-sediment primarju u sekondarju*			
8.5.1. Il-ħin tas-sedimentazzjoni huwa xieraq?			
8.5.2. L-analist kapaċi jevalwa jekk il-fluwidu ta' diġestjoni huwiex ċar biżżejjed biex jiġi eżaminat, filwaqt li jitlob biex jiġu eżegwiti passi tal-ħasil addizzjonali?			
8.6. *Eżami mikroskopiku*			
8.6.1. L-analisti ġew imħarrġa biex: • Jirrikonoxxu l-larva fir-reċipjent			

għall-għadd jew fid-dixx Petri? • Jiġbru l-larva minnufih u jippreservawhom fil-kunjett koniku taħt 90 % alkoħol etiliku?			
8.7. *Żgurar tal-kwalità tar-riżultati tat-testijiet*			
8.7.1. Il-laboratorju għandu dokument preskrittiv tal-QS għall-kontroll tal-kwalità intern tal-materjali u l-punti kritiċi tat-testijiet?			
9. **Taħriġ tal-persunal**			
9.1 Il-persunal involut fl-ittestjar tal-kampjuni ġie mħarreġ billi pparteċipa fi:			
• programm tal-kontroll tal-kwalità tat-testijiet użati għad-detezzjoni tal-larva tat-*Trichinella*?			
• valutazzjoni regolari tal-proċeduri tal-ittestjar, tar-reġistrazzjoni u tal-analiżi użati fil-laboratorju?			
10. **Ittestjar tal-profiċjenza**			
10.1. L-analisti li wettqu t-test ipparteċipaw b'mod regolari fil-PT organizzat mill-NRL?			
10.2. F'każ ta' falliment tal-PT, il-laboratorju:			
• janalizza l-kawżi ta' tali falliment?			
• jimplimenta azzjonijiet korrettivi adegwati?			
• jirrepeti t-test fuq aktar kampjuni pprovduti mill-NRL jew mill-EURL?			