

Riktlinjer med rekommenderade minimikrav för officiella laboratorier som utses att undersöka förekomsten av trikiner i kött

Inledning

Dessa riktlinjer tillhandahåller minimirekommendationer för erkännande av kompetensen hos laboratorier som utför trikinundersökningar. I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 av den 10 augusti 2015 [1] om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött anges det i kapitel II artikel 2.1 andra stycket att alla prover som tas från djuren ska undersökas för förekomst av trikiner ”med en av följande detektionsmetoder i ett laboratorium som utsetts av den behöriga myndigheten [officiellt laboratorium]: a) Den referensmetod för detektion som fastställs i kapitel I i bilaga I. b) En likvärdig detektionsmetod som fastställs i kapitel II [”Likvärdiga metoder”] i bilaga I.” Minimikraven för alla officiella laboratorier fastställs i förordning (EU) 2017/625 [2] (förordningen om offentlig kontroll). Bland kraven ingår att officiella laboratorier, i princip, ska arbeta i enlighet med standarden ISO/IEC 17025 och vara ackrediterade i enlighet med den standarden.

För att undvika en oproportionerlig administrativ börda kan dock officiella laboratorier som enbart utför trikinundersökningar undantas från sådan ackreditering under vissa villkor. Bland de villkor som fastställs i förordning (EU) 2017/625 finns följande:

- Laboratoriernas enda verksamhet ska bestå av detektion av trikiner i kött.
- Laboratorierna ska endast använda de metoder som fastställs i förordning (EU) 2015/1375.
- Detektionen ska ske under överinseende av behöriga myndigheter eller ett ackrediterat officiellt laboratorium.
- Laboratorierna ska regelbundet delta i och prestera tillfredsställande vid de jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier som organiseras av de nationella referenslaboratorierna.
- Alla övriga skyldigheter som gäller för officiella laboratorier (artiklarna 34 till 42, och i synnerhet 38, i förordning (EU) 2017/625) ska efterlevas.

De behöriga myndigheterna har lagstadgad befogenhet att utse laboratorier för trikinundersökning genom att godkänna deras rutiner och arbetsmetoder, att övervaka deras prestationer över tid och att återkalla deras status som utsedda laboratorier i händelse av betydande brister.

De behöriga myndigheterna ska förse laboratoriet med en dokumenterad beskrivning av alla krav som laboratoriet måste uppfylla för att erhålla och bevara statusen som utsett laboratorium.

Syftet med dessa riktlinjer är att ge medlemsstaternas behöriga myndigheter ett referensdokument med minimikrav för kvalitetssäkring som måste uppfyllas av officiella laboratorier som utses av de behöriga myndigheterna för att utföra kontroller för detektion av trikinlarver i kött, i de fall då inget annat certifieringssystem (till exempel ackreditering enligt ISO 17025) används. Detta ändrar på inget sätt laboratoriernas skyldighet att även uppfylla övriga krav/villkor för officiella laboratorier, till exempel de i artikel 38 i förordning (EU) 2017/625.

Laboratorier som utför trikinundersökningar ska införa ett kvalitetsstyrningssystem med rutiner och arbetsmetoder som behandlar aspekter som kvalitetskontroll, rätt kompetens hos analytiker, lämpliga lokaler och lämplig utrustning, validerad metod (eller validerade metoder) och identifiering av och spårbarhet för prover.

Laboratoriet ska ansöka om att utses till ett laboratorium för trikinundersökning, i enlighet med de relevanta rutiner som fastställts av medlemsstatens behöriga myndigheter. De behöriga myndigheterna kommer därefter att utföra utvärderingar på plats (eller delegera detta till andra institutioner, till exempel det nationella referenslaboratoriet för

parasiter) för att bedöma laboratoriets kvalitetsstyrningssystem och dess tekniska kompetens inom trikinundersökning.

Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) [3], International Commission on Trichinellosis (ICT) [4], Codex Alimentarius [5] och Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) [6] tillhandahåller omfattande rekommendationer respektive standarder för kvalitetsstyrning i laboratorier som utför trikinundersökningar. Med utgångspunkt i samma principer och riktlinjer rekommenderas det att följande huvudkomponenter tas med i beräkningen när ett laboratorium för trikinundersökning ska utses:

- 1. Kvalitetsstyrningssystem**
- 2. Personal**
- 3. Testmetoder**
- 4. Laboratorielokaler**
- 5. Utrustning**
- 6. Hantering av prover**
- 7. Spårbarhet**
- 8. Utbildning av personal**
- 9. Prestationsprovning**

En checklista att använda vid granskning av laboratorier som utses att utföra offentlig kontroll för detektion av trikiner i kött finns även med i dokumentet som en bilaga (bilaga 1).

Komponenter och krav

1. Kvalitetsstyrningssystem

Laboratoriet ska ta fram alla standardiserade tillvägagångssätt, instruktioner och tillhörande dokument som behövs för att säkerställa att trikinundersökningen är tillförlitlig och passar för ändamålet.

Laboratoriet ska ha ett kvalitetsstyrningssystem som godkänns av de behöriga myndigheterna.

2. Personal

Laboratoriet ska se till att den personal som är involverad i trikinundersökningen, såväl teknisk personal som personal på ledningsnivå, har rätt kompetens. I minimirekommendationerna ingår följande:

- a. Den laboratorieansvarige eller laboratoriets högsta chef, som ansvarar för att utfärda testrapporter, ska ha goda kunskaper inom epidemiologi, biologi och diagnoser vad gäller nematoder av Trichinella-släktet och om gällande lagar och regler. Han eller hon ska även ha erfarenhet av detektion av trikinlarver i kött.
- b. Analytiker ska ha grundläggande kunskaper om trikinparasiter och deras morfologi, samt dokumenterad erfarenhet av att utföra test för detektion av trikinlarver i kött i enlighet med förordning (EU) 2015/1375.
- c. Mängden laboratoriepersonal ska vara tillräcklig för att det ska gå att hantera mängden tester.

3. Testmetoder

Laboratoriet ska använda magnetomrörarmetoden för undersökning av samlingsprov, som anges som referensmetod för detektion av trikinlarver i kött (ISO 18743:2015), eller likvärdiga metoder enligt beskrivningen i bilaga I till förordning (EU) 2015/1375 [1].

Laboratoriet ska bekräfta att det kan tillämpa metoden eller metoderna på korrekt sätt (se bilaga 1), så att metodens eller metodernas avsedda prestandaegenskaper uppnås. Detta ska styrkas genom användning av referensmaterial och deltagande i ett prestationsprov (enligt artikel 40 a iv i förordning (EU) 2017/625). Resultaten måste göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna eller annan instans (till exempel det nationella referenslaboratoriet) som utsetts av de behöriga myndigheterna innan laboratoriet kan få status som utsett laboratorium. Laboratoriet kan vända sig till det nationella referenslaboratoriet eller EU:s referenslaboratorium (www.iss.it/crlp/) för att få tillgång till referensmaterial och expertkunskaper.

Testresultatet ska åtminstone vara kvalitativt, det vill säga ange om det finns eller inte finns trikinlarver i de testade proverna.

4. Laboratorielokaler

Laboratorielokalerna ska vara lämpliga för testning och trygga personalens säkerhet.

Den behöriga myndigheten ska tillhandahålla de minimikrav som gäller för laboratoriemiljön där testning ska äga rum. I dessa krav innefattas aspekter som lokaler, miljöövervakning och hygien.

Laboratoriet ska vara tydligt åtskilt från slakteriet, om dessa befinner sig i samma byggnadskomplex.

När så är möjligt ska biosäkerhetsriktlinjer enligt skyddsnivå 2 följas. Sådana riktlinjer finns i

Världshälsoorganisationens handbok *Laboratory biosafety manual* [7] och i Eurachems riktlinjer *Accreditation for Microbiological Laboratories* [8], där man hittar ytterligare vägledning för laboratorier som utför mikrobiologiska tester.

5. Utrustning

Antalet apparater av varje enskild typ ska vara kopplat till antalet prover som kommer att behöva testas varje dag.

Åtminstone en apparat av varje typ ska finnas tillgänglig för nödsituationer. Det rekommenderas att denna utrustning hålls i gott skick genom regelbundet underhåll. Baserat på antalet test som utförs av laboratoriet, ska laboratoriet även fastställa utslitningstider för sådan utrustning (till exempel knivar, saxar, pincetter, mixrar, köttynor, magnetomrörare, silar och glasbehållare) som ska bytas ut med jämna mellanrum, och det ska alltid finnas ett tillgängligt lager. Förbrukningsmaterial (såväl engångsutrustning som kemikalier) ska förvaras i lämpliga skåp och ett tillräckligt lager ska finnas tillgängligt, men hänsyn tagen till den tid det tar mellan beställning och leverans av material. För kemikalier ska utgångsdatumet kontrolleras med jämna mellanrum och förvaringen ska ske under de förvaringsförhållanden som definieras av tillverkaren.

Laboratoriet ska ha en förteckning över godkända leverantörer av material, utrustning och apparater, liksom för underhåll och hjälp (till exempel i fråga om mikroskop, vågar och magnetomrörare).

6. Hantering av prover

Laboratoriet ska i ett preskriptivt kvalitetsstyrningsdokument beskriva hanteringen av prover, vilket ska innefatta godtagbarhetskriterier, identifiering, förvaring, dekontaminering och bortskaffande.

Godtagbarhetskriterierna ska uppfylla kraven i förordning (EU) 2015/1375 (kapitel II artikel 2 "Provtagning av slaktkroppar" och bilaga III "Undersökning av andra djur än svin") [1].

7. Spårbarhet

Laboratoriets högsta chef ska göra följande:

- a) I samarbete med slakteriets köttinspektör tydligt fastställa var ansvaret ligger för provernas spårbarhet från slaktkroppen till laboratoriet.
- b) Beskriva hur provers spårbarhet säkerställs i laboratoriet, från provernas ankomst till laboratoriet och fram till hanteringen av testresultatet.
- c) Tillhandahålla bevis som styrker identifiering, insamling, indexering, åtkomsthantering, arkivering, förvaring, underhåll och kassering av teknisk dokumentation.
- d) Bevara dokumentation om ursprungliga iakttagelser, personaldokumentation och en kopia av varje testrapport under en definierad tidsperiod. I dokumentationen för varje test ska det anges vem som ansvarade för utförandet av testet och för kontrollen av resultatet.
- e) Tillhandahålla bevis, under de behöriga myndigheternas överinseende och ansvar, som styrker att ett tillförlitligt dokument tillämpas som kopplar samman slaktkroppar, insamling av prover, tester och resultat, liksom de rutiner som används för hantering av positiva resultat enligt kapitel II artikel 7 "Beredningsplaner" i förordning (EU) 2015/1375 [1].

8. Utbildning av personal

Laboratoriets högsta chef ska se till att personalen som arbetar med testning av prover för att påvisa förekomst av trikinlarver får relevant utbildning genom att delta i: a) ett program för kvalitetskontroll av de test som används för att påvisa förekomst av trikinlarver, och b) en regelbunden bedömning av de test-, registrerings- och analysförfaranden som används i laboratoriet, i enlighet med kapitel II artikel 5 "Utbildning" i förordning (EU) 2015/1375.

De behöriga myndigheterna eller annan bemyndigad instans ska ta fram ett lämpligt **utbildningsprogram för analytiker, som omfattar** trikiners biologi och epidemiologi, testmetoder, krav före och efter testning, rapportering och säkerhetsrutiner. Utbildningen ska tillhandahållas av kvalificerade personer och den erhållna kompetensen ska styrkas genom deltagande i prestationsprov med godkänt resultat. Detaljerade krav på utbildningen för att kvalificera analytiker för trikinundersökning finns i *Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for Trichinella* – del 4, "Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay" från International Commission on Trichinellosis (ICT) [4].

9. Prestationsprovning

Laboratoriepersonal som utför test för detektion av trikinlarver i kött ska regelbundet delta i prestationsprovning som anordnas av medlemsstatens nationella referenslaboratorium och i denna provning uppvisa tillfredsställande resultat. Hur ofta detta deltagande ska ske kan baseras på laboratoriets resultat vid tidigare prestationsprovning, om detta är i överensstämmelse med de behöriga myndigheternas uppfattning i frågan. Prestationsprovningen ska bestå av minst tre olika prover och ska räknas som godkänt om alla positiva prover påvisats som positiva och alla negativa prover korrekt påvisats

som negativa. Resultatet från prestationsprovningen ska på begäran tillhandahållas de behöriga myndigheterna av den bemyndigade instansen (till exempel det nationella referenslaboratoriet). Om prestationsprovningen inte godkänns ska laboratoriet analysera orsakerna till misslyckandet, vidta lämpliga korrigerande åtgärder och upprepa provningen med nya prover som tillhandahålls av det nationella referenslaboratoriet. Om laboratoriet återigen misslyckas med provningen ska de behöriga myndigheterna återkalla laboratoriets status som utsett laboratorium till dess att bevis på godkänd prestationsprovning tillhandahålls.

Referenser

1. Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 av den 10 augusti 2015 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött (EUT L 212, 11.8.2015, s. 7).
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).
3. Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), kapitel 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, *Guidelines for the control of Trichinella spp. in meat of suidae*, CAC/GL 86-2015, 2015.
6. Internationella standardiseringsorganisationen, *ISO 18743: Microbiology of the food chain – Detection of Trichinella larvae in meat by artificial digestion method*, Genève, Schweiz, 2015.
7. Världshälsoorganisationen, 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
8. Eurachem, 2013. *Accreditation for Microbiological Laboratories*, andra utgåvan, guide från Eurachem, 2013. (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Bilaga 1. Checklista att använda vid granskning av laboratorier som utses att utföra officiell kontroll för detektion av trikiner i kött.

KONTROLL	BEVIS		KOMMENTARER
	JA	NEJ	
1. Kvalitetsstyrningssystem			
1.1. Har laboratoriet ett kvalitetsstyrningssystem?			
1.2. Standardiserade tillvägagångssätt			
1.3. Instruktioner			
1.4. Tillhörande dokument (formulär, registreringsdokument etc.)			
1.5. Har laboratoriet en person som ansvarar för administrativa förfaranden, vilket innefattar inköp av kemikalier, förbrukningsvaror och apparater?			
1.6. Har laboratoriet en person som ansvarar för att informera de behöriga myndigheterna vid detektion av ett positivt prov?			
1.7. Finns det kontaktinformation till behöriga myndigheter och det nationella referenslaboratoriet (till exempel telefonnummer och e-postadress)?			
2. Personal			
2.1. Har laboratoriet en laboratorieansvarig eller högsta chef?			
2.2. Har den laboratorieansvarige eller den högsta chefen följande:			
• Befogenhet att leda de verksamheter som utförs av laboratoriet?			
• Befogenhet att skriva under testrapporten?			
• Kunskaper inom morfologi, epidemiologi, biologi och diagnoser vad gäller nematoder av Trichinella-släktet och om gällande lagar och regler, samt erfarenhet av detektion av trikinlarver i kött?			
• Erfarenhet inom området direkt diagnos av trikininfektioner hos mottagliga djurarter?			
2.3. Har den tekniska personalen grundläggande kunskaper om trikinparasiter och deras morfologi?			
2.4. Har den tekniska personalen dokumenterad erfarenhet av att utföra tester för detektion av trikinlarver i kött i enlighet med förordning (EU) 2015/1375?			
3. Testmetod/-metoder			

3.1. Använder laboratoriet en eller flera av de metoder som beskrivs i bilaga I till förordning (EU) 2015/1375?			
3.2. Har laboratoriet verifierat att det kan använda denna metod/dessa metoder på ett korrekt sätt?			
3.3. Finns verifieringsprocessens dokument att tillgå?			
3.3.1. Innehåller de följande:			
• Antalet utförda test			
• Provens ursprung (t.ex. det nationella referenslaboratoriet eller EU:s referenslaboratorium för parasiter)			
• Statistisk analys			
• Utvärdering av resultat			
3.4. Har laboratoriet referensmaterial (trikinlarver förvarade i lämpliga konserveringsmedel eller bilder på olika larvformer)?			
4. Laboratorielokaler			
4.1. Följer laboratoriet biosäkerhetsriktlinjerna enligt skyddsnivå 2?			
4.2. Om svaret är nej, är laboratorielokalerna lämpliga för testning och tryggar de personalens säkerhet?			
4.3. Finns det ett system för korrekt bortskaffande av avfall, digestionsvätska och köttrester?			
5. Utrustning			
5.1. Stämmer antalet apparater av varje enskild typ överens med antalet prover som kommer att behöva testas varje dag/vecka?			
5.2. Finns åtminstone en apparat av varje typ tillgänglig för nödsituationer?			
5.2.1. Hålls utrustningen i gott skick genom regelbundet underhåll?			
5.3. Har laboratoriet fastställt utslitningstider för utrustning (till exempel knivar, saxar, pincetter, mixrar, köttxor, magnetomrörare, silar och glasbehållare)?			
5.3.1. Byts denna utrustning ut med jämna mellanrum och finns det alltid ett tillgängligt lager?			
5.4. Förvaras förbrukningsmaterial (såväl engångsutrustning som kemikalier) i lämpliga skåp?			
5.4.1. Finns det ett tillräckligt förråd att tillgå, med hänsyn tagen till den tid det tar mellan beställning och leverans av material?			
5.5. Kontrolleras utgångsdatumet för kemikalier med jämna mellanrum?			

5.6. Är förvaringsförhållandena för pepsin och saltsyra i enlighet med tillverkarens instruktioner?			
5.7. Har laboratoriet en förteckning över godkända leverantörer av material, utrustning och apparater, liksom för underhåll och hjälp (till exempel i fråga om mikroskop, vågar och magnetomrörare)?			
6. Hantering av prover			
6.1. Har laboratoriet ett preskriptivt kvalitetsstyrningsdokument som beskriver hanteringen av prover, inklusive godtagbarhetskriterier, identifiering, förvaring, dekontaminering och bortskaffande?			
6.1.1. Hanterar laboratoriet olämpliga prover (t.ex. med liten mängd muskelvävnad eller saknad identifieringskod)? I så fall, hur?			
6.2. Uppfyller godtagbarhetskriterierna kraven i förordning (EU) 2015/1375 (kapitel II artikel 2 "Provtagning av slaktkroppar" och bilaga III "Undersökning av andra djur än svin")?			
6.3. Kontrolleras tillträdet till laboratoriet?			
7. Spårbarhet			
7.1. Har laboratoriet ett preskriptivt kvalitetsstyrningsdokument rörande provers spårbarhet, från slaktkroppen till testrapporten?			
7.2. Är prover identifierade på ett otvetydigt sätt?			
7.3. Är korrelationen mellan prover, testrapporter och kund säkerställd?			
7.4. Finns det bevis som styrker identifiering, insamling, indexering, åtkomsthantering, arkivering, förvaring, underhåll och kassering av teknisk dokumentation.			
7.5. Bevaras dokumentation om ursprungliga iakttagelser, dokument över personalens kvalifikationer och testrapporter? Av vem? Under hur lång tid?			
7.6. Innehåller testrapporten följande:			
• Djurart			
• Provkod			
• Använd testmetod			
• Mängden nedbrutet muskelmaterial per djur			
• Mängden ej nedbrutet kött			
• Testresultat			

- Namnet på analytikern som utförde testet - Datum och tidpunkt då testet utfördes - Analytikerns underskrift - Den laboratorieansvariges underskrift - Kommentar/observation			
7.7. I händelse av positiva resultat, omfattar det preskriptiva dokumentet (förfarandet):			
- Identifiering av positivt prov/positiva prov - Full spårbarhet för det positiva provet ända tillbaka till slaktkroppen - Insamling av larver och förvaring av dessa i 90 % etylalkohol, samt kontroll av verklig förekomst av larver i tuben - Vidaresändning av tuben med larverna till det nationella referenslaboratoriet eller EU:s referenslaboratorium för parasiter för artidentifiering			
7.7.1. Följer laboratoriet ICT:s eller OIE:s riktlinjer för hantering av positiva prover och resultathantering?			
8. Testmetoder: Kritiska styrpunkter			
<i>8.1. Apparater</i>			
8.1.1. Inspekteras och/eller byts mixerns knivblad regelbundet?			
8.1.2. Är silen tillverkad av mässing eller rostfritt stål med en maskstorlek på 180 µm? Rengörs den regelbundet på korrekt sätt?			
8.1.3. Är stereomikroskopet, med en underifrån genomlysande ljuskälla med justerbar ljusstyrka, tillräckligt bra för att möjliggöra identifiering av trikinlarver?			
<i>8.2. Förbrukningsmaterial</i>			
8.2.1. Finns det lämpliga pipetter för insamling av larver?			
8.2.2. Finns det små koniska tuber (1–1,5 ml) för förvaring av larver?			
<i>8.3. Reagenser</i>			
8.3.1. Har saltsyran rätt molaritet?			
8.3.2. Pepsin:			
- Är aktiviteten den rätta? - Sker förvaringen på korrekt sätt? - Redovisas utgångsdatumet tydligt?			
8.3.3. Finns det 90 % etylalkohol för konservering av larver?			
<i>8.4. Beredning av digestionsvätskan</i>			
8.4.1. Följs sekvensen för ihållning av digestionsvätskans komponenter? 1. vatten, 2. saltsyra och 3. pepsin			
<i>8.5. Insamling av primärt och sekundärt sediment</i>			
8.5.1. Är sedimenteringstiden korrekt?			

8.5.2. Kan analytikern bedöma om digestionsvätskan inte är tillräckligt klar för att kunna undersökas, varvid det behövs ytterligare sköljningssteg?			
8.6. Undersökning i mikroskop			
8.6.1. Har analytikerna utbildats att: • Känna igen larver i en trikinräkningsbassäng eller en petriskål? • Omedelbart samla in larver och konservera dem i en konisk tub med 90 % etylalkohol?			
8.7. Säkerställa testresultatens kvalitet			
8.7.1. Har laboratoriet ett preskriptivt kvalitetsstyrningsdokument för den interna kvalitetskontrollen av utrustning/material och testernas kritiska punkter?			
9. Utbildning av personal			
9.1 Har personalen som utför testning av prover utbildats genom deltagande i: • Ett program för kvalitetskontroll av de test som används för att påvisa förekomst av trikinlarver? • En regelbunden bedömning av de test-, registrerings- och analysförfaranden som används i laboratoriet?			
10. Prestationsprovning			
10.1. Har analytikerna som utför testet regelbundet deltagit i prestationsprovning som anordnas av det nationella referenslaboratoriet?			
10.2. Om en prestationsprovning underkänns, ser laboratoriet till att: • Analysera orsakerna till detta misslyckande? • Vidta lämpliga korrigerande åtgärder? • Upprepa provningen med nya prover som tillhandahålls av det nationella referenslaboratoriet eller EU:s referenslaboratorium?			