

Ohjeet vähimmäissuosituksiksi, joita sovelletaan triikiinin osoittamiseksi lihasta nimettyihin virallisiin laboratorioihin

Johdanto

Näissä ohjeissa annetaan vähimmäisvaatimukset triikiiniä testaavien laboratorioiden toimivallan tunnustamiselle.

Virallisia lihan triikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä 10 päivänä elokuuta 2015 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1375 [1] (II luku – 2 artiklan 1 alakohdan b alakohta) [1] säädetään, että eläimistä otettujen kaikkien näytteiden tutkimisen triikiinien varalta on tapahduttava ”**toimivaltaisen viranomaisen nimeämässä laboratoriossa**” (virallisessa laboratoriossa) ”käyttäen osoitusmenetelmänä joko a) liitteessä I olevassa I luvussa määriteltyä vertailumenetelmää; tai b) liitteessä I olevassa II luvussa määriteltyä vastaavaa menetelmää”.

Virallisiin laboratorioihin sovellettavat vähimmäisvaatimukset on annettu asetuksessa (EU) 2017/625 [2] (asetus virallisesta valvonnasta) annettavilla vastaavilla säännöksillä. Näiden vaatimusten mukaan virallinen laboratorio periaatteessa toimii ja on akkreditoitu standardin ISO/IEC 17025 mukaisesti.

Laboratorioille aiheutuvan kohtuuttoman rasitteen välttämiseksi pelkästään triikiinivalvontaa suorittavat laboratoriot voidaan tietyissä olosuhteissa vapauttaa akkreditointivelvollisuudesta. Asetuksessa (EU) 2017/625 säädettyjä edellytyksiä ovat muun muassa seuraavat:

- Laboratorion ainoana tehtävänä on triikiinin osoittaminen lihasta.
- Laboratorio käyttää täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1375 säädettyjä menetelmiä.
- Triikiinin osoittaminen tapahtuu toimivaltaisen viranomaisen tai akkreditoidun virallisen laboratorion valvonnassa.
- Laboratorio osallistuu säännöllisesti kansallisten vertailulaboratorioiden järjestämiin laboratorioiden välisiin vertailutesteihin tai pätevyystesteihin ja suoriutuu niistä tyydyttävästi.
- Laboratorio täyttää kaikki muut virallisten laboratorioiden velvollisuudet (asetuksen (EU) 2017/625 34–42 artikla (ja erityisesti 38 artikla).

Toimivaltaisella viranomaisella on valtuudet nimetä triikiinien testauslaboratorioita hyväksymällä niiden menettelytavat ja käytännöt, valvoa niiden suorituskykyä ajan mittaan ja peruuttaa nimeäminen merkittävien virheiden vuoksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava testauslaboratoriolle kuvaus kaikista vaatimuksista, jotka testauslaboratorion tulee täyttää nimeämisen saamiseksi ja säilyttämiseksi.

Ohjeiden tarkoituksena on antaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viiteasiakirja laadunvarmistuksen vähimmäisvaatimuksista, jotka toimivaltaisten viranomaisten nimeämän virallisen laboratorion on täytettävä voidakseen suorittaa valvontaa triikiinien osoittamiseksi lihasta, jos käytössä ei ole muuta sertifiointijärjestelmää (esim. standardin ISO 17025 mukaista akkreditointia). Lisäksi virallisen laboratorion on täytettävä muun muassa asetuksen (EU) 2017/625 38 artiklan mukaiset vaatimukset/edellytykset.

Triikiinitestausta suorittavien laboratorioiden tulisi ottaa käyttöön laadunhallintajärjestelmä, johon sisältyvät laadunvalvonnan, analysoijien pätevyyden, soveltuvien tilojen, validoitujen menetelmien sekä näytteiden tunnistamisen ja jäljitettävyyden kaltaiset menettelytavat ja käytännöt.

Laboratorion tulee anoa nimeämistä triikiinien testauslaboratorioksi jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen määrittämien menettelyjen mukaisesti. Toimivaltainen viranomainen (tai sen valtuuttama elin, esimerkiksi loisia

tutkiva kansallinen vertailulaboratorio) arvioi paikan päällä laboratorion laadunhallintajärjestelmän ja sen tekniset valmiudet trikiinien testaukseen.

Maaailman eläintautijärjestö (OIE) [3], kansainvälinen trikinoosikomitea (ICT, International Commission on Trichinellosis) [4], Codex Alimentarius - elintarvikestandardikokoelma [5] ja Kansainvälinen standardisoimisjärjestö (ISO) [6] tarjoavat suuren määrän suosituksia ja standardeja trikiinien (*Trichinella*) testauslaboratorioiden laadunhallintaa varten. Samojen periaatteiden ja ohjeiden perusteella trikiinien testauslaboratorioita nimettäessä suositellaan otettavan huomioon seuraavat olennaiset osatekijät:

- 1. Laadunhallintajärjestelmä**
- 2. Henkilöstö**
- 3. Testausmenetelmät**
- 4. Laboratoriotilat**
- 5. Laitteet**
- 6. Näytteiden käsittely**
- 7. Jäljitettävyys**
- 8. Henkilöstön koulutus**
- 9. Pätevyyden testaaminen**

Tarkistuslista viralliseen valvontaan trikiinin osoittamiseksi lihasta nimettyjen laboratorioiden tarkastamiseksi on asiakirjan liitteenä (liite 1).

Osatekijät ja vaatimukset

1. Laadunhallintajärjestelmä

Testauslaboratorion olisi sovellettava kaikkia vakiotoimintamenetelmiä, ohjeita ja viiteasiakirjoja sen varmistamiseksi, että trikiinien testaus on luotettavaa ja tarkoituksenmukaista.

Testauslaboratoriolla tulisi olla toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä laadunhallintajärjestelmä.

2. Henkilöstö

Testauslaboratorion tulisi varmistaa, että trikiinien testaukseen osallistuva johtava ja tekninen henkilöstö on pätevää. Vähimmäissuosituksia ovat muun muassa seuraavat:

- a. testausraportin laatimisesta vastaavalla laboratorion valvojalla tai johtajalla tulisi olla tietoa *Trichinella*-sukuun kuuluvien sukulamatojen epidemiologiasta, biologiasta ja diagnosoinnista sekä sääntelyvaatimuksista ja kokemusta trikiinimadon toukkien osoittamisesta lihasta
- b. analysoijilla tulisi olla perustiedot trikiiniloisesta ja sen morfologiasta sekä osoitettu kokemus testien suorittamisesta sen toukkien osoittamiseksi lihasta asetuksen (EU) 2015/1375 mukaisesti
- c. laboratoriohenkilöstön määrän tulisi riittää testimäärän hoitamiseen.

3. Testausmenetelmät

Laboratorion tulisi käyttää yhdistettyjen näytteiden digestiota varten magneettisekoitinmenetelmää, joka on vertailumenetelmä trikiinimadon toukkien osoittamiseen lihasta (ISO 18743:2015), tai vastaavia menetelmiä asetuksen (EU) 2015/1375 liitteen I mukaisesti [1].

Laboratorion tulee vahvistaa, että se pystyy soveltamaan menetelmää/menetelmiä (ks. tämän asiakirjan liite 1) asianmukaisesti sen/niiden suorituskyvyn varmistamiseksi, käyttämällä vertailumateriaalia ja osallistumalla pätevyystestiin (asetuksen (EU) 2017/625 40 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv luetelmakohta). Tulokset annetaan toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisen viranomaisen ennen nimeämistä valtuuttaman muun viranomaisen (esim. kansallisen vertailulaboratorion) saataville. Laboratorio voi saada vertailumateriaalia ja asiantuntija-apua kansalliselta vertailulaboratoriolta tai Euroopan unionin vertailulaboratoriolta (www.iss.it/crlp/).

Testitulosten tulisi olla vähintään kvalitatiivisia, eli niiden tulee osoittaa trikiinimadon toukkien löytyminen tai puuttuminen testatuista näytteistä.

4. Laboratoriotilat

Laboratoriotilojen on sovelluttava testaamiseen, ja niiden on oltava henkilöstölle turvalliset.

Toimivaltaisen viranomaisen tulisi laatia vähimmäisvaatimukset laboratoriolle, jossa testaus suoritetaan, mukaan lukien tilat, ympäristönseuranta ja hygienia.

Jos laboratoriotilat sijaitsevat teurastamon yhteydessä, ne tulee erottaa siitä asianmukaisesti.

Mahdollisuuksien mukaan tulee noudattaa bioturvallisuustason 2 ohjeita, jotka on annettu esimerkiksi Maailman terveysjärjestön (WHO) bioturvallisuuskäsikirjassa *Laboratory biosafety manual* [7] ja mikrobiologian laboratorioiden akkreditointia koskeissa Eurachem-ohjeissa *Accreditation for Microbiological Laboratories* [8], joissa annetaan tarkempia ohjeita mikrobiologista testausta tekeville laboratorioille.

5. Laitteet

Kunkin välinetyypin määrän tulisi olla suhteessa päivittäin testattavien näytteiden määrään.

Lisäksi hätätilanteita varten saatavilla tulisi olla vähintään yksi kunkin välinetyypin väline. Myös nämä varavälineet suositellaan pidettävän määräaikaishuollolla toimintakuntoisina. Laboratorion tulisi määrittää käyttämilleen säännöllisesti vaihdettaville materiaaleille (esimerkiksi veitset, sakset, pinsetit, sekoittimet, lihaleikkurit, magneettisekoittimet, siivilät ja lasiastiat) käyttöaika laboratoriossa tehtävien testien määrän mukaan, ja varastossa tulisi aina olla riittävästi uutta materiaalia. Kulutustarvikkeet (sekä kertakäyttöiset että kemialliset) tulee säilyttää asianmukaisissa kaapeissa, ja niitä tulisi olla riittävästi varastossa ottaen huomioon niiden tilaamisen ja toimituksen välisen ajan. Kemikaalien viimeinen käyttöpäivä tulee tarkastaa säännöllisesti, ja niiden varastointiolosuhteiden tulee olla valmistajan ohjeiden mukaiset.

Laboratoriolla on oltava luettelo materiaalien ja välineiden (esimerkiksi mikroskoopit, vaa'at ja magneettisekoittimet) pätevistä toimittajista, huollosta ja tuesta.

6. Näytteiden käsittely

Laboratorion tulee kuvata näytteen käsittely yksityiskohtaisessa laatujärjestelmää koskevassa asiakirjassa mukaan lukien hyväksyttävyyssperusteet, tunnistaminen, varastointi, puhdistus ja hävittäminen.

Hyväksyttävyyssperusteiden on oltava asetuksen (EU) 2015/1375 (*II luvun 2 artikla "Näytteenotto ruhoista" ja liite III "Muiden kuin siansukuisten eläinten tutkiminen"*) vaatimusten mukaiset [1].

7. Jäljitettävyys

Laboratorion johtajan tulee sopia teurastamon lihintarkastajan kanssa selvästi seuraavat asiat:

- a) vastuu näytteen jäljitettävyyydestä ruhon ja laboratorion välillä
- b) miten näytteen jäljitettävyys varmistetaan laboratoriossa sen laboratorioon saapumishetkestä testitulosten käsittelyyn asti
- c) todisteiden antaminen teknisten tietojen tunnistamisesta, keräämisestä, luetteloinnista, saatavuudesta, arkistoinnista, säilyttämisestä, ylläpidosta ja hävittämisestä
- d) alkuperäisten havaintojen, henkilöstöä koskevien tietojen ja kunkin testausraportin säilyttäminen määritetyn ajan. Testejä koskevien tietojen tulisi sisältää testin suorittamisesta ja tulosten tarkastamisesta vastaavan henkilön tiedot
- e) toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa ja vastuulla tulee antaa todisteet luotettavasta asiakirjasta, jossa mainitaan ruhot, näytteenotto, testaus ja tulokset sekä menettelyt positiivisten tulosten käsittelemiseksi II luvun 7 artiklan mukaisesti. Asetuksen (EU) 2015/1375 mukaiset valmiussuunnitelmat [1].

8. Henkilöstön koulutus

Laboratorion johtajan on varmistettava, että näytteiden testaamiseen trikiinien osoittamiseksi lihasta osallistuva henkilöstö osallistuu a) trikiinimadon toukkien osoittamiseen käytettävien testien laadunvalvontaohjelmaan ja b) laboratoriossa käytettävien testaus-, kirjaamis- ja analyysimenettelyiden säännölliseen arviointiin asetuksen (EU) 2015/1375 II luvun 5 artiklan ”Koulutus” mukaisesti.

Toimivaltaisen viranomaisen tai muun valtuutetun viranomaisen tulee laatia asianmukainen **analysoijien koulutusohjelma, johon sisältyy** trikiinien biologia ja epidemiologia, testausmenetelmät, ennen testausta ja sen jälkeen sovellettavat vaatimukset, raportointi ja turvallisuusmenettelyt. Kouluttajien tulee olla päteviä, ja koulutuksesta saatavat taidot tulee osoittaa suorittamalla hyväksytysti pätevyystesti. Trikiinien testaamiseen osallistuvien analysoijien koulutukseen sovellettavat vaatimukset on annettu trikiinien digestiotestauksen laadunvarmistusta koskevien suositusten (Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*) osassa 4. Kansainvälisen trikinoosikomitean (ICT) suositukset trikiinien digestiota määrittävien analysoijien koulutuksesta ja pätevyyydestä (Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay) [4].

9. Pätevyyden testaaminen

Trikiinimadon toukkien osoittamiseksi lihasta suoritettavia testejä tekevän laboratorion henkilöstön tulee osallistua säännöllisesti ja tyydyttävällä menestyksellä kunkin jäsenvaltion kansallisen vertailulaboratorion järjestämään pätevyystestiin. Osallistumistiheys voi perustua laboratorion suoriutumiseen aiemmissa pätevyystesteissä. Siitä päätetään toimivaltaisen viranomaisen näkemyksen mukaisesti. Pätevyystestin tulee koostua vähintään kolmesta näytteestä. Se katsotaan hyväksytysti suoritetuksi, jos kaikki positiiviset näytteet osoitetaan positiivisiksi ja negatiiviset näytteet tunnistetaan asianmukaisesti negatiivisiksi. Valtuutetun viranomaisen (esimerkiksi kansallisen vertailulaboratorion) on pyynnöstä toimitettava

pätevyydestin tulokset toimivaltaiselle viranomaiselle. Mikäli laboratorio ei läpäise pätevyystestiä, sen tulisi eritellä epäonnistumisen syyt, toteuttaa soveltuvia korjaustoimia ja suorittaa testi uudelleen kansallisen vertailulaboratorion antamien uusien näytteiden perusteella. Jos laboratorio ei vielä läpäise testiä, toimivaltaisen viranomaisen tulee peruuttaa laboratorion nimeäminen, kunnes laboratorio voi osoittaa läpäisseensä pätevyystestin.

Lähdeluettelo

1. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1375, annettu 10 päivänä elokuuta 2015, virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä (EUVL L 212, 11.8.2015, s. 7–34).
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (2017) (EUVL L 95/1, 7.4.2017, s. 1–95).
3. Maailman eläintautijärjestö (OIE), luku 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 (ohjeet trikiinien havaitsemiseen sianlihassa). CAC/GL 86-2015.
6. Kansainvälinen standardisoimisjärjestö (2015) ISO 18743: Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method (elintarvikeketjun mikrobiologia – trikiinimadon toukkien osoittaminen lihasta keinotekoisella digestiomenetelmällä). Geneve, Sveitsi.
7. Maailman terveysjärjestö, 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
8. Eurachem, 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories (mikrobiologian laboratorioiden akkreditointi), 2. painos. Eurachem Guide.
https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf.

Liite 1. Tarkistuslista viralliseen valvontaan triikiin osoittamiseksi lihasta nimettyjen laboratorioiden tarkastamiseksi

TARKASTUS	NÄYTTÖ		HUOMAUTUKSET
	KYLLÄ	EI	
1. Laadunhallintajärjestelmä			
1.1. Onko testauslaboratoriolla laadunhallintajärjestelmä?			
1.2. Vakiotoimintamenetelmät			
1.3. Ohjeet			
1.4. Viiteasiakirjat (esimerkiksi lomakkeet ja rekisteröintiasiakirjat)			
1.5. Onko laboratoriolla henkilö, joka on vastuussa hallinnollisista menettelyistä, muun muassa kemikaalien, kulutustarvikkeiden ja välineiden ostamisesta?			
1.6. Onko laboratoriolla henkilö, joka on vastuussa positiiviseksi osoitetusta näytteestä ilmoittamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle?			
1.7. Ovatko toimivaltaisen viranomaisen ja kansallisen vertailulaboratorion yhteystiedot (kuten puhelinnumero ja sähköpostiosoite) laboratoriossa saatavilla?			
2. Henkilöstö			
2.1. Onko laboratoriolla valvoja tai johtaja?			
2.2. Onko laboratorion valvojalla tai johtajalla			
• valtuudet hallinnoida laboratoriossa suoritettavia toimia?			
• valtuudet allekirjoittaa testausraportti?			
• tietoa Trichinella-sukuun kuuluvien sukkulamatojen morfologiasta, epidemiologiasta, biologiasta ja diagnosoinnista sekä sääntelyvaatimuksista ja kokemusta trikiinimadon toukkien osoittamisesta lihasta?			
• kokemusta trikiinitartunnan välittömästä diagnosoinnista tartunnalle alttiilla eläimillä?			
2.3. Onko teknisellä henkilöstöllä perustiedot trikiiniloisesta ja sen morfologiasta?			
2.4. Onko teknisellä henkilöstöllä osoitettu kokemus testien suorittamisesta trikiinimadon toukkien osoittamiseksi lihasta asetuksen (EU) 2015/1375 mukaisesti?			
3. Testausmenetelmä(t)			

3.1. Käyttääkö laboratorio yhtä tai useampaa asetuksen (EU) 2015/1375 liitteessä I kuvattua menetelmää?			
3.2. Onko laboratorio osoittanut pystyvänsä käyttämään menetelmää/menetelmiä asianmukaisesti?			
3.3. Ovatko osoittamisprosessiin liittyvät asiakirjat saatavilla?			
3.3.1. Sisältävätkö ne			
• suoritettujen testien määrän?			
• näytteen alkuperän (esim. kansallinen vertailulaboratorio, loisista vastaava Euroopan unionin vertailulaboratorio)?			
• tilastoanalyysin?			
• tulosten arvioinnin?			
3.4. Onko laboratoriolla vertailumateriaalia (trikiinimadon toukkia asianmukaisessa säilytysaineessa, kuvia toukkien eri muodoista)?			
4. Laboratoriotilat			
4.1. Noudatetaanko laboratoriossa bioturvallisuustasoa 2?			
4.2. Jos ei, soveltuvatko laboratoriotilat testaukseen ja henkilökunnan turvallisuuden takaamiseen?			
4.3. Onko käytössä asianmukainen jätteiden, digestionesteen ja lihanpalojen hävittämisjärjestelmä?			
5. Laitteet			
5.1. Onko kunkin välinetyypin määrä suhteessa päivittäin/viikottain testattavien näytteiden määrään?			
5.2. Onko hätätilanteita varten saatavilla vähintään yksi kunkin välinetyypin väline?			
5.2.1. Pidetäänkö nämä varavälineet toimintakuntoisina määräaikaisella huollolla?			
5.3. Onko laboratorio määrittänyt käyttämilleen materiaaleille (esimerkiksi veitset, sakset, pinsetit, sekoittimet, lihaleikkurit, magneettisekoittimet, siivilät ja lasiastiat) käyttöajan?			
5.3.1. Vaihdataanko nämä materiaalit säännöllisesti ja onko niitä aina varastossa?			
5.4. Säilytetäänkö kulutustarvikkeet (sekä kertakäyttöiset että kemialliset) asianmukaisissa kaapeissa?			
5.4.1. Onko niitä riittävästi varastossa ottaen huomioon niiden tilaamisen ja toimituksen välisen ajan?			
5.5. Tarkastetaanko kemikaalien viimeinen käyttöpäivä säännöllisesti?			

5.6. Noudatetaanko valmistajan antamia ohjeita pepsiinin ja suolahapon säilytysolosuhteista?			
5.7. Onko laboratoriollla luettelo materiaalien ja välineiden (esimerkiksi mikroskoopit, vaa'at ja magneettisekoittimet) pätevistä toimittajista, huollosta ja tuesta?			
6. Näytteiden käsittely			
6.1. Onko laboratoriossa yksityiskohtainen laatujärjestelmää koskeva asiakirja, jossa kuvataan näytteen käsittely, mukaan lukien hyväksyttävyyssperusteet, tunnistaminen, varastointi, puhdistus ja hävittäminen?			
6.1.1. Käsitteleeö laboratorio käyttökeltvottomia näytteitä (esimerkiksi lihaskudoksen pieni määrä, tunnistuskoodin puuttuminen)? Miten?			
6.2. Ovotko hyväksyttävyyssperusteet asetuksen (EU) 2015/1375 (II luvun 2 artikla "Näytteenotto ruhoista" ja liite III "Muiden kuin siansukuisten eläinten tutkiminen") vaatimusten mukaiset?			
6.3. Valvotaanko laboratorioon pääsyä?			
7. Jäljitettävyyss			
7.1. Onko laboratoriollla yksityiskohtainen laatujärjestelmää koskeva asiakirja näytteen jäljitettävyydestä ruhon ja testausraportin välillä?			
7.2. Onko näytteet merkitty yksiselitteisesti?			
7.3. Onko näytteiden, testausraporttien ja asiakkaan välinen vastaavuus varmistettu?			
7.4. Onko todisteita teknisten tietojen tunnistamisesta, keräämisestä, luetteloinnista, saatavuudesta, arkistoinnista, säilyttämisestä, ylläpidosta ja hävittämisestä?			
7.5. Onko alkuperäiset havainnot, henkilöstöä koskevat tiedot ja testausraportit säilytetty? Kuka siitä vastaa? Kauanko niitä säilytetään?			
7.6. Sisältääö testausraportti			
• eläinlajin?			
• näytekoodin?			
• käytetyn testausmenetelmän?			
• eläinlohtaisen digestoidun lihasmäärän?			
• digestoimattoman lihan määrän?			
• testitulokset?			
• testin suorittavan analysoijan nimen?			

• testin suorittamisen päivämäärän ja ajan? • analysoijan allekirjoituksen? • valvojan allekirjoituksen? • huomautukset/havainnot?			
7.7. Jos tulos on positiivinen, sisältyykö yksityiskohtaiseen asiakirjaan (menettelyyn)			
• positiivisten näytteiden tunnistus? • positiivisten näytteiden jäljitettävyyden ruuhon asti? • toukkien kerääminen ja säilytys 90-prosenttisessa etyylialkoholissa ja pullossa olevien toukkien todellisen määrän tarkastaminen? • toukat sisältävän pullon toimittaminen kansalliseen vertailulaboratorioon tai loisisista vastaavaan Euroopan unionin vertailulaboratorioon tunnistusta varten?			
7.7.1. Noudatetaanko laboratoriossa ICT:n tai OIE:n ohjeita positiivisten näytteiden ja tulosten käsittelystä?			
8. Testausmenetelmät: kriittiset hallintapisteet			
<i>8.1. Välineistö</i>			
8.1.1. Tarkastetaanko tai vaihdetaanko sekoittimen leikkausterä säännöllisesti?			
8.1.2. Onko siivilä valmistettu messingistä tai ruostumattomasta teräksestä ja onko sen silmäkoko 180 µm?			
• Puhdistetaanko se säännöllisesti ja asianmukaisesti?			
8.1.3. Onko stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävä transmittoidun valon lähde, riittävän tarkka trikiinimadon toukkien havaitsemiseen?			
<i>8.2. Kulutustarvikkeet</i>			
8.2.1. Onko toukkien keräämistä varten asianmukaisia pipettejä?			
8.2.2. Onko toukkien säilyttämiseen pieniä kartionmuotoisia pulloja (1–1,5 ml)?			
<i>8.3. Reagenssit</i>			
8.3.1. Onko suolahapon pitoisuus asianmukainen?			
8.3.2. Pepsiini: • Onko aktiivisuus asianmukaista? • Säilytetäänkö sitä asianmukaisesti? • Onko viimeinen käyttöpäivä ilmoitettu selkeästi?			
8.3.3. Onko toukkien säilyttämistä varten 90-prosenttista etyylialkoholia?			
<i>8.4. Digestionesteen valmistaminen</i>			

8.4.1. Onko ainesosien digestionesteeseen lisäämisjärjestystä noudatettu? 1. vesi, 2. suolahappo ja 3. pepsiini			
8.5. Primaarisen ja sekundaarisen sakan kerääminen			
8.5.1. Onko sakkautusaika asianmukainen?			
8.5.2. Pystyykö analysoija arvioimaan, onko digestioneste riittävän kirkasta tutkittavaksi ja pyytämään huuhtelemaan sen uudelleen?			
8.6. Mikroskooppitutkimus			
8.6.1. Onko analysoijat koulutettu - tunnistamaan toukat laskukammiossa tai petrimaljassa? - keräämään toukat välittömästi ja säilyttämään ne kartionmuotoisessa pullossa 90-prosenttisessa etyylialkoholissa?			
8.7. Testitulosten laadun varmistaminen			
8.7.1. Onko laboratoriollla yksityiskohtainen laatujärjestelmää koskeva asiakirja materiaalien sisäistä laadunvalvontaa ja testien kriittisiä pisteitä varten?			
9. Henkilöstön koulutus			
9.1 Onko näytteiden testaamiseen osallistuva henkilökunta saanut koulutusta osallistumalla - trikiinimadon toukkien osoittamiseen käytettävien testien laadunvalvontaohjelmaan? - laboratoriossa käytettävien testaus-, kirjaamis- ja analyysimenettelyiden säännölliseen arviointiin?			
10. Pätevyyden testaaminen			
10.1. Ovatko testin tekevät analysoijat osallistuneet säännöllisesti kansallisen vertailulaboratorion järjestämään pätevyystestiin?			
10.2. Jos laboratorio ei ole läpäissyt pätevyystestiä, onko se - eritellyt epäonnistumisen syyt? - toteuttanut soveltuvia korjaustoimia? - suorittanut testin uudelleen kansallisen vertailulaboratorion tai Euroopan unionin vertailulaboratorion antamien uusien näytteiden perusteella?			