

Smjernice o minimalnim preporukama za službene laboratorije imenovane za otkrivanje trihinele u mesu

Uvod

Ovim smjernicama pruža se skup minimalnih preporuka za priznavanje osposobljenosti laboratorija za ispitivanje na trihinelu. U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/1375 od 10. kolovoza 2015. [1] o utvrđivanju posebnih pravila za službene kontrole trihinele u mesu (*poglavlje II. članak 2. stavak 1. točka (b)*) [1] navodi se da se svi uzorci uzeti od životinja koje treba pretražiti na trihinelu ispituju „... u laboratoriju koji je određen od nadležnog tijela (službeni laboratorij), korištenjem jedne od sljedećih metoda otkrivanja: (a) referentnom metodom pretraživanja navedenom u Prilogu I. poglavlju I.; ili (b) ekvivalentnom metodom pretraživanja navedenom u Prilogu I. *poglavlju II. – Ekvivalentne metode.*” Minimalni zahtjevi za sve službene laboratorije utvrđeni su Uredbom (EU) 2017/625 [2] (Uredba o službenim kontrolama). Ti zahtjevi uključuju odredbe o tome da službeni laboratorij u načelu djeluje u skladu s normom ISO/IEC 17025 te je akreditiran u skladu s tom normom.

Kako bi se izbjeglo nerazmjerno opterećenje, u pogledu službenih laboratorija koji provode samo kontrole trihinele moguća su odstupanja od te akreditacije pod određenim uvjetima. Uvjeti utvrđeni Uredbom (EU) 2017/625 uključuju:

- otkrivanje trihinele u mesu kao jedinu aktivnost,
- upotrebu isključivo metoda utvrđenih Uredbom (EU) 2015/1375,
- rad pod nadzorom nadležnih tijela ili akreditiranog službenog laboratorija,
- redovito sudjelovanje i zadovoljavajuće rezultate u međulaboratorijskim usporednim ispitivanjima ili provjerama kvalitete rada koje organiziraju nacionalni referentni laboratoriji,
- ispunjenje svih ostalih obveza službenih laboratorija (članci 34. – 42. (osobito članak 38.) Uredbe (EU) 2017/625).

Nadležna tijela zakonski su ovlaštena imenovati laboratorije koji provode ispitivanja na trihinelu odobravanjem njihovih politika i postupaka, pratiti njihove rezultate tijekom vremena te opozvati njihovo određivanje u slučaju značajnih propusta.

Nadležno tijelo trebalo bi laboratoriju za ispitivanje dostaviti dokumentirani opis svih zahtjeva koje bi laboratorij za ispitivanje trebao zadovoljiti kako bi stekao i zadržao status koji mu je određen.

Ovim smjernicama nastoji se nadležnim tijelima država članica pružiti referentni dokument o minimalnim zahtjevima za osiguravanje kvalitete koje treba ispuniti službeni laboratorij koji je njihovo nadležno tijelo imenovalo za provedbu kontrola za otkrivanje ličinki trihinele u mesu u slučaju da ne postoji nijedan drugi sustav certificiranja (npr. akreditacija u skladu s normom ISO 17025), pri čemu su ti laboratoriji i dalje obvezni ispuniti ostale zahtjeve/uvjete za službene laboratorije kao što su oni iz članka 38. Uredbe (EU) 2017/625.

Laboratoriji koji provode ispitivanja na trihinelu trebali bi uvesti sustav upravljanja kvalitetom (QMS) s politikama i postupcima koji uključuju kontrolu kvalitete, kompetencije analitičara, prikladne objekte, validirane metode te identifikaciju i sljedivost uzoraka.

Laboratorij bi trebao podnijeti zahtjev za dobivanje statusa laboratorija za ispitivanje na trihinelu u skladu s odgovarajućim postupcima koje je utvrdilo nadležno tijelo države članice koje će provesti (ili povjeriti to drugim ustanovama, npr. nacionalnom referentnom laboratoriju za parazite) procjene na terenu radi evaluacije sustava upravljanja kvalitetom laboratorija i njegove tehničke osposobljenosti za provedbu ispitivanja na trihinelu.

Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE) [3], Međunarodna komisija za trihinelozu (ICT) [4], Codex Alimentarius [5] i Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO) [6] pružaju opsežne preporuke odnosno norme za upravljanje

kvalitetom u laboratorijima za ispitivanje na trihinelu. Na temelju tih istih načela i smjernica preporučuju se sljedeće bitne sastavnice za određivanje laboratorija za ispitivanje na trihinelu:

1. **Sustav upravljanja kvalitetom**
2. **Osoblje**
3. **Metode ispitivanja**
4. **Laboratorijski objekti**
5. **Oprema**
6. **Postupanje s uzorcima**
7. **Sljedivost**
8. **Izobrazba osoblja**
9. **Provjera kvalitete rada**

Dokument u prilogu (Prilog 1.) uključuje i kontrolni popis za reviziju laboratorija koji su imenovani za provedbu službenih kontrola za otkrivanje trihinele u mesu.

Sastavnice i zahtjevi

1. Sustav upravljanja kvalitetom

Laboratorij za ispitivanje trebao bi uvesti sve standardne operative postupke (SOP-ove), upute i povezane dokumente kako bi se osiguralo pouzdano i svrsishodno ispitivanje na trihinelu.

Laboratorij za ispitivanje trebao bi imati sustav upravljanja kvalitetom koji je odobrilo nadležno tijelo.

2. Osoblje

Laboratorij za ispitivanje trebao bi osigurati stručnost upravljačkog i tehničkog osoblja uključenog u aktivnosti ispitivanja na trihinelu. Minimalne preporuke uključuju sljedeće:

- a. nadzornik ili voditelj laboratorija koji je zadužen za izdavanje izvješća o ispitivanju trebao bi posjedovati znanje o epidemiologiji, biologiji i dijagnostici oblića roda trihinele i o regulatornim zahtjevima te bi trebao imati iskustvo u otkrivanju ličinki trihinele u mesu;
- b. analitičari bi trebali posjedovati osnovno znanje o parazitima trihinele i njihovoj morfologiji te imati dokazano iskustvo u provedbi ispitivanja povezanih s otkrivanjem ličinki trihinele u mesu u skladu s Uredbom (EU) 2015/1375;
- c. ukupni broj članova osoblja u laboratoriju trebao bi biti primjeren za provedbu predviđene količine ispitivanja.

3. Metode ispitivanja

Laboratorij bi trebao primjenjivati metodu umjetne probave na magnetskoj miješalici za skupne uzorke, koja je navedena kao referentna metoda za otkrivanje ličinki trihinele u mesu (ISO 18743:2015), ili ekvivalentne metode opisane u PRILOGU I. Uredbi (EU) 2015/1375 [1].

Laboratorij mora potvrditi da može ispravno primijeniti metode (vidjeti Prilog 1.), radi osiguravanja postizanja njihovih značajki u pogledu uspješnosti, upotrebom referentnog materijala i sudjelovanjem u provjeri kvalitete rada (članak 40. točka (a) podtočka iv. Uredbe (EU) 2017/625). Rezultati toga moraju biti dostupni nadležnom tijelu ili drugom tijelu (npr. nacionalnom referentnom laboratoriju) koje je odredilo nadležno tijelo prije određivanja laboratorija. Nacionalni referentni laboratorij ili europski referentni laboratorij (www.iss.it/crlp/) mogu pružati podršku laboratoriju u pogledu referentnog materijala i stručnog znanja.

Rezultati ispitivanja trebali bi biti barem kvalitativni, tj. trebali bi pokazivati prisutnost ili odsutnost ličinki trihinele u mišićima u ispitanim uzorcima.

4. Laboratorijski objekti

Prostor laboratorija trebao bi biti prikladan za ispitivanje i u njima bi trebala biti osigurana sigurnost osoblja.

Nadležno tijelo trebalo bi propisati minimalne zahtjeve za laboratorijsko okruženje u kojem se provode aktivnosti ispitivanja, uključujući za prostor, praćenje okoliša i higijenu.

Laboratorijski objekti moraju biti propisno odvojeni od klaonice ako se nalaze u istom kompleksu.

Kad je to moguće, trebalo bi se pridržavati smjernica o biološkoj sigurnosti razine 2, kao što su one iz *Priručnika za biološku sigurnost u laboratorijima* Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) [7] te iz smjernica mreže Eurachem *Akreditacija za mikrobiološke laboratorije* [8] u kojima se nalaze dodatne smjernice za laboratorije koji provode mikrobiološka ispitivanja.

5. Oprema

Broj svake vrste uređaja trebao bi biti povezan s brojem uzoraka koji se moraju ispitati svaki dan.

Najmanje jedan uređaj svake vrste trebao bi biti dostupan za izvanredne situacije. Preporučuje se i da se ta oprema održava u radnom stanju uz periodičko održavanje. U skladu s količinom ispitivanja koje provodi laboratorij bi trebao utvrditi rok trajanja materijala (npr. noževa, škara, pinceta, miješalica, uređaja za usitnjavanje, magnetskih miješalica, sita, staklenih spremnika) čije se zalihe moraju periodički obnavljati i uvijek biti dostupne. Potrošni materijali (jednokratni i kemijski) trebali bi se skladištiti u odgovarajućim ormarima te bi trebala biti dostupna odgovarajuća zaliha tih materijala, pri čemu se mora voditi računa o vremenu koje prođe od narudžbe do isporuke. Datum isteka valjanosti kemikalija trebao bi se periodički provjeravati u uvjetima skladištenja koje je odredio proizvođač.

Laboratorij bi trebao imati popis kvalificiranih dobavljača za materijale i uređaje te popis kvalificiranih pružatelja usluga održavanja i tehničke podrške (npr. za mikroskope, vage, magnetske miješalice).

6. Postupanje s uzorcima

Laboratorij bi u preskriptivnom dokumentu u okviru sustava upravljanja kvalitetom trebao opisati postupanje s uzorcima, uključujući kriterije prihvatljivosti, njihovu identifikaciju, pohranu, dekontaminaciju i odlaganje.

Kriteriji prihvatljivosti trebali bi ispunjavati zahtjeve iz Uredbe (EU) 2015/1375 (*poglavlje II. članak 2. Uzorkovanje trupova i Prilog III. Pretraga ostalih životinja, osim svinja*) [1].

7. Sljedivost

Voditelj laboratorija trebao bi s inspektorom za meso iz klaonice jasno utvrditi sljedeće:

- a) odgovornost za sljedivost uzorka od trupa do laboratorija;

- b) opisati kako se sljedivost uzorka osigurava u laboratoriju od njegova dolaska u laboratorij do upravljanja rezultatima ispitivanja;
- c) pružiti dokaze o identifikaciji, prikupljanju, indeksiranju, pristupu, unošenju u evidenciju, pohrani, održavanju i odlaganju tehničke evidencije;
- d) čuvati evidencije o izvornim opažanjima, evidencije o osoblju i primjerak svakog izvješća o ispitivanju za određeno razdoblje. Evidencija o svakom ispitivanju trebala bi uključivati identitet osobe zadužene za provjeru uspješnosti ispitivanja i provjeru nalaza;
- e) pod nadzorom i odgovornošću nadležnog tijela pružiti dokaze o pouzdanom dokumentu kojim se povezuju trupovi, prikupljanje uzoraka, ispitivanje i nalazi te postupci za upravljanje pozitivnim nalazima u skladu s poglavljem II. člankom 7. „Krizni planovi” Uredbe (EU) 2015/1375 [1].

8. Osposobljavanje osoblja

Voditelj laboratorija trebao bi osigurati da osoblje uključeno u ispitivanje uzoraka za otkrivanje ličinki trihinele u mišićima prođe izobrazbu sudjelovanjem u: a) programu kontrole kvalitete ispitivanja koja se koriste za otkrivanje ličinki trihinele u mišićima; i (b) redovitoj procjeni postupaka ispitivanja, evidencije i analize koji se koriste u laboratoriju, kako je navedeno u *poglavlju II. članku 5. „Izobrazba”* iz Uredbe (EU) 2015/1375.

Nadležno tijelo ili drugo delegirano tijelo trebalo bi uspostaviti prikladan **program izobrazbe za analitičare, uključujući** o biologiji i epidemiologiji trihinele, metodama ispitivanja, zahtjevima za postupke prije i poslije ispitivanja, izvješćivanju i sigurnosnim postupcima. Izobrazbu bi trebale provoditi kvalificirane osobe, a stečene kompetencije trebalo bi dokazati uspješnim sudjelovanjem u provjeri kvalitete rada. Detaljni zahtjevi u pogledu izobrazbe kojom analitičari stječu kvalifikacije za ispitivanje na trihinelu nalaze se u Preporukama za osiguranje kvalitete u programima ispitivanja na trihinelu metodom umjetne probave – Dio 4. Preporuke za izobrazbu analitičara i stjecanje kvalifikacija za analitičare koji provode ispitivanja na trihinelu metodom umjetne probave, koje je donijela Međunarodna komisija za trihinelozu (ICT) [4].

9. Provjera kvalitete rada

Laboratorijsko osoblje koje provodi ispitivanje za otkrivanje ličinki trihinele u mišićima u mesu trebalo bi redovito sudjelovati i imati zadovoljavajuće rezultate u provjerama kvalitete rada koje organizira nacionalni referentni laboratorij svake države članice. Učestalost sudjelovanja može se odrediti na temelju rezultata laboratorija u prethodnim provjerama kvalitete rada u skladu s mišljenjem nadležnog tijela. U provjeri kvalitete rada trebalo bi provjeriti najmanje tri uzorka i mora se smatrati da je uspješno položena ako je za sve pozitivne uzorke utvrđen pozitivan nalaz, a za sve negativne uzorke ispravno utvrđeno da su negativni. Delegirano tijelo (npr. nacionalni referentni laboratorij) trebalo bi rezultate provjere kvalitete rada dostaviti nadležnom tijelu na njegov zahtjev. U slučaju neuspjeha laboratorij bi trebao analizirati uzroke tog neuspjeha, provesti odgovarajuće korektivne mjere i ponoviti ispitivanje na novim uzorcima koje dostavi nacionalni referentni laboratorij. Ako laboratorij ponovo ne prođe provjeru, nadležno tijelo trebalo bi suspendirati određivanje tog laboratorija dok se ne pruže dokazi o pozitivnim rezultatima provjere kvalitete rada.

Referentni dokumenti

1. Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1375 od 10. kolovoza 2015. o utvrđivanju posebnih pravila za službene kontrole trihinele u mesu (2015.) (SL L 212, 11.8.2015., str. 7. – 34.).
2. Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (2017.) (SL L 95/1, 7.4.2017., str. 1. – 95.).
3. Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE), poglavlje 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. Međunarodna organizacija za normizaciju (2015.), ISO 18743: Mikrobiologija lanca hrane – Dokazivanje prisutnosti *Trichinella* Larvae u mesu metodom umjetne probave. Ženeva, Švicarska.
7. Svjetska zdravstvena organizacija, 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
8. Eurachem. 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories, drugo izdanje. Eurachem Guide.
https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Prilog 1. Kontrolni popis za reviziju laboratorija imenovanih za provedbu službenih kontrola za otkrivanje trihinele u mesu.

PROVJERA	DOKAZI		NAPOMENE
	DA	NE	
1. Sustav upravljanja kvalitetom			
1.1. Postoji li u laboratoriju za ispitivanje sustav upravljanja kvalitetom?			
1.2. Standardni operativni postupci (SOP-ovi)			
1.3. Upute			
1.4. Povezani dokumenti (obrasci, dokumenti o registraciji itd.)			
1.5. Postoji li u laboratoriju osoba zadužena za administrativne postupke, uključujući nabavu kemikalija, potrošnog materijala i opreme?			
1.6. Postoji li u laboratoriju osoba zadužena za obavješćivanje nadležnog tijela o otkrivanju pozitivnog uzorka?			
1.7. Jesu li laboratoriju dostupni podaci za kontakt (npr. broj telefona, adresa e-pošte) nadležnog tijela i nacionalnog referentnog laboratorija?			
2. Osoblje			
2.1. Postoji li u laboratoriju nadzornik ili voditelj laboratorija?			
2.2. Ima li nadzornik ili voditelj laboratorija:			
• ovlasti za upravljanje aktivnostima koje se provode u laboratoriju?			
• ovlasti za potpisivanje izvješća o ispitivanju?			
• znanje o morfologiji, epidemiologiji, biologiji i dijagnostici oblića roda trihinela i o regulatornim zahtjevima te iskustvo u otkrivanju ličinki trihinele u mesu?			
• iskustvo u području izravnog dijagnosticiranja infekcija trihinelom u prijemljivih životinja?			
2.3. Posjeduje li tehničko osoblje osnovno znanje o parazitima trihinele i njihovoj morfologiji?			
2.4. Ima li tehničko osoblje dokazano iskustvo u provedbi ispitivanja povezanih s otkrivanjem ličinki trihinele u mesu u skladu s Uredbom (EU) 2015/1375?			
3. Metoda/metode ispitivanja			
3.1. Primjenjuje li laboratorij jednu ili više metoda opisanih u PRILOGU I. Uredbi (EU) 2015/1375?			

3.2. Je li laboratorij provjerio može li ispravno primijeniti tu metodu / te metode?			
3.3. Jesu li dostupni dokumenti iz postupka provjere?			
3.3.1. Uključuju li ti dokumenti:			
• broj provedenih ispitivanja,			
• podrijetlo uzoraka (npr. nacionalni referentni laboratorij, referentni laboratorij EU-a za parazite),			
• statističku analizu,			
• evaluaciju nalaza.			
3.4. Posjeduje li laboratorij referentni materijal (ličinke trihinele pohranjene u odgovarajućim konzervansima, slike različitih oblika ličinki)?			
4. Laboratorijski objekti			
4.1. Pridržava li se laboratorij smjernica o biološkoj sigurnosti razine 2?			
4.2. Ako ne, je li prostor laboratorija prikladan za ispitivanje i je li u njemu osigurana sigurnost osoblja?			
4.3. Postoji li sustav za primjereno odlaganje otpada, probavnih sokova i komadića mesa?			
5. Oprema			
5.1. Je li broj svake vrste uređaja povezan s brojem uzoraka koji se moraju ispitati svaki dan/tjedan?			
5.2. Je li najmanje jedan uređaj svake vrste dostupan za izvanredne situacije?			
5.2.1. Održava li se ta oprema u radnom stanju uz periodičko održavanje?			
5.3. Je li laboratorij utvrdio rok trajanja materijala (npr. noževa, škara, pinceta, miješalica, uređaja za usitnjavanje, magnetskih miješalica, sita, staklenih spremnika)?			
5.3.1. Obnavljaju li se periodički zalihe tih materijala i jesu li uvijek dostupne?			
5.4. Skladište li se potrošni materijali (jednokratni i kemijski) u odgovarajućim ormarima?			
5.4.1. Je li dostupna odgovarajuća zaliha tih materijala, uzimajući u obzir vrijeme koje prođe od narudžbe do isporuke?			
5.5. Provjeravaju li se periodički datumi isteka valjanosti kemikalija?			
5.6. Pridržava li se laboratorij uvjeta skladištenja pepsina i klorovodične kiseline kako ih je utvrdio proizvođač?			
5.7. Postoji li u laboratoriju popis kvalificiranih dobavljača za materijale i uređaje te popis kvalificiranih pružatelja usluga održavanja i tehničke podrške (npr. za mikroskope, vage, magnetske miješalice)?			

6. Postupanje s uzorcima			
6.1. Postoji li u laboratoriju preskriptivni dokument u okviru sustava upravljanja kvalitetom s opisom postupanja s uzorcima, kriterija njihove prihvatljivosti, identifikacije, pohrane, dekontaminacije i odlaganja?			
6.1.1. Upravlja li laboratorij neprikladnim uzorcima (npr. mala količina mišićnog tkiva, nepostojanje identifikacijske oznake)? Kako?			
6.2. Ispunjavaju li kriteriji prihvatljivosti zahtjeve iz Uredbe (EU) 2015/1375 (poglavlje II., članak 2. Uzorkovanje trupova i Prilog III. Pretraga ostalih životinja, osim svinja)?			
6.3. Nadzire li se pristup laboratoriju?			
7. Sljedivost			
7.1. Postoji li u laboratoriju preskriptivni dokument u okviru sustava upravljanja kvalitetom o sljedivosti uzoraka od trupa do izvješća o ispitivanju?			
7.2. Jesu li uzorci jednoznačno identificirani?			
7.3. Je li osigurana međusobna povezanost uzoraka, izvješća o ispitivanju i naručitelja?			
7.4. Postoje li dokazi o identifikaciji, prikupljanju, indeksiranju, pristupu, unošenju u evidenciju, pohrani, održavanju i odlaganju tehničke evidencije?			
7.5. Čuva li se evidencija o izvornim opažanjima, kvalifikacijama osoblja i izvješćima o ispitivanju? Tko je čuva? Koliko dugo?			
7.6. Uključuje li izvješće o ispitivanju: • životinjsku vrstu, • oznaku uzorka, • provedenu metodu ispitivanja, • količinu probavljenog mišićnog tkiva po životinji, • količinu neprobavljenog mesa, • rezultate ispitivanja, • ime analitičara koji je proveo ispitivanje, • datum i vrijeme provedbe ispitivanja, • potpis analitičara, • potpis nadzornika, • primjedbe/opažanja.			
7.7. U slučaju pozitivnog nalaza uključuje li preskriptivni dokument (postupak):			
• identifikaciju pozitivnog uzorka (uzoraka),			

• potpunu sljedivost pozitivnog uzorka sve do trupa, • prikupljanje i konzerviranje ličinki u 90 %-tnom etilnom alkoholu te provjeru stvarne prisutnosti ličinki u bočici, • prosljeđivanje bočice s ličinkama nacionalnom referentnom laboratoriju ili referentnom laboratoriju EU-a za parazite radi utvrđivanja vrste.			
7.7.1. Pridržava li se laboratorij smjernica ICT-a ili OIE-a o postupanju s pozitivnim uzorcima i upravljanju nalazima?			
8. Metode ispitivanja: kritične kontrolne točke			
<i>8.1. Oprema</i>			
8.1.1. Provjerava li se i/ili mijenja redovito oštrica miješalice za usitnjavanje?			
8.1.2. Je li sito izrađeno od mjedi ili nehrđajućeg čelika i s mrežicom čiji su otvori promjera 180 µm?			
• Čisti li ga se redovito i ispravno?			
8.1.3. Je li binokularni mikroskop, s izvorom svjetlosti čiji se intenzitet može podešavati, dovoljno dobar da je njime moguće prepoznati ličinke trihinele?			
<i>8.2. Potrošni materijal</i>			
8.2.1. Postoje li odgovarajuće pipete za uzimanje ličinki?			
8.2.2. Postoje li male konične bočice (1 – 1,5 ml) za pohranjivanje ličinki?			
<i>8.3. Reagensi</i>			
8.3.1. Ima li klorovodična kiselina odgovarajuću molarnu koncentraciju?			
8.3.2. Pepsin: • Je li njegovo djelovanje odgovarajuće? • Je li ispravno skladišten? • Je li datum isteka valjanosti jasno označen?			
8.3.3. Ima li 90 %-tnog etilnog alkohola za konzerviranje ličinki?			
<i>8.4. Priprema probavnog soka</i>			
8.4.1. Poštuje li se redoslijed dodavanja sastojaka probavnog soka? 1. voda, 2. klorovodična kiselina i 3. pepsin			
<i>8.5. Prikupljanje primarnog i sekundarnog sedimenta</i>			
8.5.1. Je li trajanje sedimentacije odgovarajuće?			
8.5.2. Može li analitičar procijeniti je li probavni sok dovoljno bistar za pretraživanje te, ako nije, zatražiti provedbu dodatnih koraka ispiranja?			
<i>8.6. Mikroskopsko pretraživanje</i>			
8.6.1. Jesu li analitičari osposobljeni da: • prepoznaju ličinke u posudi za brojanje ili Petrijevoj zdjelici? • odmah prikupe ličinke i konzerviraju ih u koničnoj bočici u 90 %-tnom etilnom alkoholu?			

8.7. Osiguravanje kvalitete rezultata ispitivanja			
8.7.1. Postoji li u laboratoriju preskriptivni dokument u okviru sustava upravljanja kvalitetom za unutarnju kontrolu kvalitete materijala i kritičnih točaka ispitivanja?			
9. Izobrazba osoblja			
9.1 Je li osoblje uključeno u ispitivanje uzoraka prošlo izobrazbu sudjelovanjem u: • programu kontrole kvalitete ispitivanja koja se koriste za otkrivanje ličinki trihinele? • u redovitoj procjeni postupaka ispitivanja, evidencije i analize koji se koriste u laboratoriju?			
10. Provjera kvalitete rada			
10.1. Sudjeluju li analitičari koji provode ispitivanja redovito u provjeri kvalitete rada koju organizira nacionalni referentni laboratorij?			
10.2. U slučaju neuspjeha na provjeri kvalitete rada: • analizira li laboratorij uzroke tog neuspjeha? • provodi li laboratorij odgovarajuće korektivne mjere? • ponavlja li laboratorij ispitivanja na novim uzorcima koje dostavlja nacionalni referentni laboratorij ili referentni laboratorij EU-a?			