

A húsban előforduló *Trichinella* kimutatására kijelölt hivatalos laboratóriumok számára megfogalmazott minimális ajánlásokra vonatkozó iránymutatások.

Bevezetés

Ezek az iránymutatások a laboratóriumok *Trichinella*-vizsgálatra vonatkozó hatáskörének elismeréséhez fogalmaztak meg minimális ajánlásokat. A húsban előforduló *Trichinella* hatósági vizsgálatára vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló, 2015. augusztus 10-i (EU) 2015/1375 bizottsági végrehajtási rendelet [1] (II. fejezet - 2. cikk (1) bekezdés b) pont) megállapítja, hogy az említett állatokból összegyűjtött, *Trichinellára* megvizsgálandó mintákat, „... **az illetékes hatóság által kijelölt laboratóriumban (hatósági laboratórium)** kell megvizsgálni, a következő kimutató módszerek valamelyikének alkalmazásával: a) a kimutatásnak az I. melléklet I. fejezetében meghatározott referenciamódszere; vagy b) a kimutatásnak az I. melléklet II. fejezetében meghatározott egyenértékű módszere”. Az összes hatósági laboratóriumra vonatkozó minimumkövetelményeket a (EU) 2017/625 rendelet [2] (a hatósági ellenőrzésekről szóló új rendelet) hasonló rendelkezései lépnek. Ezen követelmények között szerepel, hogy a hatósági laboratórium elvileg az ISO/IEC 17025 szabványnak megfelelően működik, és akkreditálása ezzel a szabvánnyal összhangban történt.

Az aránytalan teher elkerülése érdekében a kizárólag *Trichinella*-vizsgálatokat végző hatósági laboratóriumok bizonyos feltételek mellett eltérhetnek az ilyen jellegű akkreditálástól. A laboratórium tekintetében az (EU) 2017/625 rendeletben meghatározott feltételek többek között a következők:

- kizárólagos tevékenysége a húsban előforduló *Trichinella* kimutatása
- kizárólag az (EU) 2015/1375 bizottsági végrehajtási rendeletben említett módszereket alkalmazza
- az illetékes hatóságok, illetve akkreditált hatósági laboratórium felügyelete alatt áll
- rendszeresen részt vesz és kielégítő teljesítményt nyújt a nemzeti referencialaboratóriumok által szervezett, laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálatokon vagy jártassági vizsgálatokon
- teljesíti az (EU) 2017/625 rendeletben a hatósági laboratóriumokra vonatkozóan előírt összes egyéb kötelezettséget (34–42. cikk és különösen a 38. cikk)

Az illetékes hatóságok jogi felhatalmazással rendelkeznek arra, hogy politikáik és eljárásaik jóváhagyása útján kijelöljék a *Trichinella* -vizsgálati laboratóriumokat, valamint hogy az évek során nyomon kövessék azok teljesítményét, és jelentős hiányosságok esetén visszavonják kijelölésüket.

Az illetékes hatóságnak a vizsgáló laboratórium rendelkezésére kell bocsátania minden olyan követelmény dokumentált leírását, amelyet a vizsgáló laboratóriumnak teljesítenie kell a kijelölése eléréséhez és fenntartásához. Ezen iránymutatások célja, hogy az illetékes hatóság által kijelölt hatósági laboratórium által teljesítendő minimális minőségbiztosítási követelményekről referenciadokumentumot biztosítson a tagállamok illetékes hatóságai számára a húsban előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatására vonatkozó ellenőrzések elvégzésére vonatkozóan, arra az esetre, ha nem áll rendelkezésre más tanúsítási rendszer (pl. ISO 17025 szerinti akkreditáció), tiszteletben tartva ugyanakkor az (EU) 2017/625 rendelet 38. cikkében foglaltakhoz hasonló, hatósági laboratóriumokra vonatkozó egyéb követelményeket/feltételeket.

A *Trichinella*-vizsgálatot végző laboratóriumoknak olyan szakpolitikákra és eljárásokra alapuló minőségbiztosítási rendszert kell alkalmazniuk, amelyek magukban foglalják a minőség-ellenőrzést, a szakértői elemzést, a megfelelő létesítményeket, a validált módszer(ek)e)t, valamint a minta azonosítását és nyomonkövethetőségét.

A laboratóriumnak a tagállam illetékes hatósága által megállapított vonatkozó eljárásoknak megfelelően kérelmet kell benyújtania *Trichinella*-vizsgálati laboratóriumként történő kijelölése iránt. A hatóság (vagy egy általa megbízott más intézmény, mint például a paraziták vizsgálatával foglalkozó nemzeti referencialaboratórium) helyszíni értékeléseket végez a laboratórium minőségbiztosítási rendszerének és a *Trichinella*-vizsgálat elvégzésével kapcsolatos technikai felkészültségének értékelése céljából.

Az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) [3], a Nemzetközi *Trichinella* Bizottság (ICT) [4], a Codex Alimentarius [5] és a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) [6] átfogó ajánlásokat és szabványokat biztosít a *Trichinella*-laboratóriumokban folytatott minőségirányításra vonatkozóan. Ugyanezen elvek és iránymutatások alapján a következő alapvető elemek ajánlottak a *Trichinella*-vizsgálati laboratórium kijelöléséhez:

- 1. Minőségirányítási rendszer**
- 2. Személyzet**
- 3. Vizsgálati módszerek**
- 4. Laboratóriumi létesítmények**
- 5. Berendezés**
- 6. Mintakezelés**
- 7. Nyomonkövethetőség**
- 8. A személyzet képzése**
- 9. Jártassági vizsgálat**

A dokumentum melléklete (1. melléklet) a húsban előforduló *Trichinella* kimutatásának hatósági ellenőrzésére kijelölt ellenőrző laboratóriumok számára készült ellenőrzőlistát is tartalmazza.

Alkotóelemek és követelmények

1. Minőségirányítási rendszer (QMS)

A vizsgáló laboratóriumnak el kell fogadnia minden olyan eljárási standardot, utasítást és kapcsolódó dokumentumot, amelyek szükségesek annak biztosításához, hogy a *Trichinella*-vizsgálat megbízható és a célnak megfelelő legyen. A vizsgáló laboratóriumnak rendelkeznie kell az illetékes hatóság által jóváhagyott minőségirányítási rendszerrel.

2. Személyzet

A vizsgáló laboratóriumnak biztosítania kell a *Trichinella*-vizsgálati tevékenységekben részt vevő vezetői és technikai személyzet felkészültségét. Az ajánlások között egyebek mellett a következők szerepelnek:

- a. a vizsgálati jelentés kibocsátásával megbízott laboratórium felügyelőjének vagy vezetőjének ismernie kell a *Trichinella*-nemzetségbe tartozó fonálférgek járványtanát, biológiáját és diagnózisát, a szabályozási követelményeket, valamint tapasztalattal kell rendelkeznie a húsban előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatásával kapcsolatban;
- b. az elemzőknek rendelkezniük kell a *Trichinella*-parazitákra és azok morfológiájára vonatkozó alapvető ismeretekkel, és igazolt tapasztalattal kell rendelkezniük a húsban előforduló *Trichinella*-lárváknak az (EU) 2015/1375 rendeletnek megfelelően végzett kimutatására irányuló vizsgálatok elvégzése területén.

- c. A laboratórium személyzetét megfelelő módon ki kell egészíteni a vizsgálatok adott mennyiségének elvégzése érdekében.

3. Vizsgálati módszerek

A laboratóriumnak a húspan előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatására az (EU) 2015/1375 rendelet [1] I. melléklete szerinti, kimutatási referenciamódszerként megjelölt (ISO 18743:2015), a gyűjtőminták mágneses keverő alkalmazásával végzett emésztéses módszerét vagy azzal egyenértékű módszert kell alkalmaznia.

A laboratóriumnak meg kell erősítenie, hogy képes megfelelően alkalmazni a módszer(ek)e(t) (lásd az 1. mellékletet) annak érdekében, hogy – a referenciaanyag használata és a jártassági vizsgálatban való részvétel révén (lásd az (EU) 2017/625 rendelet 40. cikke, a) pontjának iv. alpontját) – elérje teljesítményjellemzői(ke)t. Az eredményeket az illetékes hatóság, vagy a kijelölést megelőzően az illetékes hatóság által kijelölt egyéb hatóság (pl. nemzeti referencialaboratórium) rendelkezésére kell bocsátani. A laboratóriumot a nemzeti referencialaboratórium vagy az európai referencialaboratórium (www.iss.it/crlp/) támogathatja referenciaanyag és szakértelem tekintetében. A vizsgálat eredményének legalább minőségi jellegűnek kell lennie, ami azt jelenti, hogy meg kell erősítenie a *Trichinella*-lárvák izmokban való jelenlétét vagy hiányát a vizsgált mintákban.

4. Laboratóriumi létesítmények

A laboratóriumi helyiségeknek a személyzet biztonsága érdekében megfelelőnek kell lenniük a vizsgálatok elvégzéséhez.

Az illetékes hatóságnak meg kell állapítania a vizsgálati tevékenység helyszínül szolgáló laboratóriumi környezetre – beleértve a helyiségeket is –, a környezetvédelmi ellenőrzésre és a higiénia vonatkozó minimumkövetelményeket.

A laboratóriumi létesítményeknek megfelelően el kell különülniük a vágóhídtól, amennyiben ugyanabban az épületegyüttesben vannak.

Amennyiben lehetséges, követni kell a biológiai biztonság 2. szintjére vonatkozó, az egészségügyi világszervezet (WHO) *Laboratóriumi biológiai biztonsági kézikönyvében* [7] és az Eurachem *Mikrobiológiai laboratóriumok akkreditációjára vonatkozó iránymutatásaiban* [8] foglalt útmutatásokat, amelyek további iránymutatásként szolgálnak a mikrobiológiai vizsgálatokat végző laboratóriumok számára.

5. Berendezés

Az egyes készüléktípusok számának a naponta megvizsgálandó minták számához kell igazodnia.

Vészhelyzet esetén minden típusra legalább egy készüléknek rendelkezésre kell állnia. Ajánlott időszakos karbantartással ezt az állományt is üzemképes állapotban tartani. A laboratórium által elvégzett vizsgálatok mennyisége szerint a laboratóriumnak meg kell állapítania az anyagok (pl. kések, ollók, csipeszek, keverőgépek, húsaprítók, mágneses keverők, szitaszövetek, üvegek) kopását rendszeres megújítás céljából, a készletnek pedig mindig rendelkezésre kell állnia. A fogyóanyagokat (eldobható- és vegyi anyagokat) megfelelő szekrényekben kell tárolni, és megfelelő készletnek kell rendelkezésre állnia, figyelembe véve az anyagok megrendelése és kiszállítása közötti időt. A vegyi anyagok lejárati idejét rendszeresen ellenőrizni kell a gyártó által meghatározott tárolási körülmények között.

A laboratóriumnak el kell készítenie az anyagok és készülékek (pl. mikroszkópok, mérlegek, mágneses keverők) beszállításával, valamint az azok karbantartásával és szervizelésével foglalkozó minősített ajánlattevők jegyzékét.

6. Mintakezelés

A laboratóriumnak egy előírásokat tartalmazó QS dokumentumban kell ismertetnie a mintakezelést, beleértve az elfogadhatósági kritériumokat, az azonosítást, a tárolást, a fertőtlenítést és az ártalmatlanítást.

Az elfogadhatósági kritériumoknak meg kell felelniük az (EU) 2015/1375 rendelet követelményeinek (*II. fejezet 2. cikk „Az állati testek mintavételezése”, valamint III. melléklet „A sertéstől eltérő állatok vizsgálata”*) [1].

7. Nyomonkövethetőség

A laboratórium vezetőjének és a vágóhídi húsellenőrnek:

- a) egyértelműen meg kell határozniuk a minta nyomonkövethetőségével kapcsolatos felelősséget a hasított testtől a laboratóriumig;
- b) le kell írniuk, hogy milyen módon biztosítják a minta nyomonkövethetőségét a laboratóriumban a minta laboratóriumba való megérkezésétől kezdve a vizsgálati eredményének kezeléséig;
- c) bizonyítékokat kell szolgáltatniuk a műszaki feljegyzések azonosítására, összegyűjtésére, indexálására, hozzáférésére, iktatására, tárolására, karbantartására és végleges elhelyezésére vonatkozóan;
- d) meg kell őrizniük az eredeti észrevételeket, a személyzeti nyilvántartásokat, valamint az egyes vizsgálati jelentések egy-egy példányát egy meghatározott időszakra vonatkozóan. Az egyes vizsgálatokra vonatkozó feljegyzéseknek tartalmazniuk kell a vizsgálat elvégzéséért és az eredmények ellenőrzéséért felelős személy azonosító adatait;
- e) a II. fejezet 7. cikkének megfelelően az illetékes hatóság felügyelete és felelőssége mellett egy megbízható dokumentummal bizonyítékot kell szolgáltatniuk a hasított testek, a minta begyűjtése, a vizsgálatok és az eredmények közötti összefüggésről, valamint a pozitív eredmények kezelésére vonatkozó eljárásokról. Az (EU) 2015/1375 rendelet [1] készletléti tervei

8. A személyzet képzése

A laboratórium vezetőjének biztosítania kell, hogy az izmokban található *Trichinella*-lárvák (MSL) kimutatására szolgáló minták vizsgálatában közreműködő személyzet megfelelően képzett legyen, és e célból vegyen részt: a) az izmokban található *Trichinella*-lárvák kimutatására használt vizsgálatok minőségi ellenőrzésére irányuló programban; és b) a laboratóriumban használt vizsgálati, feljegyzési és elemzési eljárások rendszeres értékelésében a *II. fejezet 5. cikkének* megfelelően. Az (EU) 2015/1375 rendeletnek megfelelő *Képzés*.

Az illetékes hatóságnak vagy egy másik felhatalmazott hatóságnak megfelelő **képzési programot kell kialakítani az elemzők számára, amely tartalmazza a *Trichinella* biológiáját és járványtanát, a vizsgálati módszereket, a vizsgálat előtti és utáni követelményeket, a jelentéstételt és a biztonsági eljárásokat.** A képzést képesített személyeknek kell biztosítaniuk, és a megszerzett szaktudást a jártassági vizsgálatokban való sikeres részvétellel kell igazolni. A *Trichinella*-vizsgálatok elemzőinek képzésére vonatkozó követelmények részletei a *Trichinella* kimutatására szolgáló emésztéses vizsgálati programok minőségbiztosítására vonatkozó ajánlások 4. részében találhatók. Nemzetközi

Trichinella Bizottság (ICT) [4] ajánlása a Trichinella kimutatására szolgáló emésztési vizsgálatokat végző elemzők képzéséhez és képesítéséhez.

9. Jártassági vizsgálat

Az izmokban található, húsban előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatására irányuló vizsgálatot végző személyzetnek rendszeresen és megfelelő eredménnyel részt kell vennie az egyes tagállamok nemzeti referencialaboratóriuma által szervezett jártassági vizsgálaton. A részvétel gyakorisága a laboratórium korábbi jártassági vizsgálatokon mutatott teljesítményén alapulhat, az illetékes hatóság véleményével összhangban. A jártassági vizsgálatnak legalább 3 mintából kell állnia, és akkor tekinthető sikeresnek, ha minden pozitív mintát pozitívnak ítélik és minden negatív mintát megfelelő módon negatívként azonosítanak. A felhatalmazott hatóságnak (pl. a nemzeti referencialaboratóriumnak) kérésre biztosítani kell az illetékes hatóság számára a jártassági vizsgálat eredményeit. Amennyiben a jártassági vizsgálat sikertelen eredménnyel zárul, a laboratóriumnak elemeznie kell a sikertelenség okait, megfelelő korrekciós intézkedéseket kell tennie, és a nemzeti referencialaboratórium által biztosított további minták alapján meg kell ismételnie a jártassági vizsgálatot. Amennyiben a laboratórium ismét nem jár sikerrel a jártassági vizsgálaton, az illetékes hatóság felfüggeszti a laboratórium kijelölését egészen addig, amíg meg nem bizonyosodik arról, hogy a laboratórium pozitív eredményekkel ment át a jártassági vizsgálaton.

Hivatkozások

1. A Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendelete (2015. augusztus 10.) a húsban előforduló *Trichinella* hatósági vizsgálatára vonatkozó különös szabályok megállapításáról (2015) (HL L 212., 2015.8.11., 7–34. o.).
2. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (2017) (HL L 95., 2017.4.7., 1–95. o.).
3. Állategészségügyi Világszervezet (OIE), 3.1.20 fejezet — "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. A Codex Alimentarius (2015) iránymutatásai a sertésfélék húzában előforduló *Trichinella*spp.-re vonatkozó ellenőrzésekhez. CAC/GL 86-2015.
6. Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (2015) ISO 18743: Az élelmiszerlánc mikrobiológiája – a húzában előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatása mesterséges emésztési módszerrel. Genf, Svájc
7. Egészségügyi Világszervezet. , 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311> .
8. Eurachem. 2013. A mikrobiológiai laboratóriumok akkreditációja, második kiadás. Az Eurachem útmutatója. (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

1. melléklet. Ellenőrzőlista a húspan előforduló *Trichinella* kimutatásának hivatalos ellenőrzésére kijelölt auditáló laboratóriumok számára.

ELLENŐRZÉS	BIZONYÍTÉKOK		ÉSZREVÉTELEK
	IGEN	NEM	
1. Minőségirányítási rendszer			
1.1. Rendelkezik-e a vizsgáló laboratórium minőségbiztosítási rendszerrel?			
1.2. Eljárási standardok			
1.3. Előírások			
1.4. Kapcsolódó dokumentumok (formanyomtatványok, regisztrációs okmányok stb.)			
1.5. Rendelkezik-e a laboratórium az adminisztrációs eljárásokért – beleértve a vegyi anyagokat, a fogyóeszközöket és a készülékek beszerzését is – felelős személlyel?			
1.6. Rendelkezik-e a laboratórium egy olyan személlyel, aki azért felelős, hogy tájékoztassa az illetékes hatóságot a pozitív minta észleléséről?			
1.7. Elérhetők-e az illetékes hatóság és az nemzeti referencialaboratórium kapcsolattartói (pl. telefonon, e-mailben)?			
2. Személyzet			
2.1. Rendelkezik-e a laboratórium felügyelővel vagy laboratóriumi vezetővel?			
2.2. A laboratórium felügyelője vagy vezetője			
• rendelkezik-e hatáskörrel a laboratórium tevékenységeinek irányítására?			
• Rendelkezik-e hatáskörrel a vizsgálati jegyzőkönyv aláírására?			
• Rendelkezik-e a megfelelő ismeretekkel a <i>Trichinella</i> -nemzetséghez tartozó fonálférgek morfológiájáról, járványtanáról, biológiájáról és diagnosztizálásáról, a szabályozási követelményekről, valamint van-e a húspan előforduló <i>Trichinella</i> -lárvák kimutatásával kapcsolatos tapasztalata?			
• Rendelkezik-e tapasztalatokkal a <i>Trichinella</i> -fertőzésekre fogékony állatokban előforduló <i>Trichinella</i> -fertőzések közvetlen diagnosztizálása terén?			
2.3. Rendelkezik-e a technikai személyzet a <i>Trichinella</i> -parazitákra és azok morfológiájára vonatkozó alapvető ismeretekkel?			

2.4. Rendelkezik-e a technikai személyzet igazolt tapasztalattal a húsban előforduló <i>Trichinella</i> -lárvák kimutatására vonatkozó, az (EU) 2015/1375 rendelet szerinti vizsgálatok elvégzésében?			
3. Vizsgálati módszer(ek)			
3.1. A laboratórium egyet vagy többet alkalmaz az (EU) 2015/1375 rendelet I. mellékletében leírt módszerek közül?			
3.2. Ellenőrizte-e a laboratórium, hogy megfelelően tudja alkalmazni ezt a módszert/ezeket a módszereket?			
3.3. Rendelkezésre állnak-e az ellenőrzési eljárás dokumentumai?			
3.3.1. Magukban foglalják-e a következőket:			
• Az elvégzett vizsgálatok száma			
• A mintavétel eredete (pl. NRL, EURLP)			
• Statisztikai elemzés			
• Az eredmények értékelése			
3.4. Rendelkezik-e a laboratórium referenciaanyaggal (megfelelő tartósítószerekben tárolt <i>Trichinella</i> -lárvák, különböző formájú lárvákat ábrázoló képek)?			
4. Laboratóriumi létesítmények			
4.1. Követi-e a laboratórium a biológiai biztonságra vonatkozó 2. szintű iránymutatást?			
4.2. Amennyiben nem követi, alkalmas-e a laboratórium telephelye a vizsgálatra és a személyzet biztonságának biztosítására?			
4.3. Rendelkezésre áll-e egy a hulladék, az emésztőfolyadék és a húsdarabok kezelésére szolgáló rendszer?			
5. Berendezés			
5.1. Arányban van-e az egyes készüléktípusok száma a naponta/hetente vizsgálandó minták számával?			
5.2. Vészhelyzet esetén rendelkezésre áll-e minden típusra legalább egy készülék?			
5.2.1. Időszakos karbantartással üzemképes állapotban tartják-e az állományt?			
5.3. Megállapította-e a laboratórium az anyagok (pl. kések, ollók, csipeszek, keverőgépek, húsaprítók, mágneses keverők, szitaszövetek, üvegek) felhasználódási idejét?			
5.3.1. Ezeket az anyagokat rendszeresen megújítják-e, és mindig rendelkezésre áll-e egy készlet?			
5.4. A fogyóeszközöket (mind az egyszerű használatos, mind a vegyi anyagokat)			

megfelelő szekrényekben tárolják-e?			
5.4.1. Megfelelő készlet áll-e rendelkezésre, figyelembe véve az anyagok megrendelése és kiszállítása között eltelt időt?			
5.5. Rendszeresen ellenőrzik-e a vegyi anyagok lejáratát idejét?			
5.6. Betartják-e a pepszinre és a sósavra vonatkozóan a gyártó által meghatározott tárolási feltételeket?			
5.7. Rendelkezik-e a laboratórium az anyagok és készülékek (pl. mikroszkópok, mérlegek, mágneses keverők) beszállításával, valamint azok karbantartásával és szervizelésével foglalkozó minősített ajánlattevők jegyzékével?			
6. Mintakezelés			
6.1. Rendelkezik-e a laboratórium egy előírásokat tartalmazó QS dokumentummal, amely tájékoztatást nyújt a mintakezelésről, az elfogadhatósági kritériumokról, az azonosításról, a tárolásról, a fertőtlenítésről és az ártalmatlanításról?			
6.1.1. Kezel-e a laboratórium nem megfelelő (például kis mennyiségű izmot tartalmazó, azonosító kód nélküli) mintákat? Hogyan kezeli ezeket?			
6.2. Az elfogadhatósági kritériumok megfelelnek-e az (EU) 2015/1375 rendelet (II. fejezet 2. cikk Az állati testek mintavételezése”, és a III. melléklet „A sertéstől eltérő állatok vizsgálata”) követelményeinek?			
6.3. Ellenőrzés alatt áll-e a laboratóriumba történő bejutás?			
7. Nyomonkövethetőség			
7.1. Rendelkezik-e a laboratórium előírásokat tartalmazó QS dokumentummal a mintáknak a hasított testtől a vizsgálati jegyzőkönyvig történő nyomonkövethetőségére vonatkozóan?			
7.2. Egyértelműen azonosítják-e a mintákat?			
7.3. Biztosítva van-e a minták, a vizsgálati jelentések és az ügyfél közötti korreláció?			
7.4. Vannak-e bizonyítékok a műszaki feljegyzések azonosítására, összegyűjtésére, indexálására, hozzáférésére, iktatására, tárolására, karbantartására és végleges elhelyezésére vonatkozóan?			
7.5. Megőrzik-e az észrevételek, a személyzet minősítése és a vizsgálati			

jelentések eredeti példányát? Ki őrzi meg? Mennyi ideig?			
7.6. Tartalmazza-e a vizsgálati jelentés a következőket:			
• Állatfaj			
• A minta kódja			
• A vizsgálati módszer			
• Az emésztett izom mennyisége állatonként			
• Az emésztetlen hús mennyisége			
• Vizsgálati eredmények			
• A vizsgálatot végző elemző neve			
• A vizsgálat elvégzésének dátuma és időpontja.			
• Az elemző aláírása			
• A felügyelő aláírása			
• Megjegyzés			
7.7. Pozitív eredmény esetén az előírásokat tartalmazó dokumentum (eljárás) a következőket tartalmazza:			
• A pozitív minta/minták azonosítása			
• A pozitív minta teljes nyomonkövethetősége a hasított testig			
• A lárvák gyűjtése, tartósítása 90 %-os ethanolban, valamint a lárvák valós jelenlétének ellenőrzése a fiolában			
• A lárvákat tartalmazó fiola továbbítása a nemzeti vagy az uniós referencialaboratórium részére			
7.7.1. Követi-e a laboratórium a Nemzetközi Trichinella Bizottság vagy az Állategészségügyi Világszervezet iránymutatásait a pozitív minták és az eredmények kezelésére vonatkozóan?			
8. Vizsgálati módszerek: Kritikus szabályozási pont(ok)			
8.1. Készülék			
8.1.1. Rendszeresen ellenőrzik-e és/vagy cserélik-e a keverőgép pengéjét?			
8.1.2. A szítaszövet sárgarézből vagy rozsdamentes acélból készült-e, valamint az 180µm szembőségű-e?			
• Rendszeresen és megfelelően tisztítják-e?			
8.1.3. Az állítható erősségű alsó fényforrással rendelkező sztereomikroszkóp megfelelő-e a <i>Trichinella</i> -lárvák kimutatásához?			
8.2. Fogóeszközök			
8.2.1. Állnak-e rendelkezésre megfelelő pipetták a lárvák összegyűjtéséhez?			
8.2.2. Vannak-e kis méretű (1-1,5 ml) kúpos küvetták a lárvák tárolásához?			
8.3. Reagensek			
8.3.1. Megfelelő-e a sósav moláris koncentrációja?			

8.3.2. Pepszin: • Megfelelő-e az aktivitása? • Megfelelő-e a tárolása? • Egyértelmű-e a lejárat dátum jelzése?			
8.3.3. Van-e 90 %-os ethanol a lárvák tartósítására?			
8.4. Az emésztőfolyadék elkészítése			
8.4.1. Tiszteletben tartják-e az emésztőfolyadék összetevőinek hozzáadási sorrendjét? 1. víz, 2. sósav, 3. pepszin			
8.5. Az elsődleges és másodlagos üledék összegyűjtése			
8.5.1. Megfelelő-e az ülepitési idő?			
8.5.2. Képes-e az elemző értékelni és további mosási lépések elvégzését kérni, ha az emésztőfolyadék nem eléggé tiszta ahhoz, hogy meg lehessen vizsgálni?			
8.6. Mikroszkópos vizsgálat			
8.6.1. Ki vannak képezve az elemzők az alábbiakra? • A lárvák felismerése a lárvaszámláló kamrában vagy a Petri-csészében • A lárvák azonnali összegyűjtése és kúpos küvettában történő tartósítása 90 %-os ethanolban			
8.7. A vizsgálati eredmények minőségének biztosítása			
8.7.1. Rendelkezik-e a laboratórium az előírásokat tartalmazó QS-dokumentummal az anyagok belső minőség-ellenőrzésére és a vizsgálatok kritikus pontjaira vonatkozóan?			
9. A személyzet képzése			
9.1. Részt vett-e a személyzet a minták vizsgálatában az alábbiak keretében: • a <i>Trichinella</i> lárvák kimutatására használt vizsgálatok minőség-ellenőrzésére irányuló program; • a laboratóriumban használt vizsgálati, feljegyzési és elemzési eljárások rendszeres értékelése.			
10. Jártassági vizsgálat			
10.1. A vizsgálatot végző elemzők rendszeresen részt vettek-e a nemzeti referencialaboratórium által szervezett jártassági vizsgálatokban?			
10.2. A jártassági vizsgálatokon való meg nem felelés esetén a laboratórium • elemzi-e a meg nem felelés okát? • alkalmaz-e megfelelő korrekciós intézkedéseket? • megismétli-e a vizsgálatot a nemzeti vagy az uniós referencialaboratórium által biztosított további mintákon?			