

Richtsnoeren inzake minimale aanbevelingen voor officiële laboratoria die zijn aangewezen voor de detectie van *Trichinella* in vlees

Inleiding

Deze richtsnoeren verschaffen een reeks minimale aanbevelingen om te bepalen hoe bekwaam een laboratorium is in de uitvoering van controles op *Trichinella*. In Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 van de Commissie van 10 augustus 2015 [1] tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op *Trichinella* in vlees (hoofdstuk II, artikel 2, lid 2, onder b)) [1] is bepaald dat alle monsters genomen van dieren die op *Trichinella* moeten worden getest, ".... **In een door de bevoegde autoriteit aangewezen laboratorium (officieel laboratorium)** moeten worden onderzocht met een van de volgende detectiemethoden: a) de in bijlage I, hoofdstuk I, beschreven referentiemethode, of b) een gelijkwaardige detectiemethode zoals beschreven in bijlage I, hoofdstuk II". De minimumvereisten voor alle officiële laboratoria zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2017/625 [2] (Verordening officiële controles). Een van deze vereisten is dat het officiële laboratorium in principe handelt in overeenstemming met norm ISO/IEC 17025 en overeenkomstig deze norm is geaccrediteerd.

Om onevenredige lasten te voorkomen, kunnen officiële laboratoria die alleen *Trichinella*-controles uitvoeren, onder bepaalde voorwaarden worden vrijgesteld van een dergelijke accreditatie. De in Verordening (EU) 2017/625 vastgestelde voorwaarden zijn onder andere:

- dat de enige activiteit van het laboratorium de detectie van *Trichinella* in vlees is;
- dat het laboratorium alleen de methoden gebruikt die worden vermeld in Verordening (EU) 2015/1375;
- dat het laboratorium onder toezicht staat van bevoegde autoriteiten of een geaccrediteerd officieel laboratorium;
- dat het laboratorium regelmatig deelneemt aan vergelijkende onderzoeken tussen laboratoria of bekwaamheidstesten die worden georganiseerd door de nationale referentielaboratoria, en hierbij bevredigende resultaten behaalt;
- dat het laboratorium alle andere verplichtingen voor officiële laboratoria (artikelen 34 tot en met 42, en in het bijzonder artikel 38, van Verordening (EU) 2017/625) naleeft.

De bevoegde autoriteiten (BA's) zijn juridisch gemachtigd om testlaboratoria voor *Trichinella* aan te wijzen door hun beleid en procedures goed te keuren, gedurende langere tijd toezicht te houden op hun functioneren en hun aanwijzing op te schorten in het geval van aanzienlijk tekortkomingen.

De BA moet de testlaboratoria een document verschaffen waarin alle vereisten worden beschreven waaraan deze moeten voldoen om de status van officieel laboratorium te krijgen en te behouden.

Het doel van deze richtsnoeren is om de BA's van de lidstaten een referentiedocument te verschaffen over de minimale kwaliteitsborgingsvoorschriften waaraan moet worden voldaan door het officiële laboratorium dat door een BA wordt aangewezen om controles uit te voeren voor de detectie van *Trichinella*-larven in vlees, indien er geen ander certificeringssysteem (bijv. ISO 17025-accreditatie) van toepassing is maar wel moet worden voldaan aan de andere vereisten/voorwaarden voor officiële laboratoria, zoals degene die zijn opgenomen in artikel 38 van Verordening (EU) 2017/625.

Laboratoria die *Trichinella*-testen uitvoeren moeten een kwaliteitsmanagementsysteem invoeren met beleid en procedures met betrekking tot onder andere kwaliteitsbewaking, de bekwaamheid van analisten, geschikte faciliteiten, gevalideerde methode(n) en de identificatie en traceerbaarheid van monsters.

Het laboratorium moet via de door de BA van de lidstaat vastgestelde procedures een verzoek indienen om te worden aangewezen als *Trichinella*-testlaboratorium. De BA zal vervolgens ter plekke evaluaties uitvoeren van het KBS van het laboratorium en van de bekwaamheid van het laboratorium om *Trichinella*-testen te verrichten (of deze taak delegeren aan een andere instantie, bijvoorbeeld het nationale referentielaboratorium voor parasieten).

De Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) [3], de Internationale Commissie voor Trichinellose (ICT) [4], de Codex Alimentarius [5] en de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO) [6] publiceren respectievelijk uitgebreide aanbevelingen en normen voor kwaliteitsbeheer in testlaboratoria voor *Trichinella*. Op basis van dezelfde beginselen en richtsnoeren wordt aanbevolen bij de aanwijzing van een testlaboratorium voor *Trichinella* rekening te houden met de volgende essentiële componenten:

1. **kwaliteitsmanagementsysteem**
2. **personeel**
3. **testmethoden**
4. **laboratoriumfaciliteiten**
5. **apparatuur**
6. **monsterbehandeling**
7. **traceerbaarheid**
8. **opleiding van personeel**
9. **bekwaamheidstoetsing**

Bij dit document is als bijlage (bijlage 1) ook een checklist opgenomen voor audits bij het laboratorium dat is aangewezen voor officiële controles voor de detectie van *Trichinella* in vlees.

Componenten en vereisten

1. Kwaliteitsmanagementsysteem

Het testlaboratorium moet alle standaardwerkwijzen (SOP's), instructies en verwante documenten volgen om ervoor te zorgen dat de *Trichinella*-testen betrouwbaar zijn en geschikt voor het beoogde doel.

Het testlaboratorium moet een kwaliteitsmanagementsysteem hebben dat door de BA is goedgekeurd.

2. Personeel

Het testlaboratorium moet ervoor zorgen dat het bij de *Trichinella*-testactiviteiten betrokken leidinggevende en technische personeel bekwaam is. Enkele minimale aanbevelingen:

- a. De leidinggevende of het hoofd van het laboratorium die/dat verantwoordelijk is voor het opstellen van het testrapport, moet kennis hebben van de epidemiologie, biologie en diagnose van nematoden van het geslacht *Trichinella* en van de reglementaire vereisten, en ervaring hebben met de detectie van *Trichinella*-larven in vlees.
- b. Analisten moeten beschikken over basiskennis over *Trichinella*-parasieten en hun morfologie en bewezen ervaring hebben met het uitvoeren van testen voor de detectie van *Trichinella*-larven in vlees overeenkomstig Verordening (EU) 2015/1375.
- c. De hoeveelheid laboratoriumpersoneel moet toereikend zijn om het testvolume aan te kunnen.

3. Testmethoden

Het laboratorium moet gebruikmaken van de verzameldigestiemethode met magneetroerder, die wordt aangemerkt als referentiemethode voor de detectie van *Trichinella*-larven in vlees (ISO 18743:2015) of van gelijkwaardige methoden zoals beschreven in bijlage I, Hoofdstuk 2 van Verordening (EU) 2015/1375 [1].

Het laboratorium moet aantonen in staat te zijn de methode(n) op correcte wijze toe te passen (zie bijlage 1) zodat wordt voldaan aan de prestatiekenmerken. Hiervoor moet het laboratorium gebruikmaken van referentiemateriaal en deelnemen aan een bekwaamheidstest (Verordening (EU) 2017/625, artikel 40, onder a), punt iv)). De resultaten van deze test moeten beschikbaar worden gesteld aan de BA of een andere autoriteit (bijvoorbeeld het nationaal referentielaboratorium (NRL)) dat voorafgaand aan de aanwijzing van het laboratorium door de BA is benoemd. Het laboratorium kan een beroep doen op het nationale referentielaboratorium of het referentielaboratorium van de Europese Unie (www.iss.it/crlp/) voor referentiematerialen en expertise.

In de testresultaten moet op zijn minst worden aangegeven of er al dan niet *Trichinella*-spierlarven aanwezig zijn in de geteste monsters (kwalitatief).

4. Laboratoriumfaciliteiten

De laboratoriumruimten moeten adequaat zijn voor het uitvoeren van de testen en de veiligheid van het personeel waarborgen.

De bevoegde autoriteit moet de minimumvereisten verschaffen voor de laboratoriumopzet waarin de testactiviteiten worden uitgevoerd, met betrekking tot onder andere de ruimten, milieubewaking en hygiëne.

De laboratoriumfaciliteiten moeten op gepaste wijze zijn gescheiden van het slachthuis wanneer beide zich op hetzelfde terrein bevinden.

Indien mogelijk moeten de niveau 2-richtsnoeren voor bioveiligheid worden gevolgd en ook de richtsnoeren die zijn opgenomen in de *Laboratory biosafety manual (Handleiding bioveiligheid in laboratoria)* van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) [7] en de Eurachem-richtsnoeren *Accreditation for Microbiological Laboratories (Accreditatie voor microbiologische laboratoria)* [8], die verdere leidraden bieden voor laboratoria die microbiologische testen uitvoeren.

5. Apparatuur

Het aantal van elk soort apparaat moet in verhouding staan tot het aantal monsters dat per dag moet worden getest. Voor noodgevallen moet er van elk soort ten minste één apparaat beschikbaar zijn. Het wordt bovendien aangeraden deze apparaten door middel van periodiek onderhoud gereed te houden voor gebruik. Het laboratorium moet, rekening houdend met het aantal testen dat wordt uitgevoerd, ook bepalen hoelang materialen (zoals messen, scharen, pincetten, hakkers, vleesmolens, magneetroerders, zeven en glazen recipiënten) meegaan en deze materialen periodiek vervangen. Er moet altijd een voorraad aanwezig zijn. Verbruiksmaterialen (zowel wegwerp- als chemische materialen) moeten worden opgeborgen in hiervoor geschikte kasten en er moet altijd een gepaste voorraad beschikbaar zijn. Bij het voorraadbeheer moet rekening worden gehouden met de tijd tussen het plaatsen van een bestelling en de bezorging van de materialen. De vervaldatum van chemicaliën moet periodiek worden gecontroleerd en chemicaliën moeten worden opgeslagen onder de door de fabrikant opgegeven omstandigheden.

Het laboratorium moet een lijst hebben van gekwalificeerde leveranciers van materialen en apparatuur (zoals microscopen, balansen en magneetroerders) en van bedrijven die het onderhoud van de materialen en het apparatuur kunnen verzorgen en ondersteuning kunnen bieden.

6. Monsterbehandeling

Het laboratorium moet in een normatief document betreffende het kwaliteitssysteem (KS) een beschrijving geven van de manier waarop monsters moeten worden behandeld, met inbegrip van aanvaardbaarheidscriteria, identificatie, opslag, ontsmetting en afvoer.

De aanvaardbaarheidscriteria moeten voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2015/1375, (hoofdstuk II, artikel 2 "Bemonstering van karkassen" en bijlage III "Onderzoek van andere dieren dan varkens") [1].

7. Traceerbaarheid

Het hoofd van het laboratorium moet met de vleesinspecteur van het slachthuis duidelijke afspraken maken over:

- a) de verantwoordelijkheid voor de traceerbaarheid van monsters van het karkas tot het laboratorium;
- b) de manier waarop de traceerbaarheid van monsters in het laboratorium wordt gewaarborgd, van de aankomst in het laboratorium tot aan het beheer van de testresultaten;
- c) het verschaffen van bewijs voor de identificatie, verzameling, indexering, archivering, opslag, het onderhoud en de verwijdering van technische dossiers en de toegang tot deze dossiers;
- d) de periode dat dossiers van oorspronkelijke waarnemingen, personeelsdossiers en kopieën van alle testrapporten moeten worden bewaard. In alle testdossiers moet de identiteit van de persoon die verantwoordelijk was voor de uitvoering van de test en het controleren van de resultaten worden vermeld;
- e) het onder toezicht en verantwoordelijkheid van de BA aantonen dat er een betrouwbaar document is waarin het verband wordt aangegeven tussen karkassen, monsterneming, testen en testresultaten en de procedures worden beschreven die moeten worden gevolgd bij positieve resultaten overeenkomstig hoofdstuk II, artikel 7, "Draaiboeken" van Verordening (EU) 2015/1375 [1].

8. Opleiding van personeel

Het hoofd van het laboratorium moet ervoor zorgen dat het personeel dat is betrokken bij het testen van monsters voor de detectie van *Trichinella*-spierlarven, wordt opgeleid door deelname aan: a) een kwaliteitsbewakingsprogramma voor de testen voor de detectie van *Trichinella*-spierlarven; en b) een periodieke evaluatie van de in het laboratorium gebruikte test-, registratie- en analyseprocedures, zoals vermeld in hoofdstuk II, artikel 5 "Opleiding" van Verordening (EU) 2015/1375.

De BA of een andere gedelegeerde autoriteit moet een adequaat **opleidingsprogramma voor analisten** opzetten, waarin onder andere wordt ingegaan op de biologie en epidemiologie van *Trichinella*, de testmethoden, vereisten voor vóór en na het testen, rapportage en veiligheidsprocedures. De opleiding moet worden gegeven door gekwalificeerde personen en deelnemers moeten in een bekwaamheidstest aantonen de competentie te hebben verworven. Gedetailleerde vereisten met betrekking tot de opleiding om analisten voor te bereiden op *Trichinella*-testen zijn opgenomen in "Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*" (Aanbevelingen voor kwaliteitsborging in digestietestprogramma's voor *Trichinella*) - deel 4: Recommendations for

training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay, (Aanbevelingen voor de training en vorming van analisten voor de uitvoering van de *Trichinella*-digestietest van de Internationale Commissie voor Trichinellose) [4].

9. Bekwaamheidstoetsing

Het laboratoriumpersoneel dat testen uitvoert voor de detectie van *Trichinella*-spierlarven in vlees, moet regelmatig deelnemen aan bekwaamheidstesten die worden georganiseerd door het nationale referentielaboratorium van elke lidstaat en hierbij bevredigende resultaten behalen. De frequentie waarmee moet worden deelgenomen, kan worden bepaald op basis van de prestaties van het laboratorium bij eerdere bekwaamheidstesten, overeenkomstig het advies van de BA. Het panel van de bekwaamheidstest moet uit ten minste drie monsters bestaan en een laboratorium slaagt voor de test indien alle positieve monsters als positief zijn aangemerkt en alle negatieve monsters correct als negatief zijn aangemerkt. De resultaten van de bekwaamheidstesten moeten door de gedelegeerde autoriteit (bv. het NRL) aan de BA worden verstrekt wanneer deze hierom verzoekt. In het geval dat de test niet wordt gehaald, moet het laboratorium de oorzaken van het falen analyseren, adequate corrigerende maatregelen nemen en de test herhalen met nieuwe, door het NRL verschaft monsters. Als het laboratorium de test weer niet haalt, moet de BA de aanwijzing van het laboratorium opschorten totdat bewijs kan worden overlegd van een succesvol afgelegde bekwaamheidstest.

Referenties

1. Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1375 van de Commissie van 10 augustus 2015 tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op *Trichinella* in vlees (2015) (PB L 212 van 11.8.2015, blz. 7).
2. Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (2017) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).
3. Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), hoofdstuk 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 (Richtsnoeren voor de bestrijding van *Trichinella* spp. in varkensvlees). CAC/GL 86-2015.
6. Internationale Organisatie voor Normalisatie (2015), ISO 18743: Microbiologie van de voedselketen - Detectie van *Trichinella*-larven in vlees door middel van de kunstmatige digestiemethode. Genève, Zwitserland.
7. Wereldgezondheidsorganisatie, 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311> .
8. Eurachem. 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories, (Accreditatie voor microbiologische laboratoria) tweede editie. Eurachem-gids.
(https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Bijlage 1. Checklist voor audits bij het laboratorium dat is aangewezen voor officiële controles voor de detectie van *Trichinella* in vlees.

CONTROLLEREN	BEWIJSMATERIAAL		OPMERKINGEN
	JA	NEE	
1. Kwaliteitsmanagementsysteem			
1.1. Heeft het testlaboratorium een kwaliteitsmanagementsysteem?			
1.2. Standaardwerkwijzen (SOP's)			
1.3. Instructies			
1.4. Verwante documenten (formulieren, registratiedocumenten enz.)			
1.5. Heeft het laboratorium een persoon die verantwoordelijk is voor administratieve procedures, waaronder voor de inkoop van chemicaliën, verbruiksgoederen en apparaten?			
1.6. Heeft het laboratorium een persoon die de BA informeert wanneer er een positief monster wordt gedetecteerd?			
1.7. Zijn de contactgegevens (bijv. telefoonnummer, e-mail) van de BA en het NRL voorhanden?			
2. Personeel			
2.1. Heeft het laboratorium een leidinggevende of hoofd?			
2.2. Heeft de leidinggevende of het hoofd van het laboratorium:			
de bevoegdheid om de activiteiten te beheren die door het laboratorium worden uitgevoerd?			
de bevoegdheid om het testrapport te ondertekenen?			
kennis van de morfologie, epidemiologie, biologie en diagnose van nematoden van het geslacht <i>Trichinella</i> en van de reglementaire vereisten, en ervaring met de detectie van <i>Trichinella</i>-larven in vlees?			
ervaring op het gebied van de rechtstreekse diagnose van <i>Trichinella</i>-infecties bij ziektegevoelige dieren?			
2.3. Heeft het technische personeel basiskennis over <i>Trichinella</i> -parasieten en hun morfologie?			
2.4. Heeft het technische personeel bewezen ervaring met het uitvoeren van testen voor de detectie van <i>Trichinella</i> -larven in vlees overeenkomstig Verordening (EU) 2015/1375?			
3. Testmethode(n)			
3.1. Past het laboratorium een of meer van			

de methoden toe die worden beschreven in BIJLAGE I bij Verordening (EU) 2015/1375?			
3.2. Heeft het laboratorium geverifieerd dat het deze methode(n) juist kan toepassen?			
3.3. Zijn de document van het verificatieproces beschikbaar?			
3.3.1. Is de volgende informatie hierin opgenomen:			
• aantal uitgevoerde testen,			
• oorsprong monster (bijv. NRL, EURLP),			
• statistische analyse,			
• evaluatie van de resultaten?			
3.4. Heeft het laboratorium referentiemateriaal (<i>Trichinella</i> -larven die worden bewaard in geschikte conserveermiddelen, foto's van de verschillende vormen van de larven)?			
4. Laboratoriumfaciliteiten			
4.1. Worden de niveau 2-richtsnoeren voor bioveiligheid door het laboratorium gevolgd?			
4.2. Zo niet, zijn de laboratoriumruimten dan geschikt voor het uitvoeren van de testen en waarborgen zij de veiligheid van het personeel?			
4.3. Is er een systeem voor de juiste afvoer van afval, digestievloeistof en vleesafval?			
5. Apparatuur			
5.1. Staat het aantal van elk soort apparaat in verhouding tot het aantal monsters dat per dag/week moet worden getest?			
5.2. Is er voor noodgevallen van elk soort ten minste één apparaat beschikbaar?			
5.2.1. Worden deze apparaten door middel van periodiek onderhoud gereedgehouden voor gebruik?			
5.3. Heeft het laboratorium bepaald hoelang materialen (zoals messen, scharen, pincetten, hakkers, vleesmolens, magneetroeders, zeven en glazen recipiënten) meegaan?			
5.3.1. Worden deze materialen periodiek vervangen en is er altijd voorraad beschikbaar?			
5.4. Worden verbruiksmaterialen (zowel wegwerp- als chemische materialen) opgeborgen in hiervoor geschikte kasten?			
5.4.1. Is er voldoende voorraad beschikbaar, rekening houdend met de tijd tussen het plaatsen van een bestelling en de bezorging van het materiaal?			
5.5. Wordt de vervaldatum van de			

chemicaliën periodiek gecontroleerd?			
5.6. Worden pepsine en zoutzuur opgeslagen onder de door de fabrikant opgegeven omstandigheden?			
5.7. Heeft het laboratorium een lijst van gekwalificeerde leveranciers van materialen en apparatuur (zoals microscopen, balansen en magneetroerders) en van bedrijven die het onderhoud van de materialen en het apparatuur kunnen verzorgen en die ondersteuning kunnen bieden?			
6. Monsterbehandeling			
6.1. Heeft het laboratorium een normatief KS-document waarin wordt beschreven hoe monsters moeten worden behandeld en waarin wordt ingegaan op aanvaardbaarheidscriteria, identificatie, opslag, ontsmetting en afvoer?			
6.1.1. Heeft het laboratorium een procedure voor het beheer van ongeschikte monsters (bijv. monsters met weinig spierweefsel, monsters zonder identificatienummer)? Hoe wordt hiermee omgegaan?			
6.2. Voldoen de aanvaardbaarheidscriteria aan de vereisten van Verordening (EU) 2015/1375, (hoofdstuk II, artikel 2 "Bemonstering van karkassen" en bijlage III "Onderzoek van andere dieren dan varkens")?			
6.3. Wordt de toegang tot het laboratorium bewaakt?			
7. Traceerbaarheid			
7.1. Heeft het laboratorium een normatief KS-document over de traceerbaarheid van monsters van het karkas tot aan het testrapport?			
7.2. Worden monsters eenduidig geïdentificeerd?			
7.3. Wordt de correlatie tussen monsters, testrapporten en de klant gewaarborgd?			
7.4. Is er bewijsmateriaal voor de identificatie, verzameling, indexering, archivering, opslag, het onderhoud en de verwijdering van technische dossiers en de toegang tot deze dossiers?			
7.5. Worden de dossiers van oorspronkelijke waarnemingen, de kwalificaties van het personeel en testrapporten bewaard? Door wie? Hoelang?			
7.6. Wordt in het testrapport melding gemaakt van:			
• de diersoort,			

• de monstercode, • de gebruikte testmethode, • de hoeveelheid verteerde spieren per dier, • de hoeveelheid onverteerd vlees, • de testresultaten, • de naam van de analist die de test heeft uitgevoerd, • de datum en het tijdstip waarop de test is uitgevoerd, • de handtekening van de analist, • de handtekening van de leidinggevende, • opmerkingen/waarnemingen?			
7.7. Wordt in het normatieve document (procedure) voor gevallen waarin positieve resultaten worden verkregen, gesproken over:			
• de identificatie van de/het positieve monster(s), • de volledige traceerbaarheid van het positieve monster naar het karkas, • de verzameling en conservering van larven in ethylalcohol van 90 % en controleren of daadwerkelijk larven in het buisje aanwezig zijn, • het doorsturen van het buisje met de larven naar het NRL of EURLP om de soort te bepalen?			
7.7.1. Volgt het laboratorium de ICT- of OIE-richtsnoeren voor de omgang met positieve monsters en het beheer van resultaten?			
8. Testmethoden: kritische controlepunten			
<i>8.1. Apparatuur</i>			
8.1.1. Wordt het mesje van de hakker regelmatig gecontroleerd en/of vervangen?			
8.1.2. Is de zeef gemaakt van messing of roestvrij staal en is de maaswijdte 180 micron? • Wordt de zeef regelmatig en naar behoren gereinigd?			
8.1.3. Is de stereomicroscop met een regelbare, doorvallende lichtbron goed genoeg om <i>Trichinella</i> -larven te kunnen herkennen?			
<i>8.2. Verbruiksartikelen</i>			
8.2.1. Zijn er pipetten die geschikt zijn voor de verzameling van larven?			
8.2.2. Zijn er kleine, conische buisjes (1-1,5 ml) om larven in te bewaren?			
<i>8.3. Reagentia</i>			
8.3.1. Heeft het zoutzuur de juiste molaire concentratie?			
8.3.2. Pepsine: • Is de activiteit gepast? • Wordt het op correcte wijze			

opgeslagen? • Wordt de vervaldatum duidelijk vermeld?			
8.3.3. Is er ethylalcohol van 90 % voor het conserveren van larven?			
8.4. Bereiding van de digestievloeistof			
8.4.1. Wordt de volgorde voor het toevoegen van de componenten van de digestievloeistof in acht genomen? 1. water, 2. zoutzuur en 3. pepsine			
8.5. Verzameling van het primaire en secundaire bezinksel			
8.5.1. Wordt een passende bezinkingstijd in acht genomen?			
8.5.2. Kan de analist bepalen of de digestievloeistof niet helder genoeg is om te worden onderzocht en verzoeken om extra reinigingsstappen?			
8.6. Microscopisch onderzoek			
8.6.1. Zijn analisten opgeleid om: • larven te herkennen in een schaal voor het tellen van larven of een petriskaal; • de larven onmiddellijk te verzamelen en ze te conserveren in het conische buisje, in ethylalcohol van 90 %?			
8.7. De kwaliteit van testresultaten waarborgen			
8.7.1. Heeft het laboratorium een normatief KS-document voor de interne kwaliteitsbewaking met betrekking tot de materialen en de kritieke punten in de testen?			
9. Opleiding van personeel			
9.1 Is het personeel dat is betrokken bij het testen van monsters opgeleid door middel van deelname aan: • een kwaliteitsbewakingsprogramma voor de testen voor de detectie van <i>Trichinella</i>-larven; • een periodieke evaluatie van de in het laboratorium gebruikte test-, registratie- en analyseprocedures?			
10. Bekwaamheidstoetsing			
10.1. Hebben de analisten die de test uitvoeren regelmatig deelgenomen aan door het NRL georganiseerde bekwaamheidstesten?			
10.2. Doet het laboratorium indien een bekwaamheidstest niet wordt gehaald het volgende: • de oorzaken van het falen onderzoeken; • adequate corrigerende maatregelen nemen; • de test herhalen met nieuwe, door het NRL of EURL verschaft monsters?			

