

## Pokyny k minimálním doporučením pro úřední laboratoř jmenovanou pro zjišťování trichinel v mase

### Úvod

Tyto pokyny poskytují soubor minimálních doporučení ke zjištění odborné způsobilosti laboratoře pro testování na trichinely. Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1375 ze dne 10. srpna 2015 [1], kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase, (*kapitola II – čl. 2 odst. 1 písm. b*)) uvádí, že se testují všechny vzorky odebrané ze zvířat, která mají být podrobena vyšetření na trichinely, „... **v laboratoři určené příslušným orgánem [úřední laboratoř]** [...] pomocí jedné z následujících metod zjišťování: a) referenční metoda zjišťování uvedená v kapitole I přílohy I; nebo b) ekvivalentní metoda zjišťování uvedená v kapitole II [*Ekvivalentní metody*] přílohy I“. Minimální požadavky pro všechny úřední laboratoře jsou uvedeny v nařízení (ES) č. 882/2004 (dále jen „nařízení o úředních kontrolách“), které bude do konce roku 2019 nahrazeno podobnými ustanoveními v nařízení (EU) 2017/625 [2] (dále jen „nové nařízení o úředních kontrolách“). Takové požadavky zahrnují, že úřední laboratoř v zásadě funguje a je akreditovaná v souladu s normou ISO/IEC 17025.

Aby se úřední laboratoře, které provádějí pouze kontroly trichinel, vyhnuly nepřiměřenému zatížení, mohou se od této akreditace za určitých podmínek odchýlit (v současnosti přechodné opatření v souladu s nařízením (EU) 2016/1843, které se za určitých podmínek stane trvalou odchylkou, jakmile se začne používat nařízení (EU) 2017/625 (čl. 40 odst. 1 písm. a))). Nařízení (EU) 2017/625 stanoví tyto podmínky:

- jedinou činností je zjišťování přítomnosti trichinel v mase,
- používají se pouze metody uvedené v nařízení (EU) 2015/1375,
- dohled příslušných orgánů nebo akreditované úřední laboratoře,
- pravidelná účast a uspokojivé výsledky v porovnávacích nebo odbornostních mezilaboratorních zkouškách organizovaných národními referenčními laboratořemi,
- soulad se všemi ostatními povinnostmi úředních laboratoř (články 34 až 42 (a zejména článek 38) nařízení (EU) 2017/625.

Příslušné orgány jsou ze zákona oprávněné jmenovat laboratoře pro testování na trichinely schválením jejich zásad a postupů, průběžně sledovat jejich výkon a v případě závažných chyb toto jejich určení zrušit.

Příslušné orgány by zkušební laboratoři měly poskytnout zdokumentovaný popis všech požadavků, které by zkušební laboratoř měla splnit, aby se stala určenou laboratoř a tento status si udržela.

Cílem těchto pokynů je poskytnout příslušným orgánům v členských státech referenční dokument o minimálních požadavcích na zajištění kvality, které má splnit úřední laboratoř jmenovaná příslušným orgánem k provádění kontrol u zjišťování larev trichinel v mase v případě, že není zaveden žádný jiný certifikační systém (např. akreditace ISO 17025), přičemž má stále povinnost splnit ostatní požadavky/podmínky pro úřední laboratoře, např. ty v článku 38 nařízení (EU) 2017/625.

Laboratoře provádějící testování na přítomnost trichinel by měly uplatňovat systém řízení kvality se zásadami a postupy, včetně kontroly kvality, odborné způsobilosti analytiků, vhodného zařízení, validované metody či metod, identifikace a sledovatelnosti vzorků.

Laboratoř by měla požádat o to, aby byla určena zkušební laboratoř pro testování na přítomnost trichinel, v souladu s příslušnými postupy stanovenými příslušnými orgány v členských státech, které provedou (nebo pověří jiné instituce, např. národní referenční laboratoř pro parazity) posouzení na místě za účelem vyhodnocení systému řízení kvality dané laboratoře a její technické způsobilosti k testování na přítomnost trichinel.

Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE) [3], Mezinárodní komise pro trichinelózu (ICT) [4, 5], Codex Alimentarius [6] a Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) [7] poskytují četná doporučení a normy pro řízení kvality ve zkušebních laboratořích pro testování na přítomnost trichinel. Na základě těchto zásad a pokynů se doporučují následující nezbytné součásti pro určení zkušební laboratoře pro testování na přítomnost trichinel:

1. **Systém řízení kvality**
2. **Zaměstnanci**
3. **Zkušební metody**
4. **Laboratorní zařízení**
5. **Vybavení**
6. **Zacházení se vzorky**
7. **Sledovatelnost**
8. **Školení zaměstnanců**
9. **Odbornostní zkoušky**

V tomto dokumentu je jako příloha také zahrnut kontrolní seznam pro auditní laboratoř jmenovanou k provádění úředních kontrol u zjišťování trichinel v mase (příloha 1).

#### **Součásti a požadavky**

##### 1. Systém řízení kvality

Zkušební laboratoř by měla zavést veškeré standardní operační postupy (SOP) a vytvořit pokyny a související dokumenty, aby zajistila, že testování na přítomnost trichinel je spolehlivé a vyhovuje danému účelu.

Zkušební laboratoř by měla mít systém řízení kvality schválený příslušným orgánem.

##### 2. Zaměstnanci

Zkušební laboratoř by měla zajistit odbornou způsobilost zaměstnanců, kteří jsou zapojeni do činností testování na přítomnost trichinel, a to jak po stránce řízení, tak po stránce technické. Minimální doporučení:

- a. dohlížející osoba nebo vedoucí laboratoře odpovídající za vystavování zkušebních protokolů by měli disponovat znalostmi z oblasti epidemiologie, biologie a diagnózy hlístic rodu *Trichinella*, měli by být obeznámeni s regulačními požadavky a mít zkušenost se zjišťováním larev trichinel v mase;
- b. analytikové by měli mít základní znalosti o parazitech rodu *Trichinella* a jejich morfologii a prokázanou zkušenost s prováděním testů na zjištění přítomnosti larev trichinel v mase v souladu s nařízením (EU) 2015/1375;
- c. počet zaměstnanců laboratoře by měl být dostatečný na to, aby zvládali objem testování.

##### 3. Zkušební metody

Laboratoř by měla používat metodu vyšetření hromadných vzorků trávicí metodou s použitím magnetické míchačky, uvedenou jako referenční metoda pro zjišťování larev trichinel v mase, nebo ekvivalentní metody, jak je popsáno v PŘÍLOZE I nařízení (EU) 2015/1375 [1].

Laboratoř musí potvrdit, že je schopna metodu či metody náležitě používat (viz příloha 1), aby zajistila dosažení jejich pracovních charakteristik, a to pomocí referenčního materiálu a účasti na odbornostní zkoušce (čl. 40 písm. a) bod iv) nařízení (EU) 2017/625); výsledky se musí poskytnout příslušnému nebo jinému orgánu (např. národní referenční laboratoři) určenému příslušným orgánem před určením laboratoře. Laboratoři může ohledně referenčního materiálu nebo odborných znalostí vypomoci národní referenční laboratoř nebo evropská referenční laboratoř ([www.iss.it/crlp/](http://www.iss.it/crlp/)).

Výsledek testu by měl být alespoň kvalitativní, tj. přítomnost, nebo nepřítomnost larev trichinel ve svalu v testovaných vzorcích.

#### 4. Laboratorní zařízení

Prostory laboratoře by měly být dostatečné pro testování a zajišťovat bezpečnost zaměstnanců.

Příslušný orgán by měl stanovit minimální požadavky na prostředí laboratoře, kde se provádí testování, včetně prostor, sledování prostředí a hygieny.

Laboratorní zařízení musí být řádně odděleno od jatek, pokud jsou v tomtéž areálu.

Kdykoli je to možné, měly by se dodržovat pokyny týkající se biologické bezpečnosti úrovně 2, jako jsou pokyny stanovené v příručce Světové zdravotnické organizace (WHO) s názvem *Laboratory biosafety manual* (Příručka laboratorní biologické bezpečnosti) [8] a pokynech sítě Eurachem *Accreditation for Microbiological Laboratories* (Akreditace pro mikrobiologické laboratoře) [9], které poskytují další pokyny pro laboratoře provádějící mikrobiologické testování.

#### 5. Vybavení

Počet kusů každého druhu vybavení by měl vycházet z počtu vzorků, které je třeba denně testovat.

Měl by být k dispozici alespoň jeden kus vybavení od každého druhu pro případ mimořádné situace. Doporučuje se i toto záložní vybavení udržovat v provozuschopném stavu pravidelnou údržbou. Podle množství testů provedených laboratoři by laboratoř měla stanovit dobu opotřebení materiálů (např. nůž, nůžky, pinzeta, míchačka, sekáček na maso, magnetická míchačka, sítko, skleněné nádoby), které by se měly pravidelně vyměňovat, a vždy by měla být k dispozici zásoba. Spotřební materiály (jak na jedno použití, tak chemické) by měly být skladovány ve vhodných skříňkách a měly by být k dispozici přiměřené zásoby, a to s ohledem na čas mezi objednávkou a doručení materiálu. Datum expirace u chemických látek by se mělo pravidelně kontrolovat za podmínek skladování stanovených výrobcem.

Laboratoř by měla mít seznam kvalifikovaných dodavatelů pro materiály a vybavení a pro jejich údržbu a podporu (např. mikroskop, váhy, magnetická míchačka).

#### 6. Zacházení se vzorky

Laboratoř by v normativním dokumentu o systému kvality měla popsat zacházení se vzorky, včetně kritérií přijatelnosti, identifikace, skladování, dekontaminace a likvidace.

Kritéria přijatelnosti by měla splňovat požadavky nařízení (EU) 2015/1375 (*kapitola II článek 2 Odběr vzorků z jatečně upravených těl a příloha III Vyšetření jiných zvířat než prasat*) [1].

#### 7. Sledovatelnost

Vedoucí laboratoře by měl s kontrolorem masa na jatkách jasně stanovit:

- a) odpovědnost za sledovatelnost vzorku od jatečně upraveného těla po laboratoř;
- b) popsat, jak je v laboratoři zajištěna sledovatelnost vzorku, od jeho příchodu do laboratoře po řízení výsledku testu;
- c) poskytnout důkazy o identifikaci, shromažďování, indexování, archivování, skladování, uchovávání a likvidaci technických záznamů a přístupu k nim;
- d) po stanovenou dobu uchovávat záznamy o původních zjištěních, záznamy o zaměstnancích a kopii každého zkušebního protokolu; záznamy o každém testu by měly obsahovat totožnost osoby odpovědné za provedení testu a kontrolu výsledku;
- e) pod dohledem příslušného orgánu a na jeho odpovědnost by měl být poskytnut důkaz o spolehlivém dokumentu propojujícím jatečně upravená těla, odběr vzorků, testování a výsledky a postupy pro řízení pozitivních výsledků v souladu s kapitolou II článkem 7 Pohotovostní plány v nařízení (EU) 2015/1375 [1].

#### 8. Školení zaměstnanců

Vedoucí laboratoře by měl zajistit, aby byli pracovníci zapojení do testování vzorků na zjištění přítomnosti larev trichinel ve svalech proškoleni účastí na: a) programu kontroly kvality testů používaných ke zjištění přítomnosti larev trichinel ve svalech a b) pravidelném hodnocení postupů testování, vedení záznamů a analýz používaných v laboratoři, jak je uvedeno v kapitole II článku 5 Školení v nařízení (EU) 2015/1375.

Příslušný orgán nebo jiný pověřený orgán by měl zavést dostatečný **vzdělávací program pro analytiky, včetně** biologie a epidemiologie trichinel, zkušebních metod, požadavků před testováním a po testování, oznamování a bezpečnostních postupů. Školení by měly poskytovat kvalifikované osoby a získaná odborná způsobilost by měla být prokázána úspěšnou účastí na odbornostní zkoušce. Podrobné požadavky na školení analytiků za účelem poskytnutí potřebné odborné způsobilosti pro testování na přítomnost trichinel jsou uvedeny v doporučeních týkajících se zajištění kvality v programech testování na trichinely trávicí metodou – část 4 dokumentu *Recommendations for training and qualifying analysts to perform the Trichinella digestion assay of the International Commission on Trichinellosis (ICT)* (Doporučení Mezinárodní komise pro trichinelózu (ICT) týkající se školení a zajištění odborné způsobilosti analytiků pro testování na přítomnost trichinel trávicí metodou) [5].

#### 9. Provádění odbornostních zkoušek

Zaměstnanci laboratoře provádějící test na zjištění larev trichinel ve svalech v mase by se měli pravidelně účastnit odbornostních zkoušek organizovaných národní referenční laboratoří v každém členském státě a dosahovat na nich uspokojivých výsledků. Četnost účasti může vycházet z výsledků laboratoře na předchozích odbornostních zkouškách, v souladu se stanoviskem příslušného orgánu. Panel u odbornostní zkoušky by se měl skládat nejméně ze tří vzorků a zkouška se musí považovat za úspěšně složenou, pokud jsou všechny pozitivní vzorky zjištěny jako pozitivní a negativní vzorky jsou řádně určeny jako negativní. Výsledky odbornostních zkoušek by měl pověřený orgán (např. národní referenční laboratoř) na požádání poskytnout příslušnému orgánu. V případě neúspěchu by laboratoř měla analyzovat příčiny takového neúspěchu, zavést odpovídající nápravná opatření a zopakovat zkoušku na dalších vzorcích poskytnutých národní referenční laboratoří. Pokud laboratoř opět neuspěje, měl by příslušný orgán pozastavit laboratoři určení, dokud neposkytne důkaz o pozitivních výsledcích odbornostních zkoušek.

## Bibliografie

1. Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1375 ze dne 10. srpna 2015, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase (2015) (Úř. věst. L 212, 11.8.2015, s. 7–34).
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (2017) (Úř. věst. L 95/1, 7.4.2017, s. 1–95).
3. Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE), kapitola 2.1.16 – „Trichinellosis“, *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, 7. vydání, 2012.
4. Mezinárodní komise pro trichinelózu (ICT), 2012, Výbor ICT pro zajištění kvality (dodatek 1), část 2, „Essential quality assurance standards for *Trichinella* digestion assays“, v: *Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for Trichinella*, [http://www.trichinellosis.org/uploads/Part\\_2\\_final\\_-\\_Digestion\\_assays\\_final\\_7Feb2012.pdf](http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_2_final_-_Digestion_assays_final_7Feb2012.pdf).
5. Mezinárodní komise pro trichinelózu (ICT), 2012, Výbor ICT pro zajištění kvality, část 4. *Recommendations for training and qualifying analysts to perform the Trichinella digestion assay*, [http://www.trichinellosis.org/uploads/Part\\_4\\_final\\_-\\_Training\\_7Feb2012.pdf](http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_4_final_-_Training_7Feb2012.pdf).
6. Codex Alimentarius, 2015, *Guidelines for the control of Trichinella spp. in meat of suidae*, CAC/GL 86-2015.
7. Mezinárodní normalizační organizace, 2015, ISO 18743: *Microbiology of the food chain – Detection of Trichinella larvae in meat by artificial digestion method*, Ženeva, Švýcarsko.
8. Světová zdravotnická organizace, 2004, *Laboratory biosafety manual*, třetí vydání, Světová zdravotnická organizace (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>).
9. Eurachem, 2013, *Accreditation for Microbiological Laboratories*, druhé vydání. *Eurachem Guide* ([https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem\\_Guide\\_AML\\_2013.P2.pdf](https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf)).

**Příloha 1. Kontrolní seznam pro auditní laboratoř jmenovanou pro úřední kontroly zjišťování trichinel v mase.**

KONTROLA	DŮKAZY		POZNÁMKY
	ANO	NE	
<b>1. Systém řízení kvality</b>			
1.1. Má zkušební laboratoř systém řízení kvality?			
1.2. Standardní operační postupy (SOP)			
1.3. Pokyny			
1.4. Související dokumenty (formuláře, registrační dokumenty atd.)			
1.5. Má laboratoř osobu odpovědnou za administrativní postupy, včetně nákupu chemických látek, spotřebních materiálů a vybavení?			
1.6. Má laboratoř osobu odpovědnou za informování příslušného orgánu o zjištění pozitivního vzorku?			
1.7. Jsou k dispozici kontakty (např. telefon, e-mail) na příslušný orgán a národní referenční laboratoř?			
<b>2. Zaměstnanci</b>			
2.1. Má laboratoř dohlížející osobu nebo vedoucího laboratoře?			
2.2. Má dohlížející osobu nebo vedoucí laboratoře:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oprávnění řídit činnosti prováděné laboratoří?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oprávnění podepsat zkušební protokol?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• znalosti morfologie, epidemiologie, biologie a diagnózy hlístic rodu <i>Trichinella</i>, regulativních požadavků a zkušenost se zjišťováním larev trichinel v mase?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zkušenosti v oblasti přímé diagnózy nálezů trichinelami u vnímavých zvířat?</li> </ul>			
2.3. Mají techničtí pracovníci základní znalosti o parazitech rodu <i>Trichinella</i> a jejich morfologii?			
2.4. Mají techničtí pracovníci prokázanou zkušenost s prováděním testů na zjištění přítomnosti larev trichinel v mase v souladu s nařízením (EU) 2015/1375?			
<b>3. Zkušební metoda/metody</b>			
3.1. Používá laboratoř jednu nebo více metod, jak jsou popsány v PŘÍLOZE I nařízení (EU) 2015/1375?			
3.2. Ověřila laboratoř, že je schopna tuto metodu či metody náležitě používat?			
3.3. Jsou k dispozici dokumenty k ověřovacímu procesu?			
3.3.1. Obsahují:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• počet provedených testů,</li> </ul>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• původ vzorku (např. národní referenční laboratoř, referenční laboratoř EU pro parazity),</li> <li>• statistickou analýzu,</li> <li>• vyhodnocení výsledku?</li> </ul>			
3.4. Má laboratoř referenční materiál (larvy rodu <i>Trichinella</i> uložené ve vhodných konzervačních látkách, obrázky různých tvarů larev)?			
<b>4. Laboratorní zařízení</b>			
4.1. Řídí se laboratoř pokyny týkajícími se biologické bezpečnosti úrovně 2?			
4.2. Pokud ne, jsou prostory laboratoře dostatečné pro testování a zajištění bezpečnosti zaměstnanců?			
4.3. Je zaveden systém pro vhodnou likvidaci odpadu, trávící tekutiny a odřezků masa?			
<b>5. Vybavení</b>			
5.1. Vychází počet kusů každého druhu vybavení z počtu vzorků, které je třeba denně/týdně testovat?			
5.2. Je k dispozici alespoň jeden kus vybavení od každého druhu pro případ mimořádné situace?			
5.2.1. Je uvedené záložní vybavení udržované v provozuschopném stavu pravidelnou údržbou?			
5.3. Stanovila laboratoř dobu opotřebení materiálů (např. nůž, nůžky, pinzeta, míchačka, sekáček na maso, magnetická míchačka, sítko, skleněné nádoby)?			
5.3.1. Vyměňují se tyto materiály pravidelně, jsou vždy k dispozici zásoby?			
5.4. Jsou spotřební materiály (jak na jedno použití, tak chemické) skladovány ve vhodných skříňkách?			
5.4.1. Jsou k dispozici přiměřené zásoby, a to s ohledem na čas mezi objednávkou a doručení materiálu?			
5.5. Kontroluje se u chemických látek pravidelně datum expirace?			
5.6. Dodržují se podmínky skladování pepsinu a kyseliny chlorovodíkové, jak je uvedl výrobce?			
5.7. Má laboratoř seznam kvalifikovaných dodavatelů pro materiály a vybavení a pro jejich údržbu a podporu (např. mikroskop, váhy, magnetická míchačka)?			
<b>6. Zacházení se vzorky</b>			
6.1. Má laboratoř normativní dokument o systému kvality, který popisuje zacházení se vzorky, kritéria přijatelnosti, identifikace, skladování, dekontaminaci a likvidaci?			
6.1.1. Má laboratoř postupy pro nevhodné			

vzorky (např. nízké množství svalové tkáně, nepřítomnost identifikačního kódu)? Jaké?			
6.2. Splňují kritéria přijatelnosti požadavky nařízení (EU) 2015/1375 ( <i>kapitola II článek 2 Odběr vzorků z jatečně upravených těl a příloha III Vyšetření jiných zvířat než prasat</i> )?			
6.3. Je přístup k laboratoři pod kontrolou?			
<b>7. Sledovatelnost</b>			
7.1. Má laboratoř normativní dokument o systému kvality týkající se sledovatelnosti vzorku od jatečně upraveného těla po zkušební protokol?			
7.2. Jsou vzorky jednoznačně identifikovány?			
7.3. Je zajištěna provázanost mezi vzorky, zkušební protokoly a zákazníkem?			
7.4. Existují důkazy o identifikaci, shromažďování, indexování, archivování, skladování, uchovávání a likvidaci technických záznamů a přístupu k nim?			
7.5. Jsou uchovávány záznamy o původních zjištěních, záznamy o kvalifikaci zaměstnanců a zkušební protokoly? Kým? Jak dlouho?			
7.6. Obsahuje zkušební protokol:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• druh zvířete,</li> <li>• kód vzorku,</li> <li>• použitou zkušební metodu,</li> <li>• množství tráveného svalu na zvíře,</li> <li>• množství netráveného masa,</li> <li>• výsledky testů,</li> <li>• jméno analytika provádějícího test,</li> <li>• datum a čas provedení testu,</li> <li>• podpis analytika,</li> <li>• podpis dohlížející osoby,</li> <li>• poznámky/připomínky?</li> </ul>			
7.7. Pro případ pozitivních výsledků – obsahuje normativní dokument (postup):			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• identifikaci pozitivního vzorku / pozitivních vzorků,</li> <li>• plnou sledovatelnost pozitivního vzorku až k jatečně upravenému tělu,</li> <li>• odběr, konzervaci larev v 90% ethylalkoholu a kontrolu skutečné přítomnosti larev ve vialce,</li> <li>• zaslání vialky obsahující larvy národní referenční laboratoři nebo referenční laboratoři EU pro parazity na určení</li> </ul>			



druhu?			
7.7.1. Řídí se laboratoř pokyny Mezinárodní komise pro trichinelózu (ICT) nebo Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) pro zacházení s pozitivními vzorky a řízení výsledků?			
<b>8. Zkušební metody: Kritické kontrolní body</b>			
<i>8.1 Vybavení</i>			
8.1.1. Kontroluje se a/nebo vyměňuje se pravidelně sekací čepel míchačky?			
8.1.2. Je sítko vyrobeno z mosazi nebo korozi-vzdorné oceli a má velikost ok 180 µm? • Čistí se pravidelně a důkladně?			
8.1.3. Je stereomikroskop s přídavným zařízením se světelným zdrojem upravitelné intenzity dostatečně dobrý k rozpoznání larev trichinel?			
<i>8.2. Spotřební materiály</i>			
8.2.1. Jsou k dispozici vhodné pipety pro sběr larev?			
8.2.2. Jsou k dispozici malé kuželovité vialky (1–1,5 ml) pro skladování larev?			
<i>8.3. Činidla</i>			
8.3.1. Má kyselina chlorovodíková správnou molární koncentraci?			
8.3.2. Pepsin: • Má vhodnou aktivitu? • Je náležitě uskladněn? • Je jasně uvedeno datum expirace?			
8.3.3. Je k dispozici 90% ethylalkohol pro konzervaci larev?			
<i>8.4. Příprava trávící tekutiny</i>			
8.4.1. Dodržuje se pořadí přidávání složek trávící tekutiny? 1. voda, 2. kyselina chlorovodíková a 3. pepsin			
<i>8.5. Sběr primárního a sekundárního sedimentu</i>			
8.5.1. Je čas sedimentace přiměřený?			
8.5.2. Je analytik schopen vyhodnotit, když trávící tekutina není dostatečně čirá k vyšetření, což vyžaduje provedení dalšího vymývání?			
<i>8.6. Mikroskopické vyšetření</i>			
8.6.1 Byli analytici vyškoleni na: • rozpoznání larev ve vaničce nebo Petriho misce? • okamžitý odběr larvy a jejich konzervaci v kuželovité vialce v 90% ethylalkoholu?			
<i>8.7. Zajištění kvality výsledků testů</i>			
8.7.1. Má laboratoř normativní dokument o systému kvality pro interní kontrolu kvality materiálů a kritických bodů testů?			

9. Školení zaměstnanců			
9.1 Byli zaměstnanci podílející se na testování vzorků proškoleni účastí v: <ul style="list-style-type: none"> <li>• programu kontroly kvality testů používaných ke zjištění přítomnosti larev trichinel?</li> <li>• pravidelném hodnocení postupů testování, vedení záznamů a analýz používaných v laboratoři?</li> </ul>			
10. Odbornostní zkoušky			
10.1. Účastnili se analytikové provádějící testy pravidelně odbornostních zkoušek organizovaných národní referenční laboratoří?			
10.2. V případě neúspěchu u odbornostní zkoušky: <ul style="list-style-type: none"> <li>• analyzuje laboratoř příčiny tohoto neúspěchu?</li> <li>• zavádí laboratoř odpovídající nápravná opatření?</li> <li>• opakuje laboratoř test na dalších vzorcích poskytnutých národní referenční laboratoří nebo referenční laboratoří EU?</li> </ul>			