

Retningslinjer for minimumsanbefalingerne for officielle laboratorier udpeget til påvisning af trikiner i kød

Indledning

Disse retningslinjer indeholder en række minimumsanbefalinger for anerkendelsen af et laboratoriums kompetence med hensyn til trikinundersøgelser. I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 af 10. august 2015 [1] om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød (*kapitel II - artikel 2, stk. 1, litra b*) [1] står der, at alle prøver udtaget af dyr, der skal undersøges for trikiner, skal testes "... **på et laboratorium, der er udpeget af den kompetente myndighed (officielt laboratorium)**, ved anvendelse af en af følgende påvisningsmetoder: a) referencepåvisningsmetoden, jf. kapitel I i bilag I; eller b) en ligestillet påvisningsmetode, jf. *kapitel II – Ligestillede metoder* i bilag I". Minimumskravene til alle officielle laboratorier er fastlagt i forordning (EF) nr. 882/2004 (forordningen om offentlig kontrol), som bliver erstattet med lignende bestemmelser i forordning (EU) 2017/625 [2] (den nye forordning om offentlig kontrol) ved udgangen af 2019. Disse krav omfatter, at det officielle laboratorium principielt skal arbejde i overensstemmelse med ISO/IEC 17025-standarden og være akkrediteret i henhold til denne standard.

For at undgå en uforholdsmæssigt stor byrde kan officielle laboratorier, som kun foretager trikinkontrol, undtages fra en sådan akkreditering på visse betingelser (dette er i øjeblikket en overgangsbestemmelse i henhold til forordning (EU) 2016/1843, men det bliver en permanent undtagelse på visse betingelser, når forordning (EU) 2017/625 finder anvendelse (artikel 40, stk. 1, litra a)). Betingelserne, der er fastlagt i forordning (EU) 2017/625, omfatter følgende:

- Laboratoriernes eneste aktivitet er påvisning af trikiner i kød
- Kun de metoder, der er opført i forordning (EU) 2015/1375, må anvendes
- De kompetente myndigheder eller et akkrediteret officielt laboratorium fører tilsyn
- Regelmæssig deltagelse og tilfredsstillende resultater i de sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier, der er arrangeret af de nationale referencelaboratorier
- Overholdelse af alle andre pligter for officielle laboratorier (artikel 34 til 42 (og navnlig artikel 38) i forordning (EU) 2017/625.

De kompetente myndigheder har de lovgivningsmæssige beføjelser til at udpege de laboratorier, som skal teste for trikiner, ved at godkende deres politikker og procedurer, overvåge deres resultater over tid og tilbagekalde deres udpegelse i tilfælde af væsentlige fejl.

De kompetente myndigheder skal give undersøgelseslaboratoriet en dokumenteret beskrivelse af alle de krav, som undersøgelseslaboratoriet skal opfylde for at opnå og fastholde udpegelsesstatussen.

Formålet med disse retningslinjer er at give medlemsstaternes kompetente myndigheder et referencedokument om de minimumskrav til kvalitetssikring, der skal være opfyldt af det officielle laboratorium, som de kompetente myndigheder har udpeget til at foretage kontrol med henblik på påvisning af trikinlarver i kød, såfremt der ikke eksisterer en anden certificeringsordning (f.eks. ISO 17025-akkreditering). De har dog stadig pligt til at opfylde de andre krav/betingelser for officielle laboratorier, såsom kravene i artikel 38 i forordning (EU) 2017/625.

Laboratorier, der foretager trikinundersøgelser, bør indføre et kvalitetsstyringssystem (QMS) med politikker og procedurer, som omfatter kvalitetskontrol, analytikernes kompetence, egnede faciliteter, validerede metode(r), prøveidentifikation og sporbarhed.

Laboratoriet skal ansøge om at blive udpeget til trikinundersøgelseslaboratorium i henhold til de relevante procedurer, der er fastlagt af medlemsstatens kompetente myndigheder, som foretager vurderinger på stedet (eller

uddelegerer dette til andre institutioner, f.eks. det nationale referencelaboratorium for parasitter) for at evaluere laboratoriets QMS og dets tekniske kompetence til at udføre trikinundersøgelser.

Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) [3], International Commission on Trichinellosis (ICT) [4, 5], Codex Alimentarius [6] og Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) [7] giver omfattende anbefalinger og standarder for kvalitetsstyring på laboratorier, der foretager trikinundersøgelser. Ud fra de samme principper og retningslinjer anbefales følgende vigtige elementer ved udpegelsen af et trikinundersøgelseslaboratorium:

1. **Kvalitetsstyringssystem**
2. **Personale**
3. **Undersøgelsesmetoder**
4. **Laboratoriefaciliteter**
5. **Udstyr**
6. **Prøvehåndtering**
7. **Sporbarhed**
8. **Uddannelse af personale**
9. **Præstationsprøvninger**

En tjekliste for audit af laboratorier, der er udpeget til offentlig kontrol med henblik på påvisning af trikiner i kød, er også medtaget i dokumentet som bilag (bilag 1).

Elementer og krav

1. Kvalitetsstyringssystem (QMS)

Undersøgelseslaboratoriet skal sørge for alle de nødvendige operative standardprocedurer (SOP'er), instruktioner og tilhørende dokumenter for at sikre, at trikinundersøgelserne er pålidelige og formålstjenlige.

Undersøgelseslaboratoriet skal have et kvalitetsstyringssystem, som er godkendt af de kompetente myndigheder.

2. Personale

Undersøgelseslaboratoriet skal sikre kompetencen hos ledelsespersonale og teknisk personale, som er involveret i trikinundersøgelseraktiviteter. Minimumsanbefalingerne omfatter følgende:

- a. Den tilsynsførende eller chefen for laboratoriet, som har ansvaret for undersøgelsesrapportens udarbejdelse, bør have kendskab til epidemiologi, biologi og diagnosticering af rundorme af slægten *Trichinella*, lovkrav og erfaring med påvisning af trikinlarver i kød.
- b. Analytikerne bør have grundlæggende viden om trikiner og deres morfologi, og de bør have dokumenteret erfaring med udførelse af prøver til påvisning af trikinlarver i henhold til forordning (EU) 2015/1375.
- c. Der bør være tilstrækkeligt laboratorie personale til at håndtere omfanget af undersøgelser.

3. Undersøgelsesmetoder

Til undersøgelse af samleprøver bør laboratoriet anvende den magnetrørremetoden der er angivet som referencemetode til påvisning af trikinlarver i kød, eller tilsvarende metoder, som er beskrevet i BILAG I til forordning (EU) 2015/1375 [1].

Laboratoriet skal bekræfte, at det på korrekt vis kan anvende metoden eller metoderne (se bilag 1) med henblik på at sikre opnåelsen af dens/deres ydeevnekaraktistika ved hjælp af referencematerialet og ved at deltage i en præstationsprøvning (forordning (EU) 2017/625, artikel 40, litra a), nr. iv)). Resultaterne skal stilles til rådighed for den kompetente myndighed eller en anden myndighed (f.eks. det nationale referencelaboratorium), som er udpeget af den kompetente myndighed inden laboratoriets udpegelse. Laboratoriet kan få assistance fra det nationale referencelaboratorium eller EU-referencelaboratoriet (www.iss.it/crlp/) med hensyn til referencemateriale og ekspertise.

Undersøgelsesresultatet skal som minimum være kvalitativt, dvs. tilstedeværelse eller fravær af trikinmuskellarver (MSL) i de undersøgte prøver.

4. Laboratoriefaciliteter

Laboratorielokalerne skal være tilstrækkelige til undersøgelserne og skal garantere personalets sikkerhed.

Den kompetente myndighed skal fastsætte minimumskravene til det laboratorium, hvor undersøgelsesaktiviteterne udføres, herunder lokaler, miljøovervågning og hygiejne.

Laboratoriefaciliteter skal være behørigt adskilt fra slagteriet, hvis de ligger i samme bygning.

Retningslinjer for biosikkerhed på niveau 2 skal så vidt muligt følges, såsom retningslinjerne i *Laboratory biosafety manual* fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) [8] og Eurachem-retningslinjerne *Accreditation for Microbiological Laboratories* [9], der giver yderligere vejledning til de laboratorier, som udfører mikrobiologiske undersøgelser.

5. Udstyr

Antallet af hver type apparat skal stå i forhold til det antal prøver, der skal undersøges pr. dag.

Mindst ét apparat af hver type bør være til rådighed i nødsituationer. Det anbefales, at også dette udstyr holdes i funktionsdygtig stand med periodisk vedligeholdelse. I overensstemmelse med det antal undersøgelser, som laboratoriet udfører, bør laboratoriet fastslå nedslidningstiden for materialer (f.eks. kniv, saks, pincet, blender, kødhakker, magnetomrører, sier og glasbeholdere). Disse skal udskiftes regelmæssigt, og der bør altid være et lager til rådighed. Hjælpematerialer (både engangsmaterialer og kemiske materialer) bør opbevares i egnede skabe, og der bør være et passende lager til rådighed i betragtning af den tid, der går mellem bestillingen og leveringen af materialer. Udløbsdatoen for kemikalier bør kontrolleres regelmæssigt på de opbevaringsbetingelser, der er fastlagt af fabrikanten.

Laboratoriet bør være i besiddelse af en liste over kvalificerede leverandører af materialer og apparater og deres vedligeholdelse og service (f.eks. mikroskop, vægt og magnetomrører).

6. Prøvehåndtering

Laboratoriet bør i et præskriptivt kvalitetssystemdokument beskrive håndteringen af prøver, herunder acceptabilitetskriterier, identifikation, opbevaring, dekontaminering og bortskaffelse.

Acceptabilitetskriterierne skal opfylde kravene i forordning (EU) 2015/1375 (*kapitel II, artikel 2. Udtagning af prøver af slagtekroppe og bilag III. Undersøgelse af andre dyr end svin*) [1].

7. Sporbarhed

Chefen for laboratoriet bør sørge for følgende sammen med slagteriets kødinspektør:

- a) fastlægge ansvaret for prøvernes sporbarhed fra slagtekroppen til laboratoriet
- b) beskrive, hvordan prøvernes sporbarhed sikres på laboratoriet, fra de ankommer til laboratoriet til håndteringen af undersøgelsesresultaterne
- c) fremlægge dokumentation for identifikation, indsamling, indeksering, adgang, arkivering, opbevaring, vedligeholdelse og bortskaffelse af teknisk dokumentation
- d) opbevare registreringer af de oprindelige observationer, personaleregistreringer og en kopi af hver undersøgelsesrapport i en nærmere fastsat periode. Registreringerne af hver undersøgelse bør omfatte identiteten af den person, der er ansvarlig for undersøgelsens udførelse og kontrollen af resultaterne
- e) under den kompetente myndigheds tilsyn og ansvar fremlægge dokumentation for et pålideligt dokument, der sammenkæder slagtekroppe, prøvetagning, undersøgelser og resultater, samt procedurerne for forvaltning af positive resultater i henhold til kapitel II, artikel 7, i beredskabsplanerne i forordning (EU) 2015/1375 [1].

8. Uddannelse af personale

Chefen for laboratoriet bør sikre, at det personale, der er involveret i undersøgelser af prøver til påvisning af trikinuskellarver, er uddannet gennem deltagelse i: a) et program for kvalitetskontrol af de test, der anvendes til påvisning af trikinuskellarver, og b) en regelmæssig vurdering af de test-, registrerings- og analyseprocedurer, der anvendes på laboratoriet, som nævnt i *kapitel II, artikel 5. Uddannelse* i forordning (EU) 2015/1375.

Den kompetente myndighed eller en anden delegeret myndighed bør fastlægge et passende **uddannelsesprogram for analytikere, som omfatter** trikiners biologi og epidemiologi, undersøgelsesmetoder, før- og efter-undersøgelseskrav, rapportering og sikkerhedsprocedurer. Uddannelsen skal varetages af kvalificerede personer, og de erhvervede kompetencer bør dokumenteres gennem en vellykket deltagelse i præstationsprøvnings (PT). De detaljerede krav til uddannelse af analytikere i trikinundersøgelser er medtaget i henstillingerne om kvalitetssikring i fordøjelsestestprogrammer for trikiner, *Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for Trichinella - Part 4. Recommendations for training and qualifying analysts to perform the Trichinella digestion assay of the International Commission on Trichinellosis (ICT)* [5].

9. Præstationsprøvnings

Laboratoriepersonale der udfører undersøgelser til påvisning af trikinuskellarver i kød, bør regelmæssigt deltage og have tilfredsstillende resultater i de præstationsprøvnings (PT), der tilrettelægges af det nationale referencelaboratorium i hver medlemsstat. Deltageshyppigheden kan være baseret på laboratoriets resultater i de forudgående præstationsprøvnings i henhold til den kompetente myndigheds udtalelse. PT-panelet bør bestå af mindst 3 prøver og skal betragtes som bestået, hvis alle positive prøver påvises som positive, og negative prøver identificeres korrekt som negative. PT-resultaterne skal indberettes til den kompetente myndighed af den delegerede myndighed (f.eks. det nationale referencelaboratorium) efter anmodning. Såfremt prøvningen ikke består, skal laboratoriet analysere årsagerne hertil, træffe passende korrigerende foranstaltninger og gentage undersøgelsen på

yderligere prøver, der stilles til rådighed af det nationale referencelaboratorium. Hvis laboratoriet igen ikke består, skal den kompetente myndighed suspendere udpegelsen af laboratoriet, indtil der foreligger positive PT-resultater.

Referencer

1. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 af 10. august 2015 om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød (2015) (EUT L 212 af 11.8.2015, s. 7-34).
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (2017) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1-95).
3. Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), kapitel 2.1.16 – "Trichinellosis", Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 7. udgave, 2012.
4. International Commission on Trichinellosis (ICT) (2012) ICT Quality Assurance Committee (Appendix 1) Part 2. Essential quality assurance standards for *Trichinella* digestion assays. Findes i: Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*.
http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_2_final_-_Digestion_assay_final_7Feb2012.pdf.
5. International Commission on Trichinellosis (ICT) (2012) ICT Quality Assurance Committee Part 4. Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay.
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. Den Internationale Standardiseringsorganisation (2015) ISO 18743: Mikrobiologiske undersøgelser af fødevarerækeden - Påvisning af trikinlarver i kød ved kunstig nedbrydning. Genève, Schweiz.
8. Verdenssundhedsorganisationen. 2004. Laboratory Biosafety Manual, tredje udgave. Verdenssundhedsorganisationen.
<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>.
9. Eurachem. 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories, anden udgave. Eurachem Guide.
https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf.

Bilag 1. Tjekliste for audit af laboratorier, der er udpeget til offentlig kontrol med henblik på påvisning af trikiner i kød.

TJEK	DOKUMENTATION		BEMÆRKNINGER
	JA	NEJ	
1. Kvalitetsstyringssystem			
1.1. Har undersøgelseslaboratoriet et kvalitetsstyringssystem?			
1.2. Operative standardprocedurer (SOP'er)			
1.3. Instrukser			
1.4. Tilknyttede dokumenter (skemaer, registreringsdokumenter osv.)			
1.5. Har laboratoriet en person, som er ansvarlig for de administrative procedurer, herunder indkøb af kemikalier, forbrugsvarer og apparater?			
1.6. Har laboratoriet en person, som er ansvarlig for at underrette den kompetente myndighed om påvisning af en positiv prøve?			
1.7. Er kontaktoplysningerne (f.eks. telefon og e-mail) for den kompetente myndighed og det nationale referencelaboratorium tilgængelige?			
2. Personale			
2.1. Har laboratoriet en tilsynsførende eller chef for laboratoriet?			
2.2. Har den tilsynsførende eller chefen for laboratoriet:			
<ul style="list-style-type: none"> • beføjelse til at lede de aktiviteter, som laboratoriet udfører? • beføjelse til at underskrive undersøgelsesrapporten? • kendskab til morfologi, biologi, epidemiologi og diagnosticering af rundorme af slægten Trichinella, lovkrav og erfaring med påvisning af trikinlarver i kød? • erfaring med direkte diagnosticering af trikininfektioner hos modtagelige dyr? 			
2.3. Har det tekniske personale grundlæggende viden om trikiner og deres morfologi?			
2.4. Har det tekniske personale dokumenteret erfaring med udførelse af undersøgelser til påvisning af trikinlarver i kød i henhold til forordning (EU) 2015/1375?			
3. Undersøgelsesmetode(r)			
3.1. Anvender laboratoriet en eller flere af de metoder, der er beskrevet i BILAG I til forordning (EU) 2015/1375?			
3.2. Har laboratoriet verificeret, at det på			

korrekt vis kan anvende denne metode eller disse metoder?			
3.3. Foreligger der dokumenter om verifikationsprocessen?			
3.3.1. Omfatter de følgende:			
• Antal udførte undersøgelser			
• Prøvens oprindelse (f.eks. det nationale referencelaboratorium eller et EU-referencelaboratorium)			
• Statistisk analyse			
• Evaluering af resultatet			
3.4. Har laboratoriet referencemateriale (trikinlarver opbevaret i passende konserveringsmidler, billeder af forskellige larveformer)?			
4. Laboratoriefaciliteter			
4.1. Følger laboratoriet retningslinjer for biosikkerhed på niveau 2?			
4.2. Hvis nej: Er laboratoriefaciliteterne tilstrækkelige til undersøgelserne og til at garantere personalets sikkerhed?			
4.3. Er der indført et system til korrekt bortskaffelse af affald, fordøjelsesvæske og kødrester?			
5. Udstyr			
5.1. Står antallet af hver type apparat i forhold til det antal prøver, der skal undersøges pr. dag/uge?			
5.2. Er mindst ét apparat af hver type til rådighed i nødsituationer?			
5.2.1. Holdes dette udstyr i funktionsdygtig stand med periodisk vedligeholdelse?			
5.3. Har laboratoriet fastslået nedslidningstiden for materialerne (f.eks. kniv, saks, pincet, blender, kødhakker, magnetomrører, sier og glasbeholdere)?			
5.3.1. Bliver disse materialer udskiftet regelmæssigt, og er der altid et lager til rådighed?			
5.4. Bliver hjælpematerialer (både engangsmaterialer og kemiske materialer) opbevaret i egnede skabe?			
5.4.1. Er der et passende lager til rådighed i betragtning af den tid, der går mellem bestillingen og leveringen af materialer?			
5.5. Kontrolleres udløbsdatoen for kemikalier regelmæssigt?			
5.6. Følges de opbevaringsbetingelser for pepsin og saltstyre, som fabrikanten har angivet?			
5.7. Er laboratoriet i besiddelse af en liste over kvalificerede leverandører af materialer og apparater og deres vedligeholdelse og service (f.eks. mikroskop, vægt og magnetomrører)?			
6. Prøvehåndtering			

6.1. Har laboratoriet et prækriptivt kvalitetssystemdokument, som beskriver håndteringen af prøver, acceptabilitetskriterier, identifikation, opbevaring, dekontaminering og bortskaffelse?			
6.1.1. Håndterer laboratorierne uegnede prøver (f.eks. lav mængde muskelvæv og manglende identifikationskode)? Hvordan?			
6.2. Opfylder acceptabilitetskriterierne kravene i forordning (EU) 2015/1375 (kapitel II, artikel 2. Udtagning af prøver af slagtekroppe og bilag III. Undersøgelse af andre dyr end svin)?			
6.3. Er der kontrol med adgangen til laboratoriet?			
7. Sporbarhed			
7.1. Har laboratoriet et prækriptivt kvalitetssystemdokument om prøvens sporbarhed fra slagtekrop til undersøgelsesrapport?			
7.2. Bliver prøverne entydigt identificeret?			
7.3. Sikres sammenhængen mellem prøver, undersøgelsesrapporter og kunde?			
7.4. Er der dokumentation for identifikation, indsamling, indeksering, adgang, arkivering, opbevaring, vedligeholdelse og bortskaffelse af teknisk dokumentation?			
7.5. Bliver registreringer af de oprindelige observationer, personaleuddannelse og undersøgelsesrapporter opbevaret? Af hvem? Hvor længe?			
7.6. Omfatter undersøgelsesrapporten:			
• Dyreart			
• Prøvekode			
• Anvendt undersøgelsesmetode			
• Mængden af nedbrudt muskel pr. dyr			
• Mængden af ufordøjet kød			
• Undersøgelsesresultater			
• Navnet på den analytiker, der foretager undersøgelsen			
• Dato og klokkeslæt for undersøgelsens udførelse			
• Analytikerens underskrift			
• Den tilsynsførendes underskrift			
• Kommentar/observation			
7.7. Såfremt resultaterne er positive, omfatter det prækriptive dokument (proceduren) da følgende:			
• Identifikation af positiv(e) prøve(r)?			
• Den positive prøves fulde sporbarhed			

frem til slagtekroppen? <ul style="list-style-type: none"> • Indsamling og konservering af larverne i 90 % ethylalkohol og kontrol af, hvorvidt der reelt er larver i prøveglasset? • Fremsendelse af prøveglasset med larverne til det nationale referencelaboratorium eller EU-referencelaboratoriet med henblik på artsbestemmelse? 			
7.7.1. Følger laboratoriet ICT- eller OIE-retningslinjerne for håndtering af positive prøver og forvaltning af resultater?			
8. Undersøgelsesmetoder: Kritiske kontrolpunkter			
<i>8.1. Apparatur</i>			
8.1.1. Bliver blenderens blenderkniv jævnligt inspiceret og/eller udskiftet?			
8.1.2. Er sien fremstillet af messing eller rustfrit stål, og har den en maskestørrelse på 180 µm? <ul style="list-style-type: none"> • Bliver den jævnligt og ordentligt rengjort? 			
8.1.3. Er et stereomikroskop med en lyskilde med transmitteret lys nedefra, hvis intensitet kan reguleres, godt nok til at påvise trikinlarver?			
<i>8.2. Hjælpematerialer</i>			
8.2.1. Forefindes der passende pipetter til larveindsamling?			
8.2.2. Forefindes der små koniske prøveglas (1-1,5 ml) til opbevaring af larver?			
<i>8.3. Reagenser</i>			
8.3.1. Har saltsyren den korrekte molære koncentration?			
8.3.2. Pepsin: <ul style="list-style-type: none"> • Er aktiviteten passende? • Opbevares det korrekt? • Er udløbsdatoen klart angivet? 			
8.3.3. Forefindes der 90 % ethylalkohol til konservering af larverne?			
<i>8.4. Fremstilling af fordøjelsesvæske</i>			
8.4.1. Er den rækkefølge, komponenterne tilsættes i ved fordøjelsesvæskens fremstilling, overholdt? 1. vand, 2. saltsyre og 3. pepsin			
<i>8.5. Indsamling af primært og sekundært bundfald</i>			
8.5.1. Er bundfældningstiden passende?			
8.5.2. Er analytikeren i stand til at vurdere, hvorvidt fordøjelsesvæsken er klar nok til at blive undersøgt, eller om der skal foretages yderligere skylninger?			
<i>8.6. Mikroskopisk undersøgelse</i>			
8.6.1. Er analytikerne uddannet til: <ul style="list-style-type: none"> • at påvise larver i tællebassinet 			

<p>eller petriskålen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • straks at indsamle larverne og konservere dem i det koniske prøveglas i 90 % ethylalkohol? 			
8.7. Sikring af undersøgelsesresultaternes kvalitet			
8.7.1. Har laboratoriet et præsriptivt kvalitetssystemdokument om intern kvalitetskontrol af materialerne og undersøgelsesnes kritiske punkter?			
9. Uddannelse af personale			
<p>9.1 Er det personale, der er involveret i prøvernes undersøgelse, blevet uddannet ved at deltage i:</p> <ul style="list-style-type: none"> • et program for kvalitetskontrol af de test, der anvendes til påvisning af trikinlarver? • en regelmæssig vurdering af de test-, registrerings- og analyseprocedurer, der anvendes på laboratoriet? 			
10. Præstationsprøvnings			
10.1. Har de analytikere, der udfører undersøgelsen, deltaget regelmæssigt i præstationsprøvnings tilrettelagt af det nationale referencelaboratorium?			
<p>10.2. Hvis laboratoriet ikke består præstationsprøvnings, gør det så følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analyserer årsagerne til, at den ikke er bestået? • træffer passende korrigerende foranstaltninger? • gentager undersøgelsen på yderligere prøver, der stilles til rådighed af det nationale referencelaboratorium eller EU-referencelaboratoriet? 			