

Juhised miinimumsoovituste kohta ametlikule laboratooriumile, mis on määratud tuvastama *Trichinella* (keeritsusside) esinemist lihas

Sissejuhatus

Käesolevates juhistes esitatakse miinimumsoovitused *Trichinella* uuringuid tegeva laboratooriumi pädevuse tunnustamiseks. Komisjoni 10. augusti 2015. aasta rakendusmääruses (EL) 2015/1375,[1] millega kehtestatakse erieeskirjad liha ametlikuks kontrollimiseks keeritsusside (*Trichinella*) suhtes (II peatüki artikli 2 lõike 1 punkt b), sätestatakse, et kõiki proove, mis on kogutud neilt loomadelt, keda tuleb kontrollida *Trichinella* suhtes, uuritakse **pädeva asutuse volitatud laboratooriumis (ametlikus laboratooriumis)**, kasutades ühte järgmistest määramismeetoditest: a) I lisa I peatükis sätestatud määramise referentmeetod või b) I lisa II peatükis „Samaväärsed meetodid“ sätestatud samaväärne meetod. Kõigile ametlikele laboratooriumitele on määruses (EÜ) nr 882/2004 (ametliku kontrolli määrus) sätestatud miinimumnõuded, mis asendatakse sarnaste sätetega määruses (EL) 2017/625 [2] (uus ametliku kontrolli määrus) 2019. aasta lõpuks. Nende nõuete kohaselt tegutseb ametlik laboratoorium põhimõtteliselt kooskõlas standardiga ISO/IEC 17025 ning akrediteeritakse selle standardi järgi.

Ebaproportsionaalse koormuse vältimiseks võidakse laboratooriumid, mille ainsaks tegevuseks on *Trichinella* suhtes kontrollide tegemine, teatavatel tingimustel sellisest akrediteerimisest vabastada (vastavalt määrusele (EL) nr 2016/1843 kehtivad üleminekumeetmed; see muutub teatavatel tingimustel alaliseks erandiks alates määruse (EL) 2017/625 (artikli 40 lõike 1 punkt a) kohaldamise algusest). Määruses (EL) 2017/625 sätestatud tingimused on järgmised:

- laboratooriumi ainus tegevus on *Trichinella* määramine lihas;
- laboratooriumis kasutatakse üksnes määruses (EL) 2015/1375 sätestatud meetodeid;
- laboratoorium toimib pädevate asutuste või akrediteeritud ametliku laboratooriumi järelevalve all;
- laboratoorium osaleb korrapäraselt ja rahuldavate tulemustega laboratooriumitevahelistes võrdlevates katsetes või pädevuskatsetes, mida korraldavad riiklikud referentlaboratooriumid;
- laboratoorium täidab ametlike laboratooriumite kõiki muid kohustusi (määruse (EL) 2017/625 artiklid 34 kuni 42 (eriti artikkel 38)).

Pädevad asutused on seaduslikult volitatud määrama laboratooriume *Trichinella* uuringute tegemiseks, kiites heaks nende põhimõtted ja menetlused, jälgides nende toimimist ajas ning tühistama oluliste puuduste korral volituse.

Pädeval asutusel tuleb uuringuid tegevale laboratooriumile esitada dokumenteeritud kirjelduse kõigi nõuete kohta, millele see peab vastama, et saavutada volitatud laboratooriumi staatus ja seda säilitada.

Käesolevate juhiste eesmärk on tagada liikmesriikide pädevatele asutustele kvaliteedi tagamise miinimumnõudeid käsitlev viitedokument, mida peab täitma liikmesriigi pädeva asutuse poolt lihas *Trichinella* vastsete tuvastamiseks määratud ametlik laboratoorium, juhul kui puudub muu sertifitseerimissüsteem (nt akrediteerimine ISO 17025 standardi järgi). Samas on laboratoorium kohustatud täitma muid ametlikele laboratooriumitele kehtivaid nõudeid/tingimusi, näiteks neid, mis on sätestatud määruse (EL) 2017/625 artiklis 38.

Trichinella uuringuid tegevad laboratooriumid peaksid rakendama kvaliteedijuhtimissüsteemi koos põhimõtete ja korruga, mis hõlmavad kvaliteedikontrolli, uuringu tegijate pädevust, sobivaid ruume, valideeritud meetodit (meetodeid) ning proovide identifitseerimist ja jälgitavust.

Laboratooriumil tuleks taotleda *Trichinella* uuringuid tegevaks laboratooriumiks volitamist vastavalt liikmesriigi pädeva asutuse kehtestatud asjakohasele korrale. Liikmesriigi pädev asutus teeb (või delegeerib selleks muu asutuse, näiteks

riikliku parasiitide referentlaboratooriumi) kohapealseid hindamisi, et anda hinnang laboratooriumi kvaliteedijuhtimissüsteemile ning *Trichinella* uuringute tegemise tehnilisele pädevusele.

Maaailma Loomatervise Organisatsioon (OIE), [3] rahvusvaheline trihhinelloosi komisjon (ICT), [4, 5] Codex Alimentarius [6] ja Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon (ISO) [7] on vastavalt välja töötanud põhjalikud kvaliteedijuhtimise soovitused ja standardid eelkõige *Trichinella* uuringuid tegevatele laboratooriumitele. Tuginedes samadele põhimõtetele ja suunistele, soovitatakse *Trichinella* uuringuid tegeva laboratooriumi volitamisel arvesse võtta järgmisi olulisi komponente:

1. kvaliteedijuhtimissüsteem,
2. töötajad,
3. uurimismeetodid,
4. laboratooriumi ruumid,
5. varustus,
6. proovide käitlemine,
7. jälgitavus,
8. töötajate koolitus,
9. pädevuse kontroll.

Dokumendi lisana (1. lisa) on esitatud ka kontrollnimekiri sellise laboratooriumi auditeerimiseks, mis on volitatud tegema ametlikke kontrole *Trichinella* tuvastamiseks lihas.

Komponendid ja nõuded

1. Kvaliteedijuhtimissüsteem

Trichinella uuringute tegemise usaldusväärsuse ja eesmärgipärasuse tagamiseks peaks neid uuringuid tegev laboratoorium kehtestama kõik standardsed töökorrad, juhendid ning muud seonduvad dokumendid.

Pädev asutus peaks olema heaks kiitnud laboratooriumi kvaliteedijuhtimissüsteemi.

2. Personal

Uuringuid tegev laboratoorium peaks tagama *Trichinella* uuringute tegemises osalevate töötajate, juhtkonna ja tehnilise personali pädevuse. Miinimumnõuded hõlmavad järgmist:

- a. laboratooriumi vastutaval isikul või juhatajal, kes vastutab uurimisteate väljastamise eest, peaksid olema teadmised *Trichinella* perekonda kuuluvate ümarusside epidemioloogiast, bioloogiast ja diagnoosimisest ning õigusaktide nõuetest, ja lihast *Trichinella* vastsete tuvastamise kogemus;
- b. uuringu tegijatel peaksid olema põhiteadmised *Trichinella* parasiitidest ja nende morfoloogiast ning tõendatud kogemus teha uuringuid, millega tuvastatakse *Trichinella* vastsete esinemist lihas vastavalt määrusele (EL) 2015/1375;
- c. laboratooriumi personal peaks olema piisav, et tulla toime uuringute mahuga.

3. Uurimismeetodid

Laboratoorium peaks *Trichinella* vastsete tuvastamiseks lihas kasutama standardmeetodina koondproovide tehiseede meetodit magnetsegaja kasutamisega või määruse (EL) 2015/1375 I lisa kirjeldatud samaväärset meetodit [1].

Laboratoorium peab kinnitama, et suudab kohaldada meetodit (meetodeid) nõuetekohaselt (vt 1. lisa), et tagada selle (nende) toimivusnäitajate saavutamine, kasutades võrdlusmaterjali ning osaledes pädevuskatses (määruse (EL) 2017/625 artikli 40 lõike 1 punkti a alapunkt iv), mille tulemused tuleb teha kättesaadavaks pädevale asutusele või muule asutusele (nt riiklik referentlaboratoorium), mille on volitanud pädev asutus enne kõnealuse laboratooriumi volitamist. Laboratoorium võib võrdlusmaterjali ja oskusteabe osas tuge saada riiklikult referentlaboratooriumilt või Euroopa Liidu referentlaboratooriumilt (www.iss.it/crlp/).

Uuringutulemus peaks olema vähemalt kvalitatiivne, st uuritud proovides *Trichinella* lihasvastsete esinemine või puudumine.

4. Laboratooriumi ruumid

Laboratooriumi ruumid peavad olema uuringute tegemiseks kohased ning töötajate ohutust tagavad.

Pädeval asutusel tuleks kehtestada miinimumnõuded laboratoorsetele tingimustele, milles uuringuid tehakse, sealhulgas nõuded ruumidele, keskkonnaseirele ja hügieeninõuetele.

Kui laboratooriumi ruumid asuvad tapamajaga samas hoonekompleksis, peavad need olema nõuetekohaselt eraldatud.

Kui vähegi võimalik, tuleb järgida bioohutuse 2. taseme juhiseid, nagu on sätestatud Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) laboratooriumite bioohutuse käsiraamatus *Laboratory biosafety manual* [8] ning Eurachemi juhistes mikrobioloogilaboratooriumite akrediteerimise kohta *Accreditation for Microbiological Laboratories*, [9] milles antakse täpsemaid juhiseid mikrobioloogilisi uuringuid tegevatele laboratooriumitele.

5. Varustus

Igat tüüpi seadmete arv peab olema vastavuses päeva jooksul uuritavate proovide arvuga.

Igast seadmetüübist peab vähemalt üks seade olema kättesaadav erakorraliseks olukorraks. Soovitav on hoida varuseadmed perioodilise hoolduse abil töökorras. Laboratooriumil tuleks vastavalt laboratooriumis tehtavate uuringute arvule kehtestada vahendite (nt noad, käärid, pintsetid, segur, lihalõikur, magnetsegaja, sõelad, klaasnõud) kasutusaeg et neid korraliselt uuendada; varutöövahendid peavad alati kättesaadavad olema. T (nii ühekordseid tarvikuid kui ka kemikaale) tuleb säilitada asjakohastes kappides ning peab alati olema kättesaadav sobiv varu, arvestades materjalide tellimise ja tarnimise vahelist aega. Kemikaalide kõlblikkusaega tootja määratud säilitustingimustel tuleb perioodiliselt kontrollida.

Laboratooriumil peaks olema materjalide ja seadmete (näiteks mikroskoop, kaal, magnetsegaja) kvalifitseeritud tarnijate ning materjalide ja seadmete hoolduse ja tugiteenuste pakkujate loetelu.

6. Proovide käsitlemine

Laboratoorium peaks kirjeldama kvaliteedisüsteemi normdokumendis proovide käsitlemist, sealhulgas vastuvõetavuse kriteeriume, identifitseerimist, säilitamist, saastest puhastamist ja kõrvaldamist.

Vastuvõetavuse kriteeriumid peaksid vastama määruse (EL) 2015/1375 nõuetele (*II peatüki artikkel 2 „Rümpadelt proovide võtmine“* ning *III lisa „Muude loomade kui sigade uurimine“*) [1].

7. Jälgitavus

Laboratooriumi juhataja peaks koos tapamaja lihainspektoriga selgelt kehtestama:

- a) vastutuse proovi jälgitavuse eest alates rümbast kuni laboratooriumini;
- b) kirjeldama, kuidas tagatakse proovi jälgitavus laboratooriumis alates selle sinna jõudmisest kuni uuringutulemuste haldamiseni;
- c) tagama tõendid tehniliste dokumentide identifitseerimise, kogumise, indekseerimise, neile juurdepääsu, nende arhiveerimise, säilitamise, korrashoiu ja kõrvaldamise kohta;
- d) säilitama esialgsed vaatlusandmed, töötajate andmed ning iga uurimisteate koopia kindlaksmääratud aja jooksul. Iga uuringu kirjed peavad sisaldama uuringu tegemise ning tulemuste kontrollimise eest vastutava isiku andmeid
- e) peaks pädeva asutuse järelevalve ning vastutuse all tagama tõendina usaldusväärsed dokumendid, mille kaudu saab seostada rümbad, proovivõtu, analüüsi ja tulemused, samuti positiivsete tulemuste korral võetavad meetmed vastavalt määruse (EL) 2015/1375 [1] II peatüki artiklile 7 „Situatsiooniplaanid“.

8. Töötajate koolitus

Laboratooriumi juhatajal tuleks tagada, et töötajad, kes on kaasatud proovide analüüsimisse *Trichinella* lihasvastsete tuvastamiseks, on selleks koolitatud ja osalevad: a) *Trichinella* lihasvastsete tuvastamiseks kasutatavate uuringute kvaliteedikontrolliprogrammis ja b) laboratooriumis kasutatavate katse-, dokumenteerimis- ja analüüsimenetluste regulaarses hindamises, nagu on sätestatud määruse (EL) 2015/1375 II peatüki artiklis 5 „Koolitus“.

Pädev asutus või mõni muu delegeeritud asutus peaks sisse seadma **uuringu tegijatele ette nähtud asjakohase koolitusprogrammi, mis hõlmab *Trichinella* bioloogiat ja epidemioloogiat, uurimismeetodeid, nõudeid katse-eelsetele ja järgsetele uuringuetappidele, andmete esitamist ning ohutusprotseduure. Koolitust peaksid läbi viima kvalifitseeritud isikud ning omandatud kompetentsi tuleks tõendada eduka pädevuskatsetes osalemisega.** Üksikasjalikud koolitusnõuded *Trichinella* uuringu tegijate kvalifitseerimiseks, on esitatud seedemeetodil tehtavate *Trichinella* uuringute kvaliteedi tagamise soovitusel „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“ [5].

9. Pädevuskatsed

Laboratooriumi töötajad, kes teevad uuringuid *Trichinella* lihasvastsete tuvastamiseks lihast, peavad korrapäraselt osalema ja saada rahuldavad tulemused pädevuskatsetes, mida korraldab iga liikmesriigi riiklik referentlaboratoorium. Kooskõlas pädeva asutuse arvamusel võib osalemise sagedus põhineda laboratooriumi varem tehtud pädevuskatsete tulemustel. Pädevuskatse paneel peaks sisaldama vähemalt kolme proovi. Kontroll loetakse edukalt läbituks, kui kõik positiivsed proovid tuvastatakse positiivsetena ning negatiivsed proovid on õigesti identifitseeritud negatiivsetena. Volitatud asutus (näiteks riiklik referentlaboratoorium) esitab pädevuskatsete tulemused nõudmise korral pädevale asutusele. Ebarahuldavate tulemuste korral peab laboratoorium analüüsima ebaõnnestumise põhjusi, rakendama asjakohaseid parandusmeetmeid ning kordama pädevuskatset riiklikult referentlaboratooriumilt saadud lisaproovidega. Kui laboratoorium saab taas ebarahuldava tulemuse, peaks pädev asutus laboratooriumi volitused peatama, kuni esitatakse tõendid pädevuskatse rahuldavate tulemuste kohta.

Viited

1. Komisjoni 10. augusti 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1375, millega kehtestatakse erieeskirjad liha ametlikuks kontrollimiseks keeritsusside (*Trichinella*) suhtes (2015) (ELT L 212, 11.8.2015, lk 7–34).
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlike toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (2017) (ELT L 95/1, 7.4.2017, lk 1–95).
3. Maailma Loomatervise Organisatsioon (OIE), Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, peatükk 2.1.16 – „Trichinellosis“. 7. väljaanne, 2012.
4. Rahvusvaheline trihhinelloosi komisjon (2012). ICT Quality Assurance Committee (Appendix 1) Part 2. Essential quality assurance standards for *Trichinella* digestion assays. In: Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*.
http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_2_final_-_Digestion_assasy_final_7Feb2012.pdf.
5. Rahvusvaheline trihhinelloosi komisjon (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. Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon (2015) ISO 18743: Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method. Genf, Šveits.
8. Maailma Terviseorganisatsioon, 2004. Laboratory biosafety manual, kolmas väljaanne. Maailma Terviseorganisatsioon. (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>).
9. Eurachem, 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories, teine väljaanne. Eurachemi suunised. (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

1. lisa. *Trichinella* tuvastamiseks lihas ametlikke kontrolle tegema määratud laboratooriumi auditeerimise kontrollnimekiri

KONTROLLIASPEKT	TÕENDID		MÄRKUSED
	JAH	EI	
1. Kvaliteedijuhtimissüsteem			
1.1. Kas uuringut tegeval laboratooriumil on kvaliteedijuhtimissüsteem?			
1.2. Standardne töökord			
1.3. Juhendid			
1.4. Seonduvad dokumendid (dokumendivormid, registreerimisdokumendid jne)			
1.5. Kas laboratooriumis on isik, kes vastutab haldustoimingute, sealhulgas kemikaalide, tarvikute ja seadmete hankimise eest?			
1.6. Kas laboratooriumis on olemas isik, kes vastutab positiivse proovi tuvastamisel pädeva asutuse teavitamise eest?			
1.7. Kas pädeva asutuse ja riikliku referentlaboratooriumi kontaktandmed (nt telefon, e-posti aadress) on kättesaadavad?			
2. Personal			
2.1. Kas laboratooriumil on olemas vastutav isik või laboratooriumi juhataja?			
2.2. Kas vastutaval isikul või laboratooriumi juhatajal on: <ul style="list-style-type: none"> • laboratooriumis läbiviidavate tegevuste juhtimise õigus? • uurimisteate allkirjastamise õigus? • teadmised <i>Trichinella</i> perekonda kuuluvate ümarusside morfoloogiast, epidemioloogiast, bioloogiast ja diagnoosimisest ning õigusaktide nõuetest, ja lihast <i>Trichinella</i> vastsete tuvastamise kogemus? • kogemus <i>Trichinella</i> nakkuse otsese diagnoosimise valdkonnas nakkusele vastuvõtlikel loomadel? 			
2.3. Kas tehnilistel töötajatel on põhiteadmised <i>Trichinella</i> parasiitidest ja nende morfoloogiast?			
2.4. Kas tehnilistel töötajatel on tõendatud kogemus <i>Trichinella</i> vastsete tuvastamisest lihas vastavalt määrusele (EL) 2015/1375?			
3. Uurimismeetod(id)			
3.1. Kas laboratoorium kasutab üht või mitut määruse (EL) 2015/1375 I lisas kirjeldatud meetodit?			

3.2. Kas laboratoorium on tõendanud oma suutlikkust asjaomast meetodit (asjaomaseid meetodeid) nõuetekohaselt kasutada?			
3.3. Kas verifitseerimisprotsessi dokumendid on kättesaadavad?			
3.3.1. Kas need sisaldavad järgmist:			
• tehtud uuringute arvud			
• proovi päritolu (nt riiklik referentlaboratoorium, ELi referentlaboratoorium)			
• statistilisi analüüse			
• tulemuste hindamist			
3.4. Kas laboratooriumil on olemas võrdlusmaterjal (asjakohases säilitusaines hoitud <i>Trichinella</i> vastsed, pildid vastsete erinevatest kujudest)?			
4. Laboratooriumi ruumid			
4.1. Kas laboratooriumis järgitakse bioohutuse 2. taseme juhiseid?			
4.2. Juhul kui juhiseid ei järgita, kas laboratooriumi ruumid on uuringute tegemiseks ja personali ohutuse tagamiseks vastuvõetavad?			
4.3. Kas on olemas nõuetekohane süsteem jäätmete, seedevedeliku ja lihajääkide käitlemiseks?			
5. Varustus			
5.1. Kas igat tüüpi seadmete arv on vastavuses päeva/nädala jooksul uuritavate proovide arvule?			
5.2. Kas igast seadmetüübist on olemas vähemalt üks varuseade erakorraliseks olukorraks?			
5.2.1. Kas varuseadmed on töökorras ja neid hooldatakse perioodiliselt?			
5.3. Kas laboratoorium on kehtestanud vahendite (nt noad, käärid, pintsetid, segur, lihalõikur, magnetsegaja, sõelad, klaasnõud) kasutusaja?			
5.3.1. Kas neid vahendeid uuendatakse perioodiliselt ja kas varuvahendid on alati olemas?			
5.4. Kas tarvikuid (nii ühekordseid kui ka kemikaale) säilitatakse asjakohastes kappides?			
5.4.1. Kas vajalik varu on olemas, arvestades materjalide tellimise ja tarnimise vahelist aega?			
5.5. Kas kemikaalide kõlblikkusaega kontrollitakse perioodiliselt?			
5.6. Kas järgitakse tootja kehtestatud pepsiini ja soolhappe säilitustingimusi?			
5.7. Kas laboratooriumil on materjalide ja seadmete (näiteks mikroskoop, kaal, magnetsegaja) kvalifitseeritud tarnijate ning nende hoolduse ja tugiteenuse			

pakkujate loetelu?			
6. Proovide käsitlemine			
6.1. Kas laboratooriumil on kvaliteedisüsteemi korraldav dokument, milles kirjeldatakse proovide käsitlemist, vastuvõetavuse kriteeriume, identifitseerimist, säilitamist, saastest puhastamist ja kõrvaldamist?			
6.1.1. Kas laboratoorium käsitleb nõuetele mittevastavaid proove (nt vähese lihaskoega või puuduva identifitseerimisnumbriga proovid)? Kuidas?			
6.2. Kas vastuvõetavuse kriteeriumid vastavad määruse (EL) 2015/1375 nõuetele (<i>II peatüki artikkel 2 „Rümpadelt proovide võtmine“ ning III lisa „Muude loomade kui sigade uurimine“</i>)?			
6.3. Kas sissepääs laboratooriumisse on piiratud?			
7. Jälgitavus			
7.1. Kas laboratooriumil on kvaliteedisüsteemi normdokument proovi jälgitavuse kohta alates rümbalt võtmisest kuni uurimisteate väljastamiseni?			
7.2. Kas proovid on üheselt mõistetavalt identifitseeritavad?			
7.3. Kas on tagatud seos proovide, uurimisteate ja kliendi vahel?			
7.4. Kas on olemas töendid tehniliste dokumentide identifitseerimise, kogumise, indekseerimise, neile juurdepääsu, nende arhiveerimise, säilitamise, korrashoiu ja kõrvaldamise kohta?			
7.5. Kas esialgseid vaatlusandmeid, töötajate kvalifikatsiooni tõendavaid dokumente ning uurimisteateid säilitatakse? Kes peab seda tegema? Kui kaua?			
7.6. Kas uurimisteade sisaldab järgmist:			
• loomaliik			
• proovi kood			
• kasutatud uurimismeetod			
• seeditud liha kogus looma kohta			
• seedimata liha kogus			
• uuringutulemused			
• uuringu teinud analüüsija nimi			
• uuringu tegemise kuupäev ja kellaaeg			
• uuringu tegija allkiri			
• vastutava isiku allkiri			
• märkused/tähelepanekud			

7.7. Kas positiivsete tulemuste korral hõlmab normdokument (tegevuskord) järgmist:			
<ul style="list-style-type: none"> • positiivse(te) proovi(de) identifitseerimine • positiivse proovi täielik jälgitavus kuni rümbani • vastsete kogumine, säilitamine 90% etüülalkoholis ja vastsete tegeliku olemasolu kontrollimine viaalis • vastseid sisaldava viaali edastamine liigi tuvastamiseks riiklike referentlaboratooriumile või ELi referentlaboratooriumile 			
7.7.1. Kas laboratoorium järgib rahvusvahelise trihhinelloosi komisjoni (ICT) või Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) juhiseid positiivsete proovide käsitlemise ja tulemuste haldamise kohta?			
8. Uurimismeetodid: kriitilised kontrollpunktid			
<i>8.1. Seadmed</i>			
8.1.1. Kas segisti lõiketera kontrollitakse ja/või vahetatakse perioodiliselt?			
8.1.2. Kas sõel on valmistatud messingist või roostevabast terasest ning selle võrgutihedus on 180 µm?			
<ul style="list-style-type: none"> • Kas sõela puhastatakse perioodiliselt ja nõuetekohaselt? 			
8.1.3. Kas reguleeritava tugevusega altvalgustusega stereomikroskoop võimaldab <i>Trichinella</i> vastseid tuvastada?			
<i>8.2. Tarvikud</i>			
8.2.1. Kas vastsete kogumiseks on olemas sobivad pipetid?			
8.2.2. Kas vastsete säilitamiseks on olemas väikesed koonusekujulised viaalid (1–1,5 ml)?			
<i>8.3. Reaktiivid</i>			
8.3.1. Kas soolhappe molaarne kontsentratsioon on nõuetele vastav?			
8.3.2. Pepsiin: <ul style="list-style-type: none"> • Kas aktiivsus on nõuetele vastav? • Kas säilitatakse nõuetekohaselt? • Kas kõlblikkusaeg on selgelt märgitud? 			
8.3.3. Kas vastsete säilitamiseks on olemas 90 % etüülalkohol?			
<i>8.4. Seedevedeliku valmistamine</i>			
8.4.1. Kas järgitakse seedevedeliku komponentide lisamise järjekorda? 1. vesi, 2. soolhape ja 3. pepsiin			
<i>8.5. Primaarse ja sekundaarse sette kogumine</i>			
8.5.1. Kas settimisaeg on nõuetekohane?			
8.5.2. Kas uuringu tegija suudab hinnata,			

et seedevedeliku läbipaistvus ei ole uurimiseks piisav, mistõttu tuleb kasutada täiendavaid pesuetappe?			
8.6. Mikroskoopiline uurimine			
8.6.1. Kas uuringu tegijaid on õpetatud: <ul style="list-style-type: none"> tuvastama vastseid loendamisanumast või Petri tassilt? vastseid viivitamata koguma ja säilitama 90 % etüülalkoholiga täidetud koonusekujulises viaalis? 			
8.7. Katsetulemuste kvaliteedi tagamine			
8.7.1. Kas laboratooriumil on kvaliteedisüsteemi normdokument materjalide ja katsete kriitiliste punktide laboratooriumisese kvaliteedi kontrolliks?			
9. Töötajate koolitus			
9.1. Kas proovide analüüsimisse kaasatud töötajad on läbinud koolituse, osaledes: <ul style="list-style-type: none"> <i>Trichinella</i> vastsete tuvastamiseks kasutatavate uuringute kvaliteedikontrolliprogrammis? laboratooriumis kasutatavate katse-, dokumenteerimis- ja analüüsiprotseduuride regulaarses hindamises? 			
10. Pädevuse kontroll			
10.1. Kas uuringu tegijad osalevad regulaarselt riikliku referentlaboratooriumi korraldatud pädevuskatsetes (võrdlevates katsetes)?			
10.2. Kas laboratoorium pädevuskatse puudulike tulemuste korral: <ul style="list-style-type: none"> analüüsib asjaomase ebaõnnestumise põhjusi? rakendab piisavaid parandusmeetmeid? kordab pädevuskatset riiklikust referentlaboratooriumist või EL referentlaboratooriumist saadud lisaproovidega? 			