

Ohjeet vähimmäissuosituksiksi, joita sovelletaan trikinellan (trikiinin) osoittamiseksi lihasta nimettyihin virallisiin laboratorioihin

Johdanto

Näissä ohjeissa annetaan vähimmäisvaatimukset trikinellaa (aiemmin usein trikiini) testaavien laboratorioiden toimivallan tunnustamiselle. Virallisia lihan trikinellatarkastuksia koskevista erityissäännöistä 10 päivänä elokuuta 2015 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1375 [1] (II luku – 2 artiklan 1 alakohtan b alakohta) [1] säädetään, että eläimistä otettujen kaikkien näytteiden tutkimisen trikinellan varalta on tapahduttava ”toimivaltaisen viranomaisen nimeämässä laboratoriossa” (virallisessa laboratoriossa) ”käyttäen osoitusmenetelmänä joko a) liitteessä I olevassa I luvussa määriteltyä vertailumenetelmää; tai b) liitteessä I olevassa II luvussa määriteltyä vastaavaa menetelmää”. Virallisiin laboratorioihin sovellettavat vähimmäisvaatimukset on annettu asetuksessa (EY) N:o 882/2004 (asetus virallisesta valvonnasta), ja ne korvataan asetuksessa (EU) 2017/625 [2] (uusi asetus virallisesta valvonnasta) annettavilla vastaavilla säännöksillä vuoden 2019 loppuun mennessä. Näiden vaatimusten mukaan virallinen laboratorio periaatteessa toimii ja on akkreditoitu standardin ISO/IEC 17025 mukaisesti.

Laboratorioille aiheutuvan kohtuuttoman rasitteen välttämiseksi pelkästään trikinellavalvontaa suorittavat laboratoriot voidaan tietyissä olosuhteissa vapauttaa akkreditointivelvollisuudesta (asetuksen (EU) 2016/1843 mukainen siirtymätoimenpide, josta tulee tietyissä olosuhteissa pysyvä poikkeus, kun asetus (EU) 2017/625 tulee voimaan (40 artiklan 1 kohdan a alakohta)). Asetuksessa (EU) 2017/625 säädettyjä edellytyksiä ovat muun muassa seuraavat:

- Laboratorion ainoana tehtävänä on trikinella osoittaminen lihasta.
- Laboratorio käyttää täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1375 säädettyjä menetelmiä.
- Trikinellan osoittaminen tapahtuu toimivaltaisen viranomaisen tai akkreditoitun virallisen laboratorion valvonnassa.
- Laboratorio osallistuu säännöllisesti kansallisten vertailulaboratorioiden järjestämiin laboratorioiden välisiin vertailutesteihin tai pätevyystesteihin ja suoriutuu niistä tyydyttävästi.
- Laboratorio täyttää kaikki muut virallisten laboratorioiden velvollisuudet (asetuksen (EU) 2017/625 34–42 artikla (ja erityisesti 38 artikla).

Toimivaltaisella viranomaisella on valtuudet nimetä trikinellatestauslaboratorioita hyväksymällä niiden menettelytavat ja käytännöt, valvoa niiden suorituskykyä ajan mittaan ja peruuttaa nimeäminen merkittävien virheiden vuoksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava testauslaboratoriolle kuvaus kaikista vaatimuksista, jotka testauslaboratorion tulee täyttää nimeämisen saamiseksi ja säilyttämiseksi.

Ohjeiden tarkoituksena on antaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viiteasiakirja laadunvarmistuksen vähimmäisvaatimuksista, jotka toimivaltaisten viranomaisten nimeämän virallisen laboratorion on täytettävä voidakseen suorittaa valvontaa trikinellan osoittamiseksi lihasta, jos käytössä ei ole muuta sertifiointijärjestelmää (esim. standardin ISO 17025 mukaista akkreditointia). Lisäksi virallisen laboratorion on täytettävä muun muassa asetuksen (EU) 2017/625 38 artiklan mukaiset vaatimukset/edellytykset.

Trikinellatestausta suorittavien laboratorioiden tulisi ottaa käyttöön laadunhallintajärjestelmä, johon sisältyvät laadunvalvonnan, analysoijien pätevyyden, soveltuvien tilojen, validoitujen menetelmien sekä näytteiden tunnistamisen ja jäljitettävyyden kaltaiset menettelytavat ja käytännöt.

Laboratorion tulee anoa nimeämistä trikinellatestauslaboratorioksi jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen määrittämien menettelyjen mukaisesti. Toimivaltainen viranomainen (tai sen valtuuttama elin, esimerkiksi loisia tutkiva kansallinen vertailulaboratorio) arvioi paikan päällä laboratorion laadunhallintajärjestelmän ja sen tekniset valmiudet trikinellatestaukseen.

Maailman eläintautijärjestö (OIE) [3], kansainvälinen trikinelloosikomitea (ICT, International Commission on Trichinellosis) [4, 5], Codex Alimentarius - elintarvikestandardikokoelma [6] ja Kansainvälinen standardisoimisjärjestö (ISO) [7] tarjoavat suuren määrän suosituksia ja standardeja trikinellatestauslaboratorioiden laadunhallintaa varten. Samojen periaatteiden ja ohjeiden perusteella trikinellatestauslaboratorioita nimettäessä suositellaan otettavan huomioon seuraavat olennaiset osatekijät:

- 1. Laadunhallintajärjestelmä**
- 2. Henkilöstö**
- 3. Testausmenetelmät**
- 4. Laboratoriotilat**
- 5. Laitteet**
- 6. Näytteiden käsittely**
- 7. Jäljitettävyys**
- 8. Henkilöstön koulutus**
- 9. Pätevyyden testaaminen**

Tarkistuslista viralliseen valvontaan trikinellan osoittamiseksi lihasta nimettyjen laboratorioiden tarkastamiseksi on asiakirjan liitteenä (liite 1).

Osatekijät ja vaatimukset

1. Laadunhallintajärjestelmä

Testauslaboratorion olisi sovellettava kaikkia vakiotoimintamenetelmiä, ohjeita ja viiteasiakirjoja sen varmistamiseksi, että trikinellatestaus on luotettavaa ja tarkoituksenmukaista.

Testauslaboratoriolla tulisi olla toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä laadunhallintajärjestelmä.

2. Henkilöstö

Testauslaboratorion tulisi varmistaa, että trikinellatestaukseen osallistuva johtava ja tekninen henkilöstö on pätevää.

Vähimmäissuosituksia ovat muun muassa seuraavat:

- a. testausraportin laatimisesta vastaavalla laboratorion valvojalla tai johtajalla tulisi olla tietoa *Trichinella*-sukuun kuuluvien sukkulamatojen epidemiologiasta, biologiasta ja diagnosoinnista sekä sääntelyvaatimuksista ja kokemusta trikinellatoukkien osoittamisesta lihasta
- b. analysoijilla tulisi olla perustiedot trikinellaloisesta ja sen morfologiasta sekä osoitettu kokemus testien suorittamisesta sen toukkien osoittamiseksi lihasta asetuksen (EU) 2015/1375 mukaisesti
- c. laboratoriohenkilöstön määrän tulisi riittää testimäärän hoitamiseen.

3. Testausmenetelmät

Laboratorion tulisi käyttää yhdistettyjen näytteiden digestiota varten magneettisekoitinmenetelmää, joka on vertailumenetelmä trikinellatoukkien osoittamiseen lihasta, tai vastaavia menetelmiä asetuksen (EU) 2015/1375 liitteen I mukaisesti [1].

Laboratorion tulee vahvistaa, että se pystyy soveltamaan menetelmää/menetelmiä (ks. tämän asiakirjan liite 1) asianmukaisesti sen/niiden suorituskyvyn varmistamiseksi, käyttämällä vertailumateriaalia ja osallistumalla pätevyydestiin (asetuksen (EU) 2017/625 40 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv luetelmakohta). Tulokset annetaan toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisen viranomaisen ennen nimeämistä valtuuttaman muun viranomaisen (esim. kansallisen vertailulaboratorion) saataville. Laboratorio voi saada vertailumateriaalia ja asiantuntija-apua kansalliselta vertailulaboratoriolta tai Euroopan unionin vertailulaboratoriolta (www.iss.it/crlp/).

Testitulosten tulisi olla vähintään kvalitatiivisia, eli niiden tulee osoittaa trikinellatoukkien löytyminen tai puuttuminen testatuista näytteistä.

4. Laboratoriotilat

Laboratoriotilojen on sovelluttava testaamiseen, ja niiden on oltava henkilöstölle turvalliset.

Toimivaltaisen viranomaisen tulisi laatia vähimmäisvaatimukset laboratoriolle, jossa testaus suoritetaan, mukaan lukien tilat, ympäristönseuranta ja hygienia.

Jos laboratoriotilat sijaitsevat teurastamon yhteydessä, ne tulee erottaa siitä asianmukaisesti.

Mahdollisuuksien mukaan tulee noudattaa bioturvallisuustason 2 ohjeita, jotka on annettu esimerkiksi Maailman terveysjärjestön (WHO) bioturvallisuuskäsikirjassa *Laboratory biosafety manual* [8] ja mikrobiologian laboratorioden akkreditointia koskevissa Eurachem-ohjeissa *Accreditation for Microbiological Laboratories* [9], joissa annetaan tarkempia ohjeita mikrobiologista testausta tekeville laboratorioille.

5. Laitteet

Kunkin välinetyypin määrän tulisi olla suhteessa päivittäin testattavien näytteiden määrään.

Lisäksi hätätilanteita varten saatavilla tulisi olla vähintään yksi kunkin välinetyypin väline. Myös nämä varavälineet suositellaan pidettävän määräaikaisella huollolla toimintakuntoisina. Laboratorion tulisi määrittää käyttämilleen säännöllisesti vaihdettaville materiaaleille (esimerkiksi veitset, sakset, pinsetit, sekoittimet, lihaleikkurit, magneettisekoittimet, siivilät ja lasiastiat) käyttöaika laboratoriossa tehtävien testien määrän mukaan, ja varastossa tulisi aina olla riittävästi uutta materiaalia. Kulutustarvikkeet (sekä kertakäyttöiset että kemialliset) tulee säilyttää asianmukaisissa kaapeissa, ja niitä tulisi olla riittävästi varastossa ottaen huomioon niiden tilaamisen ja toimituksen välisen ajan. Kemikaalien viimeinen käyttöpäivä tulee tarkastaa säännöllisesti, ja niiden varastointiolosuhteiden tulee olla valmistajan ohjeiden mukaiset.

Laboratoriolla on oltava luettelo materiaalien ja välineiden (esimerkiksi mikroskoopit, vaa'at ja magneettisekoittimet) pätevistä toimittajista, huollosta ja tuesta.

6. Näytteiden käsittely

Laboratorion tulee kuvata näytteen käsittely yksityiskohtaisessa laatujärjestelmää koskevassa asiakirjassa mukaan lukien hyväksyttävyyssperusteet, tunnistaminen, varastointi, puhdistus ja hävittäminen.

Hyväksyttävyyssperusteiden on oltava asetuksen (EU) 2015/1375 (II luvun 2 artikla ”Näytteenotto ruhoista” ja liite III ”Muiden kuin siansukuisten eläinten tutkiminen”) vaatimusten mukaiset [1].

7. Jäljitettävyys

Laboratorion johtajan tulee sopia teurastamon lihantarkastajan kanssa selvästi seuraavat asiat:

- a) vastuu näytteen jäljitettävyydestä ruhon ja laboratorion välillä
- b) miten näytteen jäljitettävyys varmistetaan laboratoriossa sen laboratorioon saapumishetkestä testitulosten käsittelyyn asti
- c) todisteiden antaminen teknisten tietojen tunnistamisesta, keräämisestä, luetteloinnista, saatavuudesta, arkistoinnista, säilyttämisestä, ylläpidosta ja hävittämisestä
- d) alkuperäisten havaintojen, henkilöstöä koskevien tietojen ja kunkin testausraportin säilyttäminen määritetyn ajan. Testejä koskevien tietojen tulisi sisältää testin suorittamisesta ja tulosten tarkastamisesta vastaavan henkilön tiedot
- e) toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa ja vastuulla tulee antaa todisteet luotettavasta asiakirjasta, jossa mainitaan ruhot, näytteenotto, testaus ja tulokset sekä menettelyt positiivisten tulosten käsittelemiseksi II luvun 7 artiklan mukaisesti. Asetuksen (EU) 2015/1375 mukaiset valmiussuunnitelmat [1].

8. Henkilöstön koulutus

Laboratorion johtajan on varmistettava, että näytteiden testaamiseen trikinellan osoittamiseksi lihasta osallistuva henkilöstö osallistuu a) trikinellatoukkien osoittamiseen käytettävien testien laadunvalvontaohjelmaan ja b) laboratoriossa käytettävien testaus-, kirjaamis- ja analyysimenettelyiden säännölliseen arviointiin asetuksen (EU) 2015/1375 II luvun 5 artiklan ”Koulutus” mukaisesti.

Toimivaltaisen viranomaisen tai muun valtuutetun viranomaisen tulee laatia asianmukainen **analysoijien koulutusohjelma, johon sisältyy** trikinellalajien biologia ja epidemiologia, testausmenetelmät, ennen testausta ja sen jälkeen sovellettavat vaatimukset, raportointi ja turvallisuusmenettelyt. Kouluttajien tulee olla päteviä, ja koulutuksesta saatavat taidot tulee osoittaa suorittamalla hyväksytysti pätevyystesti. Trikinellatestaamiseen osallistuvien analysoijien koulutukseen sovellettavat vaatimukset on annettu trikinelladigestiotestauksen laadunvarmistusta koskevien suositusten (Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*) osassa 4. Kansainvälisen trikinelloosikomitean (ICT) suositukset trikinelladigestiota määrittävien analysoijien koulutuksesta ja pätevydestä (Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay) [5].

9. Pätevyyden testaaminen

Trikinellatoukkien osoittamiseksi lihasta suoritettavia testejä tekevän laboratoriohenkilöstön tulee osallistua säännöllisesti ja tyydyttävällä menestyksellä kunkin jäsenvaltion kansallisen vertailulaboratorion järjestämään pätevyystestiin. Osallistumistiheys voi perustua laboratorion suoriutumiseen aiemmissä pätevyystesteissä. Siitä päätetään toimivaltaisen viranomaisen näkemyksen mukaisesti. Pätevyystestin tulee koostua vähintään kolmesta näytteestä. Se katsotaan hyväksytysti suoritetuksi, jos kaikki positiiviset

näytteet osoitetaan positiivisiksi ja negatiiviset näytteet tunnistetaan asianmukaisesti negatiivisiksi. Valtuutetun viranomaisen (esimerkiksi kansallisen vertailulaboratorion) on pyynnöstä toimitettava pätevyystestin tulokset toimivaltaiselle viranomaiselle. Mikäli laboratorio ei läpäise pätevyystestiä, sen tulisi eritellä epäonnistumisen syyt, toteuttaa soveltuvia korjaustoimia ja suorittaa testi uudelleen kansallisen vertailulaboratorion antamien uusien näytteiden perusteella. Jos laboratorio ei vielä läpäise testiä, toimivaltaisen viranomaisen tulee peruuttaa laboratorion nimeäminen, kunnes laboratorio voi osoittaa läpäisseensä pätevyystestin.

Lähdeluettelo

1. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1375, annettu 10 päivänä elokuuta 2015, virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä (EUVL L 212, 11.8.2015, s. 7–34).
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (2017) (EUVL L 95/1, 7.4.2017, s. 1–95).
3. Maailman eläintautijärjestö (OIE), Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita koskeva käsikirja), luku 2.1.16 – Trichinellosis (trikinelloosi). 7. painos, 2012.
4. International Commission on Trichinellosis (ICT) (2012), ICT Quality Assurance Committee (Appendix 1) Part 2. Essential quality assurance standards for *Trichinella* digestion assays (trikinelladigestion määritykseen sovellettavat olennaiset laadunvarmistusstandardit). Julkaisussa: 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 (trikinelladigestiota määrittävien analysoijien koulutusta ja pätevyyttä koskevat suositukset)
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 (ohjeet trikinellan havaitsemiseen sianlihassa). CAC/GL 86-2015.
7. Kansainvälinen standardisointijärjestö (2015) ISO 18743: Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method (elintarvikeketjun mikrobiologia – trikiinimadon toukkien osoittaminen lihasta keinotekoisella digestiomenetelmällä). Geneve, Sveitsi.

8. Maailman terveysjärjestö, 2004 Laboratory biosafety manual (laboratorion bioturvallisuuskäsikirja), 3. painos. Maailman terveysjärjestö.
(<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>).
9. Eurachem, 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories (mikrobiologian laboratorioiden akkreditointi), 2. painos. Eurachem Guide.
(https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Liite 1. Tarkistuslista viralliseen valvontaan trikinellan osoittamiseksi lihasta nimettyjen laboratorioiden tarkastamiseksi

TARKASTUS	NÄYTTÖ		HUOMAUTUKSET
	KYLLÄ	EI	
1. Laadunhallintajärjestelmä			
1.1. Onko testauslaboratoriolla laadunhallintajärjestelmä?			
1.2. Vakiotoimintamenetelmät			
1.3. Ohjeet			
1.4. Viiteasiakirjat (esimerkiksi lomakkeet ja rekisteröinti asiakirjat)			
1.5. Onko laboratoriolla henkilö, joka on vastuussa hallinnollisista menettelyistä, muun muassa kemikaalien, kulutustarvikkeiden ja välineiden ostamisesta?			
1.6. Onko laboratoriolla henkilö, joka on vastuussa positiiviseksi osoitetusta näytteestä ilmoittamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle?			
1.7. Ovatko toimivaltaisen viranomaisen ja kansallisen vertailulaboratorion yhteystiedot (kuten puhelinnumero ja sähköpostiosoite) laboratoriossa saatavilla?			
2. Henkilöstö			
2.1. Onko laboratoriolla valvoja tai johtaja?			
2.2. Onko laboratorion valvojalla tai johtajalla			
<ul style="list-style-type: none"> • valtuudet hallinnoida laboratoriossa suoritettavia toimia? • valtuudet allekirjoittaa testausraportti? • tietoa <i>Trichinella</i>-sukuun kuuluvien sukkulamatojen morfologiasta, epidemiologiasta, biologiasta ja diagnosoinnista sekä sääntelyvaatimuksista ja kokemusta trikinellatoukkien osoittamisesta lihasta? • kokemusta trikinellatartunnan suorasta osoittamisesta tartunnalle alttiilla eläimillä? 			
2.3. Onko teknisellä henkilöstöllä perustiedot trikinellaloisesta ja sen morfologiasta?			
2.4. Onko teknisellä henkilöstöllä osoitettu kokemus testien suorittamisesta trikinellatoukkien osoittamiseksi lihasta asetuksen (EU) 2015/1375 mukaisesti?			
3. Testausmenetelmä(t)			
3.1. Käyttääkö laboratorio yhtä tai useampaa asetuksen (EU) 2015/1375			

liitteessä I kuvattua menetelmää?			
3.2. Onko laboratorio osoittanut pystyvänsä käyttämään menetelmää/menetelmiä asianmukaisesti?			
3.3. Ovatko osoittamisprosessiin liittyvät asiakirjat saatavilla?			
3.3.1. Sisältävätkö ne			
• suoritettujen testien määrän?			
• näytteen alkuperän (esim. kansallinen vertailulaboratorio, loisista vastaava Euroopan unionin vertailulaboratorio)?			
• tilastoanalyysin?			
• tulosten arvioinnin?			
3.4. Onko laboratorion vertailumateriaalia (trikinellatoukkia asianmukaisessa säilytysaineessa, kuvia toukkien eri asentomuodoista)?			
4. Laboratoriotilat			
4.1. Noudatetaanko laboratoriossa bioturvallisuustasoa 2?			
4.2. Jos ei, soveltuvatko laboratoriotilat testaukseen ja henkilökunnan turvallisuuden takaamiseen?			
4.3. Onko käytössä asianmukainen jätteiden, digestionesteiden ja lihanpalojen hävittämisjärjestelmä?			
5. Laitteet			
5.1. Onko kunkin välinetyypin määrä suhteessa päivittäin/viikottain testattavien näytteiden määrään?			
5.2. Onko hätätilanteita varten saatavilla vähintään yksi kunkin välinetyypin väline?			
5.2.1. Pidetäänkö nämä varavälineet toimintakuntoisina määräaikaikaisella huollolla?			
5.3. Onko laboratorio määrittänyt käyttämilleen materiaaleille (esimerkiksi veitset, sakset, pinsetit, sekoittimet, lihaleikkurit, magneettisekoittimet, siivilät ja lasiastiat) käyttöajan?			
5.3.1. Vaihdataanko nämä materiaalit säännöllisesti ja onko niitä aina varastossa?			
5.4. Säilytetäänkö kulutustarvikkeet (sekä kertakäyttöiset että kemialliset) asianmukaisissa kaapeissa?			
5.4.1. Onko niitä riittävästi varastossa ottaen huomioon niiden tilaamisen ja toimituksen välisen ajan?			
5.5. Tarkastetaanko kemikaalien viimeinen käyttöpäivä säännöllisesti?			
5.6. Noudatetaanko valmistajan antamia ohjeita pepsiinin ja suolahapon säilytysolosuhteista?			
5.7. Onko laboratorion luettelo			

materiaalien ja välineiden (esimerkiksi mikroskoopit, vaa'at ja magneettisekoittimet) pätevästä toimittajista, huollosta ja tuesta?			
6. Näytteiden käsittely			
6.1. Onko laboratoriossa yksityiskohtainen laatujärjestelmää koskeva asiakirja, jossa kuvataan näytteen käsittely, mukaan lukien hyväksyttävyyssperusteet, tunnistaminen, varastointi, puhdistus ja hävittäminen?			
6.1.1. Käsittellekö laboratorio käyttökelvottomia näytteitä (esimerkiksi lihaskudoksen pieni määrä, tunnistuskoodin puuttuminen)? Miten?			
6.2. Ovatko hyväksyttävyyssperusteet asetuksen (EU) 2015/1375 (II luvun 2 artikla "Näytteenotto ruhoista" ja liite III "Muiden kuin siansukuisten eläinten tutkiminen") vaatimusten mukaiset?			
6.3. Valvotaanko laboratorioon pääsyä?			
7. Jäljitettävyys			
7.1. Onko laboratorion yksityiskohtainen laatujärjestelmää koskeva asiakirja näytteen jäljitettävydestä ruhon ja testausraportin välillä?			
7.2. Onko näytteet merkitty yksiselitteisesti?			
7.3. Onko näytteiden, testausraporttien ja asiakkaan välinen vastaavuus varmistettu?			
7.4. Onko todisteita teknisten tietojen tunnistamisesta, keräämisestä, luetteloinnista, saatavuudesta, arkistoinnista, säilyttämisestä, ylläpidosta ja hävittämisestä?			
7.5. Onko alkuperäiset havainnot, henkilöstöä koskevat tiedot ja testausraportit säilytetty? Kuka siitä vastaa? Kauanko niitä säilytetään?			
7.6. Sisältääkö testausraportti			
• eläinlajin?			
• näytekoodin?			
• käytetyn testausmenetelmän?			
• eläinlajin digestoidun lihasmäärän?			
• digestoimattoman lihan määrän?			
• testitulokset?			
• testin suorittavan analysoijan nimen?			
• testin suorittamisen päivämäärän ja ajan?			
• analysoijan allekirjoituksen?			
• valvojan allekirjoituksen?			
• huomautukset/havainnot?			

7.7. Jos tulos on positiivinen, sisältyykö yksityiskohtaiseen asiakirjaan (menettelyyn)			
<ul style="list-style-type: none"> • positiivisten näytteiden tunnistus? • positiivisten näytteiden jäljitettävyys ruhoon asti? • toukkien kerääminen ja säilytys 90-prosenttisessa etyylialkoholissa ja pullossa olevien toukkien todellisen määrän tarkastaminen? • toukat sisältävän pullon toimittaminen kansalliseen vertailulaboratorioon tai loisista vastaavaan Euroopan unionin vertailulaboratorioon tunnistusta varten? 			
7.7.1. Noudatetaanko laboratoriossa ICT:n tai OIE:n ohjeita positiivisten näytteiden ja tulosten käsittelystä?			
8. Testausmenetelmät: kriittiset hallintapisteet			
<i>8.1. Välineistö</i>			
8.1.1. Tarkastetaanko tai vaihdetaanko sekoittimen leikkausterä säännöllisesti?			
8.1.2. Onko siivilä valmistettu messingistä tai ruostumattomasta teräksestä ja onko sen silmäkoko 180 µm?			
	<ul style="list-style-type: none"> • Puhdistetaanko se säännöllisesti ja asianmukaisesti? 		
8.1.3. Onko stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävä valon lähde, riittävän tarkka trikinellatoukkien havaitsemiseen?			
<i>8.2. Kulutustarvikkeet</i>			
8.2.1. Onko toukkien keräämistä varten asianmukaisia pipettejä?			
8.2.2. Onko toukkien säilyttämiseen pieniä kartionmuotoisia pulloja (1–1,5 ml)?			
<i>8.3. Reagenssit</i>			
8.3.1. Onko suolahapon pitoisuus asianmukainen?			
8.3.2. Pepsiini: <ul style="list-style-type: none"> • Onko aktiivisuus asianmukaista? • Säilytetäänkö sitä asianmukaisesti? • Onko viimeinen käyttöpäivä ilmoitettu selkeästi? 			
8.3.3. Onko toukkien säilyttämistä varten 90-prosenttista etyylialkoholia?			
<i>8.4. Digestionesteen valmistaminen</i>			
8.4.1. Onko ainesosien digestionesteeseen lisäämisjärjestystä noudatettu? 1. vesi, 2. suolahappo ja 3. pepsiini			
<i>8.5. Primaarisen ja sekundaarisen sakan kerääminen</i>			
8.5.1. Onko sakkautusaika asianmukainen?			
8.5.2. Pystyykö analysoija arvioimaan, onko digestioneste riittävän kirkasta tutkittavaksi ja tarvittaessa pyytämään pesemään sen uudelleen?			
<i>8.6. Mikroskooppitutkimus</i>			

8.6.1. Onko analysoijat koulutettu <ul style="list-style-type: none"> • tunnistamaan toukat laskukammiossa tai petrimaljassa? • keräämään toukat välittömästi ja säilyttämään ne kartionmuotoisessa pullossa 90-prosenttisessa etyylialkoholissa? 			
<i>8.7. Testitulosten laadun varmistaminen</i>			
8.7.1. Onko laboratorion yksityiskohtainen laatujärjestelmä koskeva asiakirja materiaalien sisäistä laadunvalvontaa ja testien kriittisiä pisteitä varten?			
9. Henkilöstön koulutus			
9.1 Onko näytteiden testaamiseen osallistuva henkilökunta saanut koulutusta osallistumalla <ul style="list-style-type: none"> • trikinellatoukkien osoittamiseen käytettävien testien laadunvalvontaohjelmaan? • laboratoriossa käytettävien testaus-, kirjaamis- ja analyysimenettelyiden säännölliseen arviointiin? 			
10. Pätevyyden testaaminen			
10.1. Ovatko testin tekevät analysoijat osallistuneet säännöllisesti kansallisen vertailulaboratorion järjestämään pätevyystestiin?			
10.2. Jos laboratorio ei ole läpäissyt pätevyystestiä, onko se <ul style="list-style-type: none"> • eriteltyt epäonnistumisen syyt? • toteuttanut soveltuvia korjaustoimia? • suorittanut testin uudelleen kansallisen vertailulaboratorion tai Euroopan unionin vertailulaboratorion antamien uusien näytteiden perusteella? 			