

## **Irányelvek a húsban előforduló trichinellák kimutatására kijelölt hatósági laboratóriumok minimumkövetelményeiről**

### **Bevezetés**

Ezek az irányelvek a *Trichinella* vizsgáló laboratóriumok kompetenciáinak elismerésére vonatkozó minimumkövetelményeket foglalják össze. A húsban előforduló *Trichinella* hatósági vizsgálatára vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló, 2015. augusztus 10-i (EU) 2015/1375 bizottsági végrehajtási rendelet [1] (II. fejezet - 2. cikk (1) bekezdés b) pont) megállapítja, hogy a trichinellák jelenlétére vizsgálandó állatokból gyűjtött összes mintát meg kell vizsgálni, „... az illetékes hatóság által kijelölt laboratóriumban (hatósági laboratórium) a következő kimutatási módszerek valamelyikének alkalmazásával: a) a kimutatásnak az I. melléklet I. fejezetében meghatározott referenciamódszere; vagy b) a kimutatásnak az I. melléklet II. fejezetében meghatározott egyenértékű módszere”. Az összes hatósági laboratóriumra vonatkozó minimumkövetelményeket a 882/2004/EK rendelet (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) határozza meg, amelynek helyébe 2019 végére az (EU) 2017/625 rendelet [2] (a hatósági ellenőrzésekről szóló új rendelet) hasonló rendelkezései lépnek. Ezen követelmények között szerepel, hogy a hatósági laboratórium az ISO/IEC 17025 szabványnak megfelelően működik, és akkreditálása ezzel a szabvánnyal összhangban történt.

Az aránytalan teher elkerülése érdekében a kizárólag *Trichinella*-vizsgálatokat végző hatósági laboratóriumok bizonyos feltételek mellett eltérhetnek az ilyen jellegű akkreditálástól (jelenleg egy az (EU) 2016/1843 rendeletnek megfelelő átmeneti intézkedésről van szó, amely az (EU) 2017/625 rendelet (a 40. cikk (1) bekezdésének a) pontja) alkalmazását követően bizonyos feltételek mellett állandó eltéréssé válik). Az (EU) 2017/625 rendeletben meghatározott feltételek a következők:

- kizárólagos tevékenysége a húsban előforduló trichinellák kimutatása
- kizárólag az (EU) 2015/1375 bizottsági végrehajtási rendeletében említett módszereket alkalmazza
- az illetékes hatóságok, vagy akkreditált hatósági laboratórium felügyelete alatt áll
- rendszeresen részt vesz, és megfelelő eredményt ér el a nemzeti referencialaboratóriumok által szervezett laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálatokon, vagy jártassági vizsgálatokon
- teljesíti az (EU) 2017/625 rendeletében a hatósági laboratóriumokra vonatkozóan előírt összes egyéb kötelezettséget (34–42. cikk és különösen a 38. cikk)

Az illetékes hatóságok jogi felhatalmazással rendelkeznek arra, hogy politikáik és eljárásaik jóváhagyása útján kijelöljék a *Trichinella* vizsgáló laboratóriumokat, valamint hogy folyamatosan nyomon kövessék azok teljesítményét, és jelentős hiányosságok esetén visszavonják a kijelölésüket.

Az illetékes hatóságnak a vizsgáló laboratórium rendelkezésére kell bocsátania minden olyan követelmény dokumentált leírását, amelyet a vizsgáló laboratóriumnak teljesítenie kell a kijelölése eléréséhez és fenntartásához. Ezen irányelvek célja, hogy az illetékes hatóság által kijelölt hatósági laboratórium által teljesítendő minimális minőségbiztosítási követelményekről referenciadokumentumot biztosítson a tagállamok illetékes hatóságai számára a húsban előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatásának ellenőrzésére, ha nem áll rendelkezésre más tanúsítási rendszer (pl. ISO 17025 szerinti akkreditáció), tiszteletben tartva ugyanakkor az (EU) 2017/625 rendelet 38. cikkében foglaltakhoz hasonló, hatósági laboratóriumokra vonatkozó egyéb követelményeket/feltételeket.

A *Trichinella* vizsgáló laboratóriumoknak olyan szakpolitikákon és eljárásokon alapuló minőségbiztosítási rendszert kell alkalmazniuk, amelyek magukban foglalják a minőségellenőrzést, a vizsgálói kompetenciát, a megfelelő

létesítményeket, a validált módszer(ek)e)t, valamint a minta azonosítását és nyomonkövethetőségét.

A laboratóriumnak a tagállam illetékes hatósága által megállapított vonatkozó eljárásoknak megfelelően kérelmet kell benyújtania *Trichinella* vizsgáló laboratóriumként történő kijelölése céljából. A hatóság (vagy egy általa megbízott más intézmény, pl. a Nemzeti Parazitológiai Referencialaboratórium) helyszíni értékeléseket végez a laboratórium minőségbiztosítási rendszerének és a *Trichinella*-vizsgálat elvégzésével kapcsolatos technikai felkészültségének értékelése céljából.

A Nemzetközi Állat-járványügyi Hivatal (OIE) [3], a Nemzetközi Trichinellosis Bizottság (ICT) [4, 5], a Codex Alimentarius [6] és a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) [7] átfogó ajánlásokat és szabványokat biztosít a *Trichinella* vizsgáló laboratóriumok minőségbiztosításához. Ugyanezen elvek és iránymutatások alapján a következő lényeges szempontok ajánlottak a *Trichinella* vizsgáló laboratórium kijelöléséhez:

- 1. Minőségirányítási rendszer**
- 2. Személyzet**
- 3. Vizsgálati módszerek**
- 4. Laboratóriumi létesítmények**
- 5. Eszközök**
- 6. Mintakezelés**
- 7. Nyomonkövethetőség**
- 8. A személyzet képzése**
- 9. Jártassági vizsgálat**

A dokumentum melléklete (1. melléklet) a húspanban előforduló trichinellák kimutatására kijelölt hatósági laboratóriumok számára készült ellenőrzőlistát is tartalmazza.

## **Alkotóelemek és követelmények**

### **1. Minőségirányítási rendszer**

A vizsgáló laboratóriumnak el kell fogadnia minden olyan szabvány műveleti eljárást, utasítást és kapcsolódó dokumentumot, amelyek szükségesek annak biztosításához, hogy a *Trichinella*-vizsgálat megbízható és a célnak megfelelő legyen.

A vizsgáló laboratóriumnak rendelkeznie kell az illetékes hatóság által jóváhagyott minőségirányítási rendszerrel.

### **2. Személyzet**

A vizsgáló laboratóriumnak biztosítania kell a *Trichinella*-vizsgálatokban résztvevő vezetői és technikai személyzet felkészültségét. A minimum elvárások az alábbiak:

- a vizsgálati eredményközlők kiadásáért felelős laboratóriumvezetőnek vagy felügyelőnek ismernie kell a trichinellák járványtanát, biológiáját és kimutatását, a kapcsolódó jogszabályokat, valamint megfelelő jártassággal kell rendelkeznie a húspanban előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatásával kapcsolatban;
- a vizsgálóknak rendelkezniük kell a trichinellákra és azok morfológiájára vonatkozó alapvető ismeretekkel, és bizonyított jártassággal kell rendelkezniük az Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási

- rendeletében szabályozott, a húsban előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatását célzó módszerekről.
- c. A laboratóriumi személyzet számának összhangban kell lennie a vizsgálatok számával.

### 3. Vizsgálati módszerek

A laboratóriumnak a húsban előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatására a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendeletének [1] I. melléklete szerinti, kimutatási referencia-módszerként megjelölt, a gyújtóminták mágneses keverő alkalmazásával végzett emésztéses módszerét, vagy azzal egyenértékű módszert kell alkalmaznia.

A laboratóriumnak meg kell erősítenie, hogy képes megfelelően alkalmazni a fenti módszer(eke)t (lásd az 1. mellékletet) azok teljesítményjellemzőinek elérése érdekében, használ referenciaanyagot és részt vesz jártassági vizsgálatban (lásd az (EU) 2017/625 rendelet 40. cikke, a) pontjának iv. alpontját), az eredményeket pedig az illetékes hatóság, vagy annak kijelölését megelőzően az illetékes hatóság által kijelölt egyéb hatóság (pl. Nemzeti Referencialaboratórium) rendelkezésére kell bocsátani. A laboratórium referenciaanyag és szakvélemény kérése céljából a Nemzeti Referencialaboratóriumhoz vagy az Európai Unió Referencialaboratóriumához ([www.iss.it/crlp/](http://www.iss.it/crlp/)) fordulhat segítségért.

A vizsgálat eredményének legalább kvalitatívnak kell lennie, azaz minimum a *Trichinella*-lárvák izmokban való jelenlétét vagy hiányát kell kimutatni a vizsgált mintákból.

### 4. Laboratóriumi létesítmények

A laboratóriumi helyiségeknek alkalmasnak kell lennie a vizsgálatok lebonyolítására és a személyzet biztonságának a biztosítására.

Az illetékes hatóságnak biztosítania kell a vizsgálati környezetre vonatkozó minimumkövetelményeket, beleértve a helyiségeket, a környezeti monitoringot és a higiéniát.

A laboratóriumi létesítményeknek megfelelően el kell különülniük a vágóhídtól, amennyiben ugyanabban az épületegyüttesben vannak.

Amennyiben lehetséges, követni kell a 2-es szintű biobiztonsági fokozatra vonatkozó, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) *Laboratóriumi biobiztonsági kézikönyvében* [8] és az Eurachem *Mikrobiológiai laboratóriumok akkreditálása* irányelvében [9] összefoglalt útmutatásokat, amelyek további iránymutatásként szolgálnak a mikrobiológiai vizsgálatokat végző laboratóriumok számára.

### 5. Eszközök

A rendelkezésre álló laboratóriumi eszközök számának összhangban kell lennie a naponta vizsgált minták számával. Vészhelyzet esetén rendelkezésre kell állnia legalább egy tartaléknak minden eszközből. Ajánlott időszakos karbantartással ezeket az eszközöket is üzemképes állapotban tartani. A laboratórium által végzett vizsgálatok száma alapján a laboratóriumnak meg kell állapítania az eszközök (pl. kések, ollók, csipeszek, darálók, húsaprítók, mágneses keverők, laboratóriumi sziták, üvegeszközök) elhasználódási idejét, bizonyos időközönként ezekből az eszközökből újakat kell beszerezni, egy tartalékkészletnek pedig mindig rendelkezésre kell állnia. A fogyóanyagokat (egyszer használatos eszközök és vegyszerek) megfelelő szekrényekben kell tárolni, és ezekből megfelelő készletnek kell rendelkezésre állni, figyelembe véve az anyagok megrendelése és kiszállítása közötti időt. A gyártó által meghatározott körülmények között tárolt vegyszerek lejáratát rendszeresen ellenőrizni kell.

A laboratóriumnak el kell készítenie az anyagok és eszközök (pl. mikroszkópok, mérlegek, mágneses keverők) minősített beszállítóinak és karbantartóinak jegyzékét.

## 6. Mintakezelés

A laboratóriumnak egy előírásokat tartalmazó minőségbiztosítási dokumentumban kell ismertetnie a mintakezelést, beleértve az elfogadhatósági kritériumokat, az azonosítást, a tárolást, a fertőtlenítést és az ártalmatlanítást.

Az elfogadhatósági kritériumoknak meg kell felelniük a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendelet követelményeinek (II. fejezet 2. cikk „Az állati testek mintavételezése”, valamint III. melléklet „A sertéstől eltérő állatok vizsgálata”) [1].

## 7. Nyomonkövethetőség

A laboratórium vezetőjének és a vágóhídi húsvizsgálónak:

- a) egyértelműen meg kell határozniuk a minta nyomonkövethetőségével kapcsolatos felelősséget a hasított testtől a laboratóriumig;
- b) le kell írniuk, hogy milyen módon biztosítják a minta nyomonkövethetőségét a laboratóriumban a minta laboratóriumba való megérkezésétől kezdve a vizsgálat eredményének kezeléséig;
- c) biztosítaniuk kell a dokumentumok azonosítását, összegyűjtését, indexálását, hozzáférését, iktatását, tárolását, karbantartását és végleges elhelyezését;
- d) meg kell őrizniük az eredeti észrevételeket, a személyzeti nyilvántartásokat, valamint az egyes vizsgálati eredményközlők egy-egy példányát egy meghatározott időszakra vonatkozóan. A nyilvántartásokon minden vizsgálat esetében fel kell tüntetni a vizsgálat elvégzéséért és az eredmények ellenőrzéséért felelős munkatárs személyét;
- e) az illetékes hatóság felügyelete és felelőssége mellett biztosítaniuk kell a hasított testekhez, a mintagyűjtéshez, a vizsgálatokhoz és az eredményekhez, valamint a pozitív eredmények kezelésére vonatkozó eljárásokhoz (a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendelete, II. fejezet, 7. cikk, Készenléti tervek [1]) kapcsolódó dokumentumokat.

## 8. A személyzet képzése

A laboratóriumvezetőnek biztosítani kell, hogy a *Trichinella*-lárvák kimutatására irányuló vizsgálatokban közreműködő személyzet részesüljön az alábbi képzésekben: a) a *Trichinella*-lárvák kimutatására használt vizsgálatok minőségellenőrzési programja; és b) a laboratóriumban használt vizsgálati, feljegyzési és elemzési eljárások rendszeres értékelése a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendelete (II. fejezet, 5. cikk) alapján.

Az illetékes hatóságnak vagy egy másik kijelölt hatóságnak megfelelő **képzési programot kell kialakítani a személyzet számára, amely tartalmazza** a trichinellák biológiáját és járványtanát, a vizsgálati módszereket, a vizsgálat előtti és utáni követelményeket, a jelentéseket és a biztonsági eljárásokat. A képzést szakképzett személyeknek kell lebonyolítani, és az elsajátított készséget a jártassági vizsgálatokban való sikeres részvétellel kell igazolni. A *Trichinella*-vizsgálatokat végző laboratórium személyzetének képzésére vonatkozó követelmények részleteit a Nemzetközi Trichinellosis Bizottság (ICT) által összeállított dokumentum (Ajánlások a trichinellák emésztéses vizsgálatának minőségbiztosításához; 4. rész: Ajánlások a *Trichinella* vizsgálatokat végző személyzet képzéséhez és képesítéséhez) foglalja össze [5].

## 9. Jártassági vizsgálat

A húsban előforduló *Trichinella*-lárvák kimutatására irányuló vizsgálatot végző laboratóriumi személyzetnek rendszeresen és megfelelő eredménnyel részt kell vennie a tagállamok Nemzeti Referencialaboratóriumai által szervezett jártassági vizsgálaton. A részvétel gyakorisága a laboratórium korábbi jártassági vizsgálatokon mutatott teljesítményén alapulhat, az illetékes hatóság véleményével összhangban. A jártassági vizsgálati panelnek legalább 3 mintából kell állnia, és a jártassági vizsgálaton elért eredmény akkor tekinthető sikeresnek, ha minden pozitív mintát pozitívnak, és minden negatív mintát negatívnak értékelnek. A kijelölt hatóságnak (pl. a Nemzeti Referencialaboratórium) kérésre biztosítani kell az illetékes hatóság számára a jártassági vizsgálat eredményeit. Amennyiben a jártassági vizsgálat nem megfelelő eredménnyel zárul, a laboratóriumnak hibafeltáró tevékenységet, majd megfelelő hibajavító tevékenységet kell végeznie, és a Nemzeti Referencialaboratórium által biztosított további minták vizsgálatával meg kell ismételnie a jártassági vizsgálatot. Amennyiben a laboratórium nem ér el megfelelő eredményt az ismételt jártassági vizsgálaton sem, akkor az illetékes hatóság felfüggeszti a laboratórium kijelölését egészen addig, amíg a laboratórium megfelelő eredményt ér el a jártassági vizsgálaton.

### Hivatkozások

1. A Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendelete (2015. augusztus 10.) a húsban előforduló *Trichinella* hatósági vizsgálatára vonatkozó különös szabályok megállapításáról (2015) (HL L 212., 2015.8.11., 7–34. o.).
2. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (2017) (HL L 95., 2017.4.7., 1–95. o.).
3. World Organisation for Animal Health (OIE), Chapter 2.1.16 — "Trichinellosis", Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 7th ed. 2012.
4. International Commission on Trichinellosis (ICT) (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\\_assay\\_final\\_7Feb2012.pdf](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](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. International Organization for Standardization (2015) ISO 18743: Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method. Geneva, Switzerland.
8. World Health Organization. 2004. Laboratory biosafety manual, third edition. World Health Organization. (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>).
9. Eurachem. 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories, second edition. 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)).

**1. melléklet. Ellenőrzőlista a húsban előforduló trichinellák kimutatására kijelölt hatósági laboratóriumok auditálásához.**

ELLENŐRIZENDŐ	MEGFELEL		ÉSZREVÉTELEK
	IGEN	NEM	
<b>1. Minőségirányítási rendszer</b>			
1.1. Rendelkezik-e a vizsgáló laboratórium minőségirányítási rendszerrel?			
1.2. Szabvány műveleti eljárások			
1.3. Előírások			
1.4. Kapcsolódó dokumentumok (formanyomtatványok, regisztrációs dokumentumok, stb.)			
1.5. Rendelkezik-e a laboratórium az adminisztratív eljárásokért – beleértve a vegyszerek, a fogyóeszközök és a laboratóriumi eszközök beszerzését is – felelős személlyel?			
1.6. Rendelkezik-e a laboratórium pozitív minta kimutatása esetén az illetékes hatóság tájékoztatásáért felelős személlyel?			
1.7. Rendelkezésre állnak az illetékes hatóság és a Nemzeti Referencialaboratórium elérhetőségei (pl. telefon, e-mail)?			
<b>2. Személyzet</b>			
2.1. Van-e a laboratóriumnak vezetője vagy felügyelője?			
2.2. A laboratórium felügyelője vagy vezetője			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• jogosult a laboratórium tevékenységeinek irányítására?</li> <li>• jogosult a vizsgálati eredményközlő aláírására?</li> <li>• rendelkezik megfelelő ismeretekkel a trichinellák morfológiájáról, járványtanáról, biológiájáról és kimutatásáról, a kapcsolódó jogszabályokról, valamint van kellő jártassága a trichinellák kimutatása terén?</li> <li>• kellő jártassággal rendelkezik a trichinellákra fogékony állatok trichinellosisának közvetlen kimutatása terén?</li> </ul>			
2.3. Rendelkezik-e a technikai személyzet a trichinellákra és azok morfológiájára vonatkozó alapvető ismeretekkel?			
2.4. Kellő jártassággal rendelkezik-e a technikai személyzet a húsban előforduló <i>Trichinella</i> -lárvák kimutatására vonatkozó, a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási			

rendeletében szabályozott vizsgálatok elvégzése terén?			
<b>3. Vizsgálati módszer(ek)</b>			
3.1. A laboratórium a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendelet I. mellékletében leírt módszer(eke)t használja?			
3.2. Ellenőrizte-e a laboratórium, hogy megfelelően tudja alkalmazni ez(eke)t a módszer(eke)t?			
3.3. Rendelkezésre állnak-e az ellenőrzési eljárás dokumentumai?			
3.3.1. Magukban foglalják-e a következőket:			
• Az elvégzett vizsgálatok száma			
• A minta eredete (pl. NRL, EURLP)			
• Statisztikai elemzés			
• Az eredmények értékelése			
3.4. Rendelkezik-e a laboratórium referenciaanyaggal (megfelelően fixált <i>Trichinella</i> -lárvák, különböző formájú lárvákat ábrázoló képek)?			
<b>4. Laboratóriumi létesítmények</b>			
4.1. Követi-e a laboratórium a 2. szintű biobiztonsági fokozat irányelveit?			
4.2. Amennyiben nem követi, alkalmas-e a laboratórium telephelye a vizsgálatok végrehajtására és a személyzet biztonságának biztosítására?			
4.3. Rendelkezésre áll-e egy, a hulladék, az emésztőfolyadék és a húsmaradékok kezelésére szolgáló rendszer?			
<b>5. Eszközök</b>			
5.1. Arányban van-e az egyes laboratóriumi eszközök száma a naponta/hetente vizsgálandó minták számával?			
5.2. Vészhelyzet esetén rendelkezésre áll-e legalább egy tartalék minden laboratóriumi eszközből?			
5.2.1. Időszakos karbantartással üzemképes állapotban tartják-e a tartalék eszközöket?			
5.3. Megállapította-e a laboratórium az eszközök (pl. kések, ollók, csipeszek, darálók, húsaprítók, mágneses keverők, laboratóriumi sziták, üvegeszközök) elhasználódási idejét?			
5.3.1. Megoldott a fenti eszközök időszakos beszerzése, és mindig rendelkezésre áll-e ezekből egy készlet?			
5.4. A fogyóeszközöket (mind az egyszer használatos eszközöket, mind a vegyszereket) megfelelő szekrényekben tárolják?			
5.4.1. Az anyagok megrendelése és kiszállítása között eltelt idő alapján			



megfelelő készlet áll-e rendelkezésre?			
5.5. Rendszeresen ellenőrzik-e a vegyszerek lejárati idejét?			
5.6. Betartják-e a pepszinre és a sósavra vonatkozóan a gyártó által meghatározott tárolási feltételeket?			
5.7. Rendelkezik-e a laboratórium az anyagok és az eszközök (pl. mikroszkópok, mérlegek, mágneses keverők) minősített beszállítóinak és karbantartóinak listájával?			
<b>6. Mintakezelés</b>			
6.1. Rendelkezik-e a laboratórium egy előírásokat tartalmazó minőségbiztosítási dokumentummal, amely tájékoztatást nyújt a mintakezelésről, az elfogadhatósági kritériumokról, az azonosításról, a tárolásról, a fertőtlenítésről és az ártalmatlanításról?			
6.1.1. Kezel-e a laboratórium nem megfelelő (például kismennyiségű izmot tartalmazó, azonosító kód nélküli) mintákat? Hogyan kezeli ezeket?			
6.2. Az elfogadhatósági kritériumok megfelelnek-e a Bizottság (EU) 2015/1375 végrehajtási rendelet (II. fejezet 2. cikk <i>Az állati testek mintavételezése</i> ”, és a III. melléklet „A sertéstől eltérő állatok vizsgálata”) követelményeinek?			
6.3. Ellenőrzött-e a laboratóriumba történő bejutás?			
<b>7. Nyomonkövethetőség</b>			
7.1. Rendelkezik-e a laboratórium előírásokat tartalmazó minőségbiztosítási dokumentummal a mintáknak a hasított testtől a vizsgálati eredményközlőig történő nyomonkövethetőségére vonatkozóan?			
7.2. Egyértelműen azonosítják-e a mintákat?			
7.3. Biztosítva van-e a minták, a vizsgálati eredményközlők és az ügyfél közötti összefüggés azonosíthatósága?			
7.4. Biztosított-e a dokumentumok azonosítása, gyűjtése, indexálása, hozzáférhetősége, iktatása, tárolása, karbantartása és végleges elhelyezése?			
7.5. Megőrzik-e az észrevételek, a személyzeti minősítések és a vizsgálati eredményközlők eredeti példányát? Ki őrzi meg? Mennyi ideig?			
7.6. Tartalmazza-e a vizsgálati eredményközlő a következőket:			
• Állatfaj			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• A minta azonosítója</li> <li>• Az alkalmazott vizsgálati módszer</li> <li>• Az emésztett izom mennyisége állatonként</li> <li>• Az emésztetlen hús mennyisége</li> <li>• Vizsgálati eredmények</li> <li>• A vizsgálatot végző személy neve</li> <li>• A vizsgálat elvégzésének dátuma és időpontja</li> <li>• A vizsgáló aláírása</li> <li>• A felügyelő aláírása</li> <li>• Megjegyzés/megfigyelés</li> </ul>			
7.7. Van-e olyan előírásokat tartalmazó dokumentum (eljárás), amely pozitív eredmény esetén a következőket tartalmazza:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A pozitív minta/minták azonosítása</li> <li>• A pozitív minta teljes nyomonkövethetősége a hasított testig</li> <li>• A lárvák gyűjtése, 90 %-os etanolban történő fixálása, és annak ellenőrzése, hogy a lárvák valóban belekerültek-e a mintatároló edénybe</li> <li>• A lárvákat tartalmazó mintatároló edény továbbítása a Nemzeti vagy az Európai Unió Referencialaboratóriumba fajmeghatározás céljából</li> </ul>			
7.7.1. Követi-e a laboratórium a Nemzetközi Trichinellosis Bizottság vagy a Nemzetközi Állat-járványügyi Hivatal irányelveit a pozitív minták és az eredmények kezelésére vonatkozóan?			
<b>8. A vizsgálati módszerek kritikus pontjai</b>			
<i>8.1. Készülék</i>			
8.1.1. Rendszeresen ellenőrzik-e és/vagy cserélik-e a húsdaráló pengéjét?			
8.1.2. A laboratóriumi szita sárgarézből vagy rozsdamentes acélból készült-e, és a lyukátmérője 180µm? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rendszeresen és megfelelően tisztítják-e a laboratóriumi szitát?</li> </ul>			
8.1.3. Az alsó megvilágítás sztereomikroszkóp megfelelő-e a <i>Trichinella</i> -lárvák kimutatásához?			
<i>8.2. Fogyóeszközök</i>			
8.2.1. Állnak-e rendelkezésre megfelelő pipetták a lárvák kigyűjtéséhez?			
8.2.2. Vannak-e kisméretű (1-1,5 ml) mikrocentrifuga csövek a lárvák tárolásához?			
<i>8.3. Reagensek</i>			
8.3.1. Megfelelő-e a sósav moláris koncentrációja?			
8.3.2. Pepszin: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Megfelelő-e az aktivitása?</li> <li>• Megfelelő-e a tárolása?</li> </ul>			

• Egyértelmű-e a lejárat dátum jelzése?			
8.3.3. Van-e 90 %-os etanol a lárvák tartósítására?			
<b>8.4. Az emésztőfolyadék elkészítése</b>			
8.4.1. Megfelelő sorrendben történik-e az emésztőfolyadék összetevőinek a bemérése? 1. víz, 2. sósav, 3. pepszin			
<b>8.5. Az első és a második üledék összegyűjtése</b>			
8.5.1. Megfelelő hosszú az ülepitési idő?			
8.5.2. Ha az emésztőfolyadék üledéke mikroszkópos vizsgálathoz még nem elég tiszta, a vizsgáló meg tudja ítélni azt, hogy szükséges-e egy további, csapvízzel történő átmosás?			
<b>8.6. Mikroszkópos vizsgálat</b>			
8.6.1. A vizsgáló képes:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• a lárvák felismerésére a lárvaszámláló kamrában vagy a Petri-csészében?</li> <li>• a lárvákat azonnal 90%-os etanolt tartalmazó mikrocentrifuga csőbe gyűjteni?</li> </ul>			
<b>8.7. A vizsgálati eredmények minőségbiztosítása</b>			
8.7.1. Rendelkezik-e a laboratórium minőségbiztosítási dokumentummal az anyagok belső minőségellenőrzéséről és a vizsgálati módszer kritikus pontjairól?			
<b>9. A személyzet képzése</b>			
9.1. A minták vizsgálatában résztvevő személyzet részesült-e az alábbi képzésekben:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• a <i>Trichinella</i> lárvák kimutatására használt módszerek minőség-ellenőrzési programja?</li> <li>• a laboratóriumban használt vizsgálati, feljegyzési és elemzési eljárások rendszeres értékelése?</li> </ul>			
<b>10. Jártassági vizsgálat</b>			
10.1. A vizsgálatot végző személyzet rendszeresen részt vesz-e a Nemzeti Referencialaboratórium által szervezett jártassági vizsgálatokban?			
10.2. Ha a jártassági vizsgálatokon a laboratórium nem megfelelő eredmény ért el, akkor:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• végez-e hibafeltáró tevékenységet?</li> <li>• végez-e hibajavító tevékenységet?</li> <li>• részt vesz-e a Nemzeti vagy az Európai Unió Referencialaboratórium által szervezett ismételt jártassági vizsgálatban?</li> </ul>			