

Linee guida sulle raccomandazioni minime per il laboratorio ufficiale designato per la ricerca di *Trichinella* nelle carni

Introduzione

Le presenti linee guida forniscono un insieme di raccomandazioni minime per il riconoscimento della competenza di un laboratorio di prova per la ricerca delle *Trichinella*. Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione, del 10 agosto 2015, [1] che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichinella* nelle carni, (*capo II - articolo 2, paragrafo 1, lettera b*) stabilisce che tutti i campioni prelevati da animali al fine di individuare la presenza di *Trichinella* devono essere analizzati "... **in un laboratorio designato dall'autorità competente (laboratorio ufficiale)**, utilizzando uno dei seguenti metodi: a) metodo di rilevamento di riferimento di cui all'allegato I, capitolo I; o b) metodo di individuazione equivalente di cui all'allegato I, capitolo II [*Metodi equivalenti*]". I requisiti minimi per tutti i laboratori ufficiali sono enunciati nel regolamento (CE) n. 882/2004 (regolamento sui controlli ufficiali), che sarà sostituito da disposizioni analoghe contenute nel regolamento (UE) 2017/625 [2] (nuovo regolamento sui controlli ufficiali) entro la fine del 2019. Tali requisiti prevedono che il laboratorio ufficiale operi in linea di principio secondo la norma ISO/IEC 17025 e sia accreditato secondo tale norma. Onde evitare oneri eccessivi, ai laboratori ufficiali che effettuano esclusivamente controlli su *Trichinella* può essere concessa una deroga a tale accreditamento purché siano soddisfatte determinate condizioni (si tratta attualmente di una disposizione transitoria ai sensi del regolamento (UE) n. 2016/1843, che diverrà una deroga permanente, in presenza di determinate condizioni, non appena entrerà in vigore il regolamento (UE) 2017/625 (articolo 40, paragrafo 1, lettera a)). Le condizioni enunciate nel regolamento (UE) 2017/625 includono:

- Ricerca di *Trichinella* nelle carni come unica attività
- Impiego esclusivo dei metodi di cui al regolamento (UE) 2015/1375
- Supervisione delle autorità competenti o di un laboratorio ufficiale accreditato
- Partecipazione regolare e prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento
- Osservanza di tutti gli altri obblighi previsti per i laboratori ufficiali [articoli da 34 a 42 (in particolare 38) del regolamento (UE) 2017/625].

Alle autorità competenti è conferito il potere di designare i laboratori di prova di *Trichinella* approvandone le politiche e procedure, di monitorarne le prestazioni nel corso del tempo e di revocarne la designazione in caso di inadempienze rilevanti.

Le autorità competenti sono tenute a fornire al laboratorio di prova una descrizione documentata di tutti i requisiti che questo deve soddisfare per ottenere e mantenere la designazione.

Lo scopo delle presenti linee guida consiste nel fornire alle autorità competenti degli Stati membri un documento di riferimento sui requisiti minimi di garanzia della qualità che devono essere soddisfatti dal laboratorio ufficiale designato dalla rispettiva autorità competente per eseguire i controlli per la ricerca delle larve di *Trichinella* nelle carni qualora non sia posto in essere nessun altro sistema di certificazione (per esempio, accreditamento secondo la norma ISO 17025), fermi restando gli altri requisiti/condizioni per i laboratori ufficiali come quelli enunciati nell'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/625.

I laboratori che effettuano analisi per individuare la presenza di *Trichinella* devono adottare un sistema di gestione della qualità con politiche e procedure comprendenti controlli della qualità, competenze degli analisti, strutture

idonee, metodi validati e identificazione e tracciabilità dei campioni.

Il laboratorio deve presentare domanda per il conferimento della designazione di laboratorio di prova per la ricerca di *Trichinella*, in conformità con le procedure pertinenti definite dalle autorità competenti degli Stati membri, le quali effettueranno (o delegheranno ad altre istituzioni, per esempio il laboratorio nazionale di riferimento per i parassiti) verifiche in loco per valutare il sistema di gestione della qualità del laboratorio e la sua competenza tecnica nell'esecuzione di analisi per la ricerca di *Trichinella*.

L'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) [3], la Commissione internazionale per la trichinellosi (ICT) [4, 5], il Codex Alimentarius [6] e l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) [7] forniscono rispettivamente dettagliate raccomandazioni e norme generali per la gestione della qualità nei laboratori di prova per la ricerca di *Trichinella*. Sulla base degli stessi principi e linee guida, si raccomandano le seguenti componenti essenziali per la designazione di un laboratorio di prova per la ricerca di *Trichinella*:

- 1. Sistema di gestione della qualità**
- 2. Personale**
- 3. Metodi di analisi**
- 4. Strutture di laboratorio**
- 5. Attrezzature**
- 6. Manipolazione dei campioni**
- 7. Tracciabilità**
- 8. Formazione del personale**
- 9. Prove valutative interlaboratorio**

Una lista di riscontro per la verifica dei laboratori designati per i controlli ufficiali per la ricerca di *Trichinella* nelle carni è inoltre inclusa come allegato al presente documento (allegato 1).

Componenti e requisiti

1. Sistema di gestione della qualità (SGQ)

Il laboratorio di prova deve adottare tutte le procedure operative standard (POS), le istruzioni e i documenti associati per garantire che l'analisi per la ricerca di *Trichinella* sia affidabile e idonea allo scopo.

Il laboratorio di prova deve disporre di un sistema di gestione della qualità approvato dall'autorità competente.

2. Personale

Il laboratorio di prova deve garantire la competenza del personale, a livello dirigenziale e tecnico, coinvolto nelle attività di analisi per la ricerca di *Trichinella*. Le raccomandazioni minime comprendono:

- a. il supervisore o il responsabile del laboratorio incaricato di emettere il rapporto di prova deve possedere conoscenze sull'epidemiologia, biologia e diagnosi dei nematodi del genere *Trichinella*, sui requisiti normativi, nonché esperienza sui metodi per la ricerca di larve di *Trichinella* nelle carni;
- b. gli analisti devono possedere conoscenze di base sui parassiti del genere *Trichinella* e sulla loro morfologia, nonché una comprovata esperienza nell'applicazione dei metodi di analisi per la ricerca di larve di *Trichinella* nelle carni in conformità con il regolamento (UE) 2015/1375.

c. L'effettivo del laboratorio deve essere adeguato a sostenere il volume di analisi.

3. Metodi di prova

Il laboratorio deve applicare il metodo dell'agitatore magnetico per la digestione di campioni aggregati, indicato come metodo di riferimento per la ricerca di larve di *Trichinella* nelle carni, oppure i metodi equivalenti descritti nell'ALLEGATO I del regolamento (UE) 2015/1375 [1].

Il laboratorio deve confermare di essere in grado di applicare tali metodi in maniera adeguata (si veda l'allegato 1) al fine di garantirne le caratteristiche prestazionali, utilizzando i materiali di riferimento e partecipando a una prova valutativa interlaboratorio [regolamento (UE) 2017/625, articolo 40, paragrafo 1, lettera a), punto iv)]; i risultati devono essere messi a disposizione dell'autorità competente o di un'altra autorità (per esempio, il laboratorio nazionale di riferimento) designata dall'autorità competente prima della sua designazione. Il laboratorio può essere supportato dal laboratorio nazionale di riferimento o dal laboratorio europeo di riferimento, EURLP (www.iss.it/crlp/), per quanto riguarda i materiali di riferimento e le competenze.

I risultati delle analisi devono essere almeno qualitativi, ossia indicare la presenza o l'assenza delle larve di *Trichinella* nei campioni analizzati.

4. Strutture di laboratorio

I locali del laboratorio devono essere adeguati per lo svolgimento delle analisi e garantire la sicurezza del personale.

L'autorità competente deve specificare i requisiti minimi strutturali del laboratorio in cui dev'essere svolta l'attività di analisi, inclusi i locali, il monitoraggio ambientale e gli aspetti di igiene.

Le strutture di laboratorio devono essere adeguatamente distinte dal macello quando questo si trova nello stesso perimetro.

Ove possibile, si dovranno seguire le linee guida sulla biosicurezza di livello 2, come quelli contenuti nel *Laboratory biosafety manual* (Manuale sulla biosicurezza dei laboratori) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) [8] e nella guida Eurachem dal titolo *Accreditation for Microbiological Laboratories* [9], che forniscono ulteriori indicazioni per i laboratori che eseguono analisi microbiologiche.

5. Attrezzature

Il numero di apparecchiature di ogni tipo deve essere proporzionato al numero di campioni da analizzare ogni giorno. Almeno un apparecchio per tipo deve essere tenuto a disposizione per le situazioni d'emergenza. Si raccomanda di mantenere anche queste attrezzature funzionanti mediante manutenzione periodica. In base alla quantità di analisi effettuate dal laboratorio, quest'ultimo deve stabilire il tempo di usura dei materiali (per esempio, coltello, forbici, pinzette, miscelatore, tritacarne, agitatore magnetico, setacci, contenitori di vetro), che devono essere sostituiti periodicamente. Inoltre, si dovranno tenere sempre scorte a disposizione. I materiali di consumo (monouso e prodotti chimici) devono essere conservati in appositi armadi e devono essere disponibili scorte idonee, tenuto conto del tempo che intercorre tra l'ordine e la consegna dei materiali. La data di scadenza dei prodotti chimici deve essere controllata periodicamente alle condizioni di stoccaggio definite dal produttore.

Il laboratorio deve avere un elenco dei fornitori qualificati per materiali e apparecchiature come anche per la relativa manutenzione e assistenza (per esempio, microscopio, bilancia, agitatore magnetico).

6. Manipolazione dei campioni

Il laboratorio deve descrivere la manipolazione dei campioni all'interno di un documento prescrittivo del sistema di qualità comprendente i criteri di accettabilità, l'identificazione, lo stoccaggio, la decontaminazione e lo smaltimento. I criteri di accettabilità devono soddisfare i requisiti del regolamento (UE) 2015/1375 (*capo II, articolo 2, Campionamento delle carcasse e Allegato III, Esame di animali diversi dai suini*) [1].

7. Tracciabilità

Il responsabile del laboratorio, insieme all'ispettore delle carni del macello, deve:

- a) stabilire chiaramente la responsabilità della tracciabilità del campione dalla carcassa al laboratorio;
- b) descrivere in che modo è garantita la tracciabilità del campione nel laboratorio, dal suo arrivo in laboratorio fino alla gestione dei risultati delle analisi;
- c) fornire evidenza dell'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, l'archiviazione, la conservazione, il mantenimento e lo smaltimento delle registrazioni tecniche;
- d) conservare per un periodo definito le registrazioni delle osservazioni originali, le anagrafiche del personale e una copia di ciascun rapporto di prova. Le registrazioni relative a ciascuna analisi devono comprendere l'identità della persona incaricata dello svolgimento dell'analisi e del controllo del risultato;
- e) sotto la supervisione e la responsabilità dell'autorità competente, fornire evidenza dell'esistenza di un documento attendibile che illustri il legame tra carcasse, prelievo dei campioni, analisi e risultati, come anche le procedure per la gestione dei risultati positivi secondo il capo II, articolo 7. Piani d'emergenza del regolamento (UE) 2015/1375 [1].

8. Formazione del personale

Il responsabile del laboratorio deve garantire che il personale coinvolto nelle analisi dei campioni per la ricerca di larve di *Trichinella* sia formato mediante la partecipazione a: a) un programma di controllo della qualità delle analisi utilizzate per individuare la presenza di larve di *Trichinella*; e (b) una valutazione regolare delle procedure di valutazione, di registrazione e di analisi utilizzate nel laboratorio, come indicato nel *capo II, articolo 5, Formazione* del regolamento (UE) 2015/1375.

L'autorità competente o un'altra autorità delegata deve stabilire un adeguato **programma di formazione per analisti, comprendente** la biologia ed epidemiologia di *Trichinella*, i metodi di analisi, i requisiti pre- e post-analisi, i rapporti e le procedure di sicurezza. La formazione deve essere impartita da soggetti qualificati e le competenze acquisite devono essere dimostrate tramite il superamento di prove valutative interlaboratorio. I requisiti dettagliati in materia di formazione per la qualificazione degli analisti ai fini dell'individuazione della presenza di *Trichinella* sono specificati nelle Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella* - Part 4. Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay della Commissione internazionale per la trichinellosi (ICT) [5].

9. Prove valutative interlaboratorio

Il personale del laboratorio che esegue le analisi per la ricerca di larve di *Trichinella* nelle carni deve partecipare regolarmente e superare in maniera soddisfacente le prove valutative interlaboratorio organizzate dal laboratorio nazionale di riferimento di ciascuno Stato membro. La frequenza di partecipazione può dipendere dai risultati ottenuti in precedenti prove valutative, secondo il parere dell'autorità competente. Ciascuna prova valutativa interlaboratorio deve comprendere almeno tre campioni e deve essere ritenuta superata se tutti i campioni positivi saranno individuati come positivi e i campioni negativi saranno adeguatamente identificati come negativi. I risultati delle prove valutative interlaboratorio devono essere trasmessi all'autorità competente dall'autorità delegata (per esempio, il laboratorio nazionale di riferimento) dietro richiesta. In caso di mancato superamento, il laboratorio ne dovrà analizzare le cause, adottare azioni correttive adeguate e ripetere la prova su ulteriori campioni forniti dal laboratorio nazionale di riferimento. Se il laboratorio dovesse fallire una seconda volta, l'autorità competente sospenderà la designazione del laboratorio sino a quando non avrà la dimostrazione dei risultati positivi delle prove valutative.

Riferimenti

1. Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione, del 10 agosto 2015, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni (2015) (GU L 212 dell'11.8.2015, pagg. 7–34).
2. Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (2017) (GU L 95 del 7.4.2017, pagg. 1-95).
3. Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), Capitolo 2.1.16 — "Trichinellosis", Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 7^a ed. 2012.
4. Commissione internazionale per la trichinellosi (ICT) (2012) ICT Quality Assurance Committee (Appendice 1) Parte 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.
5. Commissione internazionale per la trichinellosi (ICT) (2012) ICT Quality Assurance Committee, Parte 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. Organizzazione internazionale per la standardizzazione (2015) ISO 18743: Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method. Ginevra, Svizzera.

8. Organizzazione mondiale della sanità. 2004. Laboratory biosafety manual, terza edizione. Organizzazione mondiale della sanità. (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>).
9. Eurachem. 2013. Accreditation for Microbiological Laboratories, seconda edizione. Guida Eurachem. (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Allegato 1. Lista di riscontro per la verifica dei laboratori designati per i controlli ufficiali per la ricerca di *Trichinella* nelle carni.

ELEMENTI OGGETTO DI VERIFICA	ESITO		OSSERVAZIONI
	SÌ	NO	
1. Sistema di gestione della qualità			
1.1. Il laboratorio di prova dispone di un sistema di gestione della qualità?			
1.2. Procedure operative standard			
1.3. Istruzioni			
1.4. Documenti associati (moduli, documenti di registrazione ecc.)			
1.5. Il laboratorio ha una persona incaricata delle procedure amministrative, incluso per l'acquisto di apparecchiature, prodotti chimici e materiali di consumo?			
1.6. Il laboratorio ha una persona incaricata di informare l'autorità competente qualora siano individuati campioni positivi?			
1.7. Sono disponibili i contatti dell'autorità competente e del laboratorio nazionale di riferimento (per esempio, telefono, e-mail)?			
2. Personale			
2.1. Il laboratorio ha un supervisore o responsabile del laboratorio?			
2.2. Il supervisore o responsabile del laboratorio:			
<ul style="list-style-type: none"> • ha l'autorità per gestire le attività svolte dal laboratorio? • ha l'autorità per firmare IL rapporto di prova? • possiede conoscenze sulla morfologia, epidemiologia, biologia e diagnosi dei nematodi del genere <i>Trichinella</i>, sui requisiti normativi, nonché esperienza nella ricerca di larve di <i>Trichinella</i> nelle carni? • possiede esperienza nel campo della diagnosi diretta delle infezioni da <i>Trichinella</i> negli animali sensibili? 			
2.3. Il personale tecnico possiede conoscenze di base sui parassiti del genere <i>Trichinella</i> e sulla loro morfologia?			
2.4. Il personale tecnico possiede una comprovata esperienza nell'esecuzione di analisi per la ricerca di larve di <i>Trichinella</i> nelle carni in conformità con il regolamento (UE) 2015/1375?			
3. Metodo o metodi di analisi			
3.1. Il laboratorio applica uno o più metodi			

descritti nell'ALLEGATO I del regolamento (UE) 2015/1375?			
3.2. Il laboratorio ha verificato la propria capacità di applicare correttamente tali metodi?			
3.3. I documenti del processo di verifica sono disponibili?			
3.3.1. Includono:			
• numero di analisi effettuate			
• origine dei campioni (per esempio, laboratorio nazionale di riferimento, laboratorio europeo di riferimento)			
• analisi statistica			
• valutazione dei risultati?			
3.4. Il laboratorio ha materiali di riferimento (larve di <i>Trichinella</i> mantenute in conservanti appropriati, immagini di larve di diverse forme)?			
4. Strutture di laboratorio			
4.1. Il laboratorio segue le linee guida sulla biosicurezza di livello 2?			
4.2. In caso negativo, i locali del laboratorio sono adatti per le analisi e per garantire la sicurezza del personale?			
4.3. Esiste un sistema per il corretto smaltimento dei rifiuti, dei fluidi di digestione e degli scarti di carne?			
5. Attrezzature			
5.1. Il numero di apparecchiature di ogni tipo è proporzionato al numero di campioni da analizzare ogni giorno/settimana?			
5.2. Almeno un apparecchio per tipo è a disposizione per le situazioni d'emergenza?			
5.2.1. Queste attrezzature sono mantenute funzionanti tramite manutenzione periodica?			
5.3. Il laboratorio ha stabilito il tempo di usura dei materiali (per esempio, coltello, forbici, pinzette, miscelatore, tritacarne, agitatore magnetico, setacci, contenitori di vetro)?			
5.3.1. Questi materiali sono sostituiti periodicamente e si tengono sempre scorte a disposizione?			
5.4. I materiali di consumo (monouso e prodotti chimici) sono conservati in appositi armadi?			
5.4.1. Sono disponibili scorte idonee, tenuto conto del tempo che intercorre tra l'ordine e la consegna dei materiali?			
5.5. La data di scadenza dei prodotti chimici è controllata periodicamente?			
5.6. Si rispettano le condizioni di stoccaggio di pepsina e acido cloridrico stabilite dal produttore?			

5.7. Il laboratorio possiede un elenco dei fornitori qualificati per materiali e apparecchi come anche per la relativa manutenzione e assistenza (per esempio, microscopio, bilancia, agitatore magnetico)?			
6. Manipolazione dei campioni			
6.1. Il laboratorio ha un documento prescrittivo del sistema di gestione della qualità che descrive la manipolazione dei campioni, i criteri di accettabilità, l'identificazione, lo stoccaggio, la decontaminazione e lo smaltimento?			
6.1.1. Il laboratorio gestisce i campioni non idonei (per esempio, insufficiente quantità di tessuto muscolare, mancanza di codice identificativo)? In che modo?			
6.2. I criteri di accettabilità soddisfano i requisiti del regolamento (UE) 2015/1375 (<i>capo II, articolo 2, Campionamento delle carcasse, e Allegato III, Esame di animali diversi dai suini</i>)?.			
6.3. L'accesso al laboratorio è controllato?			
7. Tracciabilità			
7.1. Il laboratorio ha un documento prescrittivo del sistema di gestione della qualità per la tracciabilità dei campioni dalla carcassa al rapporto di prova?			
7.2. I campioni sono identificati in modo univoco?			
7.3. La correlazione tra campioni, rapporti di prova e cliente è garantita?			
7.4. Vi sono evidenze per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, l'archiviazione, la conservazione, il mantenimento e lo smaltimento delle registrazioni tecniche?			
7.5. Sono conservate le registrazioni delle osservazioni originali, della qualifica del personale e dei rapporti di prova? Da chi? Per quanto tempo?			
7.6. Il rapporto di prova comprende:			
• specie animale			
• codice del campione			
• metodo di analisi impiegato			
• quantità di muscolo digerito per animale			
• quantità di carne non digerita			
• risultati dell'analisi			
• nome dell'analista che ha eseguito l'analisi			
• data e ora di esecuzione dell'analisi			
• firma dell'analista			
• firma del supervisore			

• commenti/osservazioni?			
7.7. In caso di risultati positivi, il documento prescrittivo (procedura) comprende:			
• identificazione del campione o dei campioni positivi			
• piena tracciabilità del campione positivo fino alla carcassa			
• prelievo, conservazione delle larve in alcool etilico al 90% e verifica dell'effettiva presenza di larve nella provetta			
• inoltro della provetta contenente le larve al laboratorio nazionale di riferimento o al laboratorio europeo di riferimento per l'identificazione della specie			
7.7.1. Il laboratorio segue le linee guida ICT o OIE per la manipolazione dei campioni positivi e la gestione dei risultati?			
8. Metodi di prova: punti critici di controllo			
<i>8.1. Apparecchiature</i>			
8.1.1. La lama sminuzzatrice del miscelatore è regolarmente ispezionata e/o sostituita?			
8.1.2. Il setaccio è di ottone o acciaio inox con dimensione delle maglie pari a 180µm?			
• È pulito regolarmente e in modo corretto?			
8.1.3. Il microscopio stereoscopico, con una sorgente luminosa regolabile proveniente dal basso, è sufficientemente potente da consentire di riconoscere le larve di <i>Trichinella</i> ?			
<i>8.2. Materiali di consumo</i>			
8.2.1. Sono presenti pipette adeguate per il prelievo delle larve?			
8.2.2. Sono presenti provette coniche (1-1,5 ml) per la conservazione delle larve?			
<i>8.3. Reagenti</i>			
8.3.1. L'acido cloridrico ha la giusta concentrazione molare?			
8.3.2. Pepsina:			
• l'attività è appropriata?			
• la conservazione è corretta?			
• la data di scadenza è indicata chiaramente?			
8.3.3. È presente alcool etilico al 90% per la conservazione delle larve?			
<i>8.4. Preparazione del succo di digestione</i>			
8.4.1. È rispettata la sequenza di aggiunta delle componenti del fluido di digestione? 1. acqua, 2. acido cloridrico e 3. pepsina			
<i>8.5. Prelievo del sedimento primario e secondario</i>			

8.5.1. Il tempo di sedimentazione è adeguato?			
8.5.2. L'analista è in grado di valutare se il fluido di digestione non è sufficientemente limpido per essere esaminato e deve quindi essere sottoposto a ulteriori fasi di lavaggio?			
8.6. Esame microscopico			
8.6.1. Gli analisti sono stati formati per: <ul style="list-style-type: none"> • riconoscere le larve nella vaschetta per il conteggio o nella capsula Petri? • prelevare immediatamente le larve e conservarle nella provetta conica in alcool etilico al 90%? 			
8.7. Garanzia della qualità dei risultati dell'analisi			
8.7.1. Il laboratorio ha un documento prescrittivo del sistema di gestione della qualità per il controllo di qualità interno dei materiali e dei punti critici delle analisi?			
9. Formazione del personale			
9.1 Il personale coinvolto nell'analisi dei campioni è stato formato mediante la partecipazione a: <ul style="list-style-type: none"> • un programma di controllo della qualità delle analisi utilizzate per la ricerca di larve di <i>Trichinella</i>? • una valutazione regolare delle procedure di valutazione, di registrazione e di analisi utilizzate nel laboratorio? 			
10. Prove valutative interlaboratorio			
10.1. Gli analisti che eseguono l'analisi hanno partecipato regolarmente alle prove valutative interlaboratorio organizzate dal laboratorio nazionale di riferimento?			
10.2. In caso di mancato superamento delle prove valutative interlaboratorio, il laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> • analizza le cause? • adotta azioni correttive adeguate? • ripete l'analisi su ulteriori campioni forniti dal laboratorio nazionale di riferimento o dal laboratorio europeo di riferimento? 			