

Vadlīnijas par minimālām prasībām oficiālajai laboratorijai, kura izraudzīta *Trichinella* konstatēšanai gaļā

Ievads

Šajās vadlīnijās izklāstīts minimālo prasību kopums, kas jāievēro, lai laboratoriju atzītu par kompetentu *Trichinella* izmeklējumu veikšanai. Komisijas 2015. gada 10. augusta Īstenošanas regulā (ES) 2015/1375, ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām *Trichinella* pārbaudēm gaļā [1], (II nodaļas 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā) noteikts, ka visus paraugus, kas ņemti no dzīvniekiem, kuri jāpārbauda attiecībā uz *Trichinella*, izmeklē “.... **kompetentās iestādes ieceltā laboratorijā [oficiālā laboratorijā]** ar vienu no minētām noteikšanas metodēm: a) I pielikuma I nodaļā minētā noteikšanas standartmetode vai b) I pielikuma II nodaļā [“Līdzvērtīgas metodes”] minētā līdzvērtīgā noteikšanas metode”. Minimālās prasības visām oficiālajām laboratorijām ir noteiktas Regulā (EK) Nr. 882/2004 (Oficiālo kontroļu regula), taču līdz 2019. gada beigām tās aizstās ar līdzīgiem noteikumiem, kas iekļauti Regulā (ES) 2017/625 [2] (jaunā oficiālo kontroļu regula). Šajās prasībās ietverts, ka principā oficiālā laboratorija darbojas un ir akreditēta saskaņā ar standartu ISO/IEC 17025.

Lai novērstu nesamērīgu slogu oficiālajām laboratorijām, kas veic tikai *Trichinella* kontroli, var paredzēt atkāpi no šādas akreditācijas, ievērojot konkrētus nosacījumus (pašlaik pārejas pasākumus saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 2016/1843, kuri pie zināmiem nosacījumiem kļūst par pastāvīgu atkāpi, tiklīdz sāk piemērot Regulu (ES) 2017/625 (40. panta 1. punkta a) apakšpunkts)). Regulā (ES) 2017/625 paredzēts ietver šādus nosacījumus:

- laboratorijas vienīgais darbības veids ir *Trichinella* konstatēšana gaļā;
- tā izmanto tikai Regulā (EK) Nr. 2015/1375 noteiktās metodes;
- tā darbojas kompetento iestāžu vai akreditētas oficiālās laboratorijas uzraudzībā;
- tā regulāri piedalās Nacionālo References Laboratoriju (NRL) organizētos starplaboratoriju salīdzinošajos testos vai prasmes pārbaudēs un uzrāda apmierinošus rezultātus;
- tā ievēro visus pārējos oficiālajām laboratorijām noteiktos pienākumus (Regulas (EK) 2017/625 34.–42. pants (un jo īpaši 38. pants)).

Kompetentā iestāde ir juridiski pilnvarota izraudzīties *Trichinella* testēšanas laboratorijas, apstiprinot to politiku un procedūras, lai uzraudzīt to darbību laika gaitā un, būtisku neatbilstību gadījumā, atsaukt laboratoriju pilnvaras. Kompetentajai iestādei jānodrošina testēšanas laboratorijai dokumentēts visu to prasību apraksts, kas tai būtu jāievēro, lai iegūtu un saglabātu izraudzītās laboratorijas statusu.

Vadlīniju mērķis ir dalībvalstu kompetentajām iestādēm nodrošināt dokumentu par minimālajām kvalitātes nodrošināšanas prasībām, kas jāievēro oficiālajai laboratorijai, kuru kompetentā iestāde izraudzījusies par laboratoriju *Trichinella* kāpuru noteikšanai gaļā, ja nav ieviesta neviena cita sertifikācijas sistēma (piemēram, ISO 17025 akreditācija). Vienlaikus, izraudzītajām laboratorijām jāpilda arī citas oficiālām laboratorijām paredzētas prasības/nosacījumi, piemēram, tie, kas minēti Regulas (EK) 2017/625 38. pantā.

Laboratorijām, kas veic *Trichinella* testēšanu, jāievieš kvalitātes vadības sistēma (KVS), nosakot politiku un procedūras, tostarp kvalitātes kontroli, darbinieku kompetenci, telpu piemērotību, validētu(-as) metodi(-es) un paraugu identifikāciju un izsekojamību.

Trichinella testēšanas laboratorijas statusa saņemšanai laboratorijai jāpiesakās saskaņā ar attiecīgajām procedūrām, kuras noteikusi dalībvalsts kompetentā iestāde, kas uz vietas veiks (vai delegēs citām iestādēm, piemēram, Parazitoloģijas NRL) pasākumus, lai izvērtētu laboratorijas KVS un tehnisko kompetenci *Trichinella* izmeklējumu veikšanā.

Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (OIE) [3], Starptautiskā Trihinelozes komisija (*International Commission on Trichinellosis — ICT*) [4, 5] Pārtikas kodeksa komisija [6] un Starptautiskā Standartizācijas organizācija (ISO) [7] nodrošina visaptverošus ieteikumus un standartus, kvalitātes vadības nodrošināšanai *Trichinella* testēšanas laboratorijām. Saskaņā ar šiem pašiem principiem un vadlīnijām, izraugoties *Trichinella* testēšanas laboratorijas, ieteikts apsvērt šādus būtiskus kritērijus:

1. **kvalitātes vadības sistēma;**
2. **personāls;**
3. **testēšanas metodes;**
4. **laboratorijas telpas;**
5. **aprīkojums;**
6. **parauga apstrāde;**
7. **izsekojamība;**
8. **personāla apmācība;**
9. **prasmju pārbaudes.**

Šā dokumenta 1. pielikumā iekļauts audita/pārbaudes kontrolsaraksts attiecībā uz laboratorijām, kas izraudzītas veikt oficiālu kontroli *Trichinella* konstatēšanai gaļā.

Kritēriji un prasības

1. Kvalitātes vadības sistēma (KVS)

Testēšanas laboratorijai jāievieš visas darbības standartprocedūras (DSP), instrukcijas un citi saistītie dokumenti, lai nodrošinātu, ka *Trichinella* noteikšanas izmeklējumi ir ticami un atbilst konkrētajam mērķim.

Testēšanas laboratorijai jābūt izstrādātai kvalitātes vadības sistēmai, ko apstiprinājusi kompetentā iestāde.

2. Personāls

Testēšanas laboratorijai jānodrošina to vadošo un tehnisko darbinieku kompetence, kas iesaistīti *Trichinella* noteikšanas izmeklējumu veikšanā. Minimālās prasības ietver:

- a. laboratorijas uzraudzītājam vai vadītājam, kas ir atbildīgs par testēšanas rezultātu protokolu, jāpārzina normatīvās prasības un *Trichinella* ģints nematožu epidemioloģija, bioloģija un diagnostika, kā arī jābūt pieredzei saistībā ar *Trichinella* kāpuru konstatēšanu gaļā;
- b. darbiniekiem jābūt pamatzināšanām par *Trichinella* parazītiem un to morfoloģiju, kā arī apliecinātai pieredzei tādu testu veikšanā, kuros saskaņā ar Regulu (EK) 2015/1375 tiek noteikti *Trichinella* kāpuri gaļā;
- c. laboratorijas darbinieku skaitam jābūt pietiekamam, lai tiktu galā ar veicamo izmeklējumu apjomu.

3. Testēšanas metodes

Laboratorijai jāizmanto metode, kas ietver kopparauga hidrolīzi ar magnētiska maisītāja izmantošanu un kas norādīta kā standartmetode *Trichinella* kāpuru konstatēšanai gaļā, vai līdzvērtīgas metodes, kas aprakstītas Regulas (ES) 2015/1375 [1] I pielikumā.

Laboratorijai jāapstiprina, ka tā var atbilstoši izpildīt metodi(-es) (sk. 1. pielikumu), lai nodrošinātu tās/to apmierinošu testēšanas rezultātu, izmantojot references materiālu un piedaloties prasmju pārbaudēs (Regulas (ES) 2017/625 40. panta a) apakšpunkta iv) punkts), un rezultātiem jābūt pieejamiem kompetentajai iestādei vai citai iestādei (piemēram, NRL), ko kompetentā iestāde izraudzījies pirms laboratorijas pilnvarošanas. Nacionālā references laboratorija vai Eiropas Savienības references laboratorija (*European Union Reference Laboratory for Parasites — EURLP*) var nodrošināt references materiālu, kā arī cita veida zināšanas (www.iss.it/crlp/).

Testa rezultātam jābūt vismaz kvalitatīvam, t. i., testētajos paraugos jābūt noteiktai muskuļos parazitējošu *Trichinella* kāpuru klātbūtnes esamība vai neesamība.

4. Laboratorijas telpas

Laboratorijas telpām jābūt piemērotām izmeklējumu veikšanai un drošām darbiniekiem.

Kompetentajai iestādei jānosaka minimālās prasības attiecībā uz laboratorijas vidi, kur tiek veiktas testēšanas darbības, tostarp telpām, vides uzraudzību un higiēnu.

Laboratorijas telpām jābūt pienācīgi nošķirtām no kautuves, ja tā atrodas tajā pašā kompleksā.

Vienmēr, kad iespējams, jāievēro 2. līmeņa bioloģiskās drošības vadlīnijas, kuras izklāstītas Pasaules Veselības organizācijas (PVO) laboratoriju bioloģiskās drošības rokasgrāmatā [8] un *Eurachem* vadlīnijas par mikrobioloģisko laboratoriju akreditāciju [9] un kurās sniegtas sīkākas norādes par laboratorijām, kas veic mikrobioloģisko testēšanu.

5. Aprīkojums

Katra veida iekārtu/materiālu skaitam jāatbilst to paraugu skaitam, kas iāizmeklē vienā dienā.

Vismaz vienai vienībai no katra iekārtu veida (tajā skaitā stikla trauki) vajadzētu būt pieejamam ārkārtas situācijās.

Ieteicams šo aprīkojumu turēt darba kārtībā, periodiski veicot tā apkopi. Atbilstoši laboratorijā veikto izmeklējumu daudzumam laboratorijai jānosaka nolietojuma laiks materiāliem (piemēram, nažiem, šķērēm, pincetēm, homogenizatoriem, gaļas smalcinātājiem, magnētiskajiem maisītājiem, sietiem, stikla traukiem), kas periodiski jāatjauno, un jāizveido rezerves, kurām vienmēr vajadzētu būt pieejamām. Palīgmateriāli (gan vienreizlietojamie, gan ķīmiskie) jāuzglabā piemērotos skapjos, kā arī jābūt pieejamām pietiekamām rezervēm, ņemot vērā laiku starp materiālu pasūtījumu un piegādi. Ķīmisko vielu derīguma termiņš periodiski jāpārbauda ražotāja definētajos glabāšanas nosacījumos.

Laboratorijā vajadzētu būt sarakstam ar kvalificētiem materiālu, iekārtu, apkopei nepieciešamo līdzekļu un palīgiekārtu (piemēram, mikroskopu, svaru, magnētisko maisītāju) piegādātājiem.

6. Parauga apstrāde

Laboratorijai preskriptīvā kvalitātes sistēmas (KS) dokumentā jāapraksta parauga apstrāde, tostarp atbilstības kritēriji, identifikācija, uzglabāšana, dekontaminācija un iznīcināšana.

Atbilstības kritērijiem jāatbilst prasībām, kas uzskaitītas Regulā (ES) 2015/1375 (II nodaļas 2. pantā "Paraugu ņemšana no liemeņiem" un III pielikumā "Tādu dzīvnieku pārbaude, kas nav cūkas") [1].

7. Izsekojamība

Laboratorijas vadītājam un kautuves gaļas inspektoram skaidri jānodēfina:

- a) skaidri jānosaka atbildība par parauga izsekojamību no liemeņa līdz laboratorijai;
- b) jāapraksta, kā laboratorijā tiek nodrošināta parauga izsekojamība, sākot no tā nogādāšanas laboratorijā līdz izmeklējumu rezultātu pārvaldībai;
- c) jānodrošina pierādījumi tehniskās uzskaites datu identifikācijai, vākšanai, indeksēšanai, pieejamībai, sistematizācijai, uzglabāšanai, uzturēšanai un iznīcināšanai;
- d) noteiktu laika posmu jāglabā sākotnējo novērojumu uzskaitē, personāla uzskaitē un katra testēšanas protokola kopija. Katra izmeklējuma uzskaitē jāietver dati par personu, kas ir atbildīga par izmeklējuma veikšanu un rezultātu pārbaudi;
- e) kompetentās iestādes uzraudzībā un pakļautībā jānodrošina pierādījumi par ticamu dokumentu, kas norāda uz saistību starp liemeņiem, paraugu vākšanu, testēšanu un rezultātiem, kā arī procedūras pozitīvu rezultātu pārvaldībai atbilstoši Regulas (ES) 2015/1375 [1] II nodaļas 7. pantam "Ārkārtas rīcības plāni".

8. Personāla apmācība

Laboratorijas vadītājam jānodrošina, ka darbinieki, kas iesaistīti paraugu izmeklēšanā muskulatūrā parazitējošu *Trichinella* kāpuru konstatēšanai, ir apmācīti, tiem piedaloties: a) muskulatūrā parazitējošu *Trichinella* kāpuru konstatēšanas izmeklējumu kvalitātes kontroles programmā un b) laboratorijā veikto izmeklēšanas, uzskaites un analīzes procedūru regulārā novērtēšanā, kā noteikts Regulas (ES) 2015/1375 II nodaļas 5. pantā "Apmācība".

Kompetentajai iestādei vai citai deleģētajai iestādei jāizstrādā **laboratorijas personālam piemērota mācību programma, kurā iekļauta *Trichinella* bioloģija un epidemioloģija, izmeklēšanas metodes, pirms un pēc izmeklēšanas ievērojamās prasības, ziņošanas kārtība un drošības procedūras.** Apmācība jānodrošina kvalificētām personām, un iegūtās zināšanas jāaplicina, sekmīgi piedaloties prasmju pārbaudēs. Sīki izstrādātas prasības mācībām, kas paredzētas, lai sagatavotu personālu *Trichinella* noteikšanas izmeklējumu veikšanai, ir izklāstītas ieteikumos par kvalitātes nodrošināšanu *Trichinella* testēšanas programmās ar hidrolīzi, konkrētāk, to 4. daļā, kurā izklāstīti ICT ieteikumi attiecībā uz personāla apmācību un sagatavošanu *Trichinella* hidrolīzes izmeklējumu veikšanai [5].

9. Prasmes pārbaudes

Laboratorijas personālam, kas veic izmeklējumu muskulatūrā parazitējošu *Trichinella* kāpuru konstatēšanai gaļā, regulāri jāpiedalās attiecīgās dalībvalsts Nacionālās References laboratorijas organizētās prasmes pārbaudēs un pienācīgi tās jāizpilda. Saskaņā ar kompetentās iestādes atzinumu dalības biežums var būt atkarīgs no laboratorijas rezultātiem, kas uzrādīti agrākās prasmes pārbaudēs. Prasmes pārbaudēs vajadzētu būt vismaz trim paraugiem, un šīs pārbaudes ir uzskatāmas par sekmīgi nokārtotām, ja visi pozitīvie paraugi tiek noteikti kā pozitīvi un negatīvie paraugi tiek atbilstoši noteikti kā negatīvi. Prasmju pārbaudžu rezultāti deleģētajai iestādei (piemēram, NRL) pēc pieprasījuma jāiesniedz kompetentajai iestādei. Ja prasmju pārbaudes netiek nokārtotas, laboratorijai jāanalizē kļūdu cēloņi, jāīsteno atbilstoši korektīvie pasākumi un jāatkārto pārbaudes, izmantojot NRL nodrošinātos papildu paraugus. Ja laboratorija atkal ir nesekmīga, kompetentajai iestādei jāaptur izraudzītās laboratorijas pilnvarojums, līdz tiek iesniegti pierādījumi par pozitīviem prasmju pārbaudžu rezultātiem.

Atsauces

1. Komisijas 2015. gada 10. augusta Īstenošanas regula (ES) 2015/1375, ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām trihinellas pārbaudēm gaļā (2015) (OV L 212, 11.8.2015., 7.–34. lpp.).
2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 15. marta Regula (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (2017) (OV L 95, 7.4.2017., 1.–95. lpp.).
3. Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (OIE), 2.1.16. nodaļa "Trihineloze", Sauszemes dzīvnieku diagnostisko testu un vakcīnu rokasgrāmata, 7. red., 2012. gads.
4. *International Commission on Trichinellosis (ICT) (2012), ICT Quality Assurance Committee (Appendix 1), Part 2, Essential quality assurance standards for Trichinella digestion assays. Avots: Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for Trichinella.*
http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_2_final_-_Digestion_assays_final_7Feb2012.pdf.
5. *International Commission on Trichinellosis (ICT) (2012), ICT Quality Assurance Committee, Part 4, Recommendations for training and qualifying analysts to perform the Trichinella digestion assay.*
http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_4_final_-_Training_7Feb2012.pdf.
6. *Codex Alimentarius (2015), Guidelines for the control of Trichinella spp. in meat of suidae, CAC/GL 86-2015.*
7. Starptautiskā Standartizācijas organizācija, ISO 18743:2015, "Pārtikas ķēdes mikrobioloģija. Trihinellas kāpuru konstatēšana gaļā, izmantojot mākslīgo hidrolīzes metodi", Ženēva, Šveice.
8. Pasaules Veselības organizācija, 2004. *Laboratory biosafety manual*, trešais izdevums.
(<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).

**1. pielikums. Pārbaudes/audita kontrolsaraksts attiecībā uz laboratoriju, kas izraudzīta veikt oficiālas kontroles
Trichinella konstatēšanai gaļā**

PĀRBAUDĪT	PIERĀDĪJUMI		PIEZĪMES
	JĀ	NĒ	
1. Kvalitātes vadības sistēma			
1.1. Vai testēšanas laboratorijai ir kvalitātes vadības sistēma?			
1.2. Darbības standartprocedūras (DSP)?			
1.3. Instrukcijas			
1.4. Saistītie dokumenti (veidlapas, reģistrācijas dokumenti utt.)?			
1.5. Vai laboratorijā ir persona, kas atbild par administratīvām procedūrām, tostarp par ķīmisko vielu, palīgmateriālu un iekārtu iepirkumu?			
1.6. Vai laboratorijā ir persona, kas atbild par to, lai kompetentā iestāde būtu informēta par pozitīva parauga konstatēšanu?			
1.7. Vai ir pieejama kompetentās iestādes un NRL kontaktinformācija (piemēram, tālrunis, e-pasts)?			
2. Personāls			
2.1. Vai laboratorijai ir uzraudzītājs vai vadītājs?			
2.2. Vai laboratorijas uzraudzītājam vai vadītājam ir: <ul style="list-style-type: none"> • pilnvaras vadīt laboratorijas veiktās darbības? • pilnvaras parakstīt testēšanas protokolu? • zināšanas par normatīvajām prasībām un <i>Trichinella</i> ģints nematožu ķermeņa uzbūvi, epidemioloģiju, bioloģiju un diagnostiku un pieredze saistībā ar <i>Trichinella</i> kāpuru konstatēšanu gaļā? • pieredze tiešās diagnosticēšanas jomā, nosakot <i>Trichinella</i> invāziju uzņēmīgos dzīvniekos? 			
2.3. Vai tehniskajam personālam ir pamatzināšanas par <i>Trichinella</i> parazītiem un to ķermeņa uzbūvi?			
2.4. Vai tehniskajam personālam ir apliecināta pieredze tādu izmeklējumu veikšanā, kuros saskaņā ar Regulu (EK) 2015/1375 tiek noteikti <i>Trichinella</i> kāpuri gaļā?			
3. Testēšanas metode(s)			
3.1. Vai laboratorijas izmanto vienu vai vairākas metodes, kas aprakstītas Regulas (ES) 2015/1375 I PIELIKUMĀ?			
3.2. Vai laboratorija ir apliecinājusi, ka tā var pienācīgi izmantot šo/šīs metodi(-			

es)?			
3.3. Vai ir pieejami verifikācijas procesa dokumenti?			
3.3.1. Vai tajos ir iekļauts:			
• veikto izmeklējumu skaits			
• parauga izcelsme (piemēram, NRL, EURLP)			
• statistiskā analīze			
• rezultātu vērtēšana			
3.4. Vai laboratorijai ir references materiāls (atbilstošos konservantos uzglabāti <i>Trichinella</i> kāpuri, attēli ar dažādām kāpuru formām)?			
4. Laboratorijas telpas			
4.1. Vai laboratorijā tiek ievērotas 2. līmeņa bioloģiskās drošības pamatnostādnes?			
4.2. Ja nē, vai laboratorijas telpas ir piemērotas izmeklējumu veikšanai un personāla drošības garantēšanai?			
4.3. Vai ir ieviesta sistēma atbilstoši atkritumu, hidrolizāta un gaļas atgriezumam iznīcināšanai?			
5. Aprīkojums			
5.1. Vai katra veida iekārtu/materiālu skaits atbilst to paraugu skaitam, kas jāizmeklē vienā dienā/nedēļā?			
5.2. Vai vismaz viena veidnība no katra iekārtu (tajā skaitā stikla trauki) veida ir pieejama ārkārtas situācijā?			
5.2.1. Vai šis aprīkojums tiek turēts darba kārtībā, periodiski veicot tā apkopi?			
5.3. Vai laboratorijā ir noteikts nolietojuma laiks materiāliem (piemēram, nažiem, šķērēm, pincetēm, homogenizatoriem, gaļas smalcinātājiem, magnētiskajiem maisītājiem, sietiem, stikla traukiem)?			
5.3.1. Vai šie iekārtas/materiāli tiek periodiski atjaunoti, un vai to rezerves vienmēr ir pieejamas?			
5.4. Vai palīgmateriāli (gan vienreizlietojamie, gan ķīmiskie) tiek uzglabāti piemērotās telpās?			
5.4.1. Vai ir pieejamas pietiekamas rezerves, ņemot vērā laiku starp materiālu pasūtījumu un piegādi?			
5.5. Vai ķīmisko vielu derīguma termiņš tiek periodiski pārbaudīts?			
5.6. Vai tiek ievēroti ražotāja noteiktie pepsīna un sālsskābes uzglabāšanas nosacījumi?			
5.7. Vai laboratorijā ir saraksts ar kvalificētiem materiālu, iekārtu, apkopei nepieciešamo līdzekļu un palīgiekārtu (piemēram, mikroskopu, svaru, magnētisko maisītāju) piegādātājiem?			
6. Parauga apstrāde			

6.1. Vai laboratorijai ir noteikts KS dokuments, kurā aprakstīta parauga apstrāde, atbilstības kritēriji, identifikācija, uzglabāšana, dekontaminācija un iznīcināšana?			
6.1.1. Vai laboratorija organizē darbu saistībā ar nepiemērotiem paraugiem (piemēram, tādiem, kuros ir nepietiekams muskuļaudu daudzums vai kuriem nav identifikācijas koda)? Kā tas notiek?			
6.2. Vai atbilstības kritēriji atbilst prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2015/1375 (II nodaļas 2. pantā "Paraugu ņemšana no liemeņiem" un III pielikumā "Tādu dzīvnieku pārbaude, kas nav cūkas")?			
6.3. Vai tiek kontrolēta piekļuve laboratorijai?			
7. Izsekojamība			
7.1. Vai laboratorijai ir noteikts KS dokuments par paraugu izsekojamību, sākot no liemeņa līdz testēšanas protokolam?			
7.2. Vai paraugi ir viennozīmīgi identificēti?			
7.3. Vai ir nodrošināta saistība starp paraugiem, testēšanas protokoliem un klientu?			
7.4. Vai ir pierādījumi tehniskās uzskaites datu identifikācijai, vākšanai, indeksēšanai, pieejamībai, sistematizācijai, uzglabāšanai, uzturēšanai un iznīcināšanai?			
7.5. Vai ir saglabāta sākotnējo novērojumu uzskaitē, personāla kvalifikācijas dokumenti un testēšanas protokoli? Kas to dara? Cik ilgi?			
7.6. Vai testēšanas protokolā ir iekļauti šādi dati:			
• dzīvnieku suga			
• parauga kods			
• izmantotā testēšanas metode			
• hidrolīzē sadalīto muskuļaudu daudzums vienam dzīvniekam			
• hidrolīzē nesadalītās gaļas daudzums			
• izmeklējuma rezultāti			
• tā personas vārds, uzvārds, kurš veic izmeklēšanu			
• izmeklēšanas veikšanas datums un laiks			
• personāla paraksts			
• uzraudzītāja paraksts			
• piezīme/novērojums			
7.7. Vai pozitīvu rezultātu gadījumā noteiktā dokumentā (procedūrā) ir ietverta:			
• pozitīvā(-o) parauga(-u) identifikācija			

<ul style="list-style-type: none"> • pozitīvā parauga pilnīga izsekojamība līdz liemenim • kāpuru savākšana, uzglabāšana 90 % etilspirtā un kāpuru reālas klātbūtnes pārbaude stobriņā • stobriņa ar kāpuriem nosūtīšana NRL vai EURLP sugas identifikācijai 			
7.7.1. Vai laboratorija ievēro ICT vai OIE pamatnostādnes pozitīvo paraugu apstrādē un rezultātu pārvaldībā?			
8. Testēšanas metodes: kritiskie kontrolpunkti			
<i>8.1. Iekārtas</i>			
8.1.1. Vai regulāri tiek pārbaudīts un/vai mainīts homogenizatora griešanas asmens?			
8.1.2. Vai siets ir izgatavots no misiņa vai nerūsējošā tērauda, un tā acu izmērs ir 180 µm?			
<ul style="list-style-type: none"> • Vai tas tiek regulāri un pienācīgi tīrīts? 			
8.1.3. Vai stereomikroskops ar maināmas intensitātes starpposmu gaismas pārraidīšanas avotu ir pietiekami labs <i>Trichinella</i> kāpuru konstatēšanai?			
<i>8.2. Palīgmateriāli</i>			
8.2.1. Vai ir piemērotas pipetes kāpuru ievākšanai?			
8.2.2. Vai ir mazi konusveida stobriņi (1–1,5 ml) kāpuru uzglabāšanai?			
<i>8.3. Reaģenti</i>			
8.3.1. Vai ir sālsskābe ar atbilstošu molāro koncentrāciju?			
8.3.2. Pepsīns <ul style="list-style-type: none"> • Vai tā aktivitāte ir atbilstoša? • Vai tas tiek pienācīgi uzglabāts? • Vai ir skaidri norādīts tā derīguma termiņš? 			
8.3.3. Vai laboratorijā ir 90 % etilspirts kāpuru fiksēšanai?			
<i>8.4. Hidrolizāta sagatavošana</i>			
8.4.1. Vai tiek ievērota hidrolizāta komponentu pievienošanas secība? 1) ūdens, 2) sālsskābe un 3) pepsīns			
<i>8.5. Primāro un sekundāro nogulšņu vākšana</i>			
8.5.1. Vai sedimentācijas laiks ir piemērots?			
8.5.2. Vai personāls ir spējīgs izvērtēt, kad hidrolizāts nav pietiekami dzidrs, lai to pārbaudītu, un ir jāveic papildu skalošana?			
<i>8.6. Mikroskopiskā pārbaude</i>			
8.6.1. Vai laboranti ir apmācīti: <ul style="list-style-type: none"> • konstatēt kāpurus skaitīšanas 			

tvertnē vai Petrī platē? <ul style="list-style-type: none"> • nekavējoties savākt kāpurus un nofiksēt tos konusveida stobriņā, izmantojot 90 % etilspirtu? 			
8.7. Testa rezultātu kvalitātes novērtēšana			
8.7.1. Vai laboratorijai ir noteikts KS dokuments par materiālu un testu kritisko punktu iekšējo kvalitātes kontroli?			
9. Personāla apmācība			
9.1 Vai personāls, kas iesaistīts paraugu izmeklēšanā, bija apmācīts, personālam piedaloties: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Trichinella</i> kāpuru konstatēšanas izmeklējumu kvalitātes kontroles programmā? • laboratorijā veikto izmeklējumu, uzskaites un analīzes procedūru regulārā novērtēšanā? 			
10. Prasmes testi			
10.1. Vai personāls, kas veic izmeklējumu, regulāri piedalījās NRL organizētās prasmju pārbaudēs?			
10.2. Ja prasmju pārbaudes nav nokārtotas, vai laboratorija: <ul style="list-style-type: none"> • analizē šādas neatbilstības cēloņus? • īsteno atbilstīgus korektīvos pasākumus? • atkārtoti pārbaudes, izmantojot NRL vai <i>EURLP</i> nodrošinātos papildu paraugus? 			