

## Minimalios rekomendacijos oficialioms laboratorijoms dėl *Trichinella* aptikimo mėsoje

### Išvadas

Šiose rekomendacijose pateikiamos minimalios rekomendacijos, skirtos nustatyti laboratorijos kompetenciją *Trichinella* lervų tyrimų atlikimui. 2015 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2015/1375 [1], nustatančiame specialiąsias oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje taisykles (II skyriaus 2 straipsnio 1 dalies b punkte), nurodyta, kad visi iš gyvūnų paimti mėginiai, kurie turi būti ištiriami dėl *Trichinella*, yra tiriami „**kompetentingos institucijos paskirtoje laboratorijoje [oficialiojoje laboratorijoje]** <...> vienu iš šių aptikimo metodų: a) I priedo I skyriuje nurodytu pamatiniu aptikimo metodu arba b) I priedo II skyriuje [„Lygiaverčiai metodai“] nurodytu lygiaverčiu aptikimo metodu.“ Minimalūs reikalavimai visoms oficialiosioms laboratorijoms yra nustatyti Reglamente (EB) Nr. 882/2004 (Oficialios kontrolės reglamentas), jis iki 2019 m. pabaigos bus pakeistas panašiomis Reglamento (ES) 2017/625 (naujas Oficialios kontrolės reglamentas) [2] nuostatomis. Vienas iš reikalavimų yra tai, kad oficialioji laboratorija iš esmės veiktų pagal standartą ISO/IEC 17025 ir būtų pagal jį akredituota.

Siekiant išvengti neproporcingos naštos, tik *Trichinella* kontrolę atliekančioms oficialiosioms laboratorijoms leidžiama nukrypti nuo šio akreditacijos reikalavimo tam tikromis sąlygomis (šiuo metu tai yra pereinamojo laikotarpio priemonės pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/1843, o paskui jos taps nuolatine nukrypti leidžiančia nuostata tam tikromis sąlygomis, pradėjus taikyti Reglamentą (ES) 2017/625 (40 straipsnio 1 dalies a punktas). Reglamente (ES) 2017/625 nustatytos tokios sąlygos:

- vienintelė veikla – *Trichinella* aptikimas mėsoje;
- naudoti tik Reglamente (ES) 2015/1375 nurodytus metodus;

būti prižiūrimai kompetentingos institucijos arba

akredituotos oficialiosios laboratorijos

- laboratorijos;
- reguliariai dalyvauti tarplaboratoriniuose palyginamuosiuose tyrimuose arba kvalifikacijos tikrinimo tyrimuose, kuriuos organizuoja nacionalinė etaloninė laboratorija, ir pasiekti gerų rezultatų;
- laikytis visų kitų oficialiųjų laboratorijų įsipareigojimų (Reglamento (ES) 2017/625 34–42 straipsniai (ypač 38 straipsnis)).

Kompetentingos institucijos yra teisiškai įgaliotos paskirti *Trichinella* tyrimų laboratorijas patvirtindamos jų politiką ir procedūras, ilgainiui stebėti jų veiklos rezultatus ir atšaukti jų paskyrimą, jeigu yra nustatyta didelių trūkumų.

Kompetentinga institucija turėtų

tyrimų laboratorijai turėtų pateikti dokumentais patvirtintą reikalavimų aprašą,

, kurių, laikydamasi ar siekdama gauti paskyrimo statusą, turėtų laikytis tyrimų laboratorija. Šiomis rekomendacijomis siekiama valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikti informacinį dokumentą dėl minimalių kokybės užtikrinimo reikalavimų, kurių turi laikytis oficialioji laboratorija, kurią kompetentinga institucija paskyrė atlikti *Trichinella* lervų mėsoje aptikimo kontrolę, jeigu nėra jokios kitos sertifikavimo sistemos (pvz., ISO 17025 akreditacijos), tačiau kartu ji turi laikytis kitų oficialiosioms laboratorijoms taikomų reikalavimų ir (arba) sąlygų, pvz., nurodytų Reglamento (ES) 2017/625 38 straipsnyje.

*Trichinella* tyrimus atliekančios laboratorijos turi įdiegti kokybės valdymo sistemą, kurioje būtų nustatyta politika ir

procedūros, susijusios su tokiais klausimais kaip kokybės kontrolė, techninio specialisto gebėjimai, tinkama įranga, pripažintas (-i) metodas (-ai) ir mėginių identifikavimas bei atsekamumas.

Laboratorija, siekianti tapti *Trichinella* tyrimų laboratorija, turėtų teikti prašymą pagal atitinkamą tvarką, kurią nustato valstybės narės kompetentinga institucija, kuri turi atlikti (arba paskirti kitas institucijas, pvz., nacionalinę etaloninę parazitų tyrimų laboratoriją) vertinimą vietoje, siekiant įvertinti laboratorijos kokybės valdymo sistemą ir jos techninius gebėjimus atlikti *Trichinella* aptikimo tyrimus.

Pasaulinė gyvūnų sveikatos organizacija (OIE) [3], Tarptautinė trichineliozės komisija (ICT) [4, 5], Maisto kodekso komisija [6] ir Tarptautinė standartizacijos organizacija (ISO) [7] atitinkamai teikia išsamias kokybės valdymo *Trichinella* tyrimų laboratorijose rekomendacijas ir standartus. Remiantis tais pačiais principais ir rekomendacijomis, paskiriant *Trichinella* tyrimų laboratoriją, rekomenduojama atsižvelgti į šias pagrindines sudedamąsias dalis:

1. **Kokybės valdymo sistema**
2. **Darbuotojai**
3. **Tyrimo metodai**
4. **Laboratorinė aplinka**
5. **Įranga**
6. **Mėginių tvarkymas**
7. **Atsekamumas**
8. **Darbuotojų mokymas**
9. **Kvalifikacijos tikrinimas**

Šiame dokumente yra priedas (1 priedas), kuriame pateiktas klausimų sąrašas auditą atliekančiai laboratorijai, kuri yra paskirta atlikti *Trichinella* aptikimo mėsoje oficialią kontrolę.

### **Sudedamosios dalys ir reikalavimai**

#### 1. Kokybės valdymo sistema

Tyrimų laboratorija turėtų parengti visas standartines veiklos procedūras (SVP), nurodymus ir susijusius dokumentus, siekdama užtikrinti, kad *Trichinella* tyrimai būtų patikimi ir tinkami.

Tyrimų laboratorija turėtų turėti kompetentingos institucijos patvirtintą kokybės valdymo sistemą.

#### 2. Darbuotojai

Tyrimų laboratorija turėtų užtikrinti, kad *Trichinella* tyrimų veikloje dalyvaujantys darbuotojai turėtų vadybinius ir techninius gebėjimus.

Minimalios rekomendacijos:

- a. laboratorijos prižiūrėtojas arba vadovas, atsakingas už su tyrimų ataskaitomis susijusius klausimus, turėtų išmanyti epidemiologiją, biologiją, *Trichinella* genties nematodų diagnozavimą, norminius reikalavimus ir turėti patirties aptinkant *Trichinella* lervas mėsoje;
- b. techniniai specialistai turėtų turėti pagrindinių žinių apie *Trichinella* parazitus ir jų morfologiją, taip pat įrodytos patirties atliekant *Trichinella* lervų aptikimo mėsoje tyrimus pagal Reglamentą (ES) 2015/1375;

- c. laboratorijos darbuotojų turėtų dirbti pakankamai, kad būtų atlikti visi tyrimai.

### 3. Tyrimo metodai

Laboratorija turėtų taikyti magnetinės maišyklės metodą jungtiniam mėginiui suskaldyti, kuris yra nurodytas kaip pamatinis *Trichinella* lervų aptikimo mėsoje metodas, arba lygiaverčius metodus, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/1375 [1] I priede.

Laboratorija įrodo galinti tinkamai taikyti metodą (-us) (žr. 1 priedą), siekdama užtikrinti, kad ji atitinka tinkamumo požymius, naudoja etalonines medžiagas ir dalyvauja kvalifikacijos tikrinimuose (Reglamento (ES) 2017/625 40 straipsnio a punkto iv papunktis); rezultatai turi būti pateikiami kompetentingai institucijai arba kitai kompetentingos institucijos paskirtai institucijai (pvz., nacionalinei etaloninei laboratorijai) prieš laboratorijos paskyrimą. Nacionalinė etaloninė laboratorija arba Europos etaloninė laboratorija ([www.iss.it/crlp/](http://www.iss.it/crlp/)) gali teikti laboratorijai pagalbą, susijusią su etaloninėmis medžiagomis ir praktine patirtimi.

Tyrimo rezultatai turėtų būti bent jau kokybiniai, t. y. ar ištirtuose mėginiuose yra *Trichinella* lervų raumenyse, ar ne.

### 4. Laboratorinė aplinka

Laboratorijos patalpos turėtų būti tinkamos tyrimams atlikti ir darbuotojų saugumui užtikrinti.

Kompetentinga institucija turėtų numatyti minimalius reikalavimus, keliamus laboratorijos aplinkai, kurioje atliekami tyrimai, įskaitant patalpas, aplinkos stebėseną ir higieną.

Laboratorijos patalpos turėtų būti tinkamai atskirtos nuo skerdyklos, kai jos yra toje pačioje teritorijoje.

Kai įmanoma, turi būti laikomasi biologinės saugos 2 lygmens rekomendacijų, pateiktų Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) *Laboratorių biologinės saugos vadove* [8] ir EURACHEM rekomendacijose *Mikrobiologijos laboratorių akreditacija* [9], kuriose pateikiama tolimesnės rekomendacijos mikrobiologinius tyrimus atliekančioms laboratorijoms.

### 5. Įranga

Kiekvieno tipo prietaisų skaičius turėtų būti susietas su mėginių, kurie turi būti ištirti per dieną, skaičiumi.

Mažiausiai vienas kiekvieno tipo prietaisas turėtų būti laisvas, atsiradus kritinei situacijai.

. Rekomenduojama, kad ir šie prietaisai būtų laikomi tvarkingai ir būtų atliekama jų techninė profilaktika.

Atsižvelgdama į laboratorijoje atliekamų tyrimų skaičių, laboratorija turėtų nustatyti reikmenų (pvz., peilio, žirklių, žnyplių, trintuvo, mėsos smulkintuvo, magnetinės maišyklės, sietų, stiklinių indų) eksploatavimo trukmę, kad jie būtų nuolat atnaujinami ir visada būtų jų atsargų. Vartojimo reikmenys (tiek vienkartiniai, tiek cheminiai) turėtų būti laikomi tinkamose spintelėse ir turėtų būti pakankamai jų atsargų, atsižvelgiant į laiką nuo reikmenų užsakymo iki pristatymo. Cheminių medžiagų galiojimo pabaigos data turėtų būti reguliariai tikrinama pagal gamintojo nurodytus laikymo reikalavimus.

Laboratorija turėtų turėti reikalavimus atitinkančių tiekėjų, kurie tiekia reikmenis ir prietaisus, taip pat su jų priežiūra ir naudojimu susijusias priemones (pvz., mikroskopą, svarstyklės, magnetinę maišyklę), sąrašą.

### 6. Mėginių tvarkymas

Laboratorija privalomajame kokybės sistemos dokumente turėtų aprašyti mėginių tvarkymą, įskaitant priimtinumą, identifikavimą, laikymą, nukenksminimą ir pašalinimą.

Priimtinumą kriterijai turėtų atitikti reikalavimus, numatytus Reglamente (ES) 2015/1375 (II skyriaus 2 straipsnyje „Skerdenų mėginių ėmimas“ ir III priede „Kitų gyvūnų, išskyrus kiaules, tyrimas“) [1].

#### 7. Atsekamumas

Laboratorijos vadovas ir skerdyklos mėsos inspektorius turėtų aiškiai nustatyti:

- a) atsakomybę už mėginių atsekamumą nuo skerdenos iki laboratorijos;
- b) aprašyti, kaip laboratorijoje užtikrinamas mėginių atsekamumas nuo jų patekimo į laboratoriją iki tyrimo rezultatų pateikimo;
- c) teikti techninių įrašų identifikavimo, rinkimo, indeksavimo, prieinamumo, sisteminimo, laikymo, priežiūros ir naikinimo įrodymus;
- d) išsaugoti pradinių pastebėjimų įrašus, darbuotojų įrašus ir nustatyto laikotarpio kiekvienos tyrimo ataskaitos kopijas. Įrašuose apie kiekvieną tyrimą turėtų būti nurodyta už tyrimo atlikimą ir rezultatų tikrinimą atsakingo asmens tapatybė;
- e) kompetentingai institucijai prižiūrint ir esant atsakingai, pateikti įrodymus, kad yra patikimas dokumentas, susiejantis skerdeną, mėginio atrinkimą, tyrimą ir rezultatą, taip pat teigiamų rezultatų valdymo tvarką pagal Reglamento (ES) 2015/1375 [1] II skyriaus 7 straipsnį „Nenumatytų atvejų planai“.

#### 8. Darbuotojų mokymas

Laboratorijos vadovas turėtų užtikrinti, kad darbuotojai, atliekantys mėginių tyrimus, siekiant aptikti *Trichinella* lervas raumenyse, būtų mokomi ir dalyvautų: a) *Trichinella* lervų raumenyse aptikimo tyrimų kokybės kontrolės programoje ir b) nuolatiniame laboratorijoje atliekamų tyrimų, registravimo ir analizės procedūrų vertinime, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/1375 II skyriaus 5 straipsnyje „Mokymas“.

Kompetentinga institucija arba kita įgaliotoji institucija turėtų parengti **techninių specialistų mokymo programą tokiomis temomis** kaip *Trichinella* biologija ir epidemiologija, tyrimo metodai, reikalavimai prieš pradėdant tyrimą ir po tyrimo, ataskaitų teikimas ir saugumo užtikrinimo procedūros. Mokymą turėtų vesti kvalifikuoti asmenys, o įgyti gebėjimai turėtų būti įrodomi sėkmingai dalyvaujant kvalifikacijos tikrinime. Išsamūs reikalavimai, keliami mokymui, siekiant parengti specialistus dalyvauti *Trichinella* aptikimo tyrimuose, pateikiami Kokybės užtikrinimo *Trichinella* aptikimo tyrimų programų rekomendacijų 4 dalyje „Tarptautinės trichineliozės komisijos (ICT) rekomendacijos mokant ir rengiant specialistus atlikti *Trichinella* aptikimo tyrimus“ [5].

#### 9. Kvalifikacijos tikrinimas

Laboratorijos darbuotojai, atliekantys *Trichinella* lervų raumenyse aptikimo tyrimus mėsoje, turėtų reguliariai dalyvauti kvalifikacijos tikrinime, kurį organizuoja kiekvienos valstybės narės nacionalinė etaloninė laboratorija, ir pasiekti gerų rezultatų. Dalyvavimo dažnumas gali būti grindžiamas laboratorijos pasiektais rezultatais ankstesnio kvalifikacijos tikrinimo metu, atsižvelgiant į kompetentingos institucijos nuomonę. Kvalifikacijos tikrinimo testą turėtų sudaryti ne mažiau kaip trys mėginiai ir jis turėtų būti laikomas sėkmingai išlaikytu, kai visi mėginiai su užkratu

nustatyti kaip teigiami, o neigiami mėginiai tinkamai nustatyti kaip neigiami. Įgaliotoji įstaiga (pvz., nacionalinė etaloninė laboratorija) turi pateikti kvalifikacijos tikrinimo rezultatus kompetentingai institucijai, jai paprašius. Neišlaikius kvalifikacijos tikrinimo testo, laboratorija turėtų išanalizuoti tokių rezultatų priežastis, taikyti tinkamus korekcinis veiksmus ir pakartotinai atlikti tyrimą naudojant kitus nacionalinės etaloninės laboratorijos pateiktus mėginius. Jeigu laboratorija ir vėl neišlaiko testo, kompetentinga institucija turėtų sustabdyti laboratorijos paskyrimą, kol nepateikiama teigiamų kvalifikacijos tikrinimo rezultatų.

#### Šaltiniai

1. 2015 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1375, nustatantis specialiąsias oficialios *Trichinella* kontrolės mėsoje taisykles (2015) (OL L 212, 2015 8 11, p. 7–34).
2. 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų sritys teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95/1, 2017 4 7, p. 1–95).
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 priedas. Klausimų sąrašas audita atliekančiai laboratorijai, kuri yra paskirta atlikti *Trichinella* aptikimo mėsoje oficialią kontrolę.**

| KLAUSIMAI  | ĮRODYMAI |    | PASTABOS |
|--|----------|----|----------|
|  | TAIP     | NE |          |
| <b>1. Kokybės valdymo sistema</b>  |          |    |          |
| 1.1. Ar tyrimų laboratorija turi kokybės valdymo sistemą?  |          |    |          |
| 1.2. Standartinės veiklos procedūros (SVP)   |          |    |          |
| 1.3. Instrukcijos  |          |    |          |
| 1.4. Susiję dokumentai (formos, registracijos dokumentai ir pan.)  |          |    |          |
| 1.5. Ar laboratorijoje yra asmuo, atsakingas už administracines procedūras, tarp jų – susijusias su cheminių medžiagų, vartojimo reikmenų ir prietaisų pirkimu?  |          |    |          |
| 1.6. Ar laboratorijoje yra asmuo, kuris turi informuoti kompetentingą instituciją aptikus užkrėstą mėginį?   |          |    |          |
| 1.7. Ar prieinami kompetentingos institucijos ir nacionalinės etaloninės laboratorijos kontaktiniai duomenys (pvz., telefono numeris, el. paštas)?   |          |    |          |
| <b>2. Darbuotojai</b>  |          |    |          |
| 2.1. Ar laboratorijoje yra prižiūrėtojas ar laboratorijos vadovas?   |          |    |          |
| 2.2. Ar laboratorijos prižiūrėtojas ar laboratorijos vadovas:  |          |    |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• yra įgaliotas vadovauti laboratorijos vykdomai veiklai?</li> <li>• yra įgaliotas pasirašyti tyrimo ataskaitą?</li> <li>• išmano morfologiją, epidemiologiją, biologiją, <i>Trichinella</i> genties nematodų identifikavimą, norminius reikalavimus ir turi patirties aptinkant <i>Trichinella</i> lervas mėsoje?</li> <li>• turi patirties tiesioginio ligai imlių gyvūnų užkrėtimo <i>Trichinella</i> diagnozavimo srityje?</li> </ul> |          |    |          |
| 2.3. Ar techniniai darbuotojai turi pagrindinių žinių apie <i>Trichinella</i> parazitus ir jų morfologiją?   |          |    |          |
| 2.4. Ar techniniai darbuotojai turi įrodytos patirties atliekant <i>Trichinella</i> lervų aptikimo mėsoje tyrimus pagal Reglamentą (ES) 2015/1375?   |          |    |          |
| <b>3. Tyrimo metodas (-ai)</b>   |          |    |          |
| 3.1. Ar laboratorija taiko vieną ar daugiau metodų, išvardytų Reglamento (ES) 2015/1375 I priede?  |          |    |          |
| 3.2. Ar laboratorija patikrina, kad gali tinkamai taikyti šį (šiuos) metodą (-us)?   |          |    |          |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| 3.3. Ar pateikti patikrinimo proceso dokumentai?   |  |  |  |
| 3.3.1. Ar juose nurodyta:  |  |  |  |
| • atliktų tyrimų skaičius  |  |  |  |
| • mėginio kilmė (pvz., nacionalinė etaloninė laboratorija, ES etaloninė parazitų tyrimo laboratorija)  |  |  |  |
| • statistinė analizė   |  |  |  |
| • rezultatų vertinimas   |  |  |  |
| 3.4. Ar laboratorija turi etaloninių medžiagų (tinkamuose konservantuose laikomų <i>Trichinella</i> lervų, skirtingų lervų formų atvaizdų)?  |  |  |  |
| <b>4. Laboratorinė įranga</b>  |  |  |  |
| 4.1. Ar laboratorija laikosi biologinės saugos 2 lygmens rekomendacijų?  |  |  |  |
| 4.2. Jeigu ne, ar laboratorijos patalpos yra tinkamos tyrimams atlikti ir darbuotojų saugumui užtikrinti?  |  |  |  |
| 4.3. Ar yra sistema, kad būtų tinkamai šalinamos atliekos, skaldomasis skystis ir mėsos likučiai?  |  |  |  |
| <b>5. Įranga</b>   |  |  |  |
| 5.1. Ar kiekvieno tipo prietaisų skaičius yra susietas su mėginių, kurie turi būti ištirti per dieną ir (arba) savaitę, skaičiumi?   |  |  |  |
| 5.2. Ar esant kritinei padėčiai nors vienas kiekvieno tipo prietaisas yra laisvas?   |  |  |  |
| 5.2.1. Ar šie prietaisai laikomi tvarkingai ir atliekama jų techninė profilaktika?   |  |  |  |
| 5.3. Ar laboratorija yra nustačiusi reikmenų (pvz., peilio, žirklių, žnyplių, trintuvo, mėsos smulkintuvo, magnetinės maišyklės, sietų, stiklinių indų) eksploatavimo trukmę?  |  |  |  |
| 5.3.1. Ar šie reikmenys reguliariai atnaujinami, ar visada yra jų atsargų?   |  |  |  |
| 5.4. Ar vartojimo reikmenys (tiek vienkartiniai, tiek cheminiai) yra laikomi tinkamose spintelėse?   |  |  |  |
| 5.4.1. Ar yra pakankamai jų atsargų, atsižvelgiant į laiką nuo reikmenų užsakymo iki jų pristatymo?  |  |  |  |
| 5.5. Ar reguliariai tikrinama cheminių medžiagų galiojimo pabaigos data?   |  |  |  |
| 5.6. Ar laikomasi gamintojo nurodytų pepsino ir druskos rūgšties laikymo reikalavimų?  |  |  |  |
| 5.7. Ar laboratorija turi reikalavimus atitinkančių tiekėjų, kurie tiekia reikmenis ir prietaisus, taip pat su jų priežiūra ir naudojimu susijusias priemones (pvz., mikroskopą, svarstyklės, magnetinę maišyklę), sąrašą? |  |  |  |
| <b>6. Mėginių tvarkymas</b>  |  |  |  |
| 6.1. Ar laboratorija turi privalomąjį  |  |  |  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| kokybės sistemos dokumentą, kuriame aprašytas mėginių tvarkymas, priimtino kriterijai, identifikavimas, laikymas, nukenksminimas ir pašalinimas?  |  |  |  |
| 6.1.1. Ar laboratorija tvarko netinkamus mėginius (pvz., kuriuose yra mažai raumenų audinio, nėra nustatymo kodo)? Koku būdu?   |  |  |  |
| 6.2. Ar priimtino kriterijai atitinka reikalavimus, numatytus Reglamente (ES) 2015/1375 (II skyriaus 2 straipsnyje „Skerdenų mėginių ėmimas“ ir III priede „Kitų gyvūnų, išskyrus kiaules, tyrimas“)? |  |  |  |
| 6.3. Ar kontroliuojama galimybė patekti į laboratoriją?   |  |  |  |
| <b>7. Atsekamumas</b>   |  |  |  |
| 7.1. Ar laboratorija turi privalomąjį kokybės sistemos dokumentą dėl mėginių atsekamumo nuo skerdenos iki tyrimo ataskaitos?  |  |  |  |
| 7.2. Ar mėginiai yra unikalūs ir identifikuojami?   |  |  |  |
| 7.3. Ar užtikrinama atitiktis tarp mėginių, tyrimų ataskaitų ir kliento?  |  |  |  |
| 7.4. Ar pateikiami techninių įrašų nustatymo, rinkimo, indeksavimo, prieinamumo, sisteminimo, laikymo, priežiūros ir naikinimo įrodymai?  |  |  |  |
| 7.5. Ar saugomi pradinių pastebėjimų, darbuotojų kvalifikacijos ir tyrimų ataskaitų įrašai?<br>Kas už tai atsakingas?<br>Kiek laiko?  |  |  |  |
| 7.6. Ar tyrimo ataskaitoje nurodyta:  |  |  |  |
| • gyvūnų rūšis  |  |  |  |
| • mėginio kodas   |  |  |  |
| • taikytas tyrimo metodas   |  |  |  |
| • suskaldytų raumenų kiekis vienam gyvūnui  |  |  |  |
| • nesuskaldytos mėsos kiekis  |  |  |  |
| • tyrimo rezultatai   |  |  |  |
| • tyrimą atlikusio techninio specialisto vardas ir pavardė  |  |  |  |
| • tyrimo atlikimo data ir laikas  |  |  |  |
| • Techninio specialisto parašas   |  |  |  |
| • prižiūrėtojo parašas  |  |  |  |
| • komentaras / pastaba  |  |  |  |
| 7.7. Jeigu tyrimo rezultatai teigiami, ar į privalomąjį dokumentą (procedūrą) įeina:  |  |  |  |
| • teigiamo (-ų) mėginio (-ių) nustatymas  |  |  |  |
| • visiškas teigiamo mėginio iki skerdenos   |  |  |  |



|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| atsekamumas  |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• lervų rinkimas ir konservavimas 90 % etilo alkoholyje ir lervų aptikimo tikrinimas buteliuke</li> <li>• buteliuko su lervomis perdavimas nacionalinei etaloninei laboratorijai arba ES etaloninei parazitų tyrimo laboratorijai siekiant nustatyti rūšis</li> </ul> |  |  |  |
| 7.7.1. Ar laboratorija laikosi ICT ar OIE teigiamų mėginių tvarkymo ir rezultatų valdymo rekomendacijų ?   |  |  |  |
| <b>8. Tyrimo metodai. Svarbieji valdymo taškai</b>   |  |  |  |
| <i>8.1. Prietaisai</i>   |  |  |  |
| 8.1.1. Ar trintuvo smulkinimo ašmenys yra reguliariai tikrinami ir (arba) keičiami?  |  |  |  |
| 8.1.2. Ar sietas yra pagamintas iš žalvario arba nerūdijančio plieno ir ar jo akutės yra 180 µm dydžio?  |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ar jis reguliariai ir tinkamai valomas?</li> </ul>  |  |  |  |
| 8.1.3. Ar stereomikroskopas, apačioje turintis reguliuojamo intensyvumo išspinduliuojamos šviesos šaltinį, yra pakankamai geras <i>Trichinella</i> lervoms atpažinti?  |  |  |  |
| <i>8.2. Vartojimo reikmenys</i>  |  |  |  |
| 8.2.1. Ar yra tinkamų pipečių lervoms rinkti?  |  |  |  |
| 8.2.2. Ar yra mažų kūginių buteliukų (1-1,5 ml) lervoms laikyti?   |  |  |  |
| <i>8.3. Reagentai</i>  |  |  |  |
| 8.3.1. Ar druskos rūgštis yra tinkamos molinės koncentracijos?   |  |  |  |
| 8.3.2. Pepsinas:   |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• ar jis tinkamai veikia?</li> <li>• ar jis tinkamai laikomas?</li> <li>• ar aiškiai nurodyta galiojimo pabaigos data?</li> </ul>   |  |  |  |
| 8.3.3. Ar yra 90 % etilo alkoholio lervoms konservuoti?  |  |  |  |
| <i>8.4. Skaldomojo skysčio paruošimas</i>  |  |  |  |
| 8.4.1. Ar pridant skaldomojo skysčio sudedamąsias dalis laikomasi eilės tvarkos? 1. Vanduo, 2. druskos rūgštis ir 3. pepsinas  |  |  |  |
| <i>8.5. Pirminių ir antrinių nuosėdų rinkimas</i>  |  |  |  |
| 8.5.1. Ar tinkamas sedimentacijos laikas?  |  |  |  |
| 8.5.2. Ar techninis specialistas gali įvertinti, ar skaldomasis skystis yra nepakankamai skaidrus tirti, ir paprašyti atlikti papildomus plovimo veiksmus?   |  |  |  |
| <i>8.6. Mikroskopinis tyrimas</i>  |  |  |  |
| 8.6.1. Ar techniniai specialistai buvo mokomi:   |  |  |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• atpažinti lervas skaičiavimo dubenyje ar Petri lėkštelėje?</li> <li>• nedelsiant surinkti lervas ir konservuoti jas kūginiame buteliuke 90 % etilo alkoholyje?</li> </ul>   |  |  |  |
| <b>8.7. Tyrimų rezultatų kokybės užtikrinimas</b>  |  |  |  |
| 8.7.1. Ar laboratorija turi privalomąjį kokybės sistemos dokumentą medžiagų ir tyrimų svarbiųjų taškų vidaus kokybės kontrolei?  |  |  |  |
| <b>9. Darbuotojų mokymas</b>   |  |  |  |
| 9.1 Ar darbuotojai mokėsi atlikti mėginių tyrimus dalyvaudami:   |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Trichinella</i> lervų aptikimo tyrimų kokybės kontrolės programoje?</li> <li>• nuolatiniam laboratorijoje atliekamų tyrimų, registravimo ir analizės procedūrų vertinime?</li> </ul>   |  |  |  |
| <b>10. Kvalifikacijos tikrinimas</b>   |  |  |  |
| 10.1. Ar tyrimą atliekantys techniniai specialistai reguliariai dalyvavo nacionalinės etaloninės laboratorijos organizuojamame kvalifikacijos tikrinime?   |  |  |  |
| 10.2. Jeigu neišlaikomas kvalifikacijos tikrinimo testas, laboratorija:  |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• analizuoja tokių rezultatų priežastis?</li> <li>• taiko tinkamus korekcinius veiksmus?</li> <li>• pakartotinai atlieka tyrimą naudodama kitus nacionalinės etaloninės laboratorijos arba Europos etaloninės parazitų laboratorijos pateiktus mėginius?</li> </ul> |  |  |  |