

Wytyczne w zakresie minimalnych zaleceń dotyczących laboratoriów urzędowych wyznaczonych do wykrywania włośni (*Trichinella*) w mięsie

Wprowadzenie

Niniejsze wytyczne zawierają zestaw minimalnych wymagań mających zastosowanie w procesie uznawania kompetencji laboratoriów badających mięso na obecność włośni. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2015/1375 z dnia 10 sierpnia 2015 [1] ustanawiające szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośni (*Trichinella*) w mięsie, (rozdział II art. 2 ust. 1 akapit drugi lit. b)) stanowi, że wszystkie próbki pobrane ze zwierząt podlegających badaniu na obecności włośni są badane „... w laboratorium wyznaczonym przez właściwy organ (laboratorium urzędowym), z zastosowaniem jednej z następujących metod wykrywania:

a) referencyjnej metody wykrywania opisanej w załączniku I rozdział I; lub b) równoważnej metody wykrywania określonej w załączniku I rozdział II – *Równoważne metody badań*”.

Minimalne wymagania dotyczące wszystkich laboratoriów urzędowych określono w Rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych), które zostanie zastąpione przez podobne przepisy zawarte w Rozporządzeniu (UE) 2017/625 [2] (nowe rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) do końca 2019 r. Wymogi te przewidują, że co do zasady laboratorium urzędowe funkcjonuje zgodnie z Normą ISO/IEC 17025 oraz jest akredytowane zgodnie z tą normą.

Aby uniknąć nieproporcjonalnego obciążenia, laboratoria urzędowe prowadzące tylko badanie mięsa na obecność włośni mogą, pod pewnymi warunkami, być objęte odstępstwem od obowiązku akredytacji (obecnie jest to środek przejściowy zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/1843, który stanie się stałym odstępstwem, pod pewnymi warunkami, gdy zastosowanie będzie miało Rozporządzenie (UE) 2017/625 (art. 40 ust. 1 lit. a)).

Warunki określone w Rozporządzeniu (UE) 2017/625:

- jedyną aktywnością laboratorium jest badanie mięsa na obecność włośni;
- stosowanie wyłącznie metod określonych w Rozporządzeniu (UE) 2015/1375;
- nadzór właściwych organów lub akredytowanego laboratorium urzędowego;
- regularne uczestnictwo i osiąganie zadowalających wyników w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych lub badaniach biegłości organizowanych przez Krajowe Laboratoria Referencyjne (KLR);
- przestrzeganie wszystkich pozostałych obowiązków dotyczących laboratoriów urzędowych (art. 34–42, w szczególności art. 38, Rozporządzenia (UE) 2017/625).

Właściwy organ uprawniony jest do wyznaczania laboratoriów wykonujących badania na obecność włośni poprzez zatwierdzanie ich polityki i procedur; monitorowania ich działalności; oraz do odwołania ich wyznaczenia w przypadku stwierdzenia istotnych niedociągnięć.

Właściwy organ powinien przekazać laboratorium udokumentowany opis wszystkich wymogów, które laboratorium badawcze musi spełnić, aby zostać wyznaczonym i utrzymać taki status. Niniejsze wytyczne mają stanowić dla właściwych organów państw członkowskich dokument referencyjny dotyczący minimalnych wymogów zapewniania jakości, które muszą być spełnione przez laboratoria urzędowe wyznaczone przez dany właściwy organ do prowadzenia kontroli w zakresie badania mięsa na obecność włośni w przypadku braku innego systemu certyfikacji (np. akredytacji na podstawie Normy ISO 17025), przy jednoczesnym utrzymaniu obowiązku wypełniania pozostałych wymogów/warunków dotyczących laboratoriów urzędowych, na przykład tych określonych w art. 38 Rozporządzenia (UE) 2017/625.

Laboratoria prowadzące badania na obecność włośni powinny wdrożyć system zarządzania jakością realizując politykę jakości i procedury obejmujące kontrolę jakości w tym kompetencji personelu, nadzoru nad pomieszczeniami, walidacją metod oraz identyfikacją próbek.

Laboratorium powinno wystąpić o wyznaczenie zgodnie z właściwymi procedurami ustanowionymi przez właściwy organ danego państwa członkowskiego, który przeprowadzi ocenę w miejscu w odniesieniu do systemu zarządzania jakością laboratorium „jego kompetencji technicznych w zakresie prowadzenia badań na obecność włośni (lub powierzy to zadanie innej instytucji, np. Krajowemu Laboratorium Referencyjnemu ds.pasożytów).

Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE) [3], Międzynarodowa Komisja Włośnicowa (ICT) [4, 5], Kodeks Żywnościowy [6] i Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) [7] wydały, odpowiednie, przewodniki i normy w zakresie zarządzania jakością w laboratoriach prowadzących badania na obecność włośni. Na podstawie tych wytycznych zaleca się uwzględnienie następujących podstawowych elementów w przypadku wyznaczania laboratoriów badających mięso na obecność włośni:

- 1. System zarządzania jakością**
- 2. Personel**
- 3. Metody badań**
- 4. Pomieszczenia laboratoryjne**
- 5. Wyposażenie**
- 6. Postępowanie z próbkami**
- 7. Identyfikowalność**
- 8. Szkolenie personelu**
- 9. Badanie biegłości**

Niniejszy dokument zawiera również, w formie załącznika, listę kontrolną do auditów urzędowych laboratoriów wyznaczonych do badania mięsa na obecność włośni (załącznik 1).

Elementy i wymogi

1. System zarządzania jakością

Laboratorium badawcze powinno wdrożyć standardowe procedury operacyjne (SOP), instrukcje i dokumenty związane, tak aby zapewnić, by badanie na obecność włośni było wiarygodne i spełniało założone cele.

Laboratorium badawcze powinno wdrożyć system zarządzania jakością zatwierdzony przez właściwy organ.

2. Personel

Laboratorium badawcze powinno zapewnić kompetencje personelu nadzorującego i technicznego zajmującego się badaniem na obecność włośni.

Minimalne wymagania:

- a. Osoba nadzorująca lub kierująca laboratorium, odpowiedzialna za sporządzanie sprawozdań z badań, powinna dysponować wiedzą w zakresie epidemiologii, biologii i diagnostyki nicieni z rodzaju *Trichinella* oraz wymogów prawa, jak również mieć doświadczenie w zakresie badania mięsa na obecność włośni.

- b. Wykonujący badanie powinni dysponować podstawową wiedzą dotyczącą włośni ich morfologii oraz mieć udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań na obecność larw włośni w mięsie zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2015/1375.
- c. Zespół pracowników laboratorium powinien być odpowiedni do liczby wykonywanych badań.

3. Metody badań

Laboratorium powinno stosować metodę wytrawiania próbki zbiorczej z zastosowaniem metody magnetycznego mieszania, którą wskazano jako metodę referencyjną do wykrywania larw włośni w mięsie, lub metody równoważne opisane w Załączniku I do Rozporządzenia (UE) 2015/1375 [1].

Laboratorium powinno potwierdzić prawidłowość stosowanych metod/ metody (zob. Załącznik 1), tak aby zapewnić osiągnięcie wymaganych parametrów metody z użyciem materiałów odniesienia i uczestnicząc w badaniach biegłości (art. 40 lit. a) ppkt (iv) Rozporządzenia (UE) 2017/625); przed wyznaczeniem laboratorium wyniki badań należy udostępnić właściwemu organowi lub innemu podmiotowi (np. KLR) powołanemu przez właściwy organ. Materiał odniesienia. Laboratorium może uzyskać pomoc od Krajowego Laboratorium Referencyjnego lub Europejskiego Laboratorium Referencyjnego (www.iss.it/crlp/) w zakresie wiedzy i dostępu do materiałów odniesienia.

Wynik badania biegłości powinien mieć przynajmniej charakter jakościowy, tj. wskazywać obecność lub nieobecność mięśniowych larw włośni (MSL) w badanych próbkach.

4. Pomieszczenia laboratoryjne

Pomieszczenia laboratoryjne powinny być odpowiednie do metody badania i zapewniać bezpieczeństwo personelu. Właściwy organ powinien zapewnić minimalne wymagania dotyczące warunków pomieszczeniowych, co do obiektu badań oraz monitoringu środowiska i higieny.

Pomieszczenia laboratoryjne muszą być w sposób odpowiedni wydzielone w przypadku gdy znajdują się one w tym samym zespole obiektów.

O ile jest to tylko możliwe, należy stosować wytyczne przewidziane dla drugiego poziomu bezpieczeństwa biologicznego a przedstawione w „Podręczniku bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach” Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) [8] oraz w wytycznych Eurachem „Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych” [9], w których znajdują się dalsze wytyczne dla laboratoriów wykonujących badania mikrobiologiczne.

5. Wyposażenie

Wyposażenie laboratorium powinno być adekwatne do liczby wykonywanych dziennie badań.

W przypadku sytuacji kryzysowych powinien być dostępny, co najmniej jeden dodatkowy zestaw do badań. Zaleca się, aby wyposażenie to było sprawne i poddawane okresowym przeglądom i konserwacji. W zależności od liczby wykonywanych badań, laboratorium powinno ustalić czas zużycia materiałów (np. noży, nożyczek, pincet, ostrzy tnących rozdrabniaczy, mieszadeł magnetycznych, sit, szkła laboratoryjnego), które należy systematycznie odnawiać, przy czym zawsze dostępny powinien być ich określony zapas. Materiały eksploatacyjne (jednorazowe i odczynniki chemiczne) należy przechowywać w odpowiednich szafkach i dostępny powinien być ich odpowiedni zapas, przy czym należy uwzględnić okres między zamówieniem a dostawą materiałów. Należy cyklicznie sprawdzać termin ważności odczynników i przechowywać je w warunkach określonych przez producenta.

Laboratorium powinno posiadać wykaz kwalifikowanych dostawców usług i materiałów (np. mikroskopów, wag, mieszadeł magnetycznych) oraz podmiotów konserwujących i obsługujących.

6. Postępowanie z próbkami

W dokumentach systemu jakości laboratorium powinno opisać sposób postępowania z próbkami, w tym kryteria ich akceptowalności, ich identyfikację, przechowywanie, odkażanie i utylizację.

Kryteria akceptowalności powinny spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) 2015/1375 (rozdział II art. 2 „Pobieranie próbek z tusz” oraz załącznik III „Badanie zwierząt innych niż świnie”) [1].

7. Identyfikowalność

Kierownik laboratorium wraz z inspekcją w danym zakładzie powinien:

- a) w wyraźny sposób określić odpowiedzialność za identyfikowalność próbek od momentu ich pobrania z tusz do ich przyjęcia w laboratorium;
- b) opisać sposób zapewnienia identyfikowalności próbek w laboratorium, od momentu ich przyjęcia w laboratorium po proces zarządzania wynikami badania;
- c) zapewnić dowody w odniesieniu do identyfikacji, gromadzenia, indeksowania, dostępności, ewidencjonowania, przechowywania, utrzymywania i usuwania dokumentacji technicznej;
- d) przechować zapiski techniczne z badań, dokumentację osobową i kopie wszystkich sprawozdań z badań za dany okres. Dokumentacja dotycząca każdego badania powinna obejmować tożsamość osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie badania i sprawdzenie wyników;
- e) pod nadzorem właściwego organu i na jego odpowiedzialność, przedstawić dowody w postaci wiarygodnego dokumentu wykazującego powiązanie między tuszami, pobranymi próbkami, prowadzeniem badań i wynikami, jak również procedurami zarządzania wynikami dodatkami zgodnie z rozdziałem II art. 7 „Plany interwencyjne” Rozporządzenia (UE) 2015/1375 [1].

8. Szkolenie personelu

Kierownictwo laboratorium powinno zapewnić, szkolenie personelu wykonującego badanie próbek na obecność larw włośni w zakresie: a) programów kontroli jakości badania mięsa na obecność włośni oraz b) regularnej oceny procedur badania, rejestrowania i analiz stosowanych w laboratorium, zgodnie z rozdziałem II art. 5 „Szkolenie” Rozporządzenia (UE) 2015/1375.

Właściwy organ lub inny wyznaczony organ powinien ustanowić odpowiedni program szkoleń analityków, obejmujący biologię i epidemiologię włośni, metody badań, oraz wymogi dotyczące sprawozdawczości i procedury bezpieczeństwa przed badaniem i po badaniu. Szkolenie powinno być prowadzone przez wykwalifikowane osoby, a nabyte kompetencje należy wykazać poprzez zaliczenie badania biegłości. Szczegółowe wymogi dotyczące szkoleń przygotowujących analityków do prowadzenia badań na obecność włośni podano w Zaleceniach dotyczących zapewnienia jakości w programach badań na obecność włośni metodą wytrawiania – część 4 „Zalecenia dotyczące szkolenia analityków i podnoszenia ich kwalifikacji na potrzeby wykrywania włośni metodą wytrawiania” Międzynarodowej Komisji Włościcowej (ICT) [5].

9. Badanie biegłości

Pracownicy laboratorium prowadzący badania na obecność larw włośni w mięsie powinni regularnie uczestniczyć w badaniach biegłości organizowanych przez Krajowe Laboratoria Referencyjne każdego państwa członkowskiego i uzyskiwać w nich zadowalające wyniki. Częstotliwość udziału można ustalać na podstawie wyników uzyskiwanych przez laboratorium w poprzednich badaniach biegłości, zgodnie z opinią właściwego organu. Badanie biegłości powinno obejmować, co najmniej 3 próbki i uznaje się, że zakończyło się ono powodzeniem, jeżeli wszystkie próbki dodatnie są zidentyfikowane jako dodatnie, i odpowiednio ujemne jako ujemne. Wyznaczony podmiot (np. KLR) przekazuje wyniki badania biegłości właściwemu organowi na wniosek tego organu. W przypadku niepowodzenia laboratorium powinno przeanalizować jego przyczyny, wdrożyć odpowiednie działania naprawcze i powtórzyć badanie przy użyciu dodatkowych próbek przekazanych przez KLR. W przypadku ponownego niepowodzenia laboratorium właściwy organ powinien zawiesić wyznaczenie laboratorium do czasu przekazania uzyskania pozytywnych wyników badania biegłości.

Dokumenty referencyjne

1. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1375 z dnia 10 sierpnia 2015 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośni (*Trichinella*) w mięsie (2015) (Dz.U. L 212 z 11.8.2015, s. 7–34).
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (2017) (Dz.U. L 95/1 z 7.4.2017, s. 1–95).
3. Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE), rozdział 2.1.16 — „Włośnica” podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt łądowych. 7. wydanie, 2012 r.
4. Międzynarodowa Komisja Włośnicowa (ICT) (2012), Komitet ICT ds. Zapewnienia Jakości (załącznik 1), część 2 „Podstawowe standardy zapewnienia jakości w zakresie oznaczania zawartości włośni metodą wytrawiania”. W: Zalecenia dotyczące zapewnienia jakości w programach badań na obecność włośni metodą wytrawiania. http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_2_final_-_Digestion_assasy_final_7Feb2012.pdf.
5. Międzynarodowa Komisja Włośnicowa (ICT) (2012), Komitet ICT ds. Zapewnienia Jakości, część 4 „Zalecenia dotyczące szkolenia analityków i podnoszenia ich kwalifikacji na potrzeby oznaczania zawartości włośni metodą wytrawiania”. http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_4_final_-_Training_7Feb2012.pdf.

6. Kodeks Żywnościowy (2015), Wytyczne dotyczące kontroli włośni (*Trichinella* spp.) w mięsie zwierząt świniowatych (*Suidae*). CAC/GL 86-2015.
7. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (2015) ISO 18743: Mikrobiologia łańcucha żywnościowego – Wykrywanie larw włośni w mięsie metodą sztucznego wytrawiania. Genewa, Szwajcaria.
8. Światowa Organizacja Zdrowia. 2004 r. Podręcznik bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach, wydanie trzecie. Światowa Organizacja Zdrowia.
(<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>).
9. Eurachem. 2013 r. Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych, wydanie drugie. Przewodnik Eurachem.
(https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Załącznik 1. Lista kontrolna do audytu laboratoriów wyznaczonych do wykrywania włośni w mięsie.

SPRAWDZENIE	DOWODY		UWAGI
	TAK	NIE	
1. System zarządzania jakością			
1.1. Czy laboratorium badawcze posiada wdrożony system zarządzania jakością?			
1.2. Standardowe procedury operacyjne (SOP)			
1.3. Instrukcje			
1.4. Powiązane dokumenty (formularze, dokumenty rejestracyjne itp.)			
1.5. Czy w laboratorium wyznaczyło osobę odpowiedzialną za procedury administracyjne, obejmujące zakup chemikaliów, materiałów eksploatacyjnych i urządzeń?			
1.6. Czy w laboratorium wyznaczyło osobę odpowiedzialną za powiadamianie właściwego organu o wykryciu próbki z wynikiem dodatnim?			
1.7. Czy dostępne są dane kontaktowe właściwego organu i Krajowego laboratorium referencyjnego (np. telefon, e-mail)?			
2. Personel			
2.1. Czy w laboratorium wyznaczyło osobę nadzorującą jego działalność lub kierującą nim?			
2.2. Czy osoba nadzorująca lub kierująca laboratorium:			
<ul style="list-style-type: none"> • posiada uprawnienia do zarządzania działalnością prowadzoną przez laboratorium? 			
<ul style="list-style-type: none"> • jest uprawniona do podpisywania sprawozdań z badań? 			
<ul style="list-style-type: none"> • posiada wiedzę w zakresie morfologii, epidemiologii, biologii i diagnostyki nicieni z rodzaju <i>Trichinella</i> oraz wymogów prawa, jak również doświadczenie w zakresie wykrywania larw włośni w mięsie? 			
<ul style="list-style-type: none"> • posiada doświadczenie w dziedzinie bezpośredniej diagnostyki zarażeń włośniami u zwierząt podatnych na zarażenie? 			
2.3. Czy pracownicy techniczni posiadają podstawową wiedzę dotyczącą pasożytów włośni i ich morfologii?			
2.4. Czy pracownicy techniczni mają udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań na obecność larw włośni w mięsie zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2015/1375?			

3. Metoda(-y) badań			
3.1. Czy laboratorium stosuje co najmniej jedną metodę opisaną w ZAŁĄCZNIKU I do Rozporządzenia (UE) 2015/1375?			
3.2. Czy laboratorium zweryfikowało, że może odpowiednio stosować tę metodę / te metody?			
3.3. Czy jest dostępna dokumentacja procesu weryfikacji?			
3.3.1. Czy obejmuje ona:			
• Liczbę przeprowadzonych badań			
• Pochodzenie próbki (np. Krajowe Laboratorium Referencyjne, Laboratorium Referencyjne UE ds. pasożytów)			
• Analizę statystyczną			
• Ocenę wyników			
3.4. Czy laboratorium posiada materiał odniesienia (larwy włośni przechowywane w odpowiednich środkach konserwujących, zdjęcia larw o różnych kształtach)?			
4. Pomieszczenia laboratoryjne			
4.1. Czy laboratorium stosuje wytyczne dla drugiego poziomu bezpieczeństwa biologicznego?			
4.2. Jeżeli nie, to czy pomieszczenia laboratorium są odpowiednie do prowadzenia badań i do zapewnienia bezpieczeństwa pracowników?			
4.3. Czy wprowadzono odpowiedni system utylizacji odpadów, płynu wytrawiającego oraz skrawków mięsa?			
5. Wyposażenie			
5.1. Czy wyposażenie laboratorium jest odpowiednie do liczby wykonywanych badań w ciągu dnia / tygodnia?			
5.2. Czy na wypadek sytuacji kryzysowych dostępny jest co najmniej jeden zapasowy zestaw do badania?			
5.2.1. Czy zasoby te są utrzymywane w stanie sprawności i czy prowadzona jest ich okresowa konserwacja?			
5.3. Czy laboratorium ustaliło czas zużycia materiałów (np. noży, nożyczek, pincet, ostrzy tnących mikserów, mieszadeł magnetycznych, sit, szklanych pojemników)?			
5.3.1. Czy materiały te są okresowo odnawiane i czy dostępny jest zawsze ich określony zapas?			
5.4. Czy materiały eksploatacyjne (jednorazowe i odczynniki chemiczne) są przechowywane w odpowiednich szafkach?			
5.4.1. Czy dostępny jest ich odpowiedni zapas, przy uwzględnieniu okresu			

pomiędzy zamówieniem a dostawą materiałów?			
5.5. Czy sprawdzany jest cyklicznie termin ważności odczynników ?			
5.6. Czy pepsyna i kwas chlorowodorowy są przechowywane w warunkach określonych przez producenta?			
5.7. Czy laboratorium posiada listę kwalifikowanych dostawców usług i materiałów (np. w odniesieniu do mikroskopów, wag, mieszadeł magnetycznych)?			
6. Postępowanie z próbkami			
6.1. Czy laboratorium posiada dokument systemu jakości opisujący sposób postępowania z próbkami, kryteria ich akceptowalności, identyfikacji, przechowywania, odkażania i utylizacji?			
6.1.1. Czy laboratorium wykonuje badania próbek niespełniających ustalonych kryteriów (np. z małą ilością tkanki mięśniowej, bez kodu identyfikacyjnego)? W jaki sposób?			
6.2. Czy kryteria akceptowalności wypełniają wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) 2015/1375 (rozdział II art. 2 „Pobieranie próbek z tusz” oraz załącznik III „Badanie zwierząt innych niż świnie”)?			
6.3. Czy dostęp do laboratorium jest kontrolowany?			
7. Identyfikowalność			
7.1. Czy laboratorium posiada dokument systemu jakości obejmujący identyfikowalność próbek od ich pobrania z tusz do sprawozdania z badania?			
7.2. Czy próbki są jednoznacznie identyfikowalne?			
7.3. Czy zapewniono łączność między próbkami, sprawozdaniami z badań i klientem?			
7.4. Czy istnieją dowody w odniesieniu do identyfikacji, gromadzenia, indeksowania, dostępności, ewidencjonowania, przechowywania, utrzymywania i usuwania dokumentacji technicznej?			
7.5. Czy zachowuje się dokumentację dotyczącą przebiegu badania, kwalifikacji pracowników i sprawozdań z badań? Kto ją przechowuje? Przez jaki okres?			
7.6. Czy sprawozdanie z badania obejmuje:			
<ul style="list-style-type: none"> • Gatunek zwierząt • Kod próbki 			

<ul style="list-style-type: none"> • Zastosowaną metodę badań • Ilość wytrawionej tkanki mięśniowej w zależności od gatunku zwierzęcia • Masę niestrawionego mięsa pozostałego na sitku • Wyniki badania • Imię i nazwisko analityka wykonującego badanie • Datę i godzinę wykonania badania • Podpis analityka • Podpis osoby nadzorującej • Komentarz / uwagi 			
7.7. Czy w przypadku wyników dodatnich dokument systemowy (procedura) obejmuje:			
<ul style="list-style-type: none"> • Identyfikację próbek z wynikami dodatnimi • Pełną identyfikowalność próbki o wyniku dodatnim z tuszą • Gromadzenie i konserwowanie larw w 90% alkoholu etylowym oraz sprawdzanie rzeczywistej obecności larw w fiolce • Przekazanie fiolki zawierającej larwy do Krajowego Laboratorium Referencyjnego lub Laboratorium Referencyjnego UE ds. pasożytów w celu identyfikacji gatunków 			
7.7.1. Czy laboratorium stosuje wytyczne Międzynarodowej Komisji Właścicowej lub Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt dotyczące postępowania z próbkami o wynikach dodatnich oraz zarządzania wynikami?			
8. Metody badań: krytyczne punkty kontroli			
<i>8.1. Urządzenia</i>			
8.1.1. Czy ostrze tnące w mikserach jest regularnie sprawdzane lub wymieniane?			
8.1.2. Czy sito jest zrobione z mosiądzu lub stali nierdzewnej i czy rozmiar oczek sita wynosi 180 µm?			
<ul style="list-style-type: none"> • Czy jest ono regularnie i odpowiednio czyszczone? 			
8.1.3. Czy stereomikroskop optyczny z zespołem lusterkowym i źródłem światła o regulowanej intensywności jest sprawny i umożliwia identyfikację larw włośni?			
<i>8.2. Materiały eksploatacyjne</i>			
8.2.1. Czy dostępne są odpowiednie pipety do zbierania larw?			
8.2.2. Czy dostępne są małe fiolki stożkowe (1–1,5 ml) do przechowywania larw?			
<i>8.3. Odczynniki</i>			
8.3.1. Czy kwas chlorowodorowy ma odpowiednie stężenie molowe?			
8.3.2. Pepsyna:			

<ul style="list-style-type: none"> • Czy ma odpowiednią aktywność? • Czy jest odpowiednio przechowywana? • Czy termin ważności jest wyraźnie podany? 			
8.3.3. Czy do konserwacji larw stosowany jest 90% alkohol etylowy?			
8.4. Przygotowanie płynu wytrawiającego			
8.4.1. Czy przestrzega się kolejności dodawania składników płynu wytrawiającego? 1. woda, 2. kwas chlorowodorowy i 3. pepsyna			
8.5. Gromadzenie osadu pierwotnego i wtórnego			
8.5.1. Czy czas sedymentacji jest odpowiedni?			
8.5.2. Czy analityk jest w stanie ocenić, że płyn wytrawiający nie jest wystarczająco klarowny, aby przeprowadzić jego badanie, i zarządzić doczyszczanie próbki?			
8.6. Badanie mikroskopowe			
8.6.1. Czy analitycy zostali przeszkoleni w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> • rozpoznawania larw w rynience do liczenia larw lub na płytce Petriego? • natychmiastowego zbierania larw i konserwowania ich w fiolce stożkowej w 90% alkoholu etylowym? 			
8.7. Zapewnienie jakości wyników badania			
8.7.1. Czy laboratorium posiada dokument systemu jakości obejmujący wewnętrzną kontrolę jakości materiałów oraz punktów krytycznych badań?			
9. Szkolenie personelu			
9.1. Czy pracownicy zajmujący się badaniem próbek zostali przeszkoleni poprzez udział w: <ul style="list-style-type: none"> • programie kontroli jakości badań stosowanych do wykrywania larw włośni? • regularnej ocenie procedur badania, rejestrowania i analizy stosowanych w laboratorium? 			
10. Badanie biegłości			
10.1. Czy analitycy wykonujący badania regularnie uczestniczą w badaniach biegłości organizowanych przez Krajowe Laboratorium Referencyjne?			
10.2. Czy w przypadku uzyskania wyniku niezadawalającego w badaniach biegłości laboratorium: <ul style="list-style-type: none"> • analizuje przyczyny niepowodzenia? • wdraża odpowiednie działania naprawcze? • powtarza badanie przy użyciu 			

dodatkowych próbek przekazanych przez krajowe laboratorium referencyjne lub unijne laboratorium referencyjne?			
---	--	--	--