

Instrucțiuni privind recomandările minime referitoare la laboratorul oficial desemnat pentru depistarea prezenței *Trichinella* în carne

Introducere

Prezentele instrucțiuni prevăd un set de recomandări minime pentru recunoașterea competenței unui laborator pentru efectuarea testelor vizând *Trichinella*. Potrivit Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1375 al Comisiei din 10 august 2015 [1] de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența *Trichinella* în carne [capitolul II - articolul 2 alineatul (1) litera (b)] [1], toate eșantioanele prelevate de la animalele care urmează să fie supuse examinării vizând *Trichinella* sunt testate „... **într-un laborator desemnat de autoritatea competentă**, cu ajutorul uneia dintre următoarele metode de detectare: (a) metoda de detectare de referință stabilită în capitolul I din anexa I; sau (b) o metodă de detectare echivalentă stabilită în *capitolul II (Metode echivalente)* din anexa I.” Cerințele minime pentru toate laboratoarele oficiale sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 882/2004 (Regulamentul privind controalele oficiale) și vor fi înlocuite cu dispoziții similare din Regulamentul (UE) 2017/625 [2] (noul Regulament privind controalele oficiale) până la finalul anului 2019. Astfel de cerințe includ faptul că, în principiu, laboratorul oficial își desfășoară activitatea în conformitate cu standardul ISO/IEC 17025 și este acreditat în conformitate cu acest standard.

Pentru a evita o sarcină disproporționată, laboratoarele oficiale care efectuează doar controale vizând *Trichinella* pot beneficia de derogări de la o astfel de acreditare în anumite condiții (în prezent, o măsură tranzitorie în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/1843, care devine o derogare permanentă, în anumite condiții, odată cu aplicarea Regulamentului (UE) 2017/625 [articolul 40 alineatul (1) litera (a)]}. Condițiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/625 includ:

- unica activitate constă în depistarea prezenței *Trichinella* în carne;
- utilizarea exclusivă a metodelor prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/1375;
- supravegherea de către autoritățile competente sau un laborator oficial acreditat;
- participarea regulată și rezultate satisfăcătoare în urma testelor comparative între laboratoare sau a testelor de competență organizate de laboratoarele naționale de referință;
- respectarea tuturor celorlalte obligații aplicabile laboratoarelor oficiale [articolele 34-42 și, în special, articolul 38 din Regulamentul (UE) 2017/625].

Autoritățile competente (AC) sunt autorizate, conform legii, să desemneze laboratoarele pentru efectuarea testelor vizând *Trichinella*, aprobându-le politicile și procedurile, să le monitorizeze performanțele de-a lungul timpului și să le revoce desemnarea în cazul unor deficiențe semnificative.

AC ar trebui să furnizeze laboratorului de testare o descriere documentată a tuturor cerințelor care ar trebui îndeplinite de laboratorul de testare pentru a obține și a-și păstra statutul de laborator desemnat.

Scopul prezentelor instrucțiuni este de a furniza AC din statele membre un document de referință privind cerințele minime în materie de calitate care trebuie îndeplinite de laboratorul oficial desemnat de AC pentru efectuarea controalelor în vederea detectării larvelor de *Trichinella* în carne, în cazul în care nu există un alt sistem de certificare (de exemplu, o acreditare ISO 17025), laboratorul fiind, totuși, obligat să îndeplinească celelalte cerințe/condiții aplicabile laboratoarelor oficiale, precum cele prevăzute la articolul 38 din Regulamentul (UE) 2017/625.

Laboratoarele care efectuează teste vizând *Trichinella* ar trebui să pună în aplicare un sistem de management al calității (SMC) cu politici și proceduri care să includă controlul calității, competențele analiștilor, facilități adecvate,

metodă sau metode validate, precum și identificarea și trasabilitatea eşantioanelor.

Laboratorul ar trebui să solicite desemnarea ca laborator de testare pentru *Trichinella* conform procedurilor relevante stabilite de AC din statele membre, care vor efectua evaluări la fața locului (sau vor delega în acest sens alte instituții, precum Laboratorul național de referință pentru paraziți) pentru a evalua SMC al laboratorului și competențele sale tehnice în efectuarea testelor vizând *Trichinella*.

Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) [3], Comisia internațională pentru trichineloză (ICT) [4, 5], Codex Alimentarius [6] și Organizația Internațională pentru Standardizare (ISO) [7] furnizează recomandări ample și, respectiv, standarde detaliate pentru managementul calității activităților laboratoarelor de testare vizând *Trichinella*. Pe baza acestora și principii și orientări, pentru desemnarea unui laborator de testare vizând *Trichinella* se recomandă următoarele componente esențiale:

1. **Sistem de managementul calității**
2. **Personal**
3. **Metode de testare**
4. **Dotări de laborator**
5. **Echipamente**
6. **Manipularea eşantioanelor**
7. **Trasabilitate**
8. **Formarea personalului**
9. **Verificarea competenței**

În document este inclusă și o listă de verificare pentru auditarea laboratorului desemnat în vederea controalelor oficiale vizând detectarea *Trichinella* în carne, sub formă de anexă (anexa 1).

Componente și cerințe

1. Sistemul de managementul calității (SMC)

Laboratorul de testare ar trebui să aplice toate procedurile standard de operare (PSO), instrucțiunile și documentele asociate pentru a asigura faptul că testarea vizând *Trichinella* este fiabilă și adecvată scopului urmărit.

Laboratorul de testare ar trebui să aibă un sistem de management al calității aprobat de AC.

2. Personal

Laboratorul de testare ar trebui să asigure competența personalului managerial și tehnic implicat în activitățile de testare vizând *Trichinella*. Recomandările minime includ:

- a. supervizorul sau șeful laboratorului, responsabil de elaborarea raportului de testare, ar trebui să cunoască epidemiologia, biologia și diagnosticul nematozilor din genul *Trichinella* și cerințele de reglementare, precum și să aibă experiență în ceea ce privește detectarea larvelor de *Trichinella* în carne;
- b. analiștii ar trebui să dețină cunoștințe de bază în ceea ce privește paraziții din genul *Trichinella* și morfologia acestora, precum și experiență dovedită în efectuarea de teste pentru detectarea larvelor de *Trichinella* în carne, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/1375.

- c. Laboratorul ar trebui să fie dotat cu personal suficient pentru a face față volumului de teste necesare.

3. Metode de testare

Laboratorul ar trebui să aplice metoda agitatorului magnetic pentru digestia eșantioanelor combinate, indicată ca fiind metoda de referință pentru detectarea larvelor de *Trichinella* în carne, sau metode echivalente, astfel cum sunt descrise în anexa I la Regulamentul (UE) 2015/1375 [1].

Laboratorul trebuie să confirme că poate aplica în mod corespunzător metoda/metodele (a se vedea anexa 1), pentru a asigura respectarea caracteristicilor de performanță ale acesteia/acestora, folosind material de referință și participând la un test de competență [Regulamentul (UE) 2017/625 articolul 40 litera (a) punctul (iv)], iar rezultatele trebuie puse la dispoziția AC sau a altei autorități (de exemplu, laboratorul național de referință) desemnate de AC, înainte de desemnarea sa. Laboratorul poate fi sprijinit de Laboratorul național de referință sau de Laboratorul european de referință (www.iss.itcrp/) pentru materialul de referință și expertiză.

Rezultatul testului ar trebui să fie cel puțin calitativ și anume, prezența sau absența larvelor de *Trichinella* la nivelul țesutului muscular, în eșantioanele testate.

4. Dotări de laborator

Laboratorul ar trebui să fie adecvat pentru testare și să asigure siguranța personalului.

Autoritatea competentă ar trebui să furnizeze cerințele minime pentru amenajarea laboratorului unde se desfășoară activitatea de testare, inclusiv în ceea ce privește spațiile, monitorizarea impactului asupra mediului și igiena.

Laboratorul va fi separat în mod corespunzător de abator, atunci când se află în aceeași clădire.

Pe cât posibil, ar trebui respectate instrucțiunile de biosecuritate de nivel 2, precum și cele prevăzute în *Manualul privind biosecuritatea în laborator* al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) [8] și în instrucțiunile Eurachem *Accreditarea laboratoarelor microbiologice* [9], care furnizează îndrumări suplimentare pentru laboratoarele care efectuează teste microbiologice.

5. Echipamente

Numărul de dispozitive din fiecare tip ar trebui să fie adaptat numărului de eșantioane care trebuie să fie testate în fiecare zi.

Cel puțin un dispozitiv din fiecare tip ar trebui să fie disponibil pentru situații de urgență. Se recomandă ca și acesta să fie menținut în stare de funcționare, cu întreținere periodică. În funcție de numărul de teste efectuate de laborator, acesta ar trebui să stabilească durata de uzură a materialelor (de exemplu, cuțit, foarfeci, pensete, mixer, tocător de carne, agitator magnetic, site, recipiente din sticlă) care trebuie reînnoite periodic și ar trebui să existe întotdeauna disponibile stocuri de rezervă. Materialele consumabile (atât cele de unică folosință, cât și cele chimice) ar trebui depozitate în dulapuri corespunzătoare și ar trebui să fie disponibil un stoc de rezervă adecvat, ținând cont de perioada dintre comandarea și livrarea materialelor. Data expirării produselor chimice ar trebui verificată periodic, ținând cont de condițiile de depozitare precizate de producător.

Laboratorul ar trebui să aibă o listă de furnizori calificați de materiale și dispozitive, precum și pentru operațiunile de întreținere și asistență ale acestora (de exemplu, microscop, cântar, agitator magnetic).

6. Manipularea eșantioanelor

Laboratorul ar trebui să descrie manipularea eșantioanelor, inclusiv criteriile de acceptabilitate, identificarea, depozitarea, decontaminarea și eliminarea, într-un document prescriptiv privind sistemul de calitate (SC).

Criteriile de acceptabilitate ar trebui să îndeplinească cerințele din Regulamentul (UE) 2015/1375 (*capitolul II, articolul 2, Prelevarea de eșantioane din carcase, și anexa III, Examinarea unor animale care nu aparțin speciei porcine*) [1].

7. Trasabilitate

Șeful laboratorului ar trebui să stabilească în mod clar, împreună cu inspectorul pentru carne al abatorului:

- a) responsabilitatea pentru trasabilitatea eșantionului, de la carcasă până la laborator;
- b) descrierea modului în care se asigură trasabilitatea eșantionului în laborator, de la sosirea sa la laborator până la gestionarea rezultatului testului;
- c) furnizarea de dovezi pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesarea, îndosărierea, depozitarea, întreținerea și eliminarea înregistrărilor tehnice;
- d) păstrarea de înregistrări privind observațiile inițiale, dosarele referitoare la personal și o copie a fiecărui raport de testare pentru o perioadă definită. Înregistrările pentru fiecare test ar trebui să includă identitatea persoanei responsabile pentru efectuarea testului și verificarea rezultatelor;
- e) sub supravegherea și responsabilitatea AC, furnizarea de dovezi privind un document fiabil care să conțină informații privind carcasele, colectarea eșantioanelor, testarea și rezultatele, precum și procedurile de gestionare a rezultatelor pozitive conform capitolului II, articolul 7, Planuri de intervenție, din Regulamentul (UE) 2015/1375 [1].

8. Formarea personalului

Șeful laboratorului ar trebui să asigure faptul că personalul implicat în testarea eșantioanelor pentru detectarea larvelor de *Trichinella* din țesutul muscular este format prin participarea la: (a) un program de control al calității testelor utilizate pentru detectarea prezenței larvelor de *Trichinella* din țesutul muscular; și (b) o evaluare periodică a procedurilor de testare, de înregistrare și de analiză utilizate în laborator, astfel cum se prevede la *capitolul II, articolul 5, Formare*, din Regulamentul (UE) 2015/1375.

AC sau o altă autoritate delegată ar trebui să înființeze un **program adecvat de formare pentru analiști, inclusiv** în ceea ce privește biologia și epidemiologia *Trichinella*, metodele de testare, cerințele pre- și post-testare, raportarea și procedurile de siguranță. Formarea ar trebui furnizată de persoane calificate, iar competența dobândită ar trebui demonstrată prin participarea cu succes la teste de competență (TC). Cerințe detaliate privind formarea pentru calificarea analiștilor în vederea testărilor vizând *Trichinella* sunt furnizate în Recomandările pentru asigurarea calității în programele de teste de digestie vizând *Trichinella* - Partea 4. Recomandări pentru formarea și calificarea analiștilor în vederea efectuării testelor de digestie vizând *Trichinella*, ale Comisiei internaționale pentru trichineloză (ICT) [5].

9. Testarea competenței

Personalul laboratorului care efectuează testarea vizând detectarea în carne a larvelor de *Trichinella* din țesutul muscular ar trebui să participe în mod regulat și să înregistreze rezultate satisfăcătoare la testul de competență (TC) organizat de Laboratorul național de referință din fiecare stat membru. Frecvența participării poate să aibă la bază

rezultatele înregistrate de laborator în cadrul testelor de competență anterioare, conform opiniei AC. Probele test pentru TC ar trebui să includă cel puțin 3 eșantioane și se consideră că testul a fost promovat cu succes dacă toate eșantioanele pozitive sunt detectate ca fiind pozitive, iar eșantioanele negative sunt identificate în mod adecvat ca fiind negative. Rezultatele TC ar trebui furnizate AC de către autoritatea delegată (de exemplu, Laboratorul național de referință), la cerere. În cazul unui eșec, laboratorul ar trebui să analizeze cauzele unui astfel de eșec, să pună în aplicare măsuri corective adecvate și să repete testul pe eșantioane suplimentare furnizate de Laboratorul național de referință. În cazul în care laboratorul eșuează din nou, AC ar trebui să suspende desemnarea laboratorului până la furnizarea de dovezi privind obținerea unor rezultate pozitive la TC.

Referințe

1. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375 al Comisiei din 10 august 2015 de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne (2015) (JO L 212, 11.8.2015, p. 7-34).
2. Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (2017) (JO L 95/1, 7.4.2017, p. 1-95).
3. Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), capitolul 2.1.16 - „Trichineloză”, Manual de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre. Ed. a 7-a, 2012.
4. Comisia internațională pentru trichineloză (ICT) (2012) Comitetul ICT pentru asigurarea calității (anexa 1) Partea 2. Standarde esențiale pentru asigurarea calității pentru testele de digestie vizând *Trichinella*. În: Recomandări pentru asigurarea calității în programele de teste de digestie vizând *Trichinella*. http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_2_final_-_Digestion_assasy_final_7Feb2012.pdf.
5. Comisia internațională pentru trichineloză (ICT) (2012) Comitetul ICT pentru asigurarea calității, Partea 4. Recomandări pentru formarea și calificarea analiștilor în vederea efectuării testelor de digestie vizând *Trichinella*. http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_4_final_-_Training_7Feb2012.pdf.
6. Codex Alimentarius (2015) Orientări pentru controlul *Trichinella* spp. în carnea suidelor. CAC/GL 86-2015.
7. Organizația Internațională de Standardizare (2015) ISO 18743: Microbiologia lanțului alimentar - Detectarea larvelor de *Trichinella* în carne prin metoda digestiei artificiale. Geneva, Elveția.
8. Organizația Mondială a Sănătății. 2004. Manual privind biosecuritatea în laborator, ediția a treia. Organizația Mondială a Sănătății. (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>).

9. Eurachem. 2013. Acreditare pentru laboratoarele microbiologice, ediția a doua. Ghidul Eurachem. (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Anexa 1. Listă de verificare pentru auditarea laboratorului desemnat pentru controale oficiale vizând detectarea *Trichinella* în carne.

VERIFICARE	DOVEZI		OBSERVAȚII
	DA	NU	
1. Sistemul de managementul calității			
1.1. Laboratorul de testare are un sistem de management al calității?			
1.2. Proceduri standard de operare (POS)			
1.3. Instrucțiuni			
1.4. Documente asociate (formulare, documente de înregistrare etc.)			
1.5. Laboratorul are o persoană responsabilă de procedurile administrative, inclusiv pentru achiziția de substanțe chimice, consumabile și dispozitive?			
1.6. Laboratorul are o persoană responsabilă cu informarea AC cu privire la detectarea unui eșantion pozitiv?			
1.7. Sunt disponibile date de contact pentru AC și Laboratorul național de referință (de exemplu, telefon, adresă de e-mail)?			
2. Personal			
2.1. Laboratorul are un supraveghetor sau un șef al laboratorului?			
2.2. Supraveghetorul sau șeful laboratorului:			
<ul style="list-style-type: none"> • are autoritatea de a gestiona activitățile desfășurate de laborator? 			
<ul style="list-style-type: none"> • are autoritatea să semneze raportul de testare? 			
<ul style="list-style-type: none"> • are cunoștințe privind morfologia, epidemiologia, biologia și diagnosticul nematozilor din genul <i>Trichinella</i>, privind cerințele de reglementare și experiență în ceea ce privește detectarea larvelor de <i>Trichinella</i> în carne? 			
<ul style="list-style-type: none"> • are experiență în domeniul diagnosticului direct al infecțiilor cu <i>Trichinella</i> la animalele susceptibile? 			
2.3. Personalul tehnic are cunoștințe de bază privind paraziții din genul <i>Trichinella</i> și morfologia acestora?			
2.4. Personalul tehnic are experiență demonstrată în efectuarea de teste pentru detectarea larvelor de <i>Trichinella</i> în carne, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/1375?			
3. Metoda/metodele de testare			
3.1. Laboratorul aplică una sau mai multe			

dintre metodele descrise în anexa I la Regulamentul (UE) 2015/1375?			
3.2. Laboratorul a verificat dacă poate aplica în mod corespunzător această metodă/aceste metode?			
3.3. Sunt disponibile documentele procesului de verificare?			
3.3.1. Acestea includ:			
• numărul testelor efectuate?			
• originea eșantionului (de exemplu, Laboratorul național de referință, EURLP)?			
• analiza statistică?			
• evaluarea rezultatelor?			
3.4. Laboratorul are materiale de referință (larve de <i>Trichinella</i> stocate în condiții adecvate, imagini cu larve de diferite forme)?			
4. Dotări de laborator			
4.1. Laboratorul respectă instrucțiunile de biosecuritate de nivel 2?			
4.2. Dacă nu, spațiile laboratorului sunt adecvate pentru testare și pentru asigurarea siguranței personalului?			
4.3. Este instituit un sistem pentru eliminarea adecvată a deșeurilor, a fluidelor de digestie și a resturilor de carne?			
5. Echipamente			
5.1. Numărul de dispozitive din fiecare tip este adaptat numărului de eșantioane care trebuie să fie testate în fiecare zi/săptămână?			
5.2. Este disponibil cel puțin un dispozitiv din fiecare tip pentru situații de urgență?			
5.2.1. Echipamentele sunt menținute în stare de funcționare, cu întreținere periodică?			
5.3. Laboratorul a stabilit durata de uzură a materialelor (de exemplu, cuțit, foarfeci, pensete, mixer, tocător de carne, agitator magnetic, site, recipiente din sticlă)?			
5.3.1. Aceste materiale sunt reînnoite periodic și sunt întotdeauna disponibile stocuri de rezervă?			
5.4. Consumabilele (atât cele de unică folosință, cât și cele chimice) sunt păstrate în dulapuri corespunzătoare?			
5.4.1. Este disponibil un stoc de rezervă adecvat, ținând cont de perioada dintre comandarea și livrarea materialelor?			
5.5. Data expirării substanțelor chimice este verificată periodic?			
5.6. Sunt respectate condițiile de depozitare pentru pepsină și acidul			

clorhidric, astfel cum sunt stabilite de producător?			
5.7. Laboratorul are o listă de furnizori calificați de materiale și dispozitive, precum și pentru operațiuni de întreținere și asistență (de exemplu, microscop, cântar, agitator magnetic)?			
6. Manipularea eșantioanelor			
6.1. Laboratorul are un document prescriptiv privind SC, în care să fie descrise manipularea eșantioanelor, criteriile de acceptabilitate, identificarea, depozitarea, decontaminarea și eliminarea?			
6.1.1. Laboratorul gestionează eșantioane necorespunzătoare (de exemplu, un volum mic de țesut muscular, lipsa codului de identificare)? În ce mod?			
6.2. Criteriile de acceptabilitate îndeplinesc cerințele din Regulamentul (UE) 2015/1375 (<i>capitolul II, articolul 2, Prelevarea de eșantioane din carcasa, și anexa III, Examinarea unor animale care nu aparțin speciei porcine</i>)?			
6.3. Accesul în laborator este controlat?			
7. Trasabilitate			
7.1. Laboratorul are un document prescriptiv privind SC referitor la trasabilitatea eșantioanelor de la carcasă până la raportul de testare?			
7.2. Eșantioanele sunt identificate în mod univoc?			
7.3. Este asigurată corelația dintre eșantioane, rapoartele de testare și clienți?			
7.4. Există dovezi privind identificarea, colectarea, indexarea, accesarea, îndosărirea, depozitarea, întreținerea și eliminarea înregistrărilor tehnice?			
7.5. Sunt păstrate înregistrări privind observațiile inițiale, calificarea personalului și rapoartele de testare? De către cine? Cât timp?			
7.6. Raportul de testare include:			
• specia de animale?			
• codul probei?			
• metoda de testare efectuată?			
• cantitatea de mușchi digerat per animal?			
• cantitatea de carne nedigerată?			
• rezultatele testului?			
• numele analistului care a efectuat testul?			
• data și ora efectuării testului?			
• semnătura analistului?			
• semnătura supraveghetorului?			

• comentariu/observație?			
7.7. În cazul unor rezultate pozitive, documentul prescriptiv (procedura) include:			
• identificarea eșantionului/eșantioanelor pozitiv(e)?			
• trasabilitatea completă a eșantionului pozitiv până la carcasă?			
• colectarea, păstrarea larvelor în alcool etilic cu o concentrație de 90 % și verificarea prezenței reale a larvelor în flacon?			
• transmiterea flaconului care conține larvele la Laboratorul național de referință sau la EURLP pentru identificarea speciei?			
7.7.1. Laboratorul respectă instrucțiunile ICT sau OIE privind manipularea eșantioanelor pozitive și gestionarea rezultatelor?			
8. Metode de testare: Puncte critice de control			
<i>8.1. Dispozitive</i>			
8.1.1. Lama de tocat a mixerului este inspectată și/sau schimbată în mod regulat?			
8.1.2. Sita este realizată din alamă sau din oțel inoxidabil și are dimensiunea orificiilor de 180 μm?			
• Este curățată în mod adecvat și regulat?			
8.1.3. Stereomicroscopul, cu sursă de lumină ajustabilă transmisă de sub platformă, este suficient de bun pentru a permite recunoașterea larvelor de <i>Trichinella</i> ?			
<i>8.2. Consumabile</i>			
8.2.1. Există pipete corespunzătoare pentru colectarea larvelor?			
8.2.2. Există flacoane conice mici (1-1,5 ml) pentru păstrarea larvelor?			
<i>8.3. Reactivi</i>			
8.3.1. Acidul clorhidric are concentrația molară corespunzătoare?			
8.3.2. Pepsină:			
• activitatea este corespunzătoare?			
• este depozitată corespunzător?			
• data expirării este raportată în mod clar?			
8.3.3. Există alcool etilic în concentrație de 90 % pentru păstrarea larvelor?			
<i>8.4. Pregătirea fluidului de digestie</i>			
8.4.1. Sunt respectate etapele de adăugare a componentelor fluidului de digestie? 1. apă, 2. acid clorhidric și 3. pepsină			
<i>8.5. Colectarea sedimentului primar și secundar</i>			
8.5.1. Timpul de sedimentare este adecvat?			

8.5.2. Analistul este capabil să evalueze dacă fluidul de digestie nu este suficient de clar pentru a fi examinat, solicitând efectuarea unor etape de spălare suplimentare?			
8.6. Examinare microscopică			
8.6.1. Analistii au fost formați pentru: <ul style="list-style-type: none"> • a recunoaște larve în bazinul de numărare sau în vasul Petri? • a colecta imediat larvele și a le păstra în flaconul conic în alcool etilic cu concentrație de 90 %? 			
8.7. Asigurarea calității rezultatelor testelor			
8.7.1. Laboratorul are un document prescriptiv privind SC pentru controlul intern al calității materialelor și pentru punctele critice ale testelor?			
9. Formarea personalului			
9.1 Personalul a fost implicat în testarea eșantioanelor participând la: <ul style="list-style-type: none"> • un program de control al calității testelor utilizate pentru detectarea larvelor de <i>Trichinella</i>? • o evaluare periodică a procedurilor de testare, de înregistrare și de analiză realizate în laborator? 			
10. Verificarea competenței			
10.1. Analistii care au efectuat testul au participat în mod regulat la TC organizate de Laboratorul național de referință?			
10.2. În cazul unui eșec al TC, laboratorul: <ul style="list-style-type: none"> • analizează cauzele acestui eșec? • pune în aplicare măsuri corective adecvate? • repetă testul pe eșantioane suplimentare furnizate de Laboratorul național de referință sau de Laboratorul de referință de la nivelul UE? 			