Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ελάχιστες συστάσεις για επίσημα εργαστήρια που έχουν οριστεί για την ανίχνευση *Trichinella* στο κρέας

Εισαγωγή

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν μια σειρά ελάχιστων συστάσεων για την αναγνώριση της ικανότητας ενός εργαστηρίου όσον αφορά τις δοκιμές ανίχνευσης της *Trichinella*. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1375 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2015, [1] για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για ανίχνευση *Trichinella* (τριχίνης) στο κρέας, [*κεφάλαιο ΙΙ - άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β*)] [1] ορίζει ότι όλα τα δείγματα που συνελέγησαν από αυτά τα ζώα προς εξέταση για *Trichinella* εξετάζονται «…. **σε εργαστήριο που ορίζεται από την αρμόδια αρχή (επίσημο εργαστήριο)**, με χρήση μιας από τις ακόλουθες μεθόδους ανίχνευσης: α) της μεθόδου ανίχνευσης αναφοράς, που καθορίζεται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Ι· ή β) ισοδύναμης μεθόδου ανίχνευσης, από τις περιγραφόμενες στο *Κεφάλαιο ΙΙ – Ισοδύναμες μέθοδοι* του παραρτήματος Ι». Οι ελάχιστες απαιτήσεις για όλα τα επίσημα εργαστήρια ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 [2] (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους). Αυτές οι απαιτήσεις προβλέπουν, μεταξύ άλλων, ότι, καταρχήν, το επίσημο εργαστήριο λειτουργεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025 και είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με το συγκεκριμένο πρότυπο. Προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία δυσανάλογου φόρτου, για τα επίσημα εργαστήρια που διενεργούν μόνο ελέγχους για *Trichinella* μπορεί να εφαρμόζεται παρέκκλιση από αυτή την υποχρέωση διαπίστευσης υπό ορισμένους όρους. Οι όροι που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αποκλειστική ενασχόληση με την ανίχνευση *Trichinella* στο κρέας
- Χρήση μόνο των μεθόδων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/1375
- Επίβλεψη από τις αρμόδιες αρχές ή το διαπιστευμένο επίσημο εργαστήριο
- Τακτική συμμετοχή, με ικανοποιητικές επιδόσεις, στις διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές ή δοκιμές ελέγχου ικανότητας που οργανώνονται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς
- Συμμόρφωση με όλες τις λοιπές υποχρεώσεις για τα επίσημα εργαστήρια [άρθρα 34 έως 42 (και ιδίως το άρθρο 38) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625].

Οι αρμόδιες αρχές είναι νομίμως εξουσιοδοτημένες να ορίζουν εργαστήρια για τη διενέργεια δοκιμών για *Trichinella* μέσω της έγκρισης των πολιτικών και των διαδικασιών τους, να παρακολουθούν τις επιδόσεις τους με την πάροδο του χρόνου και να ανακαλούν τον ορισμό τους σε περίπτωση σημαντικών παραλείψεων.

Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να παρέχουν στο εργαστήριο που διενεργεί δοκιμές μια τεκμηριωμένη περιγραφή όλων των απαιτήσεων που θα πρέπει να πληροί το εργαστήριο που διενεργεί δοκιμές προκειμένου να αποκτήσει και να διατηρήσει το καθεστώς ορισμού.

Ο στόχος αυτών των κατευθυντήριων γραμμών είναι να παράσχουν στην αρμόδια αρχή των κρατών μελών ένα έγγραφο αναφοράς σχετικά με τις ελάχιστες απαιτήσεις διασφάλισης ποιότητας που πρέπει να πληροί το επίσημο εργαστήριο που έχει οριστεί από την αρμόδια αρχή για να διενεργεί ελέγχους για την ανίχνευση προνυμφών *Trichinella* στο κρέας, σε περίπτωση που δεν έχει θεσπιστεί άλλο σύστημα πιστοποίησης (π.χ., διαπίστευση κατά ISO 17025), ενώ παράλληλα υποχρεούται να πληροί τις λοιπές απαιτήσεις/όρους για τα επίσημα εργαστήρια, όπως εκείνες/-ους που προβλέπονται στο άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Τα εργαστήρια που διενεργούν δοκιμές για *Trichinella* θα πρέπει να εφαρμόζουν ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας (ΣΔΠ) με πολιτικές και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων ποιοτικού ελέγχου, ικανότητας ανάλυσης, κατάλληλων εγκαταστάσεων, επικυρωμένης/-ων μεθόδου/-ων, και προσδιορισμού και ιχνηλασιμότητας των δειγμάτων.

Το εργαστήριο θα πρέπει να υποβάλλει αίτηση για τον ορισμό του ως εργαστηρίου που διενεργεί δοκιμές για *Trichinella*, σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες που έχει θεσπίσει η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, η οποία θα διενεργεί (ή θα αναθέτει σε άλλους φορείς, π.χ., στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τα παράσιτα) επιτόπιες αξιολογήσεις για την αξιολόγηση του ΣΔΠ του εργαστηρίου, καθώς και της τεχνικής ικανότητάς του όσον αφορά τη διενέργεια δοκιμών για *Trichinella*.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων (OIE) [3], η Διεθνής Επιτροπή Τριχινέλλωσης (ICT) [4], ο Codex Alimentarius [5] και ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) [6] παρέχουν εκτεταμένες συστάσεις και πρότυπα, αντίστοιχα, για τη διαχείριση της ποιότητας στα εργαστήρια που διενεργούν δοκιμές για *Trichinella.* Με βάση τις ίδιες αρχές και κατευθυντήριες αρχές, συνιστάται η εξέταση των ακόλουθων ουσιωδών στοιχείων για τον ορισμό ενός εργαστηρίου που διενεργεί δοκιμές για *Trichinella*:

1. **Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας**
2. **Προσωπικό**
3. **Μέθοδοι δοκιμής**
4. **Εργαστηριακές εγκαταστάσεις**
5. **Εξοπλισμός**
6. **Χειρισμός δειγμάτων**
7. **Ιχνηλασιμότητα**
8. **Κατάρτιση προσωπικού**
9. **Δοκιμές ελέγχου ικανότητας**

Ένας κατάλογος σημείων ελέγχου για τον έλεγχο του εργαστηρίου που έχει οριστεί για να διενεργεί επίσημους ελέγχους για την ανίχνευση *Trichinella* στο κρέας περιλαμβάνεται επίσης στο έγγραφο υπό τη μορφή παραρτήματος (παράρτημα 1).

Στοιχεία και απαιτήσεις

1. <u>Σύστημα διαχείρισης ποιότητας (ΣΔΠ)</u>

Το εργαστήριο που διενεργεί τις δοκιμές θα πρέπει να εφαρμόζει όλες τις τυποποιημένες επιχειρησιακές διαδικασίες, τις οδηγίες και τα σχετικά έγγραφα, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δοκιμές για *Trichinella* είναι αξιόπιστες και κατάλληλες για τον σκοπό για τον οποίο διενεργούνται.

Το εργαστήριο που διενεργεί δοκιμές θα πρέπει να διαθέτει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή.

2. <u>Προσωπικό</u>

Το εργαστήριο που διενεργεί δοκιμές θα πρέπει να διασφαλίζει τη διαχειριστική και τεχνική ικανότητα του προσωπικού που εμπλέκεται στις δραστηριότητες διενέργειας δοκιμών για *Trichinella*. Οι ελάχιστες συστάσεις περιλαμβάνουν τα εξής:

α. Ο επόπτης ή ο επικεφαλής του εργαστηρίου, που είναι αρμόδιος για τις εκθέσεις δοκιμών, θα πρέπει να διαθέτει γνώσεις για την επιδημιολογία, τη βιολογία και τη διάγνωση νηματωδών του γένους *Trichinella*, να γνωρίζει τις κανονιστικές απαιτήσεις και να διαθέτει πείρα στην ανίχνευση προνυμφών

Trichinella στο κρέας·

β. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν βασικές γνώσεις για τα παράσιτα *Trichinella* και τη μορφολογία τους, καθώς και αποδεδειγμένη πείρα στη διενέργεια δοκιμών για την ανίχνευση προνυμφών *Trichinella* στο κρέας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/1375.

γ. Το προσωπικό του εργαστηρίου θα πρέπει να είναι επαρκές για τη διαχείριση του όγκου των δοκιμών.

3. Μέθοδοι δοκιμής

Το εργαστήριο θα πρέπει να εφαρμόζει τη μέθοδο πέψης ομάδων δειγμάτων με τη βοήθεια μαγνητικού αναδευτήρα, η οποία υποδεικνύεται ως μέθοδος αναφοράς για την ανίχνευση προνυμφών *Trichinella* στο κρέας (ISO 18742 :2015), ή ισοδύναμες μεθόδους, όπως περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 [1].
Το εργαστήριο επιβεβαιώνει ότι μπορεί να εφαρμόζει κατά τρόπο ορθό μέθοδο/-όδους (βλ. Παράρτημα 1), ώστε να διασφαλίζει την επίτευξη των χαρακτηριστικών της/τους όσον αφορά τις επιδόσεις, με τη χρήση υλικού αναφοράς και τη συμμετοχή σε δοκιμή ικανότητας (επάρκειας) [κανονισμός (ΕΕ) 2017/625, άρθρο 40 στοιχείο α) σημείο iv)]. Τα αποτελέσματα πρέπει να τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής ή άλλης αρχής (π.χ., εθνικό εργαστήριο αναφοράς) που έχει οριστεί από την αρμόδια αρχή πριν από τον ορισμό της. Το εργαστήριο μπορεί να υποστηρίζεται από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς ή από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (www.iss.it/crlp/) για υλικό αναφοράς και εμπειρογνωμοσύνη.
Το αποτέλεσμα της δοκιμής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ποιοτικό, δηλ. παρουσία ή απουσία προνυμφών μυών (MSL) *Trichinella* σε δείγματα που υποβάλλονται σε δοκιμή.

4. Εργαστηριακές εγκαταστάσεις

Οι εργαστηριακές εγκαταστάσεις θα πρέπει να είναι κατάλληλες για τη διενέργεια δοκιμών και να διασφαλίζουν την ασφάλεια του προσωπικού.
Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να παράσχει τις ελάχιστες απαιτήσεις για το περιβάλλον του εργαστηρίου στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες διενέργειας δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, της περιβαλλοντικής παρακολούθησης και της υγιεινής.
Οι εργαστηριακές εγκαταστάσεις πρέπει να είναι διακριτές από το σφαγείο όταν βρίσκονται στο ίδιο κτιριακό συγκρότημα.
Όταν είναι εφικτό, θα πρέπει να τηρούνται οι κατευθυντήριες γραμμές επιπέδου 2 για τη βιοασφάλεια, όπως εκείνες που προβλέπονται στο *Εγχειρίδιο εργαστηριακής βιοασφάλειας* του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) [7] και στις κατευθυντήριες γραμμές με τίτλο «*Διαπίστευση μικροβιολογικών εργαστηρίων*» του Eurachem [8], οι οποίες παρέχουν περαιτέρω καθοδήγηση στα εργαστήρια που διενεργούν μικροβιολογικές δοκιμές.

5. Εξοπλισμός

Ο αριθμός κάθε τύπου συσκευής θα πρέπει να είναι σε συνάρτηση με τον αριθμό των δειγμάτων που πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή ημερησίως.
Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία συσκευή για κάθε τύπο για κατάσταση έκτακτης ανάγκης.
Συνιστάται αυτή η συσκευή να διατηρείται σε κατάσταση λειτουργίας με περιοδική συντήρηση. Ανάλογα με τον

αριθμό των δοκιμών που διενεργεί το εργαστήριο, το εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει τον χρόνο φθοράς των υλικών (π.χ., μαχαίρι, ψαλίδι, λαβίδες, αναμείκτης, μαχαίρι κρέατος, μαγνητικός αναδευτήρας, κόσκινα, γυάλινοι περιέκτες) που χρήζουν περιοδικής ανανέωσης και θα πρέπει να υπάρχει πάντα διαθέσιμο ένα απόθεμα. Τα αναλώσιμα υλικά (τόσο τα υλικά μίας χρήσης όσο και τα χημικά) θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατάλληλα ερμάρια και θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο απόθεμα, λαμβανομένου υπόψη του χρόνου μεταξύ της παραγγελίας και της παράδοσης των υλικών. Η ημερομηνία λήξης των χημικών θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά σε συνθήκες φύλαξης που ορίζονται από τον παρασκευαστή.

Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει έναν κατάλογο με εγκεκριμένους προμηθευτές για τα υλικά και τις συσκευές, καθώς και για τη συντήρησή τους και την παροχή βοήθειας (π.χ. μικροσκόπιο, κλίμακα, μαγνητικός αναδευτήρας).

6. Χειρισμός δειγμάτων

Το εργαστήριο θα πρέπει να περιγράφει σε ένα δεσμευτικό έγγραφο για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (ΣΔΠ) τον χειρισμό των δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων αποδοχής, του προσδιορισμού, της φύλαξης, της απολύμανσης και της απόρριψης.

Τα κριτήρια αποδοχής θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 (*κεφάλαιο II, άρθρο 2. Δειγματοληψία σφαγίων*, και στο *παράρτημα III. Εξέταση άλλων ζώων πλην των χοίρων*) [1].

7. Ιχνηλασιμότητα

Ο επικεφαλής του εργαστηρίου θα πρέπει, σε συνεργασία με τον επιθεωρητή κρέατος του σφαγίου:

α) να καθορίσει την ευθύνη για την ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων από το σφάγιο έως το εργαστήριο·

β) να περιγράψει τον τρόπο διασφάλισης της ιχνηλασιμότητας των δειγμάτων στο εργαστήριο, από την άφιξή τους στο εργαστήριο μέχρι το στάδιο της διαχείρισης των αποτελεσμάτων των δοκιμών·

γ) να παρέχει αποδεικτικά στοιχεία για την ταυτοποίηση, τη συλλογή, τη δημιουργία ευρετηρίου, την προσπέλαση, την καταχώριση, τη φύλαξη, τη συντήρηση και την απόρριψη τεχνικών αρχείων·

δ) να τηρεί αρχεία αρχικών παρατηρήσεων, αρχεία του προσωπικού και ένα αντίγραφο για κάθε έκθεση δοκιμής για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Τα αρχεία για κάθε δοκιμή θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία της ταυτότητας του ατόμου που είναι αρμόδιο για τη διενέργεια της δοκιμής και τον έλεγχο του αποτελέσματος·

ε) υπό την εποπτεία και την ευθύνη της αρμόδιας αρχής, θα πρέπει να παρέχει αποδεικτικά στοιχεία για την ύπαρξη αξιόπιστου εγγράφου που συνδέει τα σφάγια, τη συλλογή δειγμάτων, τις δοκιμές και τα αποτελέσματα, καθώς και τις διαδικασίες για τη διαχείριση των θετικών αποτελεσμάτων, σύμφωνα με το κεφάλαιο II άρθρο 7. Σχέδια έκτακτης ανάγκης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2015/1375 [1].

8. Κατάρτιση προσωπικού

Ο επικεφαλής του εργαστηρίου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το προσωπικό που εμπλέκεται στη διενέργεια δοκιμών σε δείγματα για την ανίχνευση MSL *Trichinella*, εκπαιδεύεται μέσω της συμμετοχής σε: α) πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου των δοκιμών που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση MSL *Trichinella*· και β) τακτική αξιολόγηση των διαδικασιών δοκιμής, καταγραφής και ανάλυσης που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο, όπως αναφέρεται στο *κεφάλαιο II, άρθρο 5. Κατάρτιση* του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375.

Η αρμόδια αρχή ή άλλη εξουσιοδοτημένη αρχή θα πρέπει να καταρτίσει ένα κατάλληλο **πρόγραμμα κατάρτισης για αναλυτές, συμπεριλαμβανομένων** της βιολογίας και της επιδημιολογίας της *Trichinella*, των μεθόδων δοκιμής, των απαιτήσεων πριν από και μετά τη διενέργεια δοκιμής, την υποβολή εκθέσεων και τις διαδικασίες ασφάλειας. Η κατάρτιση θα πρέπει να παρέχεται από ειδικευμένα άτομα και οι ικανότητες που αποκτώνται θα πρέπει να καταδεικνύονται με την επιτυχή συμμετοχή σε δοκιμές ελέγχου ικανότητας. Λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με την κατάρτιση για την πιστοποίηση αναλυτών όσον αφορά τη διενέργεια δοκιμών για την ανίχνευση *Trichinella* προβλέπονται στις Συστάσεις για τη διασφάλιση ποιότητας σε προγράμματα δοκιμών με τη μέθοδο πέψης για *Trichinella* - Μέρος 4. Συστάσεις για την κατάρτιση και την πιστοποίηση αναλυτών για τη διενέργεια δοκιμής με τη μέθοδο πέψης για *Trichinella* της Διεθνούς Επιτροπής Τριχινέλλωσης (ICT) [4].

9. Δοκιμή ελέγχου ικανότητας

Το προσωπικό του εργαστηρίου που διενεργεί τη δοκιμή για την ανίχνευση MSL *Trichinella* στο κρέας θα πρέπει να συμμετέχει τακτικά, με ικανοποιητικές επιδόσεις, στις δοκιμές ελέγχου ικανότητας που διοργανώνει το εθνικό εργαστήριο αναφοράς κάθε κράτους μέλους. Η συχνότητα της συμμετοχής μπορεί να βασίζεται στις επιδόσεις του εργαστηρίου σε προηγούμενες δοκιμές ελέγχου ικανότητας, σύμφωνα με τη γνώμη της αρμόδιας αρχής. Το πάνελ της δοκιμής ελέγχου ικανότητας θα πρέπει να αποτελείται από 3 δείγματα και πρέπει να θεωρείται ότι ολοκληρώνει επιτυχώς τη δοκιμασία, εάν όλα τα θετικά δείγματα ταυτοποιηθούν ως θετικά και όλα τα αρνητικά δείγματα ταυτοποιηθούν ως αρνητικά. Τα αποτελέσματα της δοκιμής ελέγχου ικανότητας θα πρέπει να παρέχονται στην αρμόδια αρχή από την εξουσιοδοτημένη αρχή (π.χ., εθνικό εργαστήριο αναφοράς – NRL) κατόπιν αιτήματος. Σε περίπτωση αποτυχίας, το εργαστήριο θα πρέπει να αναλύει τις αιτίες αυτής της αποτυχίας, να εφαρμόζει τις κατάλληλες διορθωτικές δράσεις και να επαναλαμβάνει τη δοκιμή σε περαιτέρω δείγματα που παρέχονται από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς. Εάν το εργαστήριο αποτύχει ξανά, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να αναστέλλει τον ορισμό του εργαστηρίου μέχρι να παρασχεθούν αποδεικτικά στοιχεία θετικών αποτελεσμάτων της δοκιμής ελέγχου ικανότητας.

Βιβλιογραφικές πηγές:

1. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1375 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2015, για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για ανίχνευση *Trichinella* (τριχίνης) στο κρέας (ΕΕ L 212 της 11.8.2015, σ. 7-34).
2. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και

της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (2017) (ΕΕ L 95/1 της 7.4.2017, σ. 1-95).

3. Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων (OIE), Κεφάλαιο 3.1.20 — "Trichinellosis (infection with Trichinella spp.)", Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 2018. https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/3.01.20_TRICHINELLOSIS.pdf .
4. Gajadhar AA, Noeckler K, Boireau P, Rossi P, Scandrett B, Gamble HR. International Commission on Trichinellosis: Recommendations for quality assurance in digestion testing programs for Trichinella. Food Waterborne Parasitol. 2019 Jun 5;16:e00059. doi: 10.1016/j.fawpar.2019.e00059.
5. Codex Alimentarius (2015) Κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο *Trichinella* spp. στο κρέας χοιροειδών. CAC/GL 86-2015.
6. Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (2015) ISO 18743: Μικροβιολογία της αλυσίδας τροφίμων - Ανίχνευση προνυμφών *Trichinella* στο κρέας με μέθοδο τεχνητής πέψης. Γενεύη, Ελβετία.
7. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. 2020 Laboratory biosafety manual, fourth edition. https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311 .
8. Eurachem. 2013. Διαπίστευση μικροβιολογικών εργαστηρίων, δεύτερη έκδοση. Οδηγός Eurachem. (https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf).

Παράρτημα 1. Κατάλογος σημείων ελέγχου για τον έλεγχο του εργαστηρίου που έχει οριστεί για να διενεργεί επίσημους ελέγχους για την ανίχνευση *Trichinella* στο κρέας.

ΕΛΕΓΧΟΣ	ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ		ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
	ΝΑΙ	ΟΧΙ	
1. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας			
1.1. Το εργαστήριο που διενεργεί δοκιμές διαθέτει σύστημα διαχείρισης ποιότητας;			
1.2. Τυποποιημένες επιχειρησιακές διαδικασίες			
1.3. Οδηγίες			
1.4. Σχετικά έγγραφα (έντυπα, έγγραφα καταχώρισης κ.λπ.)			
1.5. Στο εργαστήριο υπάρχει άτομο που είναι υπεύθυνο για τις διοικητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της αγοράς χημικών, αναλωσίμων και συσκευών;			
1.6. Στο εργαστήριο υπάρχει άτομο που είναι υπεύθυνο για την ενημέρωση της αρμόδιας αρχής σχετικά με τον εντοπισμό θετικού δείγματος;			
1.7. Υπάρχουν διαθέσιμα τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής και του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς (π.χ., αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου);			
2. **Προσωπικό**			
2.1. Το εργαστήριο διαθέτει επόπτη ή επικεφαλής;			
2.2. Ο επόπτης ή ο επικεφαλής του εργαστηρίου: • έχει την εξουσία να διαχειρίζεται τις δραστηριότητες που διεξάγει το εργαστήριο;			
• έχει την εξουσία να υπογράφει την έκθεση δοκιμής;			
• διαθέτει γνώσεις για τη μορφολογία, την επιδημιολογία, τη βιολογία και τη διάγνωση νηματωδών του γένους Trichinella, γνωρίζει τις κανονιστικές απαιτήσεις και διαθέτει πείρα στην ανίχνευση προνυμφών Trichinella στο κρέας;			
• διαθέτει πείρα στον τομέα της άμεσης διάγνωσης λοιμώξεων από Trichinella σε ευπαθή ζώα;			
2.3. Το τεχνικό προσωπικό διαθέτει βασικές γνώσεις για τα παράσιτα *Trichinella* και τη μορφολογία τους;			
2.4. Το τεχνικό προσωπικό διαθέτει αποδεδειγμένη πείρα στη διενέργεια δοκιμών για την ανίχνευση προνυμφών			

Trichinella στο κρέας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/1375;			
3. **Μέθοδος/-οι δοκιμής**			
3.1. Το εργαστήριο εφαρμόζει μία ή περισσότερες από τις μεθόδους όπως περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375;			
3.2. Το εργαστήριο επαλήθευσε ότι μπορεί να εφαρμόζει κατά τρόπο ορθό αυτή/-ές τη/τις μέθοδο/-όδους;			
3.3. Τα έγγραφα της διαδικασίας επαλήθευσης είναι διαθέσιμα;			
3.3.1. Περιλαμβάνουν: • Τον αριθμό των δοκιμών που διενεργήθηκαν • Την προέλευση του δείγματος (π.χ., εθνικό εργαστήριο αναφοράς, εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης) • Στατιστική ανάλυση • Αξιολόγηση του αποτελέσματος			
3.4. Το εργαστήριο διαθέτει υλικό αναφοράς (προνύμφες *Trichinella* που φυλάσσονται σε κατάλληλα συντηρητικά, φωτογραφικό υλικό με το σχήμα διαφόρων προνυμφών);			
4. **Εργαστηριακές εγκαταστάσεις**			
4.1. Το εργαστήριο τηρεί τις κατευθυντήριες γραμμές επιπέδου 2 για τη βιοασφάλεια;			
4.2. Εάν όχι, οι εργαστηριακές εγκαταστάσεις είναι κατάλληλες για τη διενέργεια δοκιμών και τη διασφάλιση της ασφάλειας του προσωπικού;			
4.3. Εφαρμόζεται σύστημα για την κατάλληλη απόρριψη των αποβλήτων, των υγρών πέψης και των υπολειμμάτων κρέατος;			
5. Εξοπλισμός			
5.1. Ο αριθμός κάθε τύπου συσκευής είναι σε συνάρτηση με τον αριθμό των δειγμάτων που πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή ημερησίως/εβδομαδιαίως;			
5.2. Υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον μία συσκευή για κάθε τύπο για κατάσταση έκτακτης ανάγκης;			
5.2.1. Αυτή η συσκευή διατηρείται σε κατάσταση λειτουργίας με περιοδική συντήρηση;			
5.3. Το εργαστήριο έχει προσδιορίσει τον χρόνο φθοράς των υλικών (π.χ., μαχαίρι, ψαλίδια, λαβίδες, αναμείκτης, μαχαίρι κρέατος, μαγνητικός αναδευτήρας, κόσκινα, γυάλινοι περιέκτες);			
5.3.1. Αυτά τα υλικά ανανεώνονται			

περιοδικά και υπάρχει πάντα διαθέσιμο απόθεμα;			
5.4. Τα αναλώσιμα υλικά (τόσο τα υλικά μίας χρήσης όσο και τα χημικά) φυλάσσονται σε κατάλληλα ερμάρια;			
5.4.1. Υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο απόθεμα, λαμβανομένου υπόψη του χρόνου μεταξύ της παραγγελίας και της παράδοσης των υλικών;			
5.5. Η ημερομηνία λήξης των χημικών ελέγχεται περιοδικά;			
5.6. Τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης της πεψίνης και του υδροχλωρικού οξέος, όπως ορίζονται από τον παρασκευαστή;			
5.7. Το εργαστήριο διαθέτει έναν κατάλογο με εγκεκριμένους προμηθευτές για τα υλικά και τις συσκευές, καθώς και για τη συντήρησή τους και την παροχή βοήθειας (π.χ., μικροσκόπιο, κλίμακα, μαγνητικός αναδευτήρας);			
6. **Χειρισμός δειγμάτων**			
6.1. Το εργαστήριο διαθέτει ένα δεσμευτικό έγγραφο για το σύστημα ποιότητας στο οποίο περιγράφονται ο χειρισμός των δειγμάτων, τα κριτήρια αποδοχής, ο προσδιορισμός, η φύλαξη, η απολύμανση και η απόρριψη;			
6.1.1. Το εργαστήριο διαχειρίζεται ακατάλληλα δείγματα (π.χ., χαμηλή ποσότητα μυϊκού ιστού, έλλειψη κωδικού ταυτοποίησης); Με ποιον τρόπο;			
6.2. Τα κριτήρια αποδοχής πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1375 (*κεφάλαιο II, άρθρο 2. Δειγματοληψία σφαγίων*, και στο *παράρτημα III. Εξέταση άλλων ζώων πλην των χοίρων*);			
6.3. Η πρόσβαση στο εργαστήριο έχει τεθεί υπό έλεγχο;			
7. **Ιχνηλασιμότητα**			
7.1. Το εργαστήριο διαθέτει ένα δεσμευτικό έγγραφο για το σύστημα ποιότητας σχετικά με την ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων από το σφάγιο μέχρι την έκθεση δοκιμής;			
7.2. Τα δείγματα προσδιορίζονται με σαφήνεια;			
7.3. Διασφαλίζεται ο συσχετισμός μεταξύ δειγμάτων, εκθέσεων δοκιμών και πελάτη;			
7.4. Υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία για την ταυτοποίηση, τη συλλογή, τη δημιουργία ευρετηρίου, την προσπέλαση, την καταχώριση, τη φύλαξη, τη συντήρηση και την			

απόρριψη τεχνικών αρχείων;			
7.5. Τηρούνται τα αρχεία με τις αρχικές παρατηρήσεις, τα προσόντα του προσωπικού και τις εκθέσεις δοκιμών; Από ποιον; Για πόσο χρονικό διάστημα;			
7.6. Η έκθεση δοκιμής περιλαμβάνει: • Ζωικά είδη • Κωδικό δείγματος • Μέθοδο/-όδους δοκιμής που εφαρμόστηκε/-αν • Την ποσότητα μυών που υπέστη πέψη ανά ζώο • Την ποσότητα κρέατος που δεν υπέστη πέψη • Αποτελέσματα δοκιμής • Το ονοματεπώνυμο του αναλυτή που διενέργησε τη δοκιμή • Ημερομηνία και ώρα διενέργειας της δοκιμής • Υπογραφή του αναλυτή • Υπογραφή του επόπτη • Σχολιασμός/παρατήρηση			
7.7. Σε περίπτωση θετικών αποτελεσμάτων, το δεσμευτικό έγγραφο (διαδικασία) περιλαμβάνει:			
• Ταυτοποίηση θετικού/-ών δείγματος/-άτων) • Πλήρη ιχνηλασιμότητα του θετικού δείγματος έως το σφάγιο • Συλλογή, συντήρηση των προνυμφών σε αιθυλική αλκοόλη 90 % και έλεγχος της πραγματικής παρουσίας προνυμφών στο φιαλίδιο • Προώθηση του φιαλιδίου που περιέχει τις προνύμφες στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς ή στο εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για προσδιορισμό του είδους			
7.7.1. Το εργαστήριο τηρεί τις κατευθυντήριες οδηγίες της ICT ή του OIE για τον χειρισμό των θετικών δειγμάτων και τη διαχείριση των αποτελεσμάτων;			
8. **Μέθοδοι δοκιμής: Κρίσιμα σημεία ελέγχου**			
8.1. Συσκευές			
8.1.1. Η λεπίδα κοπής του αναμείκτη ελέγχεται και αντικαθίσταται τακτικά;			
8.1.2. Το κόσκινο είναι κατασκευασμένο από ορείχαλκο και ανοξείδωτο χάλυβα και το μέγεθος του πλέγματος είναι 180 μm; • Καθαρίζεται τακτικά και με ορθό τρόπο;			
8.1.3. Το στερεομικροσκόπιο, με υποκείμενη πηγή φωτισμού ρυθμιζόμενης έντασης, είναι αρκετά καλής ποιότητας ώστε να επιτρέπει την			

αναγνώριση των προνυμφών *Trichinella*;			
8.2. *Αναλώσιμα*			
8.2.1. Υπάρχουν κατάλληλες πιπέτες για τη συλλογή προνυμφών;			
8.2.2. Υπάρχουν μικρά κωνικά φιαλίδια (1-1,5 ml) για τη φύλαξη των προνυμφών;			
8.3. *Αντιδραστήρια*			
8.3.1. Το υδροχλωρικό οξύ έχει την ακατάλληλη μοριακή συγκέντρωση;			
8.3.2. Πεψίνη • Η δραστηριότητα είναι κατάλληλη; • Έχει φυλαχθεί με ορθό τρόπο; • Αναφέρεται με σαφήνεια η ημερομηνία λήξης;			
8.3.3. Υπάρχει αιθυλική αλκοόλη 90 % για τη συντήρηση των προνυμφών;			
8.4. *Προετοιμασία του υγρού πέψης*			
8.4.1. Τηρείται η σειρά προσθήκης των συστατικών του υγρού πέψης; 1. νερό, 2. υδροχλωρικό οξύ και 3. πεψίνη			
8.5. *Συλλογή του πρωτογενούς και δευτερογενούς ιζήματος*			
8.5.1. Ο χρόνος ιζηματοποίησης είναι ο κατάλληλος;			
8.5.2. Ο αναλυτής είναι σε θέση να αξιολογήσει εάν το υγρό πέψης δεν είναι επαρκώς διαυγές για να υποβληθεί σε εξέταση, ζητώντας την εκτέλεση πρόσθετων βημάτων έκπλυσης;			
8.6. *Μικροσκοπική εξέταση*			
8.6.1. Οι αναλυτές ήταν καταρτισμένοι ώστε να: • Αναγνωρίζουν τις προνύμφες στη λεκάνη καταμέτρησης ή στο τρυβλίο Petri; • Συλλέγουν αμέσως τις προνύμφες και τις συντηρούν σε στο κωνικό φιαλίδιο με αιθυλική αλκοόλη 90 %;			
8.7. *Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών;*			
8.7.1. Το εργαστήριο διαθέτει ένα δεσμευτικό έγγραφο για το σύστημα ποιότητας όσον αφορά τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των υλικών και τα κρίσιμα σημεία των δοκιμών;			
9. **Κατάρτιση προσωπικού**			
9.1 Το προσωπικό που εμπλεκόταν στη διενέργεια δοκιμών στα δείγματα είχε λάβει κατάρτιση μέσω της συμμετοχής σε: • πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου των δοκιμών που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση προνυμφών *Trichinella*; • τακτική αξιολόγηση των διαδικασιών δοκιμής, καταγραφής και ανάλυσης			

που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο;			
10. **Δοκιμές ικανότητας (επάρκειας)**			
10.1. Οι αναλυτές που διενεργούν τη δοκιμή συμμετέχουν τακτικά στις δοκιμές ελέγχου ικανότητας που διοργανώνει το εθνικό εργαστήριο αναφοράς;			
10.2. Σε περίπτωση αποτυχίας στη δοκιμή ελέγχου ικανότητας, το εργαστήριο: • αναλύει τις αιτίες της αποτυχίας; • εφαρμόζει κατάλληλες διορθωτικές δράσεις; • επαναλαμβάνει τη δοκιμή σε περαιτέρω δείγματα που παρέχονται από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς ή το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης;			