

SmetkriOrientações em matéria de recomendações mínimas para a designação de um laboratório oficial para a detecção de triquinas na carne

Introdução

As presentes orientações fornecem um conjunto de recomendações mínimas para reconhecer a competência de um laboratório para a detecção de triquinas. O Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão, de 10 de agosto de 2015 [1], que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de detecção de triquinas na carne (*capítulo II, artigo 2.º, n.º 1, segundo parágrafo*) [1] dispõe que todas as amostras colhidas de animais que devem ser examinados para detecção de triquinas devem ser testadas «(...) **num laboratório designado pela autoridade competente [laboratório oficial]**, com recurso a um dos seguintes métodos de detecção: a) o método de detecção de referência definido no capítulo I do anexo I; ou b) um método de detecção equivalente definido no capítulo II [Métodos equivalentes] do anexo I.». Os requisitos mínimos para todos os laboratórios oficiais estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/625 [2] (Regulamento relativo aos controlos oficiais) até ao final de 2019. Segundo estes requisitos, o laboratório oficial deve, em princípio, funcionar e ser acreditado em conformidade com a norma ISO/IEC 17025.

A fim de evitar encargos desproporcionados, os laboratórios oficiais que apenas efetuam controlos para a detecção de triquinas podem ser derogados da referida acreditação em determinadas condições. As condições estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/625 incluem os laboratórios:

- Cuja única atividade consista na detecção de triquinas na carne;
- Que utilizem apenas os métodos estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2015/1375;
- Que estejam sob a supervisão das autoridades competentes ou de um laboratório oficial acreditado;
- Que participem regularmente e tenham um desempenho satisfatório nos testes comparativos interlaboratoriais ou nos testes de proficiência organizados pelos laboratórios nacionais de referência;
- Que cumpram todas as outras obrigações relativas aos laboratórios oficiais [artigos 34.º a 42.º (e em especial o 38.º) do Regulamento (UE) 2017/625].

As autoridades competentes (AC) têm a autoridade legal para designar os laboratórios de ensaio para a detecção de triquinas mediante a aprovação das suas políticas e procedimentos, a monitorização do seu desempenho ao longo do tempo e a revogação da respetiva designação em caso de deficiências significativas.

A AC deve fornecer ao laboratório de ensaio uma descrição documentada de todos os requisitos que deve cumprir para obter e manter a designação.

O objetivo das presentes orientações consiste em fornecer às AC dos Estados-Membros um documento de referência sobre os requisitos mínimos de garantia da qualidade que devem cumprir os laboratórios oficiais designados pelas AC para efetuar os controlos para a detecção de larvas de triquinas na carne, caso não se encontre implementado nenhum outro sistema de certificação (por exemplo, acreditação ISO 17025), embora se mantenha a obrigação de cumprimento dos outros requisitos/condições para laboratórios oficiais, como os referidos no artigo 38.º do Regulamento (UE) 2017/625.

Os laboratórios que efetuam testes para a detecção de triquinas devem implementar um sistema de gestão da qualidade (SGQ) com políticas e procedimentos que incluam o controlo da qualidade, a competência do analista, instalações adequadas, método(s) validado(s) e a identificação e rastreabilidade das amostras.

O laboratório deve solicitar a designação de laboratório de ensaio para a deteção de triquinas, de acordo com os procedimentos relevantes estabelecidos pela AC do Estado-Membro, que irá realizar (ou delegar a outras instituições, por exemplo, o laboratório nacional de referência para os parasitas) avaliações no local para avaliar o SGQ do laboratório e a sua competência técnica na execução de testes para a deteção de triquinas.

A Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) [3], a Comissão Internacional da Triquinose (ICT) [4], o *Codex Alimentarius* [5] e a Organização Internacional de Normalização (ISO) [6] fornecem amplas recomendações e normas, respetivamente, para a gestão da qualidade nos laboratórios de ensaio para a deteção de triquinas. Com base nos mesmos princípios e orientações, são recomendados os seguintes elementos essenciais para a designação de um laboratório de ensaio para a deteção de triquinas:

1. **Sistema de gestão da qualidade;**
2. **Pessoal;**
3. **Métodos de ensaio;**
4. **Instalações laboratoriais;**
5. **Equipamento;**
6. **Manipulação das amostras;**
7. **Rastreabilidade;**
8. **Formação do pessoal;**
9. **Teste de proficiência.**

Também se inclui no documento uma lista de controlo para a auditoria dos laboratórios designados para os controlos oficiais de deteção de triquinas na carne (anexo 1).

Elementos e requisitos

1. Sistema de gestão da qualidade (SGQ)

O laboratório de ensaio deve adotar todos os procedimentos operacionais normalizados (PON), instruções e documentos associados para garantir que os testes para a deteção de triquinas são fiáveis e cumprem o seu propósito.

O laboratório de ensaio deve dispor de um sistema de gestão da qualidade aprovado pela AC.

2. Pessoal

O laboratório de ensaio deve garantir a competência do pessoal, a nível administrativo e técnico, envolvido nas atividades para a deteção de triquinas. As recomendações mínimas incluem:

- a. O supervisor ou o chefe do laboratório, responsável pelo relatório de ensaio, deve ter conhecimentos sobre a epidemiologia, biologia e diagnóstico dos nemátodos do género *Trichinella*, os requisitos regulamentares, bem como experiência na deteção de larvas de triquinas na carne;
- b. Os analistas devem ter conhecimentos básicos sobre os parasitas *Trichinella* e a sua morfologia, bem como experiência comprovada na realização de testes para a deteção de larvas de triquinas na carne em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2015/1375.
- c. O pessoal do laboratório deve estar presente em número suficiente para fazer face ao volume de

testes.

3. Métodos de ensaio

O laboratório deve usar o método de digestão de amostras combinadas utilizando um agitador magnético, indicado como o método de referência para a detecção de larvas de triquinas na carne (ISSO 18743:2015), ou métodos equivalentes, tal como descrito no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 [1].

O laboratório deve confirmar que pode aplicar corretamente o(s) método(s) (ver anexo 1), a fim de garantir a consecução das suas características de desempenho, utilizando o material de referência e participando num teste de proficiência [artigo 40.º, n.º 1, alínea a), subalínea iv), do Regulamento (UE) 2017/625]. Os resultados devem ser disponibilizados à AC ou a outra autoridade (por exemplo, o LNR) designada pela AC antes da sua designação. O laboratório pode ser apoiado pelo laboratório nacional de referência ou pelo laboratório de referência europeu (www.iss.it/crlp/) no que respeita a material de referência e conhecimentos especializados.

O resultado do teste deve, pelo menos, ser qualitativo, ou seja, determinar a presença ou ausência de larvas musculares de triquinas nas amostras analisadas.

4. Instalações laboratoriais

As instalações laboratoriais devem ser adequadas para os testes e garantir a segurança do pessoal.

A autoridade competente deve proporcionar os requisitos mínimos ao laboratório onde os testes são desempenhados, nomeadamente instalações, monitorização do ambiente e higiene.

As instalações laboratoriais devem ser adequadamente diferenciadas do matadouro, quando ambas se encontram no mesmo recinto.

Sempre que possível, devem seguir-se as diretrizes de segurança biológica de nível 2, como as estabelecidas no *Manual de segurança biológica em laboratório* da Organização Mundial da Saúde (OMS) [7] e nos guias Eurachem *Acreditação de laboratórios de microbiologia* [8], que disponibilizam orientações adicionais para os laboratórios que efetuam análises microbiológicas.

5. Equipamento

A quantidade de cada tipo de aparelho deve ser proporcional ao número de amostras que têm de ser testadas por dia. Deve estar disponível pelo menos um aparelho de cada tipo para situações de emergência. Recomenda-se também que este conjunto de equipamentos seja mantido em bom estado de funcionamento e sujeito a manutenção periódica. De acordo com a quantidade de testes efetuados pelo laboratório, este deve determinar o tempo de desgaste dos materiais (por exemplo, facas, tesouras, pinças, misturador, cortador de carne, agitador magnético, peneiras, recipientes de vidro) de modo a serem renovados periodicamente, devendo haver sempre um número de existências disponível. Os materiais consumíveis (tanto descartáveis como químicos) devem ser armazenados em armários apropriados e deve estar disponível um número de existências adequado, tendo em conta o período de tempo decorrido entre a encomenda e a entrega de materiais. A data de validade dos produtos químicos deve ser verificada periodicamente nas condições de armazenamento definidas pelo fabricante.

O laboratório deve dispor de uma lista de fornecedores qualificados para materiais e aparelhos, bem como para a sua manutenção e assistência (por exemplo, microscópio, balança e agitador magnético).

6. Manipulação das amostras

O laboratório deve descrever a manipulação das amostras num documento do sistema de qualidade (SQ) normativo, incluindo os critérios de aceitabilidade, identificação, armazenamento, descontaminação e eliminação.

Os critérios de aceitabilidade devem satisfazer os requisitos do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 (*capítulo II, artigo 2.º, Amostragem de carcaças e anexo III, Exame de outros animais que não os suínos*) [1].

7. Rastreabilidade

O chefe do laboratório deve estabelecer claramente com o veterinário oficial do matadouro:

- a) A responsabilidade da rastreabilidade da amostra desde a carcaça até ao laboratório;
- b) A descrição de como é assegurada a rastreabilidade da amostra no laboratório, desde a sua chegada até à gestão do resultado do teste;
- c) A entrega de provas para a identificação, recolha, indexação, acesso, depósito, armazenamento, manutenção e eliminação dos registos técnicos;
- d) A conservação de registos de observações originais, registos do pessoal e uma cópia de cada relatório de teste durante um período definido. Os registos de cada teste devem incluir a identidade do responsável pela realização do teste e pela verificação dos resultados;
- e) Deve fornecer, sob a supervisão e responsabilidade da AC, provas de um documento fiável que relaciona as carcaças, a colheita de amostras, os testes e os resultados, bem como os procedimentos para a gestão dos resultados positivos em conformidade com o capítulo II, artigo 7.º, Planos de emergência, do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 [1].

8. Formação do pessoal

O chefe do laboratório deve assegurar que o pessoal envolvido nos testes das amostras para a deteção de larvas musculares de triquinas recebe formação através da participação em: a) Um programa de controlo da qualidade dos testes utilizados para a deteção de larvas musculares de triquinas; e b) uma avaliação regular dos procedimentos de teste, registo e análise utilizados no laboratório, como referido no *capítulo II, artigo 5.º, Formação*, do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375.

A AC ou outra autoridade delegada deve estabelecer um **programa de formação adequado para os analistas que inclui** a biologia e epidemiologia das triquinas, os métodos de teste, os requisitos prévios e posteriores aos testes, a elaboração de relatórios e os procedimentos de segurança. A formação deverá ser ministrada por pessoas qualificadas e as competências adquiridas devem ser demonstradas mediante participação com êxito em testes de proficiência. Os requisitos pormenorizados relativos à formação para qualificar analistas para a deteção de triquinas são proporcionados no documento *Recomendações de garantia da qualidade em programas de testes de digestão de triquinas, Parte 4, Recomendações para a formação e qualificação de analistas para a realização do teste de digestão de triquinas da Comissão Internacional da Triquinelose (ICT)* [4].

9. Testes de proficiência

O pessoal de laboratório que realiza os testes para a deteção de larvas musculares de triquinas na carne deve participar regularmente e ter um desempenho satisfatório nos testes de proficiência organizados pelo laboratório

nacional de referência de cada Estado-Membro. A frequência de participação pode basear-se no desempenho do laboratório durante os testes de proficiência anteriores, de acordo com o parecer da AC. O painel do teste de proficiência deve ser composto por, pelo menos, três amostras e considera-se satisfatório se todas as amostras positivas forem detetadas como positivas e as amostras negativas forem devidamente identificadas como negativas. Os resultados deste teste devem ser fornecidos à AC pela autoridade delegada (por ex., o LNR), mediante pedido. Em caso de reprovação, o laboratório deve analisar as causas, implementar medidas corretivas adequadas e repetir o teste em amostras adicionais fornecidas pelo LNR. Se o laboratório reprovar novamente, a AC deve suspender a designação do laboratório até que sejam fornecidas provas de resultados satisfatórios no teste de proficiência.

Referências

1. Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 da Comissão, de 10 de agosto de 2015, que estabelece regras específicas para os controlos oficiais de deteção de triquinias na carne (JO L 212 de 11.8.2015, p. 7).
2. Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).
3. Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), capítulo 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) Diretrizes para o controlo de triquinias na carne de suídeos. CAC/GL 86-2015.
6. Organização Internacional de Normalização (2015) ISO 18743: Microbiologia da cadeia alimentar - Deteção de larvas de triquinias na carne com o método de digestão artificial. Genebra, Suíça.
7. Organização Mundial da Saúde, 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
8. Eurachem. 2013. Acreditação de laboratórios de microbiologia, segunda edição. Guia Eurachem.
https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf.

Anexo 1. Lista de controlo para a auditoria dos laboratórios designados para os controlos oficiais para a deteção de triquinas na carne.

CONTROLO	PROVAS		OBSERVAÇÕES
	SIM	NÃO	
1. Sistema de gestão da qualidade			
1.1. O laboratório de ensaio tem um sistema de gestão da qualidade?			
1.2. Procedimentos operacionais normalizados (PON)			
1.3. Instruções			
1.4. Documentos associados (formulários, documentos de registo, etc.)			
1.5. O laboratório dispõe de uma pessoa responsável pelos procedimentos administrativos, incluindo a compra de produtos químicos, consumíveis e aparelhos?			
1.6. O laboratório dispõe de uma pessoa responsável por informar a AC sobre a deteção de uma amostra positiva?			
1.7. Os contactos da AC e do LNR encontram-se disponíveis (por ex., telefone, correio eletrónico)?			
2. Pessoal			
2.1. O laboratório dispõe de um supervisor ou chefe do laboratório?			
2.2. O supervisor ou o chefe do laboratório:			
<ul style="list-style-type: none"> • tem autoridade para gerir as atividades realizadas pelo laboratório? • tem autoridade para assinar o relatório do teste? • tem conhecimentos sobre a morfologia, epidemiologia, biologia e diagnóstico dos nemátodes do género <i>Trichinella</i>, os requisitos regulamentares, bem como experiência na deteção de larvas de triquinas na carne? • tem experiência no domínio do diagnóstico direto de infeções de triquinas em animais suscetíveis? 			
2.3. O pessoal técnico tem conhecimentos básicos sobre as triquinas e a sua morfologia?			
2.4. O pessoal técnico tem experiência comprovada na realização de testes para a deteção de larvas de triquinas na carne em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2015/1375?			
3. Método(s) de ensaio			
3.1. O laboratório utiliza um ou mais dos métodos descritos no anexo I do			

Regulamento de Execução (UE) 2015/1375?			
3.2. O laboratório verificou que pode realizar corretamente este(s) método(s)?			
3.3. Os documentos do processo de verificação encontram-se disponíveis?			
3.3.1. Incluem:			
• número de testes realizados,			
• origem das amostras (por ex., o LNR, laboratório de referência da UE para os parasitas),			
• análise estatística,			
• avaliação dos resultados.			
3.4. O laboratório dispõe de material de referência (larvas de triquinas armazenadas em conservantes adequados, imagens de diferentes formas de larvas)?			
4. Instalações laboratoriais			
4.1. O laboratório segue as diretrizes de segurança biológica de nível 2?			
4.2. Em caso negativo, as instalações do laboratório são adequadas para os testes e para assegurar a segurança do pessoal?			
4.3. Existe um sistema para a eliminação adequada dos resíduos, do fluido de digestão e dos restos de carne?			
5. Equipamento			
5.1. O número de cada tipo de aparelho está relacionado com o número de amostras que têm de ser testadas por dia/semana?			
5.2. Existe pelo menos um aparelho de cada tipo disponível para situações de emergência?			
5.2.1. O equipamento é mantido em bom estado de funcionamento e sujeito a manutenção periódica?			
5.3. O laboratório determinou o tempo de desgaste dos materiais (por ex., facas, tesouras, pinças, misturador, cortador de carne, agitador magnético, peneiras, recipientes de vidro)?			
5.3.1. Estes materiais são renovados periodicamente e está sempre disponível um número de existências adequado?			
5.4. Os materiais consumíveis (tanto descartáveis como químicos) são armazenados em armários adequados?			
5.4.1. Existe um número de existências adequado disponível, tendo em conta o período de tempo entre a encomenda e a entrega de material?			
5.5. A data de validade dos produtos			

químicos é verificada periodicamente?			
5.6. As condições de armazenamento da pepsina e do ácido clorídrico são as estabelecidas pelo fabricante?			
5.7. O laboratório dispõe de uma lista de fornecedores qualificados para materiais e aparelhos e respetiva manutenção e assistência (por ex., microscópio, balança, agitador magnético)?			
6. Manipulação das amostras			
6.1. O laboratório tem um documento do SQ normativo que descreve a manipulação, os critérios de aceitabilidade, a identificação, o armazenamento, a descontaminação e a eliminação das amostras?			
6.1.1. O laboratório gere amostras inadequadas (por ex., pequena quantidade de tecido muscular, ausência do código de identificação)? Como?			
6.2. Os critérios de aceitabilidade cumprem os requisitos do Regulamento de Execução (UE) 2015/1375 (<i>capítulo II, artigo 2.º, Amostragem de carcaças e anexo III, Exame de outros animais que não os suínos</i>)?			
6.3. O acesso ao laboratório é controlado?			
7. Rastreabilidade			
7.1. O laboratório dispõe de um documento do SQ normativo sobre a rastreabilidade da amostra desde a carcaça até ao relatório do teste?			
7.2. As amostras são identificadas inequivocamente?			
7.3. A correlação entre as amostras, os relatórios de teste e o cliente é assegurada?			
7.4. Existem provas para a identificação, recolha, indexação, acesso, depósito, armazenamento, manutenção e eliminação dos registos técnicos?			
7.5. Os registos das observações originais, da qualificação do pessoal e dos relatórios de teste são conservados? Por quem? Durante quanto tempo?			
7.6. O relatório de teste inclui:			
• espécies animais,			
• código da amostra,			
• método de teste realizado,			
• quantidade de músculo digerido por animal,			
• quantidade de carne não digerida,			
• resultados do teste,			

<ul style="list-style-type: none"> • nome do analista que realiza o teste, • data e hora de realização do teste, • assinatura do analista, • assinatura do supervisor, • comentários/observações. 			
7.7. Em caso de resultados positivos, o documento normativo (procedimento) inclui:			
<ul style="list-style-type: none"> • identificação da(s) amostra(s) positiva(s), • rastreabilidade completa da amostra positiva até à carcaça, • colheita, conservação das larvas em álcool etílico a 90 % e verificação da presença efetiva de larvas no frasco, • envio do frasco que contém as larvas para o LNR ou para o laboratório de referência da UE para os parasitas para identificação da espécie. 			
7.7.1. O laboratório segue as diretrizes da ICT ou da OIE para a manipulação das amostras positivas e gestão dos resultados?			
8. Métodos de ensaio: pontos de controlo críticos			
<i>8.1. Equipamento</i>			
8.1.1. A lâmina trituradora do misturador é inspecionada e/ou substituída regularmente?			
8.1.2. A peneira é feita de latão ou de aço inoxidável com dimensão da malha de 180 µm? <ul style="list-style-type: none"> • É limpa corretamente e com regularidade? 			
8.1.3. O estereomicroscópio com uma fonte de luz subplatina de intensidade ajustável é suficientemente bom para permitir reconhecer larvas de triquinias?			
<i>8.2. Consumíveis</i>			
8.2.1. Existem pipetas adequadas para a colheita de larvas?			
8.2.2. Existem frascos cónicos pequenos (1-1,5 ml) para armazenar as larvas?			
<i>8.3. Reagentes</i>			
8.3.1. O ácido clorídrico tem a concentração molar adequada?			
8.3.2. Pepsina: <ul style="list-style-type: none"> • a atividade é adequada? • está convenientemente armazenada? • a data de validade é indicada claramente? 			
8.3.3. Existe álcool etílico a 90 % para a conservação das larvas?			
<i>8.4. Preparação do fluido de digestão</i>			
8.4.1. A sequência de adição dos componentes do fluido de digestão é			

respeitada? 1.º água, 2.º ácido clorídrico e 3.º pepsina			
<i>8.5. Recolha do sedimento primário e secundário</i>			
8.5.1. O tempo de sedimentação é adequado?			
8.5.2. O analista é capaz de avaliar se o fluido de digestão não está suficientemente límpido para ser examinado, necessitando de etapas de lavagem adicionais?			
<i>8.6. Exame microscópico</i>			
8.6.1. Os analistas receberam formação para: <ul style="list-style-type: none"> reconhecer larvas na bacia de contagem ou numa placa de Petri? recolher imediatamente as larvas e conservá-las num frasco cónico com álcool etílico a 90 %? 			
<i>8.7. Assegurar a qualidade dos resultados dos testes</i>			
8.7.1. O laboratório dispõe de um documento do SQ normativo para o controlo interno da qualidade dos materiais e dos pontos críticos dos testes?			
9. Formação do pessoal			
9.1 O pessoal envolvido nos testes de amostras recebeu formação através da participação em: <ul style="list-style-type: none"> um programa de controlo da qualidade dos testes utilizados para a deteção de larvas de triquinias? uma avaliação regular dos procedimentos de teste, registo e análise utilizados no laboratório? 			
10. Teste de proficiência			
10.1. Os analistas que realizam os testes participam regularmente em testes de proficiência organizados pelo LNR?			
10.2. Em caso de reprovação num teste de proficiência, o laboratório: <ul style="list-style-type: none"> analisa as causas? implementa medidas corretivas adequadas? repete o teste em amostras suplementares fornecidas pelo LNR ou pelo laboratório de referência da UE para os parasitas? 			