

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

Wprowadzenie

Niniejsze wytyczne zawierają zestaw minimalnych zaleceń dotyczących uznawania kompetencji laboratoriów w zakresie badania na obecność włośni. W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1375 z dnia 10 sierpnia 2015 [1] ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośni (*Trichinella*) w mięsie, (rozdział II art. 2 ust. 1 akapit drugi lit. b)) stwierdza się, że wszystkie próbki pobrane ze zwierząt podlegających badaniu na obecności włośni są badane „... w laboratorium wyznaczonym przez właściwy organ (laboratorium urzędowym), przy wykorzystaniu jednej z następujących metod wykrywania: a) referencyjna metoda wykrywania określona w załączniku I rozdział I; lub b) równoważna metoda wykrywania określona w załączniku I rozdział II – *Równoważne metody badań*”. Minimalne wymagania dotyczące wszystkich laboratoriów urzędowych określono w rozporządzeniu (UE) 2017/625 [2] (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych). 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 przeprowadzające tylko kontrole w zakresie włośni mogą, pod pewnymi warunkami, być objęte odstępstwem od obowiązku akredytacji. Warunki określone w rozporządzeniu (UE) 2017/625:

- jedyna działalność to wykrywanie włośni w mięsie;
- stosowanie wyłącznie metod określonych w rozporządzeniu (UE) 2015/1375;
- nadzór właściwych organów lub akredytowanego laboratorium urzędowego;
- regularne uczestnictwo i osiąganie satysfakcjonujących 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 jest uprawniony do wyznaczania laboratoriów prowadzących badania na obecność włośni poprzez zatwierdzanie ich strategii i procedur; do monitorowania ich działalności w czasie; oraz do odwołania ich wyznaczenia w przypadku istotnych niedociągnięć.

Właściwy organ powinien przekazać laboratorium badawczemu udokumentowany opis wszystkich wymogów, które laboratorium badawcze musi spełnić, aby zostać wyznaczonym i utrzymać taki status.

Niniejsze wytyczne mają być dla właściwych organów państw członkowskich dokumentem referencyjnym dotyczącym minimalnych wymogów zapewniania jakości, które muszą być spełnione przez laboratoria urzędowe wyznaczone przez dany właściwy organ do prowadzenia kontroli w zakresie wykrywania larw włośni w mięsie 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 poprzez polityki i procedury obejmujące kontrolę jakości, kompetencje analityków, odpowiednie pomieszczenia, walidowane metody oraz identyfikację i identyfikowalność próbek.

Laboratorium powinno wystąpić o wyznaczenie go jako laboratorium prowadzące badania na obecność włośni, zgodnie z właściwymi procedurami ustanowionymi przez właściwy organ danego państwa członkowskiego, który będzie prowadził oceny na miejscu w odniesieniu do systemu zarządzania jakością laboratorium i jego kompetencji technicznych w zakresie prowadzenia badań na obecność włośni (lub powierzał to zadanie innej instytucji, np. krajowemu laboratorium referencyjnemu ds. pasożytów).

Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE) [3], Międzynarodowa Komisja Włośnicowa (ICT) [4], Kodeks Żywnościowy [5] i Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) [6] sporządzają, odpowiednio, obszerne zalecenia i normy w zakresie zarządzania jakością w laboratoriach prowadzących badania na obecność włośni. Na podstawie tych zasad i wytycznych zaleca się uwzględnienie następujących podstawowych elementów w przypadku wyznaczania laboratoriów prowadzących badania 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 kontroli urzędowych dotyczącą audytu laboratoriów wyznaczonych do wykrywania włośni w mięsie (załącznik 1).

Elementy i wymogi

1. System zarządzania jakością

Laboratorium badawcze powinno wprowadzić wszystkie standardowe procedury operacyjne (SOP), instrukcje i powiązane dokumenty, tak aby zapewnić, by badanie na obecność włośni było wiarygodne i służyło założonemu celowi.

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

2. Personel

Laboratorium badawcze powinno zapewnić kompetencje personelu zarządzającego i technicznego zajmującego się badaniami na obecność włośni. Zalecenia minimalne:

- 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 regulacyjnych, jak również mieć doświadczenie w zakresie wykrywania larw włośni w mięsie.
- b. Analitycy powinni dysponować podstawową wiedzą dotyczącą pasożytów włośni i 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 wystarczający do obsługi danej ilości 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 (ISO 18743:2015), lub metody równoważne opisane w ZAŁĄCZNIKU I do rozporządzenia (UE) 2015/1375 [1].

Laboratorium potwierdza, że jest w stanie odpowiednio stosować metodę / metody (zob. załącznik 1), tak aby zapewnić osiągnięcie wykonania charakterystyki, używając materiałów odniesienia i uczestnicząc w badaniu biegłości (art. 40 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) 2017/625); wyniki należy udostępnić właściwemu organowi lub innemu podmiotowi (np. KLR) wyznaczonemu przez właściwy organ przed wyznaczeniem laboratorium. W odniesieniu do materiału odniesienia i wiedzy fachowej laboratorium może uzyskać pomoc od krajowego laboratorium referencyjnego lub europejskiego laboratorium referencyjnego (www.iss.it/crlp/).

Wynik badania 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 badania i zapewniać bezpieczeństwo personelu.

Właściwy organ powinien zapewnić minimalne wymagania dotyczące warunków laboratoryjnych, w których prowadzone są badania, w tym obiektów, monitoringu środowiska i higieny.

Pomieszczenia laboratoryjne muszą być odpowiednio oddzielone od rzeźni, w przypadku gdy znajdują się one w tym samym zespole obiektów.

O ile jest to tylko możliwe, należy stosować wytyczne dla drugiego poziomu bezpieczeństwa biologicznego, przedstawione w „Podręczniku bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach” Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) [7] oraz w wytycznych Eurachem „Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych” [8], w których znajdują się dodatkowe wskazówki dla laboratoriów prowadzących badania mikrobiologiczne.

5. Wyposażenie

Liczba urządzeń każdego rodzaju powinna być uzależniona od liczby próbek, które należy badać w ciągu dnia.

Na wypadek sytuacji nadzwyczajnych dostępne powinno być co najmniej jedno urządzenie każdego rodzaju. Zaleca się, aby również te zasoby utrzymywać w stanie sprawności i prowadzić ich okresową konserwację. W zależności od ilości badań prowadzonych w laboratorium powinno ono ustalić czas zużycia materiałów (np. noży, nożyczek, pincet, mikserów, ostrzy tnących mięso, mieszadeł magnetycznych, sit, szklanych pojemników), które należy cyklicznie odnawiać, przy czym zawsze dostępny powinien być ich określony zapas. (Jednorazowe i chemiczne) materiały eksploatacyjne należy przechowywać w odpowiednich szafkach i dostępny powinien być ich odpowiedni zapas, przy czym uwzględnić należy okres między zamówieniem a dostawą materiałów. Należy cyklicznie sprawdzać termin ważności chemikaliów przechowywanych w warunkach określonych przez producenta.

Laboratorium powinno mieć wykaz kwalifikujących się dostawców materiałów i urządzeń (np. mikroskopów, wag, mieszadeł magnetycznych) oraz podmiotów je konserwujących i obsługujących.

6. Postępowanie z próbkami

W normatywnym dokumencie dotyczącym systemu jakości laboratorium powinno opisać sposób postępowania z próbkami, w tym kryteria ich akceptowalności, ich identyfikację, przechowywanie, odkażanie i unieszkodliwianie. Kryteria akceptowalności powinny wypełniać wymogi 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 inspektorem rzeźni ds. mięsa powinien:

- a) w wyraźny sposób określić odpowiedzialność za identyfikowalność próbek od momentu ich pobrania z tusz do ich przybycia do laboratorium;
- b) opisać sposób zapewnienia identyfikowalności próbek w laboratorium, od momentu ich przybycia do 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 dokumentację pierwotnych obserwacji, 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, pobieraniem próbek, prowadzeniem badań i wynikami, jak również procedurami zarządzania wynikami dodatnimi zgodnie z rozdziałem II art. 7 „Plany interwencyjne” rozporządzenia (UE) 2015/1375 [1].

8. Szkolenie personelu

Kierownik laboratorium powinien dopilnować, aby pracownicy zajmujący się badaniem próbek na obecność larw włośni odbywali szkolenia, uczestnicząc w: a) programie kontroli jakości badań stosowanych do wykrywania mięśniowych larw włośni; oraz b) regularnej ocenie procedur badania, rejestrowania i analizy 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, sprawozdawczość 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 oznaczania zawartości włośni metodą wytrawiania” Międzynarodowej Komisji Włościcowej (ICT) [4].

9. Badanie biegłości

Pracownicy laboratorium prowadzący badania na obecność mięśniowych 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 rozpoznane z wynikiem dodatnim, a próbki ujemne są odpowiednio rozpoznane z wynikiem ujemnym. 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 potwierdzenia 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 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. Kodeks Żywnościowy (2015), Wytyczne dotyczące kontroli włośni (*Trichinella* spp.) w mięsie zwierząt świniowatych (*Suidae*). CAC/GL 86-2015.
6. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (2015) ISO 18743: Mikrobiologia łańcucha żywnościowego – Wykrywanie larw włośni w mięsie metodą sztucznego wytrawiania. Genewa, Szwajcaria.
7. Światowa Organizacja Zdrowia. 2020. Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.

8. 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 kontroli urzędowych dotycząca audytu laboratoriów wyznaczonych do wykrywania włośni w mięsie.

SPRAWDZENIE	DOWODY		UWAGI
	TAK	NIE	
1. System zarządzania jakością			
1.1. Czy laboratorium badawcze ma 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 jest osoba odpowiedzialna za procedury administracyjne, obejmujące zakup chemikaliów, materiałów eksploatacyjnych i urządzeń?			
1.6. Czy w laboratorium jest osoba odpowiedzialna 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 jest osoba nadzorująca jego działalność lub kierująca nim?			
2.2. Czy osoba nadzorująca lub kierująca laboratorium:			
<ul style="list-style-type: none"> • ma 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"> • ma wiedzę w zakresie morfologii, epidemiologii, biologii i diagnostyki nicieni z rodzaju <i>Trichinella</i> oraz wymogów regulacyjnych, jak również doświadczenie w zakresie wykrywania larw włośni w mięsie? 			
<ul style="list-style-type: none"> • ma doświadczenie w dziedzinie bezpośredniej diagnostyki zakażeń włośnicą u zwierząt podatnych na zakażenie? 			
2.3. Czy pracownicy techniczni mają 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 dostępne są dokumenty z procesu weryfikacji?			
3.3.1. Czy obejmują one:			
• 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 obiekty laboratorium są odpowiednie do prowadzenia badań i do zapewnienia bezpieczeństwa pracowników?			
4.3. Czy wprowadzono system odpowiedniego unieszkodliwiania odpadów, płynu wytrawiającego oraz skrawków mięsa?			
5. Wyposażenie			
5.1. Czy liczba urządzeń każdego rodzaju jest uzależniona od liczby próbek, które należy zbadać w ciągu dnia / tygodnia?			
5.2. Czy na wypadek sytuacji nadzwyczajnych dostępne jest co najmniej jedno urządzenie każdego rodzaju?			
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, mikserów, ostrzy tnących mięso, mieszadeł magnetycznych, sit, szklanych pojemników)?			
5.3.1. Czy materiały te są cyklicznie odnawiane i czy dostępny jest zawsze ich określony zapas?			
5.4. Czy (jednorazowe i chemiczne) materiały eksploatacyjne są przechowywane w odpowiednich			

szafkach?			
5.4.1. Czy dostępny jest ich odpowiedni zapas, przy uwzględnieniu okresu między zamówieniem a dostawą materiałów?			
5.5. Czy sprawdzany jest cyklicznie termin ważności chemikaliów?			
5.6. Czy pepsyna i kwas chlorowodorowy są przechowywane w warunkach określonych przez producenta?			
5.7. Czy laboratorium ma wykaz kwalifikujących się dostawców materiałów i urzędów oraz podmiotów je konserwujących i obsługujących (np. w odniesieniu do mikroskopów, wag, mieszadeł magnetycznych)?			
6. Postępowanie z próbkami			
6.1. Czy laboratorium ma normatywny dokument dotyczący systemu jakości z opisem sposobu postępowania z próbkami, kryteriów ich akceptowalności, ich identyfikacji, przechowywania, odkażania i unieszkodliwiania?			
6.1.1. Czy laboratorium zajmuje się nieodpowiednimi próbkami (np. z małą ilością tkanki mięśniowej, bez kodu identyfikacyjnego)? Jak?			
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 ma normatywny dokument dotyczący systemu jakości obejmujący identyfikowalność próbek od ich pobrania z tusz do sprawozdania z badania?			
7.2. Czy próbki są jednoznacznie identyfikowane?			
7.3. Czy zapewniono korelację 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 pierwotnych obserwacji, kwalifikacji pracowników i sprawozdań z badań?			

Kto ją przechowuje? Przez jaki okres?			
7.6. Czy sprawozdanie z badania obejmuje:			
• Gatunek zwierząt			
• Kod próbki			
• Zastosowaną metodę badań			
• Ilość wytrawionej tkanki mięśniowej w przeliczeniu na zwierzę			
• Ilość niewytrawionego mięsa			
• 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 normatywny (procedura) obejmuje:			
• Identyfikację próbek z wynikami dodatnimi			
• Pełną identyfikowalność próbki o wyniku dodatnim do tuszy			
• 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 Włóścicowej 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 oczka sita wynosi 180 µm?			
• Czy jest ono regularnie i odpowiednio czyszczone?			
8.1.3. Czy stereomikroskop optyczny z zespołem lusterkowym oraz źródłem światła o regulowanej intensywności zapewnia odpowiednią jakość i umożliwia rozpoznawanie 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 fiołki stożkowe (1–1,5 ml) do przechowywania larw?			
8.3. Odczynniki			
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, czy płyn wytrawiający nie jest wystarczająco klarowny, aby przeprowadzić jego badanie, i wnieść o przeprowadzenie dodatkowych etapów czyszczenia?			
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 fiołce stożkowej w 90% alkoholu etylowym? 			
8.7. Zapewnienie jakości wyników badania			
8.7.1. Czy laboratorium ma normatywny dokument dotyczący 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 niepowodzenia badania biegłości laboratorium:			
• analizuje przyczyny niepowodzenia?			
• wdraża odpowiednie działania naprawcze?			
• powtarza badanie przy użyciu dodatkowych próbek przekazanych przez krajowe laboratorium referencyjne lub unijne laboratorium referencyjne?			