

**Kvalitātes sistēmas vadlīnijas
kautuvju laboratorijām,
kuras veic trihinelozes ierosinātāju
klātbūtnes noteikšanu gaļā**



Saturs

Ievads

- Definīcijas un skaidrojumi
- Testēšanas metode
- Klients
- Personāls
- Testēšanas rezultātu kvalitātes nodrošināšana
- Telpas un vides nosacījumi
- Iekārtas
- Reāģenti
- Paraugu sagatavošana un testēšana
- Metodes novērtēšana
- Testēšanas rezultātu paziņošana
- Iekšējie laboratorijas dokumenti

Normatīvās atsauces

Pielikumi:

1. Pielikums Paraugu ņemšana un hidrolizējamais daudzums
2. Pielikums Metodes procesu shēma
3. Pielikums Rīcība iegūstot pozitīvu rezultātu kopparaugā
4. Pielikums Trauku mazgāšanas nosacījumi
5. Pielikums Testēšanas pārskats
6. Pielikums Iekšējās prasmes pārbaudes protokols
7. Pielikums Mērlīdzekļu saraksts
8. Pielikums Pienākumu apraksts
9. Pielikums Temperatūras režīma kontroles karte
10. Pielikums Svaru starppārbaudes protokols
11. Pielikums Testēšanas protokols



Ievads

Kautuves ir pārtikas uzņēmumi, kuru atbildība ir cilvēka veselībai, dzīvībai un videi nekaitīgas pārtikas aprīte tirgū. Galvenais pienākums ir nodrošināt cilvēku patēriņam nekaitīgas gaļas ieguvī, tā ievērojami uzlabojot iedzīvotāju veselību un labklājību.

Vadlīnijas ir saistošas kautuvju laboratorijām, kuras veic trihinelozes ierosinātāja klātbūtnes noteikšanu gaļā.

Vadlīniju galvenais uzdevums ir palīdzēt pareizi piemērot likumdošanas prasības, kā arī sīkāk skaidrot konkrētas prasības un nosacījumus. Tās paredzēts lietot arī kā dokumentu, kurš apstiprina vienādu izpratni par vienu un to pašu likumdošanas piemērošanu starp tirgus dalībnieku un Latvijas Republikas kontrolējošām institūcijām (kompetentām institūcijām).

Vadlīnijas nosaka kopējos principus procesu vadībā, efektīvu organizatorisko kārtību un procedūras, kas ieviešamas katrā kautuvju laboratorijā, lai nodrošinātu Eiropas Komisijas Regulu prasību izpildi attiecībā uz kvalitātes sistēmu.

Vadlīniju ieviešana sekmē efektīvu kautuves laboratorijas darbību, procesu izsekojamību un nodrošina ticamu un objektīvu testēšanas rezultātu iegūšanu.

Kvalitātes sistēmas vadlīnijas (KSV) izstrādātas saskaņā ar standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 „Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības” nosacījumiem. Kvalitātes sistēmas vadlīnijas ir kautuves laboratorijas kvalitātes vadības pamatdokuments, kurā ir izklāstīta laboratorijas kvalitātes politika, noteikti kvalitātes mērķi un aprakstīta kvalitātes pārvaldības sistēma.

Kvalitātes sistēmas vadlīniju mērķis ir nodrošināt:

1. Nekaitīgas pārtikas aprīti.
2. Vienādus un nepārspējamus deleģētus pienākumus, principus, procedūras, veicot trihinelozes ierosinātāju klātbūtnes noteikšanas izmeklējumus kautuves laboratorijā.
3. Tirgus konkurētspēju nacionālajā un Eiropas kopienas līmenī.

Kvalitātes sistēmas prasības saskaņā ar standartu LVS EN ISO/ IEC 17025

Kautuves laboratorijai jābūt nodrošinātai saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr.2075/2005 ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām *Trichinella* pārbaudēm gaļā 1.pielikuma „Noteikšanas metodes” 1.nodaļu „Noteikšanas standartmetode” noteiktām iekārtām, materiāliem un telpām testēšanas veikšanai. Dokumentācijai jānodrošina veikto rīcību fiksēšanu un procesu izsekojamību.

Kautuves laboratorijas darbinieks nodrošina atbilstību testēšanas veikšanas procesā, sākot ar testēšanas parauga pieņemšanu laboratorijā līdz rezultātu fiksēšanai.

Precīzu un ticamu testēšanas rezultātu iegūšanu nodrošināšana:

- darbinieka kvalifikācijas paaugstināšanas apmācības;
- mērlīdzekļu pārbaudes (kalibrēšana);
- starplaboratoriju salīdzinošā testēšana (SST) un iekšējās prasmes pārbaudes (IPP).
- veikto darbību izsekojamība un dokumentēšana.



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

Kautuves vadības pienākumi, tiesības un atbildība

Vadlīnijās noteiktas minimālās prasības, kas noteikti jāievēro katrai kautuves laboratorijai, kuras veic trihinelozes ierosinātāju klātbūtnes noteikšanu gaļā. Kautuves laboratorijas vadībai ir tiesības noteikt biežākas pārbaudes, veikt papildus pierakstus vai citus stingrākus pasākumus. Kautuves laboratorijas vadība atbild par visu procesu ievērošanu, lai nodrošinātu ticamu testēšanas rezultātu.

Definīcijas un skaidrojumi

Testēšana – atbilstības novērtēšanas objekta vienu vai vairāku raksturlielumu noteikšana saskaņā ar noteiktu procedūru (LVS EN ISO/IEC 17025).

Mērījumu izsekojamība – spēja saistīt mērīšanas rezultātu vai etalona vērtību ar noteiktiem etaloniem (nacionāliem vai starptautiskajiem) nepārtrauktā salīdzinājumu ķēdē ar noteiktām nenoteiktībām.

Starplaboratoriju salīdzinošā testēšana (SST) – testu organizēšana, veikšana un novērtēšana attiecībā uz tiem pašiem vai līdzīgiem priekšmetiem vai materiāliem starp divām vai vairākām laboratorijām saskaņā ar iepriekš noteiktiem nosacījumiem.

Parauga ņemšana – parauga ņemšana testēšanai no laboratorijā iesniegtā gaļas parauga.

Regula 2075/2005 – Komisijas Regula (EK) Nr. 2075/2005 „Ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām Trichinella pārbaudēm gaļā” 1.pielikuma „Noteikšanas metodes” 1.nodaļu „Noteikšanas standartmetode”.

Prasmes pārbaudes (IPP) – laboratorijas darbinieku iekšējās prasmes pārbaudes.

VPV – Valsts pilnvarotais veterinārārsts.

Testēšanas metode

Kautuves laboratorija izmanto atzītu un ES pieņemto metodi – Komisijas Regula (EK) Nr.2075/2005 „Ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām Trichinella pārbaudēm gaļā” 1.pielikuma „Noteikšanas metodes” 1.nodaļu „Noteikšanas standartmetode”.

Kautuves laboratorijā ir tehniskais nodrošinājums atbilstoši metodei, testēšanu veic kompetents un pilnvarots darbinieks. Metode laboratorijas darbiniekam ir brīvi pieejama.

Klients

Kautuves laboratorijas klienti ir:

- iekšējais klients – Pārtikas un veterinārais dienests;
- ārējais klients – privāta persona, kura iesniedz gaļas paraugus.

Personāls

Kautuves laboratorijā var strādāt darbinieks ar atbilstošu izglītību un zināšanām konkrētajā jomā. Prasības kautuves laboratorijas darbiniekam:



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

- Vēlama vidējā speciālā/ augstākā izglītība veterinārmedicīnā, bioloģijā vai līdzvērtīgā nozarē*.
- Teorētiskās un praktiskās apmācības trihinelozes ierosinātāju klātbūtnes noteikšanā saskaņā ar Regulas 2075/2005 1.pielikuma 1.nodaļu.
- Vēlama darba pieredze laboratorijā.

*Gadījumā, ja darbinieks ir bez prasītās izglītības:

- 1) darbinieks piedalās apmācībās references laboratorijā vai citā izglītības iestādē (apmācību plānā jābūt teorētiskām un praktiskām apmācībām);
- 2) veic references laboratorijas sagatavotu praktisko pārbaudījumu. Ja pārbaudījums nokārtots apmierinoši, tad darbinieks var uzsākt patstāvīgi veikt testēšanu. Ja pārbaudījums nokārtots neapmierinoši, tad darbiniekam jāturpina apmācības un atkārtoti jāpiedalās pārbaudījumā.
- 3) kautuves laboratorijā veic 25 kopparaugu testēšanu pieredzējušas, apmācītas (*Trichinella* kāpuru klātbūtnes noteikšanas jomā) personas vadībā.

Jaunais darbinieks patstāvīgi uzsākt darbu var tikai tad, ja praktisko apmācību trihinelozes ierosinātāju klātbūtnes noteikšanā saskaņā ar Regulu 2075/2005 pārbaudījums ir apmierinošs un ir izsniegts sertifikāts.

Lai nodrošinātu un pilnveidotu darbinieka kvalifikāciju, uzņēmuma vadība atbalsta darbinieka apmācības un kursus.

Kautuves laboratorijas darbinieka pienākumi, tiesības un atbildība ir noteikta pienākumu aprakstā (8.pielikums), kuru izstrādā un apstiprina uzņēmuma vadība.

Ja kautuves laboratorijas darbinieks ir:

- Uzņēmuma darbinieks vai līgumdarbinieks: amata pienākumus veic saskaņā ar līgumu starp darbinieku un uzņēmumu.
- PVD darbinieks: amata pienākumus veic saskaņā ar līgumu veterinārās ekspertīzes un patstāvīgās veterinārās uzraudzības veikšanu kautuvē.

Uzsākot darbu laboratorijā, uzņēmuma vadība darbinieku iepazīstina ar pienākumu aprakstu, darba aizsardzības prasībām, ar pārtikas apriti saistītā uzņēmuma prasībām personālam, darba procesu. Pēc savstarpējās vienošanās uzņēmuma vadība ar darbinieku slēdz līgumu. Jaunais darbinieks iepazīstas, apgūst un parakstās darba drošības uzskaites žurnālā, par to, ka ievēros dotos norādījumus. Līgumā (uzņēmuma darbiniekam vai līgumdarbiniekam) vai uzņēmuma dokumentā (PVD darbiniekam) ir jāiekļauj darbinieka atbildība par konfidencialitātes ievērošanu attiecībā uz uzņēmumā iegūto informāciju par procesa norisi un informāciju par klientiem un neatkarību:

1. Apņemos nelikumīgi neizpaust informāciju, kuru uzzināšu uzņēmumā, pildot darba pienākumus, kā arī pēc darba attiecību izbeigšanas.
2. Apņemos saglabāt konfidencialitāti, ne mutiskā, ne rakstiskā veidā, ne kādā citā veidā neizpaust ar testēšanas veikšanu saistīto informāciju trešajai personai.
3. Apņemos ziņot par pretiesiskiem mēģinājumiem iegūt no manis informāciju.
4. Esmu iepazinies ar uzņēmuma un laboratorijas attīstības politiku.
5. Piekrītu ieviest un uzturēt ar kvalitātes sistēmu saistīto dokumentāciju saskaņā ar vadlīnijām.
6. Apņemos pieprasīt tikai adekvātu informāciju, kas nodrošina parauga identifikāciju un kvalitātes sistēmas prasību izpildi.



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

7. Apņemos paraugus, kas nodoti manā rīcībā, neizmantojot citiem nolūkiem kā tikai konkrētai testēšanas veikšanai.
8. Apņemos nodrošināt savu testēšanas pierakstu drošu glabāšanu, aizsardzību pret nesankcionētu pieeju un lietošanu.
9. Apliecinu, ka esmu neatkarīgs no komerciālām, finansiālām un citām ietekmēm, kas varētu ietekmēt testēšanas procesu, kā arī neesmu iesaistīts darbībās, kas varētu apdraudēt manu neatkarību un godīgumu.
10. Apņemos informēt vadību par iespējamajiem konfliktiem.
11. Apliecinu, ka atalgojums nav atkarīgs no paraugu skaita un testēšanas rezultātiem.

Testēšanas rezultātu kvalitātes nodrošināšana

Lai nodrošinātu un uzturētu kautuves laboratorijas darbinieka profesionalitāti, darbinieks piedalās starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā (SST), veic iekšējās prasmes pārbaudes (IPP) un regulāri piedalās apmācībās konkrētajā jomā. Pasākumu periodiskums:

- Teorētiskās un praktiskās apmācības ne retāk kā 1 x 3 gados references laboratorijā vai citā kompetentā iestādē.
- SST ne retāk kā 1 x 3 gados, kuru organizē references laboratorija.
- Iekšējās prasmes pārbaudes 2 x gadā, kurā nenotiek SST un apmācības.

Piemērs:

Pasākums*	2014	2015	2016	2017	2018	2019
IPP	2 x			2 x		
SST		1 x			1 x	
Apmācības			1 x			1 x

* Šādu IPP un SST periodiskumu ievēro, ja SST rezultāti ir apmierinoši un ja trīs gadu periodā nemainās personāls vai atnāk pieredzējis darbinieks, kas pēc šādas shēmas ir piedalījies visos pasākumos citā kautuves laboratorijā (apliecinājumus darbinieks iesniedz kautuves vadībai).

IPP rezultātus fiksē Iekšējās prasmes pārbaudes protokolā” (6.pielikums).

Par iegūtajiem IPP un SST rezultātiem obligāti jāziņo uzņēmuma vadībai. Neapmierinoša SST rezultāta gadījumā kautuves laboratorijas darbinieks kopā ar uzņēmuma vadību un PVD (ja testēšanas veicējs ir PVD darbinieks) analizē kļūdu rašanās cēloņus un pieņem lēmumu par atkārtota SST veikšanu, kā arī nosaka korektīvās darbības, kuras noformē rakstiski. Par korektīvo pasākumu izpildi atbild laboratorijas darbinieks vai uzņēmuma vadītājs savas kompetences ietvaros.

Kautuves laboratorijas darbinieka prombūtnes laikā kautuves vadība var:

- slēgt līgumu ar citu privāti strādājošu laboratorijas darbinieku, kurš atbilst prasībām;
- vienoties ar Pārtikas un veterināro dienestu par aizvietotāja nodrošināšanu;
- slēgt apakšlīgumu ar citu kompetentu laboratoriju.

Telpas un vides nosacījumi

Trihinelozes ierosinātāju klātbūtnes noteikšanai laboratoriskā jomā nav specifiskas tehniskās prasības telpām un vides nosacījumiem, kas var iespaidot testēšanas rezultātus.



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

Kautuves laboratorijai ir jābūt nodrošinātai ar testēšanai piemērotām viegli kopjamām un vajadzības gadījumā dezinficējamām telpām. Laboratorijas telpās ir jābūt pieejamai karstā un aukstā ūdens padevei, kanalizācijai, apkurei un ventilācijai.

Kautuves laboratorijas darbinieks atbild par telpas higiēnas uzturēšanu, testēšanas prasību ievērošanu un testēšanas plūsmas principa nodrošināšanu (izslēdz kontaminēšanās iespēju un paraugu sajaukšanos), lai nodrošinātu ticama rezultāta iegūšanu. Vides mērījumus veic, ja tas norādīts testēšanā izmantotajai iekārtai ražotāja tehniskajā dokumentācijā. Testēšanas plūsmu atspoguļo telpu plānā.

Telpu uzkopšanu veic saskaņā ar konkrētās kautuves iekšējo noteikto kārtību.

Tā kā pepsīns ir viens no svarīgākajiem reaģentiem testēšanā, īpaša uzmanība tiek pievērsta tā glabāšanai. Eiropas Farmakopejā noteikts, ka iepakojums ar pulverveida pepsīnu jāuzglabā slēgtā telpā (piemēram, ledusskapī), temperatūrā no +4 līdz +15 °C, sausā vidē ne ilgāk kā divus gadus. Precīzus glabāšanas nosacījumus nosaka konkrēts ražotājs.

Ledusskapju, saldētavu temperatūras režīms uzstādīts atbilstoši tā satura glabāšanas noteikumiem. Temperatūras kontroli veic katru darba dienu 1 reizi no rīta vai pēc nepieciešamības. Nolasa termometra rādījumu no termometra vai arī no iekārtas elektroniskā displejā.

Iekārtu temperatūras kontroli veic, izmantojot kalibrētus termometrus. Saņemot kalibrēšanas sertifikātu, nepieciešams aprēķināt pieļaujamo termometra rādījumu diapazonu, ņemot vērā testēšanas metodes prasības un termometra kalibrēšanas datus (korekciju un paplašināto nenoteiktību). Šo pieļaujamo diapazonu aprēķina laboratorijas darbinieks.

Aprēķināto diapazonu un no termometra nolasīto rādījumu ieraksta „Temperatūras režīma kontroles kartē” (9. pielikums).

Temperatūras neatbilstības gadījumā izņem visas iekārtas saturu un pārvieto uz citām atbilstošas temperatūras iekārtām. Temperatūru cenšas noregulēt un pārbauda pēc 30 min, tad pēc 1 un vairāk stundām. Ja temperatūra atrodas pieļaujamās robežās, tad iekārta ir izmantojama. Ja temperatūra neiekļaujas robežās, to marķē ar uzrakstu „Bojāts”, tad jāmēģina regulēt atkārtoti vai jāziņo uzņēmuma vadītājam lēmuma pieņemšanai.

Darba aizsardzības pasākumi

Kautuves laboratorijas darbinieks:

- lieto darba piederumus un vielas atbilstoši testēšanas procesa aprakstam;
- ievēro darba piederumu lietošanas instrukcijās noteiktās prasības;
- saudzē darba piederumus;
- pirms darba uzsākšanas pārlicinās, vai ierīces ir darba kārtībā;
- strādā vienreizlietojamās gumijas cimdos, jo veic testēšanu ar potenciāli bioloģiski invadētu materiālu, kā arī ar ķīmiskiem un kairinošiem reaģentiem;
- ķīmiskās vielas un hidrolizātu pipetē iesūc ar pipetes uzpildītāju. Aizliegts iesūkt ar muti!
- Darba vietā testēšanas laikā neēd un neuzglabā pārtikas produktus.

Pepsīna pulveris cilvēkam var būt kancerogēns un alerģisks, tāpēc ieteicams lietot sejas masku (lielas jaudas laboratorijās strādā, izmantojot velkmes skapi). Telpu vēdina uzreiz pēc katras testēšanas.



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

Strādājot ar elektriskām sildierīcēm, lai nenotiktu nelaimes gadījums (piemēram, ugunsgrēks, sprādziens, apdegumi), jāievēro šādi drošības pasākumi:

- Elektriskajam tīklam drīkst pieslēgt tādu aparāturu, kas atbilst tīkla spriegumam. Ja tas neatbilst, tad ir jālieto transformators.
- Sienas kontaktu, elektrisko vadu un aparatūras izolācija nedrīkst būt bojāta.
- Bojāta sildierīce nekavējoties ir jāizslēdz no tīkla.

Iekārtas

Kautuves laboratorija ir jābūt apgādātai ar visiem testēšanai nepieciešamajiem mērlīdzekļiem un iekārtām, kas nodrošina objektīvu un ticamu rezultātu ieguvu.

Kautuves laboratorijai jābūt nodrošinātai ar aparāturu un materiāliem, kas saskaņā ar Regulu 2075/2005 ir nepieciešami testēšanas izpildei:

- | | |
|--|---|
| • termometrs
(precizitāte līdz 0,5 °C) | • stikla mērglāze
(ietilpība 3 litri) |
| • elektroniskie svāri
(precizitāte vismaz 0,1 g) | • stikla mērcilindri
(ietilpība no 50 līdz 100 ml) |
| • atsvari | • pipetes |
| • sieti
(nerūsējošā tērauda, acu izmēri 180 mikroni) | • stikla piltuve
(ar diametru ne mazāk kā 12 cm) |
| • stereomikroskops
(palielinājumi 15-20x un 80-100x) | • Petri traučiņi
(sadāļīti laukumā 10x10mm) |
| • magnētiskie maisītāji ar sildīšanas plati un 5 cm garu ar teflonu pārklātu maisīšanas nūjiņu | • planšete
(sadāļīta laukumā paraugu identifikācijai) |
| • homogenizators vai cita smalcināšanas iekārta ar asu griešanas asmeni | • ledusskapis vai cita aukstuma iekārta, kas nodrošina pastāvīgu nepieciešamo temperatūru |
| • šķēres un pincete | • alumīnija folija |
| • statīvs un skavas | • Koniska sadāļīšanas piltuve (stikla)
(tilpums 1 vai 2 l) |

Iekārtu un materiālu skaits ir tādā daudzumā, lai nodrošinātu nepārtrauktu testēšanu. Kautuves laboratorijas darbinieks ir atbildīgs par savlaicīgu uzņēmuma vadības informēšanu par nolietoto materiālu un reaģentu pasūtīšanas nepieciešamību, lai uzņēmuma vadība varētu savlaicīgi iegādāties trūkstošo un nodrošināt nepārtrauktu testēšanu.

Katrai iekārtai laboratorijā jābūt ražotāja izdotai lietošanas instrukcijai valsts valodā, kuru pieprasa no ražotāja vai nodrošina kvalitatīvu tulkojumu. Ja nepieciešams, laboratorijas darbinieks var izstrādāt iekārtas lietošanas aprakstu/ shēmu un turēt to pie iekārtas.

Pirms darba uzsākšanas laboratorijas darbinieks pārbauda visas iekārtas saskaņā ar to lietošanas instrukcijām, lai iekārtas būtu darba kārtībā. Par bojātu iekārtu laboratorijas darbinieks nekavējoties ziņo uzņēmuma vadībai un izvērtē testēšanas veikšanas iespējas.

Svarus novieto uz stabila galda, kur tie ir mazāk pakļauti vibrācijām un ir viegli veikt svēršanas darbības, tos nepārvietojot. Svaru starppārbaudes veic ar kalibrētu atsvaru pirms katras svaru



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

lietošanas un to fiksē Svaru starppārbaudes protokolā (10.pielikums). Ja mērījuma rezultāts pārsniedz pieļaujamo rādījumu robežas, to atzīmē protokolā un ziņo par to uzņēmuma vadībai.

Ja testēšanu nav iespējams veikt uz vietas, tad paraugus ved uz citu kompetentu laboratoriju. Pēc iekārtas bojājumu novēršanas laboratorijas darbinieks pirms tās izmantošanas testēšanā pārbauda tās darbību.

Laboratorijas darbinieks testēšanā izmanto pārbaudītus/ kalibrētus mērlīdzekļus un iekārtas. Mērlīdzekļu kalibrēšanai izmanto akreditētu kalibrēšanas laboratoriju pakalpojumus, kas nodrošina izsekojamību līdz nacionāliem vai starptautiskiem standartiem. Laboratorijas darbinieks atbildīgs par kalibrēšanas derīguma termiņu ievērošanu un savlaicīgu uzņēmuma vadības informēšanu par nepieciešamo nākamo pārbaudi.

Laboratorijā esošo mērlīdzekļu kalibrēšanas un pārbaudes intervāli noteikti atbilstoši normatīvajiem aktiem un laboratorijas noteikto pamatojumu, kas ir šādi:

Iekārta	Kalibrēšana (K)/ Pārbaude (P)	Intervāls	Pamatojums
Automātiskie svāri	K	1x 2 gados	MK noteikumi Nr.40 (22.08.2006.)
Atsvāri	K	1x 2 gados	MK noteikumi Nr.40 (22.08.2006.)
Elektroniskais termometrs	K	1x 2 gados	Laboratorijas pamatojums
Stereomikroskops	P	Pēc nepieciešamības, ne retāk kā 1x 5 gados	Laboratorijas pamatojums

Laboratorijas iekārtas ir numurētas un reģistrētas (grāmatvedības identifikācijas numurs). Kautuves laboratorijā ir izstrādāts mērlīdzekļu saraksts (7.pielikums), kurā norāda datus par mērlīdzekļu kalibrēšanu. Saņemot kalibrēšanas sertifikātu, laboratorijas darbinieks izvērtē kalibrēšanas sertifikātu un ar parakstu apstiprina, ka viss ir kārtībā. Ja rezultāti atbilst metodes prasībām, tad mērlīdzekli izmanto testēšanā. Ja rezultāti neatbilst metodes prasībām, tad laboratorijas darbinieks informē uzņēmuma vadību un neizmanto šo mērlīdzekli testēšanā. Kalibrēšanas sertifikāta otrajā pusē kautuves laboratorijas darbinieks veic atzīmi par mērlīdzekļa kalibrēšanas rezultāta atbilstību vai neatbilstību metodei un parakstās, norādot datumu.

Uzņēmuma vadība nodrošina laboratoriju ar piemērotu trauku lietošanu testēšanas procesā un siltu ūdeni to mazgāšanai. Kautuves laboratorijas darbinieks atbildīgs par tīru trauku lietošanu testēšanas procesā. Trauku mazgāšanu kautuves laboratorijas darbinieks veic uzreiz pēc testēšanas pabeigšanas.

Reaģenti

Kautuves laboratorija lieto 25% sālsskābi un pepsīnu (koncentrācija 1: 10000 NF) ar derīgiem termiņiem un pasūta tos pietiekošā daudzumā, lai nodrošinātu nepārtrauktu darbu. No piegādātāja pieprasa ražotāja atbilstības sertifikātu. Izvērtē atbilstību un uz sertifikāta uzraksta „Derīgs lietošanai”, norāda izvērtēšanas datumu un parakstās.

Sālsskābi uzglabā slēgtā vietā vai ledusskapī.

Pepsīnu ikdienā uzglabā ledusskapī, ievērojot ražotāja noteiktos uzglabāšanas noteikumus. Hidrolīzes šķīdumu pagatavo pirms testēšanas uzsākšanas.



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

Paraugu sagatavošana un testēšana

Laboratorija veic visus pasākumus, lai nodrošinātu ticamu testēšanas rezultātu ieguvu.

Paraugus sagatavo testēšanai saskaņā ar metodi, veic testēšanu un nepieciešamos pierakstus testēšanas protokolā (11.pielikums), kuros norāda parauga identifikācijas numuru, testēšanas procesa parametrus (temperatūra, hidrolīzes ilgums u.c.) un iegūto rezultātu.

Ja paraugs ir noņemts neatbilstoši regulas 2075/2005 prasībām, tad šādu paraugu testēšana netiek veikta. Atkārtoti tiek paņemti jauni gaļas paraugi.

Līdz rezultātu iegūšanai paraugus saglabā, nodrošinot uzglabāšanas nosacījumus un saglabājot piešķirto identifikāciju.

Par testēšanas rezultātiem laboratorijas darbinieks ziņo kautuves vadībai, valsts pilnvarotajam veterinārārstam un informē klientu.

Ja testēšanas paraugos nav konstatēti trihinelozes ierosinātāji, tad paraugus liek speciālajos konteineros blakusproduktu savākšanai.

Ja testēšanas rezultātā ir konstatēti Trihinelu kāpuri, tad veic darbības saskaņā ar regulas EK Nr.2075/2005 1.pielikuma 1.nodaļu.

Par hidrolīzes procesa atbilstošu norisi liecina gaļas parauga atlikuma daudzums, kas nedrīkst pārsniegt 5%, t.i. 5g no 100g gaļas kopparauga.

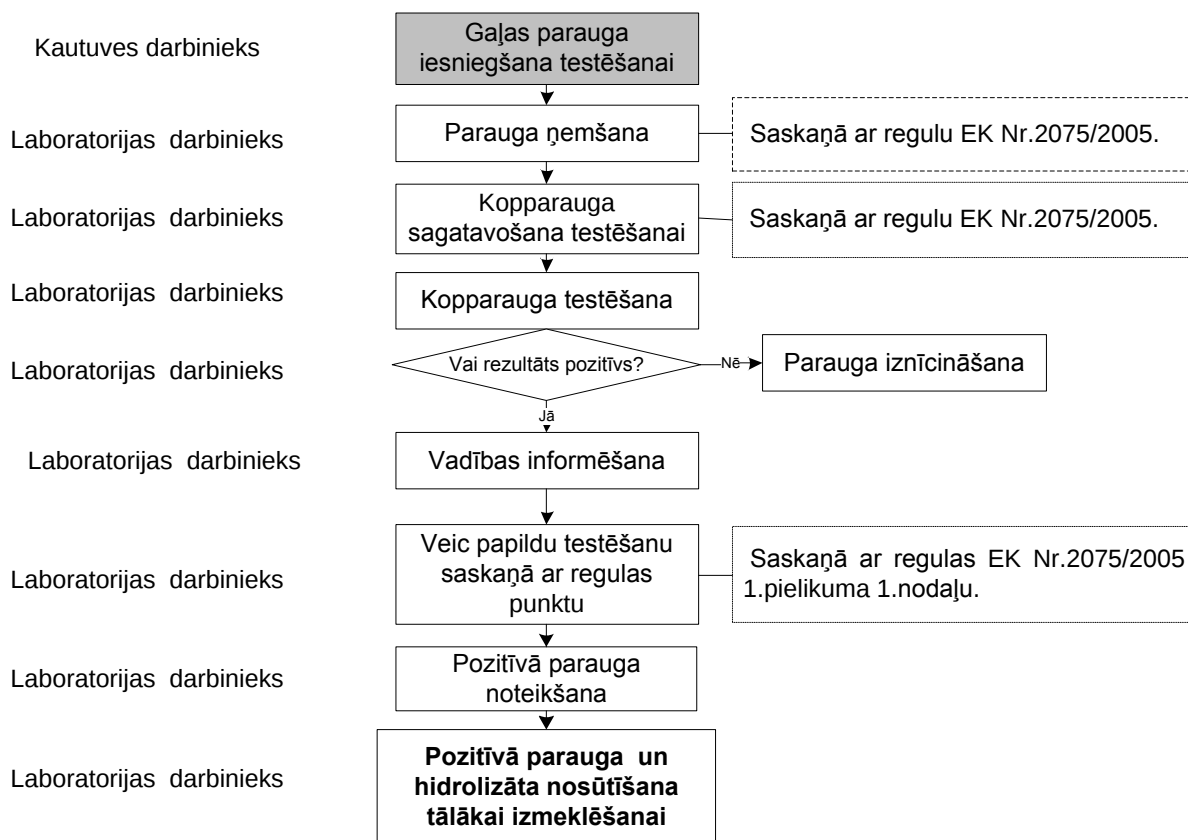
Testēšanas procesa kritiskie punkti

- 1) Šķīduma pagatavošanā svarīgi sālskābi pievienot ūdenim pirms pepsīna.
- 2) Gaļas atbilstoša samalšana (nedrīkst būt nesamalti muskuļaudu gabali).
- 3) Hidrolizējamo šķīdumu maisīt apmēram 30 min, nodrošinot patstāvīgu temperatūru atbilstoši metodei un maisīt pietiekami ātri, lai radītu dziļu virpuli bez šlakstīšanās.
- 4) Sietā muskuļaudu paliek ne vairāk kā 5% no sākuma parauga svara.
- 5) Netraucēta hidrolīzes nostādināšana 30 min un strauja 40 ml šķīduma ietecināšana mērcilindrā.
- 6) 30 ml šķīduma rūpīga, vienmērīga un vienreizēja nosūkšana.

Rekomendācija:

Petri trauciņā ielietās 10 ml nogulsnes nostādina vismaz vienu minūti.

Rīcība ar paraugu



Metodes novērtēšana

Metodes novērtēšanai izmanto vienu no variantiem:

- references materiālus:
 - svaigas gaļas paraugi, kas invadēti ar *Trichinella* spp. kāpuriem;
 - saldētas gaļas paraugi, kas invadēti ar *Trichinella* spp. kāpuriem;
 - *Trichinella* spp. kāpuri, kas pēc hidrolīzes uzglabāti 96% spirtā (oficiāls sertificēts references materiāls).
- ar Iekšējo prasmju pārbauci (IPP) rezultātiem;
- ar Starplaboratoriju salīdzinošo testēšanu (SST) rezultātiem.

Testēšanas rezultātu paziņošana

Kautuves laboratorijas darbinieks par testēšanas rezultātiem veic attiecīgos ierakstus testēšanas protokolā un testēšanas rezultātu mutiski paziņo iekšējam klientam un kautuves vadībai.

Ārējam klientam testēšanas rezultātus noformē „Testēšanas pārskatā” (5.pielikums) un izsniedz klientam. Testēšanas pārskatu sagatavo divos eksemplāros: viens eksemplārs – klientam, otrs – laboratorijai.

Iekšējie laboratorijas dokumenti

Kautuves laboratorija savā darbībā lieto aktuālus dokumentus. Kvalitātes sistēmas dokumentus ievieto atsevišķās mapēs. Testēšanas protokolus un testēšanas pārskatus glabā 3 gadus.

Dokumentos un pierakstos nedrīkst būt dzēsumi, aizkrāsojumi, neatrunāti labojumi. Kļūdainos ierakstus pārsvīturo un labojumus atrunā ar ierakstu "Labotam ticēt", apliecinot šo ierakstu ar labojumu veikušās personas personisko parakstu, kā arī norādot personiskā paraksta atšifrējumu (vārda iniciāli un uzvārdu) un labojuma datumu.

Laba laboratorijas prakse nodrošina laboratorijas procesu uzraudzību, izsekojamību un ticamu testēšanas rezultātu. Tāpēc katrai laboratorijai ir jāveic testēšanas pieraksti, mērījumi un to fiksēšana utt. Lai to nodrošinātu, jābūt šādiem dokumentiem:

- 1) Testēšanas protokolam (11.pielikums).
- 2) Testēšanas pārskatam (5.pielikums).
- 3) Iekšējās prasmes pārbaudes protokolam (6.pielikums).
- 4) Mērlīdzekļu sarakstam (7.pielikums)
- 5) Pienākumu aprakstam (8.pielikums).
- 6) Temperatūras režīma kontroles kartei (9.pielikums).
- 7) Svaru pārbaudes protokolam (10.pielikums).
- 8) Telpu plānam.

Normatīvās atsauces

Likumi

1. 26.04.2001 „Veterinārmedicīnas likums”
2. 19.02.1998. „Pārtikas aprites uzraudzības likums”
3. 09.12.1999. „Dzīvnieku aizsardzības likums”

Regulas, standarti

4. Regula Nr.2075/2005
5. Regula Nr.216/2014
6. Regula Nr.882/2004
7. Regula Nr.702/2013
8. Regula Nr.1162/2009
9. Standarts LVS EN ISO/IEC 17025 “Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības”.

Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja (LATAK) dokumentācija

10. Saskaņā ar LATAK mājas lapā norādīto informāciju, mājas lapas adrese: www.latak.lv



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

Paraugu ņemšana un hidrolizējamais daudzums

Mājas cūkām gaļas paraugus ņem saskaņā ar regulas EK Nr.2075/2005 1.pielikuma 1.nodaļu:

- Attiecībā uz veselīgiem **mājas cūku** liemeņiem ir jāņem **vismaz 1g** liels paraugs no diafragmas kājiņas vietā pie pārejas uz cīpslaino daļu.
- **Vaislas cūku un kuiļu** gadījumā jāņem lielāks paraugs, kas sver **vismaz 2g**, no diafragmas kājiņas vietā pie pārejas uz cīpslaino daļu.

Ja nav diafragmas kājiņu, ir jāņem paraugi vismaz divreiz pa 2g (vai 4g vaislas cūku un kuiļu gadījumā) no diafragmas ribu daļas vai krūškaula daļas, vai no mēles muskuļa, vai no žokļa muskuļa, vai vēdera muskuļiem.

Gaļas parauga svars attiecas uz tādu gaļu, kas brīva no visiem taukiem un šķiedrām. Īpaša uzmanība jāpievērš, ņemot muskuļu paraugus no mēles, lai izvairītos no mēles virskārtas piesārņojuma, kurš netiek pakļauts hidrolīzei un var traucēt nogulšņu noteikšanu.

Ieteicamais noņemamā parauga lielums, veidojot kopparaugu:

$$X \text{ g} = 100 \text{ g} / \text{Dz.sk.} + 20 \text{ g}$$

kur,

- Xg - gaļas parauga lielums no viena dzīvnieka;
- 100g/50g -kopparauga lielums;
- Dz.sk. - dzīvnieku skaits kopparaugā;
- 20g - papildu nepieciešamais gaļas daudzums atkārtotam izmeklējumam, pozitīva rezultāta gadījumā.

Mežacūkas gaļas paraugus ņem un pārbauda saskaņā ar regulas EK Nr.2075/2005 1.pielikuma 1.nodaļu, ņemot vērā regulas EK Nr.2075/2005 3.pielikumā norādītās atšķirības:

- Mežacūkām **vismaz 10g** parauga ņem no priekškājas, mēles vai diafragmas.

Vismaz 5g parauga tiek izmantoti hidrolīzei. Kopparauga svars nedrīkst pārsniegt 100g. Ja rezultāts ir pozitīvs, ņem nākamās 50g paraugus turpmākajai neatkarīgai pārbaudei.

! Klientu brīdina par parauga lielumu un rīcību, ja kopparaugs būs pozitīvs.

Zirga gaļas paraugus ņem un pārbauda saskaņā ar regulas EK Nr.2075/2005 1.pielikuma 1.nodaļu, ņemot vērā regulas EK Nr.2075/2005 3.pielikumā norādītās atšķirības:

- Zirgiem **vismaz 10g** parauga ņem no mēles vai gremošanas muskuļiem.

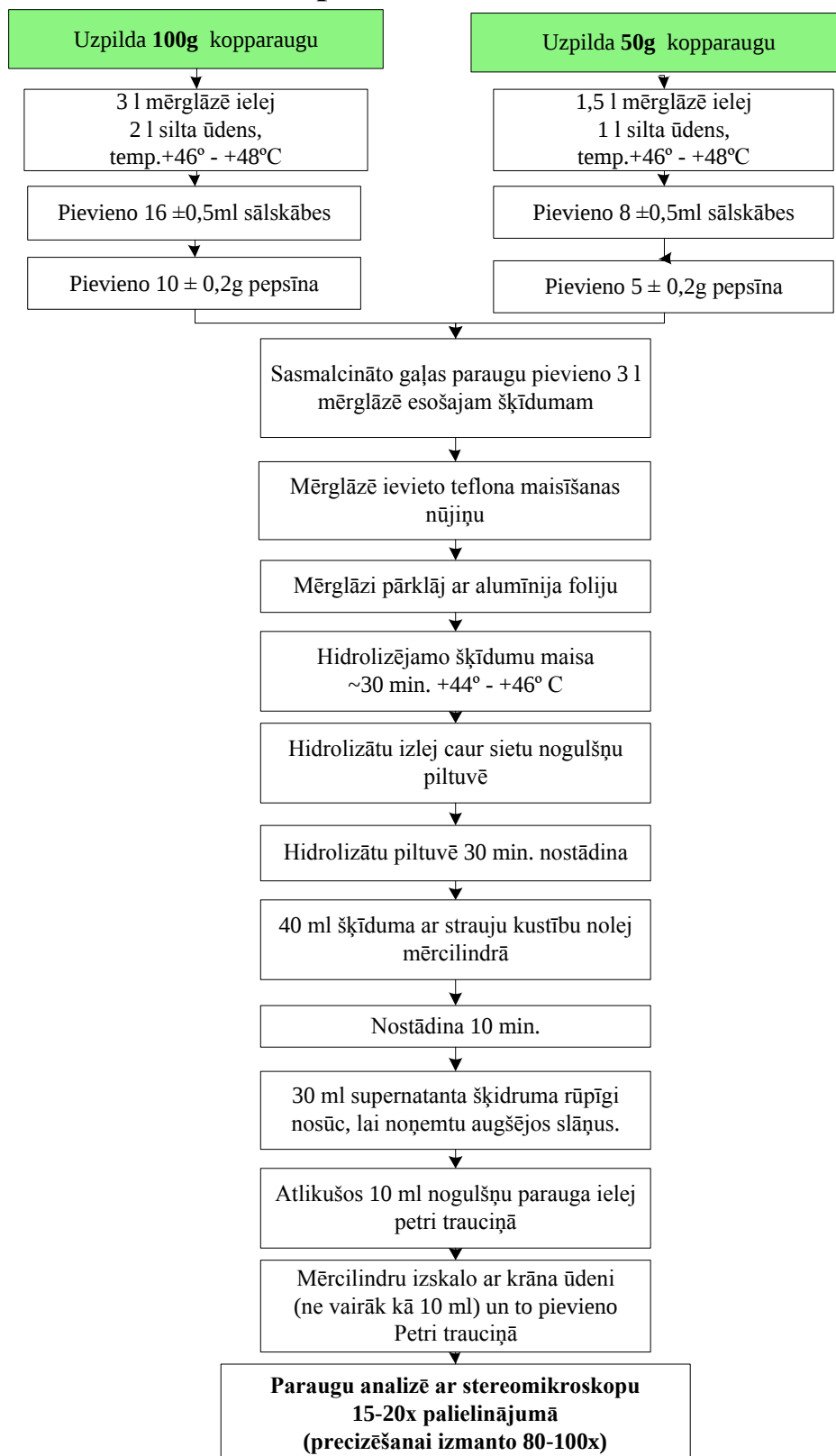
Ja zirgiem šie muskuļi nav pieejami, jāņem lielāks paraugs no diafragmas kājiņas vietā pie pārejas uz cīpslaino daļu. Muskuļiem jābūt brīviem no saistaudiem un taukiem.

Vismaz 5g parauga tiek izmantoti hidrolīzei. Kopparauga svars nedrīkst pārsniegt 100g. Ja rezultāts ir pozitīvs, ņem nākamās 50g paraugus turpmākajai neatkarīgai pārbaudei.



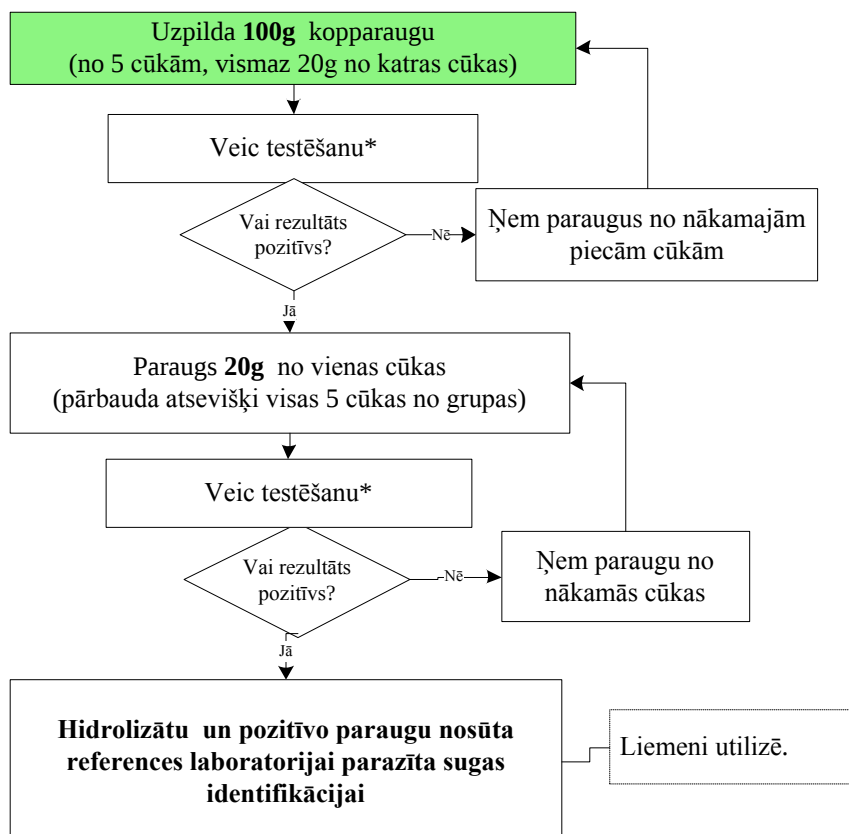
SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

Metodes procesu shēma *



* saskaņā ar regulas EK Nr.2075/2005 1.pielikuma 1.nodaļas metodi

Rīcība iegūstot pozitīvu rezultātu kopparaugā



* saskaņā ar regulas EK Nr.2075/2005 1.pielikuma 1.nodaļas metodi

Trauku mazgāšanas nosacījumi

Trauku mazgāšanu veic uzreiz pēc testēšanas pabeigšanas!

Trauku mazgāšana

1. Traukus atbrīvo no paraugu pārpalikumiem.
Ja testēšanas rezultāts pozitīvs – testēšanas procesā iegūtos šķidrumus (hidrolizāts, supernatanta šķidrums, skalošanas ūdens utt.) pirms izliešanas uzkarsē līdz vārīšanas temperatūrai.
2. Stikla traukus nomazgā ar mazgāšanas līdzekli un švammīti.
3. Kolbas, cilindrus un piltuves mazgā ar birstīti un mazgāšanas līdzekli.
4. Sietiņu uz laiku atstāj ziepjainā ūdenī, tad mazgā tekošā ūdenī.
5. Palīgiekārtu mazgāšanai lieto mazgājamo līdzekli un birstīti.
6. Visus traukus noskalo ar tekošu siltu ūdeni.
7. Visus traukus žāvē.

Trauku mazgāšana, ja konstatē Trihinelozes ierosinātājus

1. Trauku un instrumentu dezinfekcijai lieto verdošu ūdeni, kurā ievieto izmantotos instrumentus un traukus uz 15-20 min, turpinot ūdeni sildīt.
2. Pēc noteiktā laika izturēšanas traukus un instrumentus mazgā kā parasti.

Darbības ārkārtas gadījumos:

1. Ja notraipa apģērbu ar inficētu materiālu, tad to mazgā karstā ūdenī un gludina.
2. Ja inficēts materiāls nokļūst uz grīdas, tad to apstrādā ar dezinfekcijas līdzekli. Atlikušās trauku daļas savāc ar pinceti un nodod iznīcināšanai.

5. Pielikums

”Uzņēmuma nosaukums” laboratorija

Adrese, LV-XXXX, tālr. XXXXXXX.

TESTĒŠANAS PĀRSKATS

Nr. XXXX

Laboratorijas eksemplārs

Pasūtītājs: _____ Novietnes numurs: _____

Pasūtītāja adrese, tālr.: _____

Testēšanas metode: _____ Regula EK Nr.2075/2005 1.pielikums 1.nodaļa

Parauga apraksts: _____

Izņemšanas datums: _____ Testēšana uzsākta: _____ pabeigta: _____

Testēšanas rezultāti:

Parauga identifikācija	Paraugā Trihinella spp.

Papildu informācija:

Testēšanas veicējs: _____ V.Uzvārds

” Uzņēmuma nosaukums” laboratorija

Adrese, LV-XXXX, tālr. XXXXXXX.

TESTĒŠANAS PĀRSKATS

Nr. XXXX

Klienta eksemplārs

Pasūtītājs: _____ Novietnes numurs: _____

Pasūtītāja adrese, tālr.: _____

Testēšanas metode: _____ Regula EK Nr.2075/2005 1.pielikums 1.nodaļa

Parauga apraksts: _____

Izņemšanas datums: _____ Testēšana uzsākta: _____ pabeigta: _____

Testēšanas rezultāti:

Parauga identifikācija	Paraugā Trihinella spp.

Papildu informācija:

Testēšanas veicējs: _____ V.Uzvārds



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

Iekšējās prasmes pārbaudes protokols

Trihinelozes ierosinātāju klātbūtnes noteikšana gaļā

Metode: regula EK Nr.2075/2005 1.pielikums 1.nodaļa

Iegūtie rezultāti:

Parauga Nr.	Parauga apraksts	Testa rezultāts		Rezultāts Apmierinošs/ Neapmierinošs
		Dalībnieks: V.Uzvārds	Dalībnieks: V.Uzvārds	
1				
2				

Korektīvās darbības:

Amats

V.Uzvārds

Amats

V.Uzvārds

Datums:

Iepazinos:

Uzņēmuma vadītājs

V.Uzvārds

Datums:



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

Mērlīdzekļu saraksts

Nr. p.k.	Nosaukums	Modelis, sērijas numurs, izgatavotājs, valsts	Lietošanas režīms	Kalibrēšana/ Apkope, periodiskums	Kalibrēšanas/ Apkopes		Atbildīgais par iekārtu (paraksts)
					Datums, Sertifikāta Nr.	Nākamais datums	
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							

Izstrādāja:

Amats

V.Uzvārds

Apstiprinu:

Amats

V.Uzvārds

Datums:

PIENĀKUMU APRAKSTS VĀRDS UZVĀRDS

1. **Amats** Laboratorijas darbinieks
2. **Tieši pakļauts** Uzņēmuma vadītājam
3. **Pienākumu pildīšanai nepieciešamā izglītība un prasmes** Veterinārmedicīnas vai bioloģiskā, apmācības jomā.
4. **Pienākumi**
 1. Plānot un veikt prioritārā secībā laboratorijā veicamos darbus.
 2. Veikt gaļas parazitoloģisko testēšanu uz trihinelozes ierosinātāju klātbūtnes noteikšanu.
 3. Veikt darba uzskaiti un analīzi, sagatavot atskaites un informēt vadītāju un VPV par darba rezultātiem.
 4. Pārzināt un ievērot normatīvos aktus, kuri reglamentē noteikto pienākumu izpildi, kā arī zināt un ievērot uzņēmuma iekšējos normatīvos aktus un savus amata pienākumus.
 5. Saskaņā ar vadlīnijām piedalīties kvalitātes sistēmas izstrādāšanā un nepārtrauktā pilnveidošanā.
 6. Ieviests un pildīt vadlīnijās noteikto kārtību.
 7. Iesniegt uzņēmuma vadītājam priekšlikumus par darbības uzlabošanu un attīstību saskaņā ar noteiktajiem mērķiem, stratēģiju un attīstības prioritātēm.
 8. Noteikt laboratorijā nepieciešamās iekārtas un materiālus, to specifikāciju un informēt uzņēmuma vadītāju.
 9. Atbildēt par rīcībā esošās darba telpas, dokumentu un tehnisko nodrošinājumu, drošu glabāšanu, aizsardzību pret nesankcionētu pieeju un lietošanu.
 10. Arhivēt laboratorijas dokumentus un sekot dokumentu glabāšanas termiņu ievērošanai.
 11. Organizēt spēkā neesošo dokumentu iznīcināšanu 1 reizi gadā.
 12. Ievērot konfidencialitāti pildot darba pienākumus.
 13. Paaugstināt kvalifikāciju.
 14. Nodrošināt kārtību savās darba telpās.
5. **Tiesības**
 1. Informēt uzņēmuma vadītāju, ja uz viņu tiek izdarīts jebkāda veida spiediens, pildot darba pienākumus.
 2. Informēt vadītāju par laboratorijas darba pilnveidošanai nepieciešamajiem pasākumiem.
6. **Atbildība par darba norisi un rezultātiem**
 1. Atbildēt par pareizu testēšanas veikšanu un ticama rezultāta iegūšanu.
 2. Atbildēt par pieņemto lēmumu, procesu un pienākumu savlaicīgu un precīzu izpildi.
 3. Atbildēt par kvalitātes nodrošināšanas pasākumu izstrādāšanu un ieviešanu laboratorijā.
 4. Ievērot un pildīt darba līguma nosacījumus.
 5. Atbildēt par uzņēmuma nodarīto materiālo zaudējumu atlīdzināšanu nepareizas vai nolaidīgas rīcības dēļ.
 6. Atbildēt par darba pienākumu pildīšanai nodoto pamatlīdzekļu un inventāra pareizu lietošanu un glabāšanu.
 7. Atbildēt par informācijas neizpaušanu, kas saistīta ar laboratorijas un uzņēmuma darbību.

Apstiprinu

Uzņēmuma vadītājs

Datums:

V.Uzvārds

Ar pienākumu aprakstu iepazīnos:

Laboratorijas darbinieks

Datums:

V.Uzvārds



SIA "Latvijas Lauku konsultāciju un izglītības centrs"

9. pielikums

Temperatūras režīma kontroles karte

Iekārtas nosaukums: _____ Nr.: _____
Nominālā temperatūra: _____ ± _____ Pieļaujamā termometra rādījuma robežas _____
Informācija par termometru: _____
Kalibr. sert. Nr. _____ (ied.v. C°) _____ (korekc. C°) _____ U± C°
Atbildīgā persona: _____
Uzvārds

Ledusskapis Gads, mēnesis:				Saldētava Gads, mēnesis:			
Datums	Nolasījums no termometra (C°)	Atbildīgās personas paraksts	Piezīmes	Datums	Nolasījums no termometra (C°)	Atbildīgās personas paraksts	Piezīmes
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
6				6			
7				7			
8				8			
9				9			
10				10			
11				11			
12				12			
13				13			
14				14			
15				15			
16				16			
17				17			
18				18			
19				19			
20				20			
21				21			
22				22			
23				23			
24				24			
25				25			
26				26			
27				27			
28				28			
29				29			
30				30			
31				31			

