

PROCEDIMIENTO PARA LA COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS DESIGNADOS PARA CONTROL OFICIAL DE TRIQUINA CONFORME AL REGLAMENTO (UE) 2017/625, RELATIVO A LOS CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES

PROCEDIMIENTO APROBADO EN COMISIÓN INSTITUCIONAL

DE 13 DE MARZO DE 2024

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO.....	4
3. DEFINICIONES.....	4
4. RESPONSABILIDADES.....	5
5. CONDICIONES QUE DEBEN TENER LOS LABORATORIOS SATÉLITES DESIGNADOS PARA CONTROL OFICIAL.	7
6. PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE LOS LABORATORIOS SATÉLITES	9
7. PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN DE ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN.....	9
7.1. Elaboración del calendario de ensayos de intercomparación y diseño del ensayo	10
7.2. Realización del ensayo de intercomparación.....	10
7.3. Remisión de resultados al Centro Nacional de Alimentación.....	11
8. ELABORACIÓN DE INFORMES DE ACTIVIDAD	12
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	12
10. ANEXOS: SISTEMA DOCUMENTAL DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE CONTROL OFICIAL DE TRIQUINA CONFORME AL REGLAMENTO (UE) 2017/625, RELATIVO A LOS CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES	13

CAMBIOS RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

Actualización CPSA
Cambio en el apartado 7.1 para hacer referencia al ANEXO VII
Inclusión del ANEXO VII

1. INTRODUCCIÓN

El control oficial de triquina se encuentra regulado bajo el Reglamento de ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión de 10 de agosto de 2015 por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

Actualmente está en vigor el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (...). Este Reglamento será de aplicación el 14 de diciembre de 2019.

Este Reglamento supone ciertas modificaciones en lo relativo al control oficial de triquina, ya que se establecen excepciones al estatus de acreditación obligatoria para determinadas circunstancias.

En particular, el artículo 40, “Excepciones a la condición de acreditación obligatoria para determinados laboratorios oficiales”, señala que:

3.1. “No obstante lo dispuesto en el artículo 37, apartado 4, letra e), las autoridades competentes podrán designar como laboratorios oficiales independientemente de si cumplen la condición prevista en dicha letra e):

a) a los laboratorios:

- cuya única actividad consista en la detección de triquinas en la carne;
- que solo utilicen para la detección de triquinas los métodos a que se refiere el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión (¹);
- que efectúen la detección de triquinas bajo la supervisión de las autoridades competentes o de un laboratorio oficial designado de conformidad con el artículo 37, apartado 1, y acreditado de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 para la utilización de los métodos contemplados en el inciso ii) de la presente letra, y
- que participen regularmente y con resultados satisfactorios en los ensayos intercomparación comparados o en los ensayos de aptitud organizados por los laboratorios nacionales de referencia para los métodos que los laboratorios oficiales utilicen para la detección de triquinas.”

A fin de cumplir con lo señalado en el Reglamento, y facilitar su aplicación por todos los Estados miembros, la Comisión Europea ha trabajado en la elaboración de una guía sobre recomendaciones mínimas para los laboratorios oficiales designados para la detección de triquinas en la carne “Guidelines on minimum recommendations for official laboratory appointed for the detection of *Trichinella* in meat” (en lo sucesivo, la Guía), cuyo contenido ha sido contemplado a lo largo de este procedimiento.

A nivel nacional, y para facilitar la actuación de los laboratorios designados para el control oficial de triquina y potenciar la coordinación entre todas las CCAA, se ha creado un grupo de trabajo encargado de la redacción de este documento.

¹ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne (DO L 212 de 11.8.2015, p. 7)

2. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es múltiple:

- elaborar y mantener actualizado un listado de los laboratorios designados como supervisores (laboratorios “supervisor”) en todas las comunidades autónomas;
- establecer el número de laboratorios designados como satélites (laboratorios satélites) para la realización de control oficial de triquina en establecimientos;
- acordar documentación común para que pueda ser utilizada (con o sin adaptación previa por las CCAA);
- establecer pautas para la realización de la supervisión a los laboratorios satélites;
- coordinar la organización conjunta de ejercicios de intercomparación de los laboratorios designados para control oficial de triquina, de forma que se puedan:
 - diseñar los ejercicios;
 - fijar periodicidades;
 - elaborar protocolos de envío de muestras;
 - establecer calendarios;
 - organizar talleres de formación, etc.

3. DEFINICIONES

A efectos de este procedimiento se aplicarán las siguientes definiciones:

Laboratorio supervisor: Laboratorio designado por la autoridad competente de conformidad con el artículo 37 del Reglamento UE 2017/652, apartado 1 y acreditado de acuerdo con la Norma ISO 17025, cuya actividad es comprobar el cumplimiento de las condiciones necesarias para tener o mantener la condición de laboratorio designado de control oficial de triquinas

Laboratorio satélite: Laboratorio que ha sido designado para el control oficial de triquina en mataderos y salas de tratamiento de carne de caza bajo la supervisión de un laboratorio designado.

4. RESPONSABILIDADES

En el marco de este procedimiento, las responsabilidades de cada una de las autoridades competentes implicadas son:

CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN:

El Centro Nacional de Alimentación es el Laboratorio Nacional de Referencia para las zoonosis transmitidas por los alimentos entre las que se encuentra la triquina y como tal, asumirá las siguientes funciones:

- coordinar la aplicación de este procedimiento
- proponer la inclusión y actualización de documentos de referencia;
- disponer y publicar en el eroom de un listado actualizado de laboratorios supervisores;
- disponer del número de laboratorios supervisores de control oficial;
- realizar ejercicios de intercomparación a los laboratorios supervisores;
- suministrar (material de referencia) larvas de triquina viables a las CCAA con la periodicidad que se establezca;
- evaluar las desviaciones que se produzcan en los ensayos de intercomparación y las medidas para su corrección;
- realizar un informe sobre las actividades llevadas a cabo en el marco de este procedimiento a nivel nacional;
- realizar actividades de formación y asistencia técnica;
- facilitar la información científico-técnica procedente del laboratorio comunitario de referencia.

COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

Las autoridades competentes de las CCAA tendrán la competencia de designar los laboratorios supervisores y satélites de su comunidad autónoma, supervisar su funcionamiento y, en caso de fallos significativos, revocar la designación otorgada. Las responsabilidades que las autoridades competentes asumen en el marco de este procedimiento son:

- remitir al CNA el listado de laboratorios supervisores y mantenerlo actualizado;
- remitir al CNA el número de laboratorios satélites y mantenerlo actualizado;
- proponer la inclusión y actualización de documentos de referencia;
- realizar ejercicios de intercomparación por parte de los laboratorios supervisores a los laboratorios de control de triquina ubicados en su ámbito de actuación;
- recopilar los datos obtenidos en los ejercicios de intercomparación de los laboratorios satélite;
- evaluar y realizar el seguimiento de las desviaciones a los laboratorios satélites en el ámbito de su territorio;
- remitir al CNA un informe de las actividades realizadas en el marco de este procedimiento.

COMISIÓN PERMANENTE DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (CPSA):

- Acordar este Procedimiento y, en caso necesario, proponer su actualización y modificación a la Comisión Institucional;

COMISIÓN INSTITUCIONAL (CI):

- Aprobar el presente Procedimiento y sus futuras actualizaciones.

5. CONDICIONES QUE DEBEN TENER LOS LABORATORIOS SATÉLITES DESIGNADOS PARA CONTROL OFICIAL.

Según establece la Guía, y basándose en las recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Comisión Internacional de Triquinelosis (ICT), el Codex Alimentarius y la Organización Internacional de Normalización (ISO), los componentes y requisitos generales que han de regir la actuación de los laboratorios son:

- a. Disposición de un sistema de gestión de la calidad. El laboratorio dispondrá de procedimientos normalizados de trabajo, instrucciones y otros documentos para asegurar la fiabilidad del análisis de triquina. El sistema de gestión de la calidad será aprobado por la autoridad competente.
- b. Personal. El laboratorio asegurará la competencia de su personal. La recomendación de la Guía incluye:
 - el laboratorio deberá contar con un responsable o supervisor con conocimientos de epidemiología, biología y diagnóstico de triquina y de los requisitos legales, con experiencia en la detección de larvas de triquina en carne; de acuerdo con los métodos recogidos en el Reglamento (UE) 2015/1375.
 - el laboratorio deberá contar con un analista con conocimientos básicos de los parásitos, en particular de triquina y su morfología. Además, tendrán experiencia en su detección.
 - el personal que realiza los análisis debe tener la capacidad de asumir el volumen de análisis del laboratorio.
 - el supervisor/responsable y el analista puede ser la misma persona, siempre que esté cualificada para la actividad asignada.
- c. Métodos de análisis. El laboratorio debe emplear el método de digestión con agitador magnético para la digestión para muestras colectivas, método de referencia para la detección de larvas de *Trichinella* en la carne, o métodos equivalentes como se describe en el ANEXO I del Reglamento (UE) 2015/1375.

El laboratorio confirmará que puede aplicar los métodos o métodos establecidos, utilizando material de referencia y participando en ensayos de intercomparación.
- d. Instalaciones. Las instalaciones del laboratorio deben ser adecuadas y garantizar la seguridad del personal. Deberán estar claramente diferenciadas de las instalaciones del matadero. Siempre que sea posible, deben seguirse las pautas de bioseguridad de nivel 2.
- e. Equipos. El número de equipos, materiales y fungibles debe estar relacionado con el número de muestras a analizar al día. Es recomendable, pero no imprescindible, disponer de un stock suficiente y al menos disponer de un equipo de cada tipo para situaciones de emergencia. En caso de no disponer de equipo de emergencia, sí deberá estar establecido el procedimiento a seguir en caso de avería de los equipos, como podría ser la remisión de las muestras a otro laboratorio designado o la suspensión de la actividad hasta su reparación. Se debe verificar periódicamente la fecha de caducidad y el estado de los reactivos y ajustarse a las condiciones de almacenamiento definidas por el

fabricante. El laboratorio debe tener una lista de proveedores cualificados para materiales y aparatos, y asegurarse de su mantenimiento y asistencia.

- f. Manejo de muestras. Se describirá los aspectos relacionados con las muestras, incluidos los criterios de aceptabilidad, identificación, almacenamiento, descontaminación y eliminación. Los criterios de aceptabilidad deben cumplir los requisitos del Reglamento (UE) 2015/1375 (Capítulo II, artículo 2. Muestreo de canales, y en el Anexo III. Examen de animales distintos de los porcinos).
- g. Trazabilidad. Se establecerá un sistema que asegure:
- la responsabilidad de la trazabilidad de la muestra desde la canal hasta el laboratorio;
 - cómo se asegura la trazabilidad de la muestra en el laboratorio, desde su llegada hasta el resultado del análisis;
 - las evidencias para la identificación, recolección, cumplimentación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros;
 - los registros primarios de observaciones, registros de las hojas de trabajo y una copia de los informes de análisis por un período definido. Los registros para cada análisis podrán ser incluidos en informes de ensayo individuales o informes colectivos, pero deben incluir la identificación de la persona que realiza el análisis y la verificación de los resultados;
 - bajo la supervisión y la responsabilidad de la autoridad competente, deben proporcionar evidencias de la trazabilidad del animal sacrificado, las muestras y de los grupos completos de las mismas, los análisis y los resultados, así como los procedimientos para la gestión de resultados positivos de acuerdo con el Capítulo II, Artículo 7. Planes de contingencia del Reglamento (UE) 2015/1375.
- h. Formación del personal. El responsable del laboratorio debe supervisar la existencia de un programa de formación para los analistas, incluida la biología y epidemiología de *Trichinella*, trabajar de acuerdo con un sistema de calidad, los métodos de análisis, los requisitos de anteriores y posteriores al análisis, los informes y los procedimientos de seguridad. La formación debe ser impartida por personas cualificadas, y la competencia adquirida debe demostrarse mediante la superación de Ejercicios de Intercomparación (EI). No obstante, no será necesaria una formación ad hoc en caso de que quede demostrada y acreditada la correcta cualificación de los profesionales. Los requisitos detallados sobre la formación se presentan en Recomendaciones para la Garantía de Calidad en los Programas de Pruebas de Digestión para *Trichinella* - Parte 4. Recomendaciones para entrenamiento y analistas calificadoros para realizar el ensayo de digestión de *Trichinella* de la Comisión Internacional de Triquinelosis. <http://www.trichinellosis.org/Guidelines.html>.
- i. Ensayos de intercomparación. El personal de laboratorio que realiza los análisis de detección de *Trichinella* en carne debe participar regularmente y tener un resultado satisfactorio en los ensayos de intercomparación organizados por el laboratorio nacional de referencia.

La frecuencia de participación puede basarse en los resultados del laboratorio durante los ejercicios de intercomparación anteriores, de acuerdo con la opinión de las AC. Los ejercicios de intercomparación deben incluir al menos 3 muestras, y debe considerarse satisfactorio si todas las muestras positivas se detectan positivas y las muestras negativas se identifican correctamente como negativas.

6. PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE LOS LABORATORIOS SATÉLITES

Las autoridades competentes establecerán un mecanismo de supervisión de los laboratorios satélites designados para control oficial conforme al artículo 40 del Reglamento (UE) 625/2017, comprobando lo siguiente:

- que solo utilicen para la detección de triquinas los métodos de referencia recogidos en el Capítulo I del Anexo I; o método equivalente, recogidos en el Capítulo II – Métodos equivalentes del Anexo I” del Reglamento (UE) 2017/625.
- que se siga el método de referencia establecido, para lo que puede ser de utilidad el vídeo ²;
- que el laboratorio tiene implantado un sistema de calidad;
- que el método esté convenientemente verificado/validado. A tal fin, puede ser de utilidad las directrices que se recogen en la guía del Laboratorio Comunitario de Referencia (*Istituto Superiore di Sanità*)³ y en la guía de la *International Commission on Trichinellosis*⁴ y en la guía pendiente de aprobación por parte de la Comisión: *Guidelines on minimum recommendations for official laboratory appointed for the detection of Trichinella in meat*.

Las autoridades competentes realizarán las correspondientes supervisiones a los laboratorios designados, con la periodicidad que se establezca en cada caso dependiendo del historial y fiabilidad del laboratorio, pero garantizando al menos una supervisión cada dos años. La periodicidad puede estar sujeta al riesgo que conlleven los análisis realizados, ya que el riesgo depende de la especie de los animales sacrificados. El mayor riesgo se encuentra asociado a la carne de caza. Por lo tanto, la periodicidad se puede establecer dependiendo de la actividad y de la importancia de los resultados de la supervisión y de los resultados de los ejercicios de intercomparación.

Para la realización de las supervisiones puede utilizarse el protocolo incluido en la Guía, y que se incluye en este procedimiento como anexo I.

Solo los laboratorios designados que hayan tenido un resultado conforme a esta supervisión podrán participar en el control oficial de triquina y, por tanto, en los ejercicios de intercomparación.

7. PROCEDIMIENTO PARA LA ORGANIZACIÓN DE ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN

Para la organización de los ensayos de intercomparación, se realizarán las siguientes actividades:

² <http://www.jove.com/video/55354/magnetic-stirrer>

³ *Guidelines for the detection of Trichinella larvae at the slaughterhouse in a quality assurance system*. ANN IST SUPER SANITÀ 2008/Vol. 44, No 2:195-199 (<http://www.iss.it/crlp/>)

⁴ *Recommendations on Methods for the Control of Trichinella in Domestic and Wild Animals Intended for Human Consumption* (<http://www.trichinellosis.org/Guidelines.html>)

7.1. Elaboración del calendario de ensayos de intercomparación y diseño del ensayo

El Centro Nacional de Alimentación, en coordinación con las CCAA afectadas, elaborará el calendario de ensayos de intercomparación.

Los calendarios se adaptarán a cada situación concreta y a los resultados de ensayos previos. En principio, se procurará que todos los laboratorios designados para control oficial realicen, al menos, un ejercicio de intercomparación cada dos años. La frecuencia de participación de todos los laboratorios satélites designados se establecerá según los criterios recogidos en el anexo VII del presente documento

El Centro Nacional de Alimentación establecerá las pautas y criterios para la realización de los ensayos, de forma que sean equivalentes para todos los laboratorios que participen. Estos criterios serán remitidos a los laboratorios supervisores. Se marcarán los siguientes criterios:

- nº de muestras del ejercicio (cargadas y sin cargar)
- nº de larvas por muestra
- método a utilizar
- envío de la documentación necesaria para el ejercicio
- fecha de inicio y límite para la entrega de resultados

El ensayo constará al menos de tres muestras, dos de las cuales estarán cargadas con larvas y el resultado será satisfactorio si las muestras positivas se detectan como positivas y las negativas con resultado negativo.

El Centro Nacional de Alimentación remitirá larvas de triquina vivas para cargar artificialmente las muestras del ejercicio a los laboratorios supervisores de acuerdo con el calendario que se haya establecido. Además, el CNA continuará enviando a los laboratorios designados para control oficial material de referencia de triquina.

7.2. Realización del ensayo de intercomparación

Para la realización del ensayo, los laboratorios supervisores comunicarán a todos los laboratorios designados la propuesta de realización del ejercicio de intercomparación.

A partir de entonces se seguirán varias fases:

➤ Remisión de documento sobre intención de participación

Los laboratorios designados deberán responder sobre su participación al laboratorio supervisor, conforme al modelo incluido en anexo II, a fin de poder planificar y preparar el ensayo de intercomparación para el número final de participantes. Cabe destacar que esta actividad es obligatoria para TODOS los laboratorios que realicen control oficial.

➤ Remisión de muestras y de cuestionario al laboratorio de control oficial

En base a las larvas recibidas y a los criterios señalados por el CNA, los laboratorios supervisores cargarán las muestras y las enviarán a los laboratorios designados que vayan a participar en el ensayo.

Esta remisión irá acompañada de las instrucciones del ejercicio (ver anexo III), así como el cuestionario y el formato para remitir los resultados, que deberá cumplimentar el laboratorio designado y remitir al supervisor, y que se incluyen en el anexo IV.

➤ Realización de los ensayos de intercomparación

Los laboratorios designados realizarán los ejercicios siguiendo las pautas señaladas por los laboratorios supervisores. Remitirán los resultados al laboratorio supervisor en el plazo que este haya establecido conforme al modelo incluido en anexo III.

➤ Evaluación de los resultados y, en caso necesario, remisión de formato de discrepancias

El laboratorio supervisor evaluará la conformidad de los resultados de los laboratorios designados conforme a los parámetros establecidos. Se adjunta un ejemplo del contenido de un informe en anexo I.

En caso de resultados no satisfactorios, el laboratorio supervisor remitirá al laboratorio satélite un formato de discrepancias (ver anexo VI), a fin de que este indique las medidas que va a llevar a cabo para subsanar la desviación y que se compruebe que la corrección es satisfactoria.

➤ Respuesta y evaluación del formato de discrepancias

El laboratorio satélite remitirá la respuesta al formato de discrepancias al laboratorio supervisor. El laboratorio supervisor realizará una evaluación de la respuesta del laboratorio designado ante el formato de discrepancias. Se realizará una valoración inicial del plan de acción remitido, sobre el que habrá que realizar posterior seguimiento hasta que la desviación se pueda cerrar satisfactoriamente. Tras esta evaluación, la decisión que el laboratorio supervisor podrá adoptar será:

- cierre de la no conformidad, por ser un fallo de carácter menor o puntual subsanable de forma inmediata;
- repetición del ensayo de intercomparación, en un plazo no superior a seis meses;
- propuesta de retirada de la designación, ante no conformidades mayores que pongan en riesgo el sistema de control o ante fallos reiterados en los ejercicios de intercomparación.

7.3. Remisión de resultados al Centro Nacional de Alimentación

Los laboratorios supervisores remitirán al Centro Nacional de Alimentación los resultados obtenidos en los laboratorios designados que realizaron el ensayo de intercomparación, mediante la remisión del informe del ejercicio de intercomparación.

También remitirán los formatos de discrepancias y su evaluación (anexo V), a fin de que por parte del CNA se evalúen las medidas propuestas y la valoración realizada por el laboratorio supervisor. Esta actividad es preceptiva según la guía elaborada por ANSES, que está siendo utilizada como documento base para los LR UE, EURL *Listeria monocytogenes* Guidance Document on outsourcing part of proficiency testing trials organised by NRLs for national networks. Version 1.2, 27/05/2016.

8. ELABORACIÓN DE INFORMES DE ACTIVIDAD

Con carácter anual, el Centro Nacional de Alimentación elaborará un informe global de actuaciones de los laboratorios supervisores y de los laboratorios designados de control oficial, que podrá ser puesto a disposición del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea y de la Comisión Europea a efectos de demostración del cumplimiento del Reglamento (UE) 625/2017.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión de 10 de agosto de 2015 por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.
- Norma Española UNE-EN ISO 18743:2015: Microbiología de la cadena alimentaria. Detección de *Trichinella* Larvae en carne. Método físico por digestión artificial. (ISO 18743:2015).
- Codex Alimentarius (2015) Guidelines for the control of *Trichinella* spp. In meat of suidae. CAC/GL 86-2015.
- World Health Organization. 2005. Laboratory biosafety manual, third edition. World Health Organization. (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>)
- Eurachem. 2012. Accreditation for Microbiological Laboratories, second edition. Eurachem Guide (<http://eurachem.org/images/stories/pdf/Eurachem>)
- <http://www.jove.com/video/55354/magnetic-stirrer>
- Guidelines for the detection of *Trichinella* larvae at the slaughterhouse in a quality assurance system. ANN IST SUPER SANITÀ 2008/Vol. 44, No 2:195-199 (<http://www.iss.it/crlp/>)
- Recommendations on Methods for the Control of *Trichinella* in Domestic and Wild Animals Intended for Human Consumption (<http://www.trichinellosis.org/Guidelines.html>)

10. ANEXOS: SISTEMA DOCUMENTAL DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE CONTROL OFICIAL DE TRIQUINA CONFORME AL REGLAMENTO (UE) 2017/625, RELATIVO A LOS CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES

- Anexo I. Protocolo para la realización de supervisiones conforme a la Guía
- Anexo II. Intención de participación en el ensayo de intercomparación
- Anexo III. Instrucciones del ejercicio de intercomparación
- Anexo IV. Cuestionario de información del método, instrucciones y resultados del ejercicio
- Anexo V. Informe final del ejercicio
- Anexo VI. Formato de discrepancias
- Anexo VII. Frecuencia de participación de los laboratorios satélites en los ensayos de intercomparación



Anexo I

Protocolo para la realización de supervisiones conforme a la Guía



COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	N	O
	SI	NO	NA			
1. Control de calidad						
1.1. ¿El laboratorio tiene implantado un sistema de control de calidad?					X	
1.2. Tienen procedimientos normalizados de trabajo, procedimientos generales de gestión, un documento del sistema de calidad para el control interno de los puntos críticos del ensayo,...					X	
1.3. El laboratorio cuenta con un documento preceptivo del Sistema de Calidad (QS) en el que se describe el proceso de manipulación, los criterios de aceptabilidad, la identificación, el almacenamiento, la descontaminación y la eliminación de las muestras. El laboratorio posee un sistema de gestión de muestras inadecuadas (no aptas)					X	
1.4. Existen documentos asociados (hojas de trabajo, cuadernos de registros, etc.)					X	
1.5. Existe una persona a cargo de los procedimientos administrativos, incluidos la compra de equipos, material fungible y productos químicos					X	
1.6. Existe una persona responsable encargada de comunicar la detección de muestras positivas a las autoridades competentes					X	
1.7. ¿Están disponibles los datos de contacto de las autoridades competentes y del LNR (por ejemplo, número de teléfono, correo electrónico)?						X
2. Personal (Supervisor y técnico pueden ser la misma persona si es adecuada la cualificación)						
2.1. Supervisor, responsable o jefe a cargo del laboratorio					X	
2.2. El supervisor tiene autoridad sobre la gestión de las actividades del laboratorio					X	
El supervisor tiene la facultad de firmar los informes de ensayo						X
El supervisor posee cualificación adecuada (conocimientos sobre la morfología, epidemiología, biología y diagnóstico de nematodos del género <i>Trichinella</i> y experiencia en la detección de larvas de triquina en carne). El supervisor o responsable del laboratorio posee sobrada experiencia en la diagnosis de triquina de animales susceptibles.					X	
2.3. Los técnicos de laboratorio están cualificados para su tarea y realizar el procedimiento.					X	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Ha recibido formación el personal que participa en el análisis de las muestras? ¿Tiene capacidad para Reconocer las larvas en la placa de cómputo de larvas o en una placa de Petri? 					X	
3. Métodos de ensayo						
3.1. El laboratorio utiliza uno o más métodos de los descritos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2015/1375					X	
3.2. ¿Ha verificado el laboratorio que puede aplicar correctamente estos métodos?					X	



COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	N	O
	SI	NO	NA			
Métodos de ensayo (cont.)						
3.3 Los documentos incluyen la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Número de pruebas realizadas Origen de las muestras (por ejemplo, LNR, laboratorio de referencia de la UE para los parásitos) Análisis estadístico Evaluación de resultados 						X
3.4 El laboratorio dispone de material de referencia (larvas de triquina almacenadas en conservantes adecuados, imágenes de larvas de triquina)						X
4. Instalaciones del laboratorio						
4.1 ¿Se ajusta el laboratorio a las directrices de bioseguridad de nivel 2?						X
4.2 De no ser así, ¿son adecuadas las instalaciones del laboratorio para la realización de ensayos y para garantizar la seguridad del personal?					X	
4.3 ¿Dispone el laboratorio de un sistema para la adecuada eliminación de los residuos, los líquidos de digestión y los restos de carne?					X	
4.4 El acceso al laboratorio está bajo control						X
5. Equipos						
5.1 ¿Es suficiente y adecuado el número y tipo de equipos de laboratorio respecto a la cantidad de muestras que deben someterse a ensayo por día/semana?					X	
5.2 ¿Hay al menos un equipo de cada tipo disponible para situaciones de emergencia?						X
5.3 Existe una sistemática de mantenimiento de los equipos para realizar los análisis.					X	
5.4 ¿Ha establecido el laboratorio el tiempo de desgaste de los materiales (por ejemplo, cuchillos, tijeras, pinzas, picadora de carne, agitador magnético, tamices y recipientes de vidrio)?						X
5.5 ¿Se renuevan estos materiales periódicamente y hay siempre existencias disponibles?						X
5.6 ¿Se almacenan adecuadamente los materiales fungibles y químicos (tanto desechables como químicos) en armarios adecuados?					X	
5.7 ¿Hay existencias disponibles teniendo en cuenta el período de tiempo que transcurre entre la realización del pedido y la entrega de material?						X
5.8 ¿Se verifica periódicamente la fecha de caducidad de los productos químicos?					X	
5.9 ¿Se siguen las indicaciones establecidas por el fabricante en cuanto al almacenamiento de la pepsina y el ácido clorhídrico?					X	
5.10 ¿Cuenta el laboratorio con una lista de proveedores cualificados para materiales y equipos, y para su mantenimiento y asistencia (por ejemplo, microscopio, báscula y agitador magnético)?						X
5.11 Existe una sistemática de verificación/calibración de equipos					X	



COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	N	O
	SI	NO	NA			
6. Manejo de muestras						
6.1 ¿Se ajustan los criterios de aceptabilidad a los requisitos del Reglamento (UE) 2015/1375 (capítulo II, artículo 2. Toma de muestras de las canales, y al anexo III. Examen de animales distintos de los porcinos)?					X	
7. Trazabilidad						
7.1 ¿Cuenta el laboratorio con un documento normativo del QS sobre la trazabilidad de las muestras desde las canales hasta el informe de ensayo?					X	
7.2 ¿Se identifican las muestras de forma inequívoca?					X	
7.3 ¿Está asegurada la correlación entre las muestras, los informes de ensayo y el cliente? Existe evidencia documental de la identificación, recopilación, índices, archivos, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de los registros técnicos					X	
7.4 Se conservan registros de las observaciones, cualificación del personal, informes de ensayo.					X	
¿Por quién?, ¿Durante cuánto tiempo?						X
7.5 Datos analíticos primarios, incluye:					X	
• Especie animal					X	
• Código de registro					X	
• Método de ensayo realizado					X	
• Cantidad de tejido muscular utilizado por animal					X	
• Cantidad de muestra sin digerir						X
• Resultado analítico					X	
• Nombre del analista					X	
• Fecha					X	
• Firma del analista						X
• Firma del supervisor					X	
• Observaciones y comentarios						X



COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	N	O
	SI	NO	NA			
Trazabilidad (cont.)						
o En caso de resultados positivos, el procedimiento incluye:					X	
• Identificación de la muestra positiva					X	
• Perfecta trazabilidad entre la muestra analítica y la canal de la que procede						X
• Recogida, conservación de larvas en alcohol etílico 70% al 90 % y verificación de la presencia real de las larvas en el vial						X
• Envío del vial con las larvas al LNR o al laboratorio de referencia de la UE para los parásitos para la identificación de las especies						X
7.5.1 ¿Se ajusta el laboratorio a las directrices de la ICT o de la OIE para la manipulación de muestras positivas y la gestión de los resultados?						X
7.5.2 Es posible obtener todos los datos relacionados con un análisis para que sea reproducible						
8. Métodos de ensayo: Control de Puntos Críticos						
8.1 Equipos						
8.1.1 Se inspeccionan y/o cambian periódicamente las cuchillas del mezclador/triturador						X
8.1.2 ¿Está fabricado el tamiz con latón o acero inoxidable con una malla de 180 micras? ¿Se limpia de forma regular y adecuada?					X	
8.1.3 El estereomicroscopio es de luz transmitida con intensidad de luz regulable y suficiente para poder reconocer larvas de <i>Trichinella</i> spp.					X	
8.2 Material Fungible						
8.2.1 Hay pipetas apropiadas para la recolección de larvas					X	
8.2.2 Existencia de viales cónicos de 1-1,5 ml para almacenar las larvas						X
8.3 Reactivos						
8.3.1 Existencia de ácido clorhídrico a la concentración molar apropiada					X	
8.3.2 La Pepsina: • ¿Es adecuada la actividad? • ¿Se almacena de forma adecuada? • ¿Se informa claramente de la fecha de caducidad?					X	
8.3.3 Existencia de alcohol etílico 70% - 90% para la conservación de larvas						X
8.4 Preparación del líquido de digestión						
8.4.1 La secuencia de preparación es la correcta: 1 Agua, 2 Ácido clorhídrico, 3 Pepsina					X	
8.4.2 Verifica el laboratorio si es satisfactorio el proceso de cada digestión, a través del control del residuo que queda en el tamiz al finalizar la digestión.					X	



COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	N	O
	SI	NO	NA			
8.5 Recogida del primer y segundo sedimento						
8.5.1 El tiempo de sedimentación es el correcto					X	
8.5.2 El analista es capaz de evaluar si el fluido de digestión no es lo suficientemente claro y necesita más lavados					X	
8.6 Examen microscópico						
8.6.1 Capacidad del analista para: <ul style="list-style-type: none"> Reconocer las larvas en la placa de cómputo de larvas o en una placa de Petri Recolectar las larvas en un vial cónico con etano al 90% 			X	INCLUIDO EN PERSONAL		
8.7 Control de calidad de los resultados						
8.7.1 El laboratorio dispone de un documento del sistema de calidad para el control interno de los puntos críticos del ensayo			X	INCLUIDO EN EL PUNTO 1.2		
9 Evaluación de la calidad						
9.1 Participación en las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> Un programa de control de la calidad de las pruebas utilizadas para detectar las triquinas Una evaluación periódica de los procedimientos de ensayo, registro y análisis utilizados en el laboratorio 					X	
10 Ejercicios de intercomparación						
10.1 El Laboratorio del ensayo para la detección de triquina participa regularmente en ejercicios de intercomparación					X	
10.2 En caso de resultado no satisfactorio en el ejercicio de intercomparación el laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> Analiza las causas del resultado Implementa acciones correctivas ¿Repite la prueba en muestras adicionales proporcionadas por el LNR o el laboratorio de referencia de la UE para los parásitos? 					X	

NA: No Aplica

N: Necesario

O: Opcional

QS: Sistema de Calidad

OIE: Office International des Epizooties (Organización Mundial de Sanidad Animal)

ICT: International Commission on Trichinellosis



Anexo II

Intención de participación en el ensayo de intercomparación



Ensayo de Intercomparación para la investigación de <i>Trichinella</i> spp.	Solicitud de Participación
--	-----------------------------------

DIRECCIÓN DEL LABORATORIO PARTICIPANTE

Laboratorio de: Director del laboratorio: Servicio/ Sección: Laboratorio
--

Persona de contacto*:

Nombre:
Apellidos:
Dirección:
Calle:
Localidad: Provincia:
Código Postal:
Teléfono:
Correo electrónico:

* Persona a la que se remitirán las muestras y se dirigirá el informe de resultados del ensayo.

- Fecha prevista de realización: xx de xx de xx

REMITIR ESTA SOLICITUD ANTES DEL DÍA XX DE XX DE XX



Anexo III

Instrucciones del ejercicio de intercomparación

Ejercicio de intercomparación XXXXXXX

Fecha recepción de muestras: xx de xx de xx

Fecha límite de realización del ensayo: xx de xx de xx

Fecha límite de envío de resultados: xx de xx de xx

Código del Laboratorio:

Laboratorio participante:

D/Dña.:

Laboratorio:

Dirección:

Población:

Distrito postal:

Provincia:

Punto de contacto para cualquier aclaración y remisión de resultados:

INSTRUCCIONES

En el presente ejercicio de intercomparación se envían xxx muestras, en cada una de las cuales, se solicita la realización de los ensayos de detección de *Trichinella* spp.

1. Mantenimiento de la muestra hasta el ensayo

En este apartado se deben recoger las condiciones de recepción y las condiciones de almacenamiento (refrigeración, etc.) hasta el inicio del ensayo y la fecha máxima para comenzar con los análisis.

2. Preparación de la muestra

Se especificará lo siguiente:

➤ Condiciones de seguridad

Durante la realización de los ensayos, así como durante los procesos de esterilización y eliminación de todo el material contaminado que se genere, se deberá cumplir con las normas generales de Seguridad Biológica establecidas en el R.D. 664/1997, de 12 de mayo. (B.O.E nº 124 de 24-12-97)

Los envases deben ser abiertos en una cabina de seguridad biológica. Se debe utilizar guantes desechables durante la manipulación.

Estas larvas están consideradas como agente biológico del grupo 2 y requieren las medidas específicas relativas a la manipulación, establecidas en el RD 664/1997, de 12 de mayo, “Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo”.

Las larvas una vez utilizadas, deberán ser tratadas de tal forma que se garantice la destrucción de las mismas

- Preparación de la muestra, si es necesario (p.e. si es necesaria la trituración previa)
- Peso de la muestra
- Método de análisis

3. Envío de resultados

El cuestionario y los resultados correspondientes a las muestras se remitirán al laboratorio supervisor antes del xx de xx de xx a la dirección indicada a continuación (incluir modo de remisión: correo electrónico, ordinario, intranet...).



Anexo IV:

Cuestionario de información del método y resultados del ejercicio



CUESTIONARIO PARA EL ENSAYO DE *Trichinella spp.*

Código del laboratorio:

RECEPCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Fecha de llegada de las muestras al laboratorio:.....-.....-.....
- Condiciones de las muestras a su llegada: Correcto No correcto
- Estado de las muestras a su recepción: Refrigerada T^a ambiente
- Temperatura de la muestra a su recepción:..... °C (Envase con líquido para el control de la temperatura)
- Peso de la muestra antes del ensayo:..... gramos
- Almacenamiento de las muestras antes del ensayo:..... Horas, días a temperatura..... °C.

METODOLOGÍA EMPLEADA EN EL ENSAYO DE *Trichinella* spp.

1. Instrumental

Los siguientes materiales son necesarios para llevar a cabo el método de referencia de digestión. Para hacer que los resultados obtenidos por los laboratorios puedan ser comparados entre sí, hay que señalar qué instrumental se ha utilizado. Por lo tanto, marque en la casilla correspondiente el instrumental utilizado o no, y en el caso que corresponda, la posible variación en el mismo:

Método de agitación magnética para digestión de muestras:

Descripción	Sí	No	Variación
Picadora de carne.			
Agitador magnético con placa calefactora con control termostático y barras magnéticas recubiertas de teflón de aprox. 5 cm de longitud			
Embudos cónicos de separación, de vidrio, con capacidad de al menos, 2,5 litros.			
Soportes, anillos y abrazaderas			
Tamices con malla de acero inoxidable. Tamaño de malla de 180 micras y diámetro externo de 11 cm.			
Embudos, con diámetro interno no menor de 12 cm, para soportar los tamices.			
Vasos de precipitado, de 3 litros de capacidad			
Probetas, de 50 ml a 100 ml de capacidad, o tubos de centrífuga (especificar)			
Triquinoscopio con mesa horizontal o estereomicroscopio, con fuente inferior de luz transmitida ajustable en aumentos (especificar)			
Balanza adecuada para pesar hasta 0,1 gramos			
Pipetas de diferentes tamaños (1 ml, 10 ml y 25 ml) y porta pipetas adecuados.			
Termómetro con precisión de 0,5 ° C dentro del rango entre 20 ° C y 70 ° C.			
Bomba de vacío para grifo de agua			

- Ácido Clorhídrico: Marca: Referencia.....
- Pepsina Líquida: Marca: Referencia.....
- Pepsina en polvo: Marca: Referencia.....

2. Reactivos y materiales

Se necesitan los siguientes reactivos y material fungible para llevar a cabo el método de referencia. Para hacer los resultados obtenidos por los laboratorios comparables entre sí, tiene que verificar qué reactivos se han utilizado. Por lo tanto, marque en la casilla correspondiente el reactivo utilizado o no, y en el caso que corresponda, la posible variación en el mismo:

Descripción	Sí	No	Variación
Placas de Petri de 9 cm de diámetro (para usar con un estereomicroscopio), marcada en su parte inferior con una cuadrícula de (10x10) mm o una cubeta para el cómputo de larvas (para usar en triquinoscopio) , realizado en placas acrílicas de 3 mm			
Papel de aluminio			
Ácido clorhídrico al 25 %			
Pepsina en polvo a 1:10 000 NF, que corresponde a 1: 12 500 BP y a 2000 FIP, o pepsina líquida estabilizada con un mínimo de 660 unidades/ml según la Farmacopea Europea			
Agua a temperatura entre 47 °C ± 2 °C			



3. Procedimientos

Paso	Descripción	Sí	No	Variación
a	Se añaden 16 ($\pm 0,5$) ml de ácido clorhídrico a un vaso de precipitado que contiene 2,0 litros de agua corriente, precalentada de 45° C a 49 ° C. El vaso de precipitado debe contener una barra magnética. La mezcla se sitúa sobre una placa precalentada con el agitador conectado.			
b	Adición de 10 g $\pm 0,2$ g de pepsina (o 30 ml $\pm 0,5$ ml de pepsina líquida)			
c	Se trituran 100 gramos de muestra en la licuadora durante ...segundos			
d	La carne ya triturada se transfiere al vaso de precipitado de 3 litros que contiene la mezcla de agua, pepsina y ácido clorhídrico.			
e	Se sumerge repetidamente la inserción de la zona trituradora en el fluido de digestión, y el recipiente que recoge la carne triturada se enjuaga con una pequeña cantidad de líquido de digestión para eliminar restos de carne adheridos.			
f	El vaso de precipitado se recubre con papel de aluminio			
g	El agitador magnético debe ajustarse para que mantenga una temperatura constante de 45 °C ± 2 °C durante todo el proceso. Durante la agitación, el líquido de digestión debe rotar a suficiente velocidad para crear un remolino en profundidad, pero sin emitir salpicaduras.			
h	El líquido de digestión debe agitarse hasta que se eliminen las partículas de carne (aproximadamente 30 min). El agitador se desconecta y el líquido de digestión se transfiere a través del tamiz hacia el embudo de sedimentación.			
i	El proceso de digestión se considera satisfactorio si no más del 5 % del peso de partida permanece en el tamiz.			
j	Se deja reposar el líquido de digestión en el embudo durante 30 minutos.			
k	Tras 30 minutos, 40 ml del líquido de digestión se traspasan rápidamente a una probeta o tubo de centrifuga.			
l	El líquido de digestión y otros residuos líquidos se mantienen en una bandeja hasta que se completa la lectura de los resultados.			
m	Se deja reposar durante 10 minutos los 40 ml apartados del líquido de digestión. Mediante succión, se eliminan con cuidado 30 ml de sobrenadante de la capa superior para dejar un volumen de no más de 10 ml.			
n	Los restantes 10 ml de sedimentos se transfieren a un contador de larvas o a una placa Petri.			
o	La probeta o el tubo de centrifuga se aclaran con no más de 10 ml de agua corriente. Ésta debe añadirse al contador de larvas o la placa de Petri. A continuación, la muestra se examina con el triquinoscopio o estereoscopio con un aumento de 15 a 20 veces. Se permite la visualización mediante otras técnicas. En todos los casos de áreas sospechosas o formas similares a las del parásito, se deben usar aumentos de 60 a 100 veces.			
p	Las digestiones se deben examinar en menos de 30 minutos.			
q	Si el sedimento no está claro para el examen, la muestra se vuelve a verter en la probeta y se añaden hasta 40 ml de agua corriente y se repite el procedimiento anterior. Este proceso se puede repetir de 2 a 4 veces hasta que el líquido de digestión está suficientemente claro para una lectura apropiada.			

HOJA DE RESULTADOS

Código del Laboratorio:

Ejercicio de Intercomparación para la detección de larvas de triquina mediante el Método de Referencia según el Reglamento de la Comisión 2015/1375.

- Método Acreditado: Sí No
- Acreditación del Método prevista en XXXX: Sí No

Resultados:

Código de la muestra	Fecha del análisis	Larvas recuperadas ⁽¹⁾	Observaciones

(1) Indicar Se detectan o No se detectan larvas de *Trichinella* spp. en X g de muestra analizada. En caso de presencia de larvas, se deberá indicar el número y si éstas son No viables o Vivas. Las larvas se considerarán como vivas si presentan movimiento a una temperatura comprendida entre 37 °C – 42 °C.

Fecha:

Nombre y apellidos:

Firma:



Anexo V

Informe final del ejercicio

INFORME DEL EJERCICIO DE INTERCOMPARACIÓN N° XXXXX

PARA LA DETECCIÓN DE LARVAS DE TRIQUINA

MÚSCULO ESTRIADO DE PORCINO

1. OBJETIVO DEL EJERCICIO

El objeto del presente informe es presentar los resultados del ejercicio de intercomparación para la detección de larvas de triquina mediante el método de XXXXX y evaluar los resultados aportados por los laboratorios, con la finalidad de evaluar la competencia de los laboratorios de control oficial en la aplicación del método.

2. ENTIDADES PARTICIPANTES

Se indican, a continuación, las entidades participantes en el presente ensayo.

Organizador:

Participantes:

En el presente ejercicio de intercomparación han participado los siguientes laboratorios:

- A
- B
- C
- ...

3. REALIZACIÓN DEL EJERCICIO

Explicar qué comunicaciones y fases previas se han realizado

3.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS

Los laboratorios participantes fueron identificados a través de un número asignado de forma aleatoria, para su participación en este ejercicio, será el código de referencia en el presente informe de ensayo.

Los resultados de los laboratorios son tratados de forma confidencial en la propia evaluación y frente a terceros, con excepción del organizador del ejercicio.

3.2. PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Explicar cómo se han preparado las muestras para enviar a los laboratorios:

- Carne fresca libre de larvas contaminada con un número conocido de larvas vivas de triquina (método con el que se carga la carne, discos agar, vidrio de reloj...).
- Peso de las muestras
- Envasado
- Condiciones de almacenamiento
- (...)

Se enviaron xxx muestras a cada laboratorio participante en el ejercicio de intercomparación. La carga de larvas en las muestras fue la siguiente:

Identificación de la muestra	Nº larvas:
1ª muestra	
2ª muestra	
3ª muestra	
xxx	

Se enviaron las muestras y el formato de envío de resultados, en el cual se incluía la codificación individualizada de cada una de las muestras asignadas a los laboratorios participantes.

3.3. CONTROLES PREVIOS REALIZADOS: ESTUDIO DE ESTABILIDAD Y HOMOGENEIDAD

Indicar los resultados de los estudios de estudios de estabilidad y homogeneidad de las muestras .

3.4. CALENDARIO DEL EJERCICIO

- Fecha de recepción de las muestras en los laboratorios:
- Fecha límite inicio del ensayo:
- Fecha límite de envío de resultados:

3.5. INFORMACIÓN RELATIVA AL ENSAYO

Incluir otra información adicional relevante. Por ejemplo:

- Si todas las muestras se han recibido correctamente o han existido problemas
- Cuándo se han realizado los análisis (en qué plazo)
- El peso de las muestras
- El método de ensayo utilizado
- Si los laboratorios están acreditados
- (...)

4. RESULTADOS

A continuación, se detallan en la Tabla I los resultados aportados por los laboratorios participantes en el ejercicio de intercomparación. Además, en dicha tabla se aporta información del porcentaje de recuperación de larvas de triquina de cada una de las muestras analizadas.

TABLA I: RESULTADOS (ejemplo)

Nº LABORATORIO	Nº MUESTRA	LARVAS CARGADAS	LARVAS RECUPERADAS	% RECUPERACIÓN
1	759	5	4	80
	760	0	0	---
	761	10	3	30
2	762	5	2	40
	763	0	0	---
	764	10	5	50
3	765	5	4	80
	766	0	0	---
	767	10	8	80
5	768	5	4	80
	769	0	0	---
	770	10	7	70
6	771	5	3	60
	772	0	0	---
	773	10	7	70

5. TRATAMIENTO DE RESULTADOS - CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los resultados han sido evaluados de acuerdo a lo establecido por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para Parásitos (*Istituto Superiore di Sanità*).

La evaluación del ejercicio de intercomparación se ha realizado teniendo en cuenta un resultado **cuantitativo**.

La detección de larvas de triquina mediante digestión artificial es un método de detección cualitativo donde el resultado analítico se debe expresar como sigue:

Se detectan o No se detectan larvas de triquina en X g de muestra analizada.

La evaluación del ejercicio de aptitud considerándolo cualitativo es el siguiente:

- DETECCIÓN DE LARVAS en MUESTRAS POSITIVAS: Satisfactorio
- NO DETECCIÓN DE LARVAS en MUESTRAS NEGATIVAS: Satisfactorio
- RESULTADOS FALSOS POSITIVOS en MUESTRAS NEGATIVAS: No satisfactorio
- RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS en MUESTRAS POSITIVAS: No satisfactorio

En el caso que se desee realizar una evaluación cuantitativa, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Tal como se indica en el documento “Reports on the Proficiency Testings for *Trichinella* spp. organised by the EURLP for the NRLs, March 2014”, para muestras que contengan entre **4-5 larvas**, se considera aceptable la detección de un mínimo de dos larvas. En caso de sobrestimar el número de larvas, se acepta un máximo de dos larvas por encima de número real de larvas cargadas.
- Según se establece en el documento “Reports on the Proficiency Testings for *Trichinella* spp. organised by the EURLP for the NRLs, March 2012”, para muestras que contengan **más de 9 larvas**, se debería recuperar como mínimo el 70 % de las larvas.

6. CONCLUSIONES

Tras la evaluación de los resultados aportados por los diferentes laboratorios participantes, se puede concluir lo siguiente:

En relación a la **evaluación cualitativa**...decir cuántos laboratorios tuvieron resultados satisfactorios.

Decir qué ocurrió en los laboratorios con resultado no satisfactorio (falso positivo, falso negativo)

Respecto a la **evaluación cuantitativa**...explicar si se ha hecho alguna evaluación cuantitativa las conclusiones que se pueden extraer.



Anexo VI

Formato de discrepancias

Referencia:

DESVIACIONES DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES EN EL EJERCICIO DE INTERCOMPARACIÓN N° XXXX

NOMBRE DEL EJERCICIO DE INTERCOMPARACIÓN	
CÓDIGO DEL EJERCICIO DE INTERCOMPARACIÓN	
FECHA DE REALIZACIÓN	

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO PARTICIPANTE

Nombre del Laboratorio	
Código de laboratorio	
Responsable	
TIPO DE DISCREPANCIAS	<input type="checkbox"/> Resultados no aceptables. <input type="checkbox"/> No se han seguido las instrucciones del ejercicio de intercomparación. <input type="checkbox"/> Desviaciones al método de ensayo /norma. <input type="checkbox"/>

DESVIACIONES DETECTADAS (A CUMPLIMENTAR POR LABORATORIO SUPERVISOR)

Comentarios:

MEDIDAS PROPUESTAS E IMPLANTADAS POR EL LABORATORIO PARTICIPANTE



(A CUMPLIMENTAR POR EL PARTICIPANTE)

--	--

Fecha:	Nombre y firma del responsable del laboratorio participante :
--------	---

SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS PROPUESTAS E IMPLANTADAS (A CUMPLIMENTAR POR LABORATORIO SUPERVISOR)

Explicar el seguimiento de las medidas, y en particular, la decisión tomada:

- cierre de la no conformidad, por ser un fallo de carácter menor o puntual subsanable de forma inmediata;
- repetición del ensayo de intercomparación, en un plazo no superior a seis meses;
- propuesta de retirada de la designación, ante no conformidades mayores que pongan en riesgo el sistema de control o ante fallos reiterados en los ejercicios de intercomparación.

Fecha:	Nombre y firma del responsable del ejercicio de intercomparación
--------	--



Anexo VII

Frecuencia de participación de los laboratorios satélites en los ensayos de intercomparación

ANEXO VII: FRECUENCIA DE PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS SATÉLITES EN LOS ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN

1. Introducción

Este anexo recoge la sistemática para determinar la periodicidad de participación de los laboratorios satélites en los Ensayos de intercomparación (E.I.) que se describen en este procedimiento. Se establecen unos criterios y valoraciones de riesgo que permiten definir la frecuencia recomendada de dicha participación.

La actividad asociada a este anexo aplica a laboratorios satélites, la mayoría de ellos se encuentran en las instalaciones de mataderos para dar soporte analítico a éstos. Por esta razón, se considera el número de sacrificios en lugar del número de muestras procesadas, como criterio de evaluación del riesgo.

En el punto 6 de este procedimiento se indica que la periodicidad de la supervisión al laboratorio designado por parte de las autoridades competentes debe estar sujeta al riesgo asociado por su historial, fiabilidad y especie de los animales sacrificados, entre otros.

Se ha elaborado una tabla que permite hacer una valoración de riesgo y que facilita la aplicación de este requisito de supervisión de forma armonizada y con criterios comunes. La **TABLA I** permite determinar la frecuencia de participación en el E.I.

2. Consideraciones del laboratorio supervisor

En aquellos laboratorios satélites con la categoría de riesgo más baja según la tabla I, se permite una frecuencia de participación mínima en los E.I. cada 24 meses.

No obstante, queda a criterio del laboratorio supervisor aumentar la frecuencia a 12 meses si así se estima por cuestiones prácticas de organización, por uniformidad en el control, por un cambio en la situación del laboratorio supervisado, etc. La reducción de la frecuencia de participación para los mataderos de menos riesgo pretende facilitar la programación de los laboratorios supervisores con un gran número de laboratorios satélites y optimizar el uso de recursos.

La reducción de la frecuencia no es aceptable para los casos que se evalúen de nivel de riesgo alto y que requieren una frecuencia de participación mínima de 6 meses.

Se realizará una supervisión periódica de la situación de los laboratorios satélites para actualizar la información. En aquellos casos en los que se produzca un cambio en la sistemática de funcionamiento de forma que influya en los criterios de valoración (cierre de alguna línea de trabajo, cambio en las especies de sacrificio, cambio en el personal, etc.), se debe revisar la frecuencia anteriormente establecida.

3. Criterios de riesgo. Criterios de riesgo generales y específicos.

Los criterios generales y específicos son los siguientes:

Criterios de riesgo generales (inherentes al propio laboratorio):

- Especie animal procesada
- Actividad (matadero/ sala de tratamiento de caza)
- Número de sacrificios o de canales procesadas / año
- Capacitación del personal/ Rotación

Criterios específicos (dependientes de la gestión de la seguridad alimentaria):

- Resultados de las actividades de supervisión (inspección/ auditoría)
- Historial de participación en E.I. (2 años consecutivos)

4. Valoración del riesgo

La **Tabla I** incluida más abajo resume la valoración asignada a cada criterio. A continuación, se resumen aspectos relevantes de su evaluación.

I. Especie animal procesada (EA)

Se han considerado tres niveles de riesgo distintos según el tipo de animal sacrificado:

- a) Porcino intensivo y otras especies de baja incidencia,
- b) Porcino extensivo y
- c) Jabalí.

Este último es el de mayor riesgo, debido a que ha registrado el mayor número de positivos en triquina respecto del total analizado (Informe de zoonosis 2021, MAPA).

II. Actividad (Ac)

Dependiendo del establecimiento en el que se ubique el laboratorio se diferencian en:

- a) Mataderos
- b) Sala de tratamiento de caza

La sala de tratamiento de caza se considera de más riesgo que el matadero por sus propias características y los animales que se procesan.

III. Número de sacrificios anuales o canales procesadas (NS)

A mayor número de animales procesados, existe un mayor riesgo de encontrar una muestra positiva. Se han establecido tres niveles de riesgo en función del número de animales sacrificados/año en cada matadero. Se han tenido en cuenta los datos de la red de laboratorios a supervisar. Así se dispuso como:

- a) laboratorios pequeños y de riesgo bajo aquellos que sacrifican menos de 5000 animales/ año,
- b) medianos aquellos que sacrifican entre 5000 y 500.000 animales/año, y

- c) grandes y, por tanto, de riesgo alto aquellos que sacrifican por encima de esta cantidad.

IV. Capacitación de personal/ Rotación de personal (CP)

En este criterio se han tenido en cuenta dos variables de riesgo, para tratar de abarcar mejor las diferencias existentes en la gestión del personal entre las comunidades autónomas. Debe tenerse en cuenta bien la cualificación demostrable o bien la mayor o menor rotación del personal en el establecimiento. Una mayor cualificación o un mayor tiempo de estancia redundan en un menor riesgo. La cualificación del personal que realiza los análisis viene dada por una formación que le proporciona destreza suficiente para aplicar la técnica analítica. La menor rotación tiene en cuenta la experiencia en la realización de los análisis, conocimiento de los procedimientos y equipos del establecimiento, etc.

Así se determinan tres niveles de riesgo en función de si:

- a) el 100% del personal está cualificado,
- b) parte del personal cualificado o
- c) ninguno.

O bien en función de si ha cambiado de un año al siguiente:

- a) el 100% del personal que realiza los análisis,
- b) parte del personal que realiza los análisis o
- c) ninguno.

V. Resultados de la última supervisión (SP)

El resultado obtenido en la auditoría o inspección más reciente también debe tener peso en la determinación del riesgo porque informa de la fiabilidad y suficiencia del laboratorio designado. Se han considerado tres categorías, baja, media y alta. Se ha calificado como riesgo bajo el caso de no detectarse ninguna desviación y el caso de que el laboratorio supervisor detecte no conformidades menores, que no comprometen la seguridad. Se estima como riesgo medio la detección de no conformidades detectadas por el laboratorio supervisor que requieren acción correctiva, y como riesgo alto la detección de No Conformidades Críticas.

VI. Historial de participación en E.I. (EI)

Los resultados obtenidos por los laboratorios en los ejercicios de intercomparación se evalúan para determinar la validez de los ensayos. Se ha considerado necesario disponer de información de al menos dos años consecutivos con resultados satisfactorios para evaluar como riesgo bajo.

Se han determinado tres niveles de riesgo según este criterio:

- a) resultados satisfactorios en dos ediciones consecutivas,

- b) una (1) no conformidad o
- c) dos (2) no conformidades en dos ediciones consecutivas de E.I.

La valoración de este último caso es muy elevada (40 puntos) debido al impacto en seguridad alimentaria y la importancia de garantizar la fiabilidad del control oficial.

La suma de las valoraciones de cada criterio da como resultado una cantidad que define un nivel o categoría de riesgo para el laboratorio.

$$EA + Ac + NS + CP + SP + EI = Nivel de Riesgo$$

Se han establecido cuatro categorías de riesgo para el laboratorio:

1. Nivel de riesgo alto
2. Nivel de riesgo medio
3. Nivel de riesgo bajo
4. Nivel de riesgo muy bajo

A cada categoría se le asigna una frecuencia mínima de participación en E.I. que puede encontrarse en la última fila de la **Tabla I**, adjunta en las páginas siguientes.

Tabla I: Clasificación de los laboratorios de los mataderos y salas de tratamiento de caza en función del riesgo

CRITERIOS GENERALES **Valoración del riesgo Puntuación**

Especie animal procesada

Porcino intensivo y especies de baja incidencia	Riesgo bajo	0
Porcino extensivo	Riesgo medio	5
Jabalí	Riesgo alto	15

Actividad

Matadero	Riesgo bajo	5
Sala de tratamiento de caza	Riesgo alto	10

Número de sacrificios o canales procesadas /año

Pequeño	<5.000	Riesgo bajo	0
Mediano	5.000-500.000	Riesgo medio	5
Grande y sala de tratamiento de caza	>500.000	Riesgo alto	10

Capacitación personal/ Rotación del personal

Sin rotación responsable técnico/ 100% Personal cualificado	Riesgo bajo	0
Rotación de parte del personal de análisis (menos del 100%) / <100% del personal cualificado	Riesgo medio	2
Cambia el 100% del personal técnico/ Personal no cualificado	Riesgo alto	5

CRITERIOS ESPECÍFICOS **Valoración del riesgo Puntuación**

Resultados de la Supervisión

Resultados última supervisión. (inspección o auditoria)	No se detectan NC, o son menores y no comprometen la seguridad	Riesgo bajo	0
	Se detectan NC (acciones correctivas necesarias, pero no críticas)	Riesgo medio	5
	Se detectan NC críticas (recomendable suspensión)	Riesgo alto	10

Historial de participación EIC

Historial de participación EIC (2 años consecutivos)	Satisfactorio	Riesgo bajo	0
	1 NC	Riesgo medio	15
	2 NC o NC recurrente	Riesgo alto	40
	Sin historial suficiente (<2)	Riesgo medio	15

NC: No Conformidad

Suma de puntuación

Min	5
Máx.	90



Frecuencia mínima de participación en E.I.

Categoría	Nivel de riesgo	Puntuación	Frecuencia mínima de participación
1	Alto	>40	Cada 6 meses
2	Medio	21 - 40	Cada 12 meses
3	Bajo	6 - 20	Cada 18 meses
4	Muy bajo	5	Cada 24 meses