Public Health England

Protecting and improving the nation's health

Programmes EA de PHE en hygiène hydrique et alimentaire:

Un guide d'utilisation des programmes d'essai d'aptitude de PHE pour la microbiologie alimentaire et hydrique

UKAS PROFICIENCY TESTING
0006

Public Health England
Food and Environmental Proficiency Testing Unit (FEPTU)
61 Colindale Avenue
London
NW9 5EQ
Tél. : +44 (0) 20 8327 7119
Fax : +44 (0) 20 8200 8264
E-mail : foodeqa@phe.gov.uk
Site Internet: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology

Index

		Page
Introduction		**4**
Section		
1.0	Organisation	**4**
2.0	Systèmes de qualité	**4**
3.0	Problèmes de gestion	**5**
4.0	Participation aux programmes	**6**
5.0	Frais d'inscription	**6**
6.0	Confidentialité	**6**
7.0	Expédition des échantillons	**7**
8.0	Échantillons EA	**7**
9.0	Produits non conformes	**7**
10.0	Examens des échantillons	**8**
11.0	Transmission des résultats	**8**
12.0	Communication des résultats prévus	**8**
13.0	Etablissement de valeurs assignées (résultats prévus)	**9**
14.0	Attribution de scores et évaluations des performances	**9**
15.0	Rapports	**9**
16.0	Données relatives aux performances et à l'analyse des tendances : utilisations	**10**
17.0	Réponse aux résultats incorrects	**10**
18.0	Réclamations et commentaires	**11**
19.0	Conférences	**12**
20.0	Consultants du programme	**12**

Liens de sites Web contenant des informations spécifiques au programme

Food Microbiology Schemes	Water Microbiology Schemes
Standard Scheme	*Legionella* Isolation Scheme
European Food Microbiology Legislation Scheme	*Legionella* Molecular Scheme
Non-Pathogen Scheme	Recreational and Surface Water Scheme
Shellfish Scheme	Drinking Water Scheme
Pathogenic *Vibrio* Scheme	Bottled and Mineral Water Scheme
Staphylococcus aureus enterotoxin Scheme	Endoscope Rinse Water Scheme
Environmental Swab Scheme	*Mycobacterium* spp. in Water Scheme **(non-accredited)**
Shiga Toxin-producing *Escherichia coli* Scheme	Dialysis Water Scheme
Norovirus and Hepatitis A Virus Scheme **(non-accredited)**	Hospital Tap Water Scheme

Introduction

Le but de ce guide est d'aider les participants à tirer le maximum de profit des programmes d'essais d'aptitude de PHE (programmes d'évaluation de la qualité externe) en matière de microbiologie alimentaire et hydrique.

1.0 Organisation

Les programmes sont organisés par le Food and Environmental Proficiency Testing Unit (service d'essais d'aptitude en hygiène alimentaire et environnementale) des services microbiologie de PHE à Colindale. Le FEPTU fait partie du Service d'Assurance Qualité Externe (l' « eQAD ») qui est également responsable de la fourniture des programmes d'EEQ à l'UKNEQAS (organisme britannique d'évaluation externe de la qualité) en matière de microbiologique clinique. De plus amples informations sont disponibles sur le site Internet: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology

Les organisateurs du FEPTU bénéficient du soutien du Comité exécutif de pilotage pour les programmes de microbiologie hydrique de PHE, celui-ci comprenant des représentants de participants, des consultants de programme apportant leur expertise dans certains aspects de la microbiologie alimentaire et/ou hydrique, ainsi que des représentants de l'industrie de l'alimentaire et du secteur de l'eau. Le Comité de pilotage se réunit deux fois par an. Les participants sont contactés par e-mail avant chaque réunion et sont invités à envoyer des questions et suggestions relatives à la stratégie et au développement des programmes pour que le comité puisse les étudier. Le mandat du groupe de pilotage est disponible sur demande.

Le FEPTU est accrédité par l'UKAS (organe officiel d'accréditation britannique) selon la directive ISO/IEC 17043:2010 en matière de programmes d'essais d'aptitude en microbiologie alimentaire et hydrique de PHE. La portée de l'accréditation peut être vérifiée sur le site Web de l'UKAS (lien ci-dessous). Des copies du certificat d'accréditation de l'UKAS sont disponibles sur demande.
www.ukas.com/about-accreditation/accredited-bodies/proficiency-testing-organisations.asp

2.0 Systèmes de qualité

Les essais d'aptitude sont également souvent appelés évaluations externes de la qualité (EEQ), en particulier dans le domaine clinique, et ils représentent un élément parmi d'autres d'un système de qualité. Les définitions suivantes pourront aider à la compréhension des relations entre les différents éléments :

- *L'assurance qualité* est le processus global par lequel il est possible de garantir la qualité des résultats de laboratoire.

- Le *programme de contrôle qualité (CQ)* comprend les procédés suivis pour vérifier que les milieux, les réactifs et les matériels fonctionnent de manière conforme aux spécifications.

- *Les essais d'aptitude ou l'évaluation externe de la qualité* consistent à tester l'efficacité du système qualité d'un laboratoire à l'aide d'échantillons dont le contenu est connu sans être divulgué.

Un système d'assurance qualité exhaustif englobe des domaines tels que l'apport et le contrôle de procédures opérationnelles standard, l'éducation et la formation, la planification

des opérations d'entretien et d'étalonnage de l'équipement, la surveillance des temps de réponse, le contrôle des fournisseurs etc. On constate également une tendance croissante en faveur d'une accréditation officielle des laboratoires en matière d'examens relatifs aux aliments, à l'eau et à l'environnement afin d'attester de leur conformité aux normes de qualité objectives et définies, et en particulier à celles qui figurent dans la norme ISO/IEC 17025:2005 (Exigences générales pour la compétence des laboratoires de test et d'étalonnage), et ISO 15189: 2012 (Laboratoires médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence).

Ce n'est qu'une fois que l'ensemble des éléments du système de qualité sont en place que les laboratoires peuvent prétendre rapporter des résultats présentant un niveau de qualité constant. Il est important de tenir compte des limitations suivantes lors de la conception d'un système de qualité à l'intention d'un laboratoire :

- Les essais d'aptitude ne peuvent pas servir de substitut aux autres éléments du système de qualité et ne peuvent pas remplacer le programme de CQ.

- Les essais d'aptitude ne présentent qu'une utilité limitée lorsqu'ils ne s'accompagnent pas d'au moins certains autres éléments du système de qualité tels qu'une documentation adéquate, la formation du personnel et le programme de CQ.

- Les essais d'aptitude aident à l'identification des problèmes dans le cadre des analyses. Ils ne résolvent cependant pas ces problèmes.

3.0 Problèmes de gestion

Les programmes d'essais d'aptitude s'efforcent de renseigner la direction du laboratoire sur la qualité du travail routinier dans leurs laboratoires. Les facteurs qualificatifs suivants s'appliquent :

- Les résultats des essais d'aptitude (EA) ne fournissent des renseignements fiables sur la qualité des résultats routiniers que si les échantillons à teneur garantie sont traités de la même manière que des échantillons routiniers.

- Si les échantillons à teneur garantie sont traités différemment des échantillons routiniers, il se peut que les résultats des essais d'aptitude soient excellents, mais ils ne permettent pas d'apprendre quoi que ce soit sur la qualité du service routinier.

Le « traitement préférentiel » des échantillons à teneur garantie peut prendre plusieurs formes. Ils peuvent être manipulés par du personnel plus expérimenté que celui qui examine les échantillons routiniers typiques ou soumis à des procédures de contrôle plus rigoureuses qu'à la normale. Il se peut également que les résultats et informations d'autres participants puissent être sollicités (collusion) avant la communication des résultats. Ce sont des pratiques qui devront être déconseillées par la direction du laboratoire. Si les organisateurs du programme pensent qu'il y a collusion, les laboratoires concernés seront contactés.

Afin de tenter d'éviter les fautes professionnelles et de tirer le maximum de profit des essais d'aptitude, il est conseillé à la direction de gérer avec délicatesse les situations dans lesquelles les échantillons d'EA présentent des résultats incorrects. Il se peut que les problèmes aient été causés par des défaillances générales du système de qualité plutôt que des erreurs individuelles. Le fait de ne pas gérer avec délicatesse des résultats d'essais d'aptitude incorrects peut engendrer un comportement défensif de la part du personnel et, en vue d'éviter les critiques, il se peut qu'il fasse à l'avenir des efforts supplémentaires pour manipuler les échantillons d'EA. Il est indispensable d'impliquer étroitement le personnel

dans le processus de développement du système de qualité. Une approche positive envers les essais d'aptitude contribue à rassurer le personnel ; des conseils concernant l'étude de résultats incorrects sont fournis au chapitre **17.0**.

4.0 Participation aux programmes

Les échantillons d'EA de PHE sont regroupés en programmes; tous l es programmes sont décrits sur le site Web www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology (les URL correctes correspondant au site Web de chaque programme figurent en page 2 de ce document). Les programmes sont également décrits en détail dans la brochure téléchargeable de PHE 'Proficiency Testing for Food and Water Microbiology',disponible pour téléchargement sur (www.gov.uk/government/publications/proficiency-testing-pt-for-food-and-water-microbiology-brochure); des exemplaires papier de cette brochure sont disponibles sur demande auprès du FEPTU. Des calendriers de chaque programme sont également disponibles sur le site Web et un fascicule récapitulant tous les calendriers (Réf. FEPTU 483) est envoyé à tous les participants en début d'année de distribution. Le personnel du FEPTU est apte à fournir des conseils pour orienter chaque laboratoire vers le programme le mieux adapté.

Les programmes sont ouverts aux laboratoires de microbiologie en mesure de garantir que leurs installations et leur expertise sont adéquates pour assurer la manipulation des échantillons en toute sécurité. Les formulaires d'inscription et le règlement de participation sont disponibles sur le site suivant: www.gov.uk/government/publications/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-scheme-registration-form-and-terms-of-conditions-of-participation.

Les laboratoires sont incités à participer à toutes les distributions (épreuves) d'un programme, bien qu'une certaine souplesse soit permise pour certains des programmes. Dans certains cas, d'autres organismes tels que les groupes de vente au détail ou des organes d'accréditation ont la possibilité de prodiguer des conseils sur la fréquence de participation. D'autres conseils peuvent également être obtenus auprès des organisateurs des programmes.

5.0 Frais d'inscription

Les frais de participation aux programmes d'essais d'aptitude sont soumis à une révision annuelle. Les participants sont prévenus à l'avance en cas de changement. Des listes de prix sont également disponibles sur demande auprès des organisateurs du programme ou des distributeurs de programmes situés en dehors du Royaume-Uni. Les prix indiqués comprennent les échantillons d'EA, rapports, échantillons complémentaires et conseils éventuels. Ils ne comprennent pas les frais d'envoi pour les laboratoires situés en dehors du Royaume-Uni.

6.0 Confidentialité

Tous les participants se voient attribuer un numéro d'identification de laboratoire unique au moment de leur inscription à un programme d'essais d'aptitude de PHE. Ce numéro d'identification de laboratoire sera le seul numéro utilisé pour tous les programmes de microbiologie alimentaire et hydrique auxquels ce laboratoire participe. Le numéro d'identification de laboratoire n'est connu que par le laboratoire participant auquel il a été attribué et par le personnel PHE concerné. Ce système permet de communiquer les résultats sans avoir à divulguer l'identité des participants. Les participants ont la possibilité, s'ils le souhaitent, de révéler leur numéro d'identification à d'autres organismes. Cependant, PHE ne révèle jamais de numéro d'indentification à d'autres organismes à moins de n'en avoir reçu l'autorisation expresse par écrit du participant. Si un participant ou un membre du personnel de PHE soupçonne que l'anonymat d'un laboratoire a été compromis d'une manière ou d'une autre, ce laboratoire se verra attribuer un nouveau numéro d'identification

Si un participant souhaite envoyer plusieurs résultats par échantillon, par exemple pour tester deux méthodes différentes, il doit obtenir par inscription un second numéro d'identification de laboratoire

7.0 Expédition des échantillons

L'envoi des échantillons d'EA est effectué conformément à la règlementation internationale pertinente. Les instructions relatives au stockage des échantillons reçus sont imprimées sur l'extérieur des boîtes; les boîtes d'expédition ne sont pas conçues pour être réutilisées. Des formulaires de demande/rapport sont joints aux échantillons. Ils décrivent les examens requis et fournissent des liens vers les pages du site Web contenant les fiches d'instructions et les fiches de données de sécurité ; ces formulaires portent le numéro d'identification de laboratoire (qui devra être vérifié par le participant au moment de la réception) et ils doivent être utilisés pour communiquer les résultats au FEPTU avant la date limite indiquée.

Les dates d'expédition sont inclues dans le fascicule récapitulant tous les calendriers (Ref FEPTU483). Des laboratoires de transit sont utilisés dans certains pays en dehors du Royaume-Uni pour minimiser les frais d'envoi. Ces laboratoires reçoivent tous les échantillons d'un même pays dans un suremballage unique destiné à être réexpédié avec le système local le mieux adapté. Tous les participants sont informés du fait qu'au cas où ils n'aient pas reçu leurs échantillons dans les sept jours suivant la date d'envoi, ils doivent prendre contact avec le FEPTU afin qu'une enquête puisse être entreprise. Lorsque les échantillons d'EA sont endommagés ou perdus durant leur transport, ils se voient généralement remplacés sans que le participant n'ait à payer de frais supplémentaires. Contactez les organisateurs pour plus d'informations si vous recevez des échantillons endommagés.

8.0 Echantillons d'essais d'aptitude

Les échantillons d'EA se présentent sous deux formats d'échantillons différents : des micro-organismes lyophilisés dans des flacons en verre sous vide et des disques LENTICULE®. Le format d'échantillon utilisé dépend de l'objet de chaque programme. Les instructions portant sur la réhydratation des échantillons préalable aux essais sont disponibles sur le site Web dans la rubrique portant le nom du programme correspondant www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology.
Des fiches d'instructions sont disponibles dans plusieurs langues européennes.

Les échantillons sont préparés à l'avance et soumis à une série de tests de contrôle avant leur envoi. Le contenu des échantillons est conçu de manière à garantir que les laboratoires participants reçoivent bien une vaste gamme de micro-organismes cibles; lorsque des comptages sont nécessaires, les échantillons seront préparés de manière à garantir que la participation sur une année de distribution permette de tester la précision d'un laboratoire sur un éventail de niveaux différents.

Les échantillons sont généralement accessibles; ils ne sont pas destinés à tromper ou « piéger » qui que ce soit. La plupart du temps, les échantillons contiennent les éléments susceptibles d'être présents dans des échantillons routiniers expédiés aux laboratoires de microbiologie alimentaire, hydrique et environnementale, bien que la proportion de résultats positifs soit substantiellement supérieure sur les échantillons d'EA. De temps à autre, un échantillon contenant des micro-organismes inhabituels se voit inclus afin de donner la chance aux participants d'acquérir une expérience supplémentaire.

9. Produits non conformes

En dépit des tests de contrôle qualité rigoureux réalisés, il se peut qu'en de rares occasions un échantillon ne corresponde pas aux spécifications requises et il se peut que ce problème

soit découvert après l'envoi de l'échantillon. Les participants seront informés dès que possible de ce genre de situations. On leur dira si oui ou non leurs résultats seront soumis aux analyses et, s'ils le sont, la manière selon laquelle cela sera fait. Les décisions prises dépendent de chaque cas particulier.

10.0 Examens des échantillons

A chaque distribution d'échantillon, il est conseillé aux participants de prendre connaissance des fiches d'instructions de reconstitution des échantillons au cas où il y ait des changements par rapport aux distributions précédentes. Une fois qu'ils ont reconstitué tous les échantillons, les participants doivent suivre leurs méthodes habituelles. Les résultats des essais d'aptitude (EA) ne fournissent des renseignements fiables sur la qualité des résultats routiniers que si les échantillons à teneur garantie sont traités de la même manière que des échantillons routiniers. Certains programmes tels que le programme européen de législation de microbiologie alimentaire et le programme relatif aux crustacés s'adressent aux procédés intégrant une méthode particulière éventuellement requise par la législation européenne. Dans la plupart des cas, les participants devront utiliser la méthode qui leur semble la mieux appropriée ; des analyses méthodologiques sont parfois entreprises pour fournir des informations contextuelles. Les microbiologistes de haut niveau du FEPTU disposent de suffisamment d'expérience pour pouvoir offrir des conseils sur les effets qu'ont les différentes méthodes sur les résultats des participants. Des commentaires sont inclus avec les rapports de distribution lorsqu'il s'agit d'un effet spécifique à l'échantillon ; des conseils d'ordre plus général seront fournis individuellement aux participants sur demande.

Pour certains des programmes, il y a suffisamment de matière dans l'échantillon reconstitué pour permettre à au moins deux membres du personnel d'effectuer tous les essais requis. Même si un seul résultat est envoyé, il peut s'agir d'un outil très utile à des fins de formation et pour fournir des données relatives aux performances.

11.0 Transmission des résultats

Les résultats doivent être communiqués au FEPTU dans les délais indiqués sur le formulaire de demande/rapport. Les contenus des échantillons ne sont pas généralement révélés aux participants avant la date limite afin d'éviter toute collusion. Les demandes d'extensions de délai ne peuvent généralement pas être acceptées ; les résultats tardifs (reçus après la date limite) ne seront pas inclus dans les rapports.

Le FEPTU n'accepte qu'un seul résultat par essai. L'une des raisons de cette limitation est d'éviter que plusieurs résultats d'un seul laboratoire ne faussent les calculs statistiques. Si plusieurs membres du personnel (ou équipe) examine un échantillon, il faut décider à l'avance quel groupe de résultats sera envoyé. Les jeux de résultats ne doivent pas être mélangés au risque de masquer la médiocrité des performances d'une personne.

12.0 Communication des résultats prévus

Les résultats prévus sont publiés sur le site Web le premier jour ouvré suivant la clôture de chaque distribution. Une notification de la publication des résultats est envoyée par courrier électronique aux participants ayant fourni leur adresse e-mail. Les résultats prévus sont dérivés des résultats obtenus dans le laboratoire du FEPTU et sont fournis à titre de guide. Il est très peu probable que les résultats de la détection des micro-organismes soient modifiés avant le rapport final, bien que les intervalles prévus pour les résultats de quantification figurant sur les rapports proviennent des données consensuelles des participants, et soient donc susceptibles de présenter des différences mineures par rapport aux résultats initiaux prévus. Les participants devront comparer leurs résultats avec les résultats prévus et décider s'il est nécessaire de recommander des échantillons complémentaires pour étudier les incohérences. Ils devront décider s'il est nécessaire d'agir immédiatement ou d'attendre la réception du rapport de bilan de la distribution (en général dans un délai de deux à trois

semaines). De manière générale, il est préférable d'entreprendre une enquête initiale dès que possible.

13.0 Etablissement de valeurs assignées (résultats prévus)

Les valeurs assignées pour les examens qualitatifs (détection ou examens de présence/absence) sont dérivées des contenus des échantillons; les échantillons sont conçus de manière à faire en sorte qu'il soit statistiquement improbable qu'un participant puisse communiquer un résultat aléatoirement incorrect à l'issue d'un examen qualitatif.

Les valeurs assignées pour les examens quantitatifs (comptages) sont dérivées des résultats des participants en usant de méthodes statistiques robustes, notamment calcul de la médiane, calcul de l'écart absolu médian de la médiane, plages de percentiles et écarts types des valeurs médianes. La médiane est utilisée plutôt que la moyenne car elle est moins affectée par les résultats déviants extrêmes. En pratique, les deux valeurs sont généralement très similaires. Les méthodes utilisées dépendent de facteurs tels que l'objet du programme, les niveaux de micro-organismes à quantifier et le nombre de participants communiquant des résultats de quantifications pour un paramètre particulier. Une description des méthodes utilisées pour chaque programme est fournie sur le site suivant : www.gov.uk/government/publications/food-and-water-proficiency-testing-schemes-scoring-systems-and-statistics

14.0 Attribution de scores et évaluations des performances

L'attribution de scores vise à attirer l'attention sur les différences entre le résultat d'un participant et ce qui a été désigné comme étant le résultat prévu ou la « valeur assignée ». Les scores peuvent aider les participants à identifier les problèmes éventuels liés à leurs essais, bien que des scores bas ne signifient pas toujours la présence de problèmes. Il y aura toujours des différences de pratiques de laboratoire ; cela signifie que le score attribué pour les résultats des essais d'aptitude ne sera pas toujours pertinent par rapport à une situation donnée. Par exemple, il se peut qu'un participant communique un résultat déviant parce qu'il utilise une méthode produisant une récupération supérieure à celle des méthodes utilisées dans la plupart des autres laboratoires. Dans ce cas, le faible score n'indique pas un problème mais cela devrait être documenté, en indiquant qu'aucune mesure corrective n'est nécessaire.

Les participants sont avertis que si ce n'est que très ponctuellement qu'ils communiquent des résultats déviants pour les comptages et qu'ils reçoivent des scores bas, cela ne donne pas lieu à des inquiétudes infondées, bien qu'il leur soit conseillé d'évaluer la ou les raisons ayant provoqué la déviation. Ceci est particulièrement important pour les échantillons susceptibles de contenir de très bas niveaux de micro-organismes, comme le programme relatif à l'eau potable, à l'eau minérale et en bouteille, à l'eau de rinçage d'endoscope et à l'eau de dialyse, à l'Hôpital Scheme eau du robinet.

L'attribution de scores est fournie comme outil de gestion pour aider à évaluer les performances ; elle ne peut pas se substituer à l'évaluation des résultats des essais d'aptitude dans le contexte d'un laboratoire individuel. Il ne faut jamais modifier des méthodes dans le seul but d'obtenir de meilleurs scores avec les échantillons d'EA.

15.0 Rapports

Des rapports de bilan de distribution sont fournis à l'issue de chaque distribution, généralement dans un délai de trois semaines suivant la date limite de renvoi des résultats (selon le programme), et ils indiquent les résultats prévus pour chaque échantillon ainsi qu'une comparaison des résultats d'un participant individuel avec ceux des tous les autres laboratoires ayant participé à la distribution. Il est important de noter que les résultats de comptage sont souvent convertis en valeurs de logarithme décimal (log 10).

Des commentaires spécifiques aux échantillons sont souvent intégrés aux rapports en fonction des besoins. Les scores et une évaluation globale des performances dans le temps, établie avec le système d'attribution de scores y sont également intégrés, avec des données statistiques et des diagrammes à barres ou des graphiques de corrélation afin de démontrer la plage de résultats quantitatifs communiqués. Les coordonnées du FEPTU ainsi que le nom des employés du FEPTU ayant contribué à la distribution sont fournis sur chaque rapport, ainsi que le nom de la personne l'ayant approuvé.

16.0 Données relatives aux performances et à l'analyse des tendances : utilisations

Bien que les rapports de bilan de distribution fournissent des informations sur les performances sur une période de temps étendue, il est également conseillé aux participants d'effectuer le suivi de leurs résultats personnels afin d'identifier les tendances susceptibles de ne pas être mises en évidence dans les rapports. Pour les y aider, des tableaux d'analyse des tendances sont disponibles sur le site Web, accompagnés d'informations relatives au programme correspondant (voir www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology). Le système de rapport en ligne fournit également des informations sur les tendances. Ces tableaux de tendance permettent à un laboratoire d'effectuer la représentation graphique de son propre résultat d'essai de comptage par rapport au résultat médian des participants. Le graphique obtenu peut ensuite être examiné pour y détecter la présence de tendances ou d'erreurs systématiques. Le laboratoire se doit d'enquêter sur les raisons décelées le cas échéant.

Il convient de noter que la participation aux programmes d'essais d'aptitude constitue l'un des seuls moyens de détermination des erreurs systématiques d'un laboratoire.

Les programmes de PHE publient systématiquement le nombre d'unités formant colonie par gramme ou par litre pour les tests de détection (présence/absence) tels que les tests de *Salmonelle.* Ces informations peuvent être utilisées par le laboratoire au moment de rassembler les données relatives aux performances, notamment sa **limite inférieure de détection** pour chaque méthode de détection.

17.0 Réponse aux résultats incorrects

La réponse initiale suivante est fréquemment avancée lorsque des résultats incorrects sont obtenus d'un échantillon d'EA : « c'est l'échantillon qui est en cause. » Bien qu'il ne soit pas possible de démontrer que chaque échantillon d'un lot d'essais d'aptitude est représentatif, les pratiques de fabrication rigoureuses, l'expérience, les tests d'homogénéité et de stabilité et l'échantillonnage général du lot de la part du laboratoire du FEPTU permettent d'avancer qu'il est improbable qu'un participant ait reçu un échantillon non représentatif. Si un participant reçoit un tel échantillon par hasard, il est extrêmement improbable d'un point de vue statistique qu'il en reçoive toute une série.

Lorsque des résultats incorrects ont été identifiés, il est conseillé de décider sans délai s'il est nécessaire d'agir. Des échantillons d'EA complémentaires sont généralement disponibles après chaque distribution, sur demande, et sont fournis gratuitement. Les actions appropriées devant faire suite à des résultats incorrects sont notamment :

i) **Evaluation des méthodes :** *Le laboratoire use-t-il de méthodes standard ou validées et clairement documentées pour ce qui est de l'isolation, l'identification et le comptage ?*

ii) **Evaluation des procédures de CQ :** *Y a-t-il suffisamment de procédures CQ en œuvre, et sont-elles adéquates ?*

iii) **Evaluation du matériel :** *L'ensemble du matériel utilisé pour les procédures (incubateurs, réfrigérateurs, instruments de mesure, ensemenceurs en spirale etc.) fait-il l'objet d'étalonnages et de contrôles réguliers ?*

iv) **Evaluation de la formation du personnel :** *Le personnel procédant aux examens est-il adéquatement formé et compétent pour effectuer toutes les étapes de la procédure ?*

v) **Evaluation des pratiques de laboratoire :** *Le personnel observe-t-il en permanence les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ?*

vi) **Evaluation des procédures administratives :** *Les procédures administratives et de numérotage du laboratoire sont-elles adéquates ?*

Les participants doivent savoir qu'un seul échantillon d'EA n'est pas entièrement représentatif des matières habituellement examinées dans un laboratoire de microbiologie alimentaire, hydrique et environnementale ; les souches bactériennes individuelles varient également selon des facteurs tels que conditions de croissance, structure antigénique et caractéristiques biochimiques. C'est pourquoi il est déconseillé de procéder à d'importants changements tels que changements de fournisseurs ou utilisation de milieux de culture en fonction des résultats obtenus avec l'utilisation d'échantillons d'EA. Il se peut que de tels changements produisent de meilleurs résultats avec un échantillon d'EA individuel mais de pires résultats avec la plupart des échantillons alimentaires, hydriques ou environnementaux habituels. Il est par conséquent nécessaire de vérifier que le problème révélé est de nature générale et il sera donc nécessaire de procéder à des enquêtes plus poussées avec de vrais échantillons avant de procéder à de tels changements.

Il est également important de rappeler l'impact de résultats incorrects, le cas échéant, avec des échantillons routiniers. Certains exemples sont présentés ci-dessous :

Résultats faussement négatifs : lorsqu'un laboratoire ne communique pas la présence de micro-organismes dans un échantillon ; cela peut entraîner des implications de santé publique graves.

Résultats faussement positifs : lorsqu'un laboratoire communique de manière non fondée la présence de micro-organismes alors qu'ils n'y en a pas dans l'échantillon ; cela peut occasionner le retrait injustifié de produits alimentaires du marché ou le traitement inapproprié d'un système d'eau, avec des implications graves du point de vue financier.

Résultats de comptage incorrects : lorsqu'un laboratoire communique des résultats systématiquement supérieurs ou inférieurs aux valeurs attendues ; cela peut donner une fausse impression sur les conditions d'hygiène ou sur la gravité du risque associé à l'échantillon.

18.0 Réclamations et commentaires

Des plaintes sont établies lorsqu'un participant exprime son insatisfaction par rapport à un ou plusieurs aspects du service d'essais d'aptitude. Les participants peuvent faire appel s'ils ne sont pas satisfaits de l'évaluation de leurs performances dans le service d'EA.

Le plaintes sont systématiquement documentées et font l'objet d'une enquête ; les participants sont informés des résultats.La direction du FEPTU surveille et évalue toutes les plaintes pour en déterminer les causes sous-jacentes et la nécessité éventuelle d'apporter des changements au système de qualité en vue d'améliorer le service.

Les commentaires d'ordre général, réactions et suggestions de changement sont toujours les bienvenus ; il est conseillé aux participants de les envoyer par e-mail, fax, courrier postal

ou de téléphoner ; dans la mesure du possible, des réponses écrites seront envoyées sous deux jours ouvrés.

De temps à autre, le FEPTU pourra distribuer des questionnaires afin de solliciter les opinions des participants sur les changements au service proposés, ou afin de décider si le service fourni reste apte à l'emploi.

19.0 Conférences

Des conférences scientifiques ouvertes portant sur les aspects des programmes d'essais d'aptitude et fournissant également des actualités sur les problèmes nouveaux et émergents en matière de microbiologie alimentaire et hydrique sont régulièrement organisées (tous les 18 mois environ). Ces conférences donnent également la chance aux participants de rencontrer le personnel du FEPTU et d'autres collègues travaillant dans leur secteur d'activité pour discuter des programmes et d'autres thèmes de microbiologie alimentaire et hydrique.

20.0 Consultants du programme

Les programmes d'essais d'aptitude de PHE en matière d'hygiène hydrique et alimentaire bénéficient du soutien d'un certain nombre de consultants disposant de l'expertise et d'une expérience de longue date dans le domaine spécifique de la microbiologie alimentaire et/ou hydrique. La plupart des consultants sont employés par le PHE ou l'ont été par le passé et jouissent d'une renommée internationale ; ils sont tous membres du comité exécutif de pilotage pour les programmes de microbiologie alimentaire et hydrique du PHE. Les consultants offrent non seulement des conseils aux organisateurs de programmes mais sont également aptes, le cas échéant, à répondre aux questions posées par les participants par l'intermédiaire du FEPTU.