Public Health England

Protecting and improving the nation's health

PHE Lebensmittel- und Wasser-Eignungsprüfungsprogramme:
Eine Anleitung zur Anwendung des Eignungsprüfungsprogramms für Lebensmittel- und Wassermikrobiologie

UKAS PROFICIENCY TESTING
0006

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

Index

		Seite
Einführung		**4**
Abschnitt		
1.0	Organisation	**4**
2.0	Qualitätssicherungssysteme	**4**
3.0	Managementaufgaben	**5**
4.0	Teilnahme am Programm	**6**
5.0	Teilnahmegebühren	**6**
6.0	Vertraulichkeit	**6**
7.0	Probenversand	**6**
8.0	Eignungsprüfungsbeispiele	**7**
9.0	Nicht konforme Produkte	**7**
10.0	Untersuchung von Proben	**7**
11.0	Ergebnismitteilung	**8**
12.0	Bekanntgabe der angestrebten Ergebnisse	**8**
13.0	Zugewiesene Werte festlegen (angestrebte Ergebnisse)	**8**
14.0	Punktvergabe und Leistungsbeurteilungen	**9**
15.0	Berichte	**9**
16.0	Trendanalysen und Leistungsdaten: Verwendung	**10**
17.0	Antwort auf falsche Ergebnisse	**10**
18.0	Beschwerden und Kommentare	**11**
19.0	Konferenzen	**11**
20.0	Programmberater	**12**

Webseiten-Links für programmspezifische Informationen

LEBENSMITTELMIKROBIOLOGIE	WASSER-MIKROBIOLOGIE
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

Einführung
Dieser Leitfaden wurde erstellt, um Teilnehmern zu maximalem Nutzen aus den Eignungsprüfungsprogrammen (externe Qualitätssicherungsprogramme) für Lebensmittel- und Wassermikrobiologie zu verhelfen.

1.0 Organisation

Die Programme werden von der Food and Environmental Proficiency Testing Unit (FEPTU) [Eignungsprüfungseinheit Lebensmittel und Umwelt] der PHE-Mikrobiologie-Dienstleistungsabteilung] mit Sitz in Colindale organisiert. FEPTU ist ein Teil der Abteilung für externe Qualitätssicherung [External Quality Assurance Department (eQAD)], welche für die Bereitstellung der EQA-Programme für klinische Mikrobiologie von UK NEQAS (United Kingdom National External Quality Assessment Service) verantwortlich ist. Weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Webseite: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology

Die Organisatoren innerhalb der FEPTU werden vom PHE-Lenkungsausschuss für Lebensmittel- und Wasser-Mikrobiologie-Programme, welche Teilnehmervertreter, Programmberater mit Expertise in spezifischen Aspekten der Lebensmittel- und/oder Wasser-Mikrobiologie sowie Vertreter der Lebensmittel- und Wasserindustrie mit einschließt, unterstützt. Der Lenkungsausschuss trifft sich zweimal jährlich; die Teilnehmer werden vor jedem Treffen per E-Mail kontaktiert und eingeladen, Anfragen und Kommentare bezüglich Entwicklung und Strategie der Programme zur Beratung in der Gruppe zu unterbreiten. Der Aufgabenbereich der Lenkungsgruppe ist auf Anfrage erhältlich.

FEPTU ist von der britischen Zulassungsbehörde [United Kingdom Accreditation Service (UKAS)] für die Bereitstellung aller PHE Lebensmittel- und Wasser-Mikrobiologie-Programme nach ISO/IEC ISO 17043:2010 (Konformitätsbeurteilung – Allgemeine Anforderungen für Eignungsprüfung) akkreditiert. Der Umfang der Zulassung ist auf der UKAS-Webseite ersichtlich (siehe nachstehender Link). Kopien der UKAS-Zulassungszertifikate sind auf Anfrage erhältlich.
www.ukas.com/about-accreditation/accredited-bodies/proficiency-testing-organisations.asp

2.0 Qualitätssicherungssysteme

Eignungsprüfungen (EP) werden auch als externe Qualitätssicherung (EQS) bezeichnet, speziell im klinischen Bereich, und sind nur ein Bestandteil eines Qualitätssicherungssystems. Die nachstehenden Definitionen können Ihnen bei der Definition der Beziehungen der Komponenten untereinander behilflich sein:

- *Qualitätssicherung* ist der gesamte Vorgang, wobei die Qualität der Laborergebnisse garantiert werden kann.

- Das *Qualitätsüberwachungsprogramm* beinhaltet den Vorgang zum Sicherstellen, dass Medien, Reagenzien und Ausrüstung innerhalb von Spezifikationen funktionieren.

- *Eignungsprüfung oder externe Qualitätsbeurteilung* ist die Herausforderung an die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems eines Labors mit Proben von bekanntem, aber nicht offengelegtem Inhalt.

Ein umfangreiches Qualitätsüberwachungssystem deckt Bereiche wie Bereitstellung und Kontrolle von Standard-Betriebsverfahren, Schulung und Training, geplante Wartung und Kalibrierung von Ausrüstungen, Überwachung von Antwortzeiten, Überwachung von

Lieferanten, usw. ein. Es gibt auch eine wachsende Tendenz zu formeller Akkreditierung von Laboren für Lebensmittel-, Wasser- und Umweltuntersuchungen, um die Konformität mit definierten und objektiven Qualitätsstandards, im speziellen den in ISO/IEC 17025:2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüfungs- und Kalibrierungslaboren) beinhalteten, zu bestätigen, und ISO 15189: 2012 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz).

Labore können nur Ergebnisse mit konsistent guter Qualität erbringen, wenn alle Komponenten des Qualitätssicherungssystems etabliert sind. Es ist wichtig, bei der Erstellung eines Qualitätssicherungssystems die nachstehenden Einschränkungen zu berücksichtigen:

- EP ist kein Ersatz für andere Komponenten des Qualitätssicherungssystems und kann das Qualitätssicherungs-Programm nicht ersetzen.

- EP ist ohne mindestens eine der anderen Qualitätskomponenten, wie zum Beispiel entsprechende Dokumentation, Schulung von Mitarbeitern und dem Qualitätsüberwachungsprogramm, von eingeschränktem Wert.

- EP hilft dabei, Probleme bei Prüfungen zu identifizieren; es löst die Probleme nicht.

3.0 Managementaufgaben

EP-Programme haben zum Ziel, dem Labor-Management einen Einblick in die Qualität der Routinearbeiten ihrer Labore zu verschaffen. Die folgenden Bedingungen werden angewendet:

- EP-Ergebnisse können nur einen wirksamen Einblick in Routineergebnisse geben, wenn die EP-Proben in der gleichen Art und Weise wie Routineproben behandelt werden.

- Wenn EP-Proben anders als Routineproben behandelt werden, können die EP-Ergebnisse außerordentlich gut sein, aber man würde nichts über die Qualität der Routinedienstleistung erfahren.

Es gibt verschiedene Wege, wie EP-Ergebnisse „speziell“ behandelt werden können. Sie können von Personal behandelt werden, das mehr Erfahrung als diejenigen Mitarbeiter hat, die typische Routineproben untersuchen. Sie können intensiveren Prüfungsverfahren als normal unterzogen werden oder Ergebnisse und Informationen können vor der Berichterstattung von anderen Teilnehmern (Absprache) erfragt werden. Das Labor-Management muss diesen Methoden entgegentreten. Die entsprechenden Labore werden kontaktiert, wenn die Programm-Organisatoren Absprachen vermuten.

Um Missbrauch zu verhindern und um höchsten Nutzen aus der EP zu erhalten, wird dem Management geraten, sensibel mit Situationen, in welchen Ergebnisse für EP-Proben falsch sind, umzugehen. Probleme können von allgemeinen Fehlern im Qualitätssicherungssystem und nicht zwingend von Fehlern von einzelnen Mitarbeitern stammen. Wenn mit falschen EP-Ergebnissen unsensibel umgegangen wird, können Mitarbeiter defensiv werden und sie werden EP-Proben künftig mit mehr Aufwand behandeln, um weitere Kritik zu vermeiden. Es ist unabdingbar, Mitarbeiter eng in das Verfahren der Qualitätssicherungssystem-Entwicklung mit einzubeziehen. Eine positive Einstellung zur EP hilft Mitarbeiter zu beschwichtigen; in **17.0** finden Sie Anleitungen als Hilfe beim Untersuchen von falschen Ergebnissen.

4.0 Teilnahme am Programm

PHE-EP-Proben sind in Programmen gruppiert; jedes Programm ist auf der folgenden Webseite www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology beschrieben (die korrekten Webseiten-URLs für jedes Programm sind auf Seite 2 dieses Dokuments aufgeführt). Die Programme sind ebenfalls im Einzelnen in der PHE-Broschüre „Eignungsprüfung für Lebensmittel- und Wasser-Mikrobiologie“, welche zum Herunterladen verfügbar ist, (www.gov.uk/government/publications/proficiency-testing-pt-for-food-and-water-microbiology-brochure); beschrieben; diese Broschüre ist auf Anfrage von FEPTU erhältlich. Die Zeitpläne für jedes Programm sind ebenfalls auf der Webseite erhältlich, und eine Broschüre, die alle Programme zusammenfasst (Ref. FEPTU483) wird zu Beginn jedes Distributionsjahres zugesendet. FEPTU-Mitarbeiter können bezüglich der am besten geeigneten Programme für Labore beraten.

Diese Programme stehen Mikrobiologielaboren zur Verfügung, die nachweisen können, dass ihre Einrichtungen und Expertise ausreichend sind, um eine sichere Behandlung und Entsorgung der Proben sicherzustellen. Anmeldeformulare sowie die Allgemeinen Teilnahmebedingungen sind auf der folgenden Webseite: www.gov.uk/government/publications/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-scheme-registration-form-and-terms-of-conditions-of-participation erhältlich.

Labore werden bestärkt, an allen Distributionen (Runden) eines Programms teilzunehmen, auch wenn es Flexibilität bezüglich einiger Programme gibt. In einigen Fällen können andere Behörden, wie zum Beispiel Einzelhandelsgruppen oder Zulassungsbehörden, über die Häufigkeit der Teilnahme beraten. Weitere Beratung kann ebenfalls durch die Programm-Organisatoren erfolgen.

5.0 Teilnahmegebühren

Die Teilnahmegebühren für die EP-Programme werden jährlich überprüft; Teilnehmer werden im Voraus über Änderungen der Teilnahmegebühren benachrichtigt. Preislisten sind ebenfalls auf Anfrage von den Programm-Organisatoren erhältlich, oder in einigen Ländern außerhalb Großbritanniens von Programmdistributoren. Die aufgeführten Preise schließen EP-Proben, Berichte, Wiederholungsproben und bei Bedarf Beratung mit ein. Sie schliessen Versandkosten für Labore außerhalb Großbritanniens nicht ein.

6.0 Vertraulichkeit

Jedem Teilnehmer wird bei der Anmeldung für ein PHE-EP-Programm eine einmalige Labor-Identifikationsnummer zugeteilt. Die gleiche Labor-Identifikationsnummer wird für die Teilnahme an mehreren PHE-Lebensmittel- und Wasser-Mikrobiologie-Programmen verwendet. Die Labor-Identifikationsnummern sind nur dem teilnehmenden Labor und den entsprechenden PHE-Mitarbeitern bekannt. Dieses System ermöglicht eine Meldung der Ergebnisse ohne Preisgabe der Identität der Teilnehmer. Teilnehmer können ihre Teilnahme-Identifikationsnummer anderen Behörden preisgeben, wenn sie dies möchten; PHE wird unter keinen Umständen Identifikationsnummern an andere Organisationen weitergeben, es sei denn, PHE wurde ausdrücklich schriftlich im Voraus darum gebeten. Wenn entweder ein Teilnehmer oder ein Mitglied des PHE-Personals Bedenken hat, dass die Anonymität gefährdet ist, wird eine neue Labor-Identifikationsnummer ausgestellt. Wenn ein Teilnehmer mehr als ein Ergebnis pro Probe einreichen möchte, zum Beispiel um zwei verschiedene Methoden zu hinterfragen, muss er sich für eine zweite Labor-Identifikationsnummer anmelden.

7.0 Probenversand

Die EP-Proben werden in Übereinstimmung mit den entsprechenden internationalen Vorschriften versendet. Anweisungen für die Aufbewahrung von Proben nach Empfang sind auf der Außenseite der Kartons aufgedruckt; die Versandkartons sind nicht zur

Wiederverwendung vorgesehen. Anforderungs-/Berichtsformulare, welche die erforderlichen Untersuchungen beschreiben und die Links zur Webseite mit den Anleitungsblättern und Sicherheits-Datenblättern bereitstellt, sind den Proben beigelegt; diese Formulare weisen die Labor-Identifikationsnummer aus (welche vom Teilnehmer nach Empfang überprüft werden muss) und sie sollten verwendet werden, um die Ergebnisse bis zum angegebenen Datum an FEPTU zu melden.

Die Versanddaten sind in der Broschüre, welche alle Ablaufpläne zusammenfasst, aufgeführt (Referenz FEPTU483). In einigen Ländern außerhalb Großbritanniens werden zentrale Labore genutzt, um die Versandkosten zu reduzieren; diese Labore erhalten alle Proben für ein Land in einer einzigen Umverpackung zur Weiterleitung über das am besten geeignete lokale System. Es wird allen Teilnehmern empfohlen, FEPTU zu kontaktieren, um eine Untersuchung einzuleiten, wenn sie ihre Proben nicht innerhalb von sieben Tagen ab Versanddatum erhalten. Wenn EP-Proben beschädigt sind oder unterwegs verloren gehen, werden sie normalerweise ohne weitere Kosten für den Teilnehmer ersetzt. Verständigen Sie die Organisatoren, wenn Sie beschädigte Proben erhalten.

8.0 EP-Proben

Es gibt zwei Proben-Formate für EP-Proben: gefriergetrocknete Mikroorganismen in evakuierten Glasampullen und LENTICULE®-Discs. Das verwendete Proben-Format hängt vom Zweck des einzelnen Programms ab. Anweisungen für Rehydratation der Proben vor der Prüfung sind auf der Webseite unter der entsprechenden Programminformation erhältlich: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology. Anweisungsblätter sind in mehreren europäischen Sprachen erhältlich.

Die Proben werden im Voraus vorbereitet und werden vor dem Versand einer großen Anzahl von Kontrollprüfungen unterzogen. Die Probeninhalte sind so gestaltet, dass sichergestellt ist, dass die teilnehmenden Labore unterschiedliche Ziel-Mikroorganismen erhalten; wo Auszählungen erforderlich sind, sind die Proben so gestaltet, dass sichergestellt ist, dass die Teilnahme über ein Distributionsjahr die Genauigkeit eines Labors auf verschiedenen Ebenen hinterfragt.

Die Proben sind meistens unkompliziert; sie sind nicht dafür bestimmt „knifflig“ zu sein oder um jemanden zu „ertappen“. In den meisten Fällen werden die Proben widerspiegeln, was in Routineproben, die an Lebensmittel-, Wasser- und Umwelt-Mikrobiologielabore geschickt werden, zu finden sein dürfte, obwohl der Anteil positiver Ergebnisse in den EP-Proben erheblich höher ist. Gelegentlich kann eine Probe ungewöhnliche Mikroorganismen enthalten, um den Teilnehmern die Möglichkeit zu geben, Erfahrungen zu sammeln.

9.0 Nicht konforme Produkte

Trotz strenger Qualitätsüberwachung kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass eine Probe die erforderlichen Spezifikationen erfüllt nicht; dies kann nach dem Versand festgestellt werden. Die Teilnehmer werden informiert, sobald eine solche Situation eintritt, mit einer Erklärung darüber, wie oder ob ihr Ergebnis analysiert wird. Das Ergebnis hängt von der speziellen Situation ab.

10.0 Untersuchung von Proben

Den Teilnehmern wird empfohlen, die Anleitungsblätter für Proben-Rekonstitution für jede Distribution von Proben zu lesen für den Fall, dass es im Vergleich mit früheren Distributionen Änderungen gegeben hat. Die Teilnehmer sollen nach der Rekonstitution der Proben ihre Routineverfahren anwenden. EP-Ergebnisse können nur einen wirksamen Einblick in Routineergebnisse geben, wenn die EP-Proben in der gleichen Art und Weise wie Routineproben behandelt werden. Einige Programme, wie zum Beispiel die Schalentier-Programme und die Programme gemäss der EU-Verordnung über mikrobiologische Kriterien

für Lebensmittel sind für Verfahren gestaltet, für die eine spezielle Methode in der EU-Verordnung festgelegt ist. In den meisten Fällen sollten die Teilnehmer die Methode verwenden, die ihnen am besten geeignet erscheint; Analysen der Methoden werden in einigen Fällen durchgeführt, um Hintergrundinformationen bereitzustellen. Die leitenden Mikrobiologen bei FEPTU haben genügend Erfahrung, um Ratschläge über den Einfluss verschiedener Methoden auf die Teilnehmerergebnisse zu erteilen. Kommentare werden in den Distributionsberichten aufgenommen, falls es sich um eine Proben-spezifische Auswirkung handelt; allgemeinere Beratung steht einzelnen Teilnehmern auf Anfrage zur Verfügung.

Für einige Programme gibt es genügend rekonstituiertes Probenmaterial, sodass mindestens zwei Mitarbeiter alle erforderlichen Prüfungen ausführen können. Während nur ein Ergebnis übermittelt werden mag, ist dies ein sehr wertvolles Mittel zu Schulungszwecken und zur Bereitstellung von Leistungsdaten.

11.0 Ergebnismitteilung

Die Ergebnisse müssen bis zum Einsendeschluss, der auf dem Anfrage-/Berichtsformular aufgeführt ist, an FEPTU gemeldet werden. Probeninhalte werden den Teilnehmern normalerweise nicht vor dem Einsendeschluss offengelegt, um Absprachen zu verhindern. Der Einsendeschluss wird normalerweise nicht verlängert; verspätete Ergebnisse (Ergebnisse, die nach Einsendeschluss erhalten werden) werden nicht in den Berichten berücksichtigt.

Es darf nur ein einziges Ergebnis für jede Prüfung an FEPTU übermittelt werden. Einer der Gründe dafür ist, dass mehrere Ergebnisse eines einzigen Labors die statistischen Berechnungen verfälschen können. Wenn eine Probe von mehr als einem Mitarbeiter (oder ein Team von Mitarbeitern) untersucht wird, sollte im Voraus entschieden werden, welche Reihe von Ergebnissen gemeldet werden soll. Die Reihen von Ergebnissen sollen nicht kombiniert werden, da dies eine schlechte Leistung eines Mitarbeiters verbergen könnte.

12.0 Bekanntgabe der angestrebten Ergebnisse

Angestrebte Ergebnisse werden am ersten Arbeitstag nach dem Abschluss jeder Distribution auf der Webseite veröffentlicht. E-Mail-Benachrichtigungen über die angestrebten Ergebnisse werden an die Teilnehmer geschickt, die ihre E-Mail-Adresse angegeben haben. Die angestrebten Ergebnisse stammen von den Ergebnissen, die in den FEPTU-Laboren erhalten wurden. und werden als Richtlinien zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse zum Nachweis von Mikroorganismen werden sich vor dem Schlussbericht kaum ändern, obwohl die erwarteten Bereiche für Auszählungsergebnisse in den Berichten von Konsensdaten der Teilnehmer abgeleitet werden und so kleine Unterschiede im Vergleich zu den anfangs angestrebten Ergebnissen aufweisen können. Die Teilnehmer sollen ihre Ergebnisse mit den angestrebten Ergebnissen vergleichen und entscheiden, ob Wiederholungsproben bestellt werden müssen, um Abweichungen zu untersuchen. Sie sollen entscheiden, ob unmittelbare Handlung erforderlich ist oder ob mit Untersuchungen bis zum Erhalt des zusammenfassenden Distributionsberichts (üblicherweise innerhalb von zwei bis drei Wochen) gewartet werden soll. Im Allgemeinen wird empfohlen, eine Ausgangsuntersuchung so rasch wie möglich vorzunehmen.

13.0 Zugewiesene Werte festlegen (angestrebte Ergebnisse)

Die zugewiesenen Werte für qualitative Untersuchungen (Untersuchungen zum Nachweis oder Vorkommen/Fehlen) werden von den Probeninhalten abgeleitet; die Proben sind so gestaltet, dass es statistisch unwahrscheinlich ist, dass ein Teilnehmer zufälligerweise ein falsches Ergebnis für eine qualitative Untersuchung berichtet.

Die zugewiesenen Werte für qualitative Untersuchungen (Auszählungen) werden unter Verwendung robuster statischer Methoden, einschließlich der Berechnung des

Medianwertes, der Berechnung der absoluten Medianabweichung des Medianwertes, Perzentilbereiche und Standardabweichungen der Medianwerte von den Ergebnissen der Teilnehmer abgeleitet. Der Medianwert wird gegenüber dem Mittelwert bevorzugt, da der Medianwert weniger durch Ausreißer beeinflusst wird. In der Praxis sind diese beiden Werte normalerweise sehr ähnlich. Die angewendeten Methoden hängen von Faktoren wie zum Beispiel dem Zweck des Programms, dem Gehalt an Mikroorganismen, die ausgezählt werden und der Anzahl der Teilnehmer, die Auszählungsergebnisse für einen speziellen Parameter melden, ab. Eine Beschreibung der statistischen Methode, die für jedes Programm angewendet wird, ist auf der folgenden Website ersichtlich: www.gov.uk/government/publications/food-and-water-proficiency-testing-schemes-scoring-systems-and-statistics

14.0 Punktvergabe und Leistungsbeurteilungen

Die Punktvergabe ist ein Mittel zum Aufzeigen der Unterschiede zwischen den Teilnehmerergebnissen und dem Wert, der als angestrebtes Ergebnis oder „zugewiesener Wert“ bezeichnet wurde. Punkte können den Teilnehmern dabei helfen zu identifizieren, ob es ein Problem mit Ihrem Prüfen gibt, obwohl niedrige Punktzahlen nicht immer bedeuten, dass dies der Fall ist. Es wird immer Unterschiede in der Laborpraxis geben; dies bedeutet, dass die Punkte, die für die PE-Ergebnisse zugeteilt werden, nicht vollumfänglich auf eine bestimmte Situation anwendbar sind. So kann zum Beispiel ein Teilnehmer einen Ausreißer für eine Auszählung melden, weil er eine Methode angewendet hat, die eine höhere Rückgewinnung ergibt als die Methoden, die in den meisten anderen Laboren verwendet werden. In dieser Situation sind niedrige Punktzahlen kein Hinweis auf ein Problem, dies sollte jedoch dokumentiert werden mit dem Hinweis, dass keine Korrekturmaßnahmen erforderlich sind.

Es wird den Teilnehmern empfohlen, dass wenn sie Ausreißer für Erhebungen melden und ihnen in Einzelfällen tiefe Punktzahlen zugewiesen werden, sie nicht unnötigerweise beunruhigt sein sollen, obwohl sie trotzdem den Grund/die Gründe für den Ausreißer beurteilen sollen. Dies ist insbesondere wichtig für Proben, die mit Wahrscheinlichkeit sehr geringe Mengen von Mikroorganismen enthalten, wie zum Beispiel diejenigen für Trinkwasser-, Endoskop-Reinigungswasser- und Dialysewasser-Programme, und Krankenhaus Leitungswasser Schema.

Die Punktvergabe wird als Managementwerkzeug zur Leistungsbeurteilung bereitgestellt; es kann die Beurteilung der EP-Ergebnisse im Zusammenhang mit dem einzelnen Labor nicht ersetzen. Methoden sollten nie zum alleinigen Zweck des Erreichens besserer Punkte mit EP-Proben geändert werden.

15.0 Berichte

Zusammenfassende Distributionsberichte werden nach jeder Distribution bereitgestellt, normalerweise innerhalb von einer Woche bis drei Wochen ab dem Einsendeschluss (je nach Programm) für die Rücksendung der Ergebnisse. Sie beinhalten die angestrebten Ergebnisse für jede Probe und einen Vergleich der Ergebnisse der einzelnen Teilnehmer zusammen mit denjenigen aller anderen Labore, die an der Distribution teilgenommen haben. Bitte beachten Sie, dass Auszählungsergebnisse oftmals in $_{10}$-Werte umgerechnet werden.

Proben-spezifische Kommentare sind oft in den Berichten eingeschlossen, falls zutreffend. Punkte und eine allumfassende Beurteilung der Leistung im Zeitablauf unter Verwendung des Punktsystems sind ebenfalls eingeschlossen, zusammen mit statistischen Daten und Balkendiagrammen oder Punktdiagrammen, um den Bereich der gemeldeten Auszählungen darzustellen. FEPTU-Kontaktangaben, die Namen der FEPTU-Mitarbeiter, die an der Distribution beteiligt waren sowie der Person, die den Bericht genehmigt hat, sind in allen Berichten aufgeführt.

16.0 Trendanalyse und Leistungsdaten: Verwendung

Obwohl die zusammenfassenden Distributionsberichte Informationen über Leistungen über einen erweiterten Zeitraum bereitstellen, wird den Teilnehmern dennoch empfohlen, ihre eigenen Ergebnisse zu überwachen, um Trends zu erkennen, die nicht aus den Berichten ersichtlich sind. Trendanalyse-Diagramme sind auf der Webseite mit den entsprechenden Programminformationen erhältlich, um Ihnen dabei behilflich zu sein: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology. Das Online-Berichtssystem stellt ebenfalls Trendinformationen zur Verfügung. Trenddiagramme ermöglichen dem Labor, seine eigenen Ergebnisse für einen Auszählungstest mit den Medianergebnissen der Teilnehmer grafisch darzustellen. Das darauf folgende Diagramm kann dann auf das Vorhandensein von jeglichen Trends oder Abweichungen geprüft werden. Das Labor soll die Gründe untersuchen, falls diese gefunden werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Teilnahme an Eignungsprüfungsprogrammen einer der wenigen Wege ist, mit denen systemische Fehler des Labors bestimmt werden können.

Die PHE-Programme veröffentlichen stets die Anzahl der Kolonien, die Einheiten pro Gramm oder Liter für den Nachweis (Vorkommen/Fehlen) von beispielsweise Salmonellen bilden. Diese Informationen können vom Labor verwendet werden, wenn es Leistungsdaten, einschließlich seiner **niedrigeren Nachweisgrenze** für jede Nachweismethode zusammenträgt.

17.0 Antwort auf falsche Ergebnisse

Eine übliche erste Reaktion auf ein falsches Ergebnis mit einer EP-Probe kann sein, dass „möglicherweise etwas mit der Probe nicht in Ordnung war“. Während es nicht möglich ist, aufzuzeigen, dass jede einzelne Probe einer EP-Sendung repräsentativ ist, stellen strenge Herstellungspraktiken, vergangene Erfahrung, Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung sowie allgemeine Stichproben der Charge durch das FEPTU-Labor sicher, dass es unwahrscheinlich ist, dass ein Teilnehmer eine nicht repräsentative Probe erhält. Wenn ein Teilnehmer zufälligerweise eine solche Probe erhalten sollte, ist es statistisch gesehen extrem unwahrscheinlich, dass er eine ganze Reihe davon erhält.

Wo falsche Ergebnisse identifiziert wurden, ist es ratsam zu einem frühen Zeitpunkt zu bedenken, ob allfällige Maßnahmen erforderlich sind. Wiederholungs-EP-Proben sind normalerweise auf Anfrage nach jeder Distribution erhältlich; diese werden kostenlos zur Verfügung gestellt. Entsprechende Maßnahmen aufgrund von falschen Ergebnissen können Folgendes einschließen:

i) **Beurteilungsmethoden:** *Verwendet das Labor Standardmethoden oder validierte, klar dokumentierte Methoden zur Isolation, Bestimmung und Auszählung?*

ii) **Beurteilung von Qualitätsüberwachungs-Verfahren:** *Sind genügend und die entsprechenden Qualitätsüberwachungs-Verfahren vorhanden?*

iii) **Beurteilung Einrichtungen:** *Werden die für die Verfahren verwendeten Einrichtungen (Inkubatoren, Kühlschränke, Messinstrumente, Spiralplatten, etc.) regelmäßig kalibriert und überwacht?*

iv) **Beurteilung Mitarbeiterschulung:** *Sind alle Mitarbeiter, welche die Untersuchungen durchführen, vollumfänglich geschult und mit den Verfahrensschritten vertraut?*

v) **Laborpraxis beurteilen:** *Halten die Mitarbeiter jederzeit gute Laborpraxis (GLP) ein?*

vi) **Beurteilung administrative Abläufe:** *Sind Nummerierungsverfahren und administrative Abläufe des Labors adäquat?*

Die Teilnehmer müssen beachten, dass eine einzige EP-Probe nicht vollumfänglich repräsentativ ist für das Material, das routinemäßig in Lebensmittel-, Wasser- und Umweltlaboratorien untersucht wird; auch weisen einzelne Bakterienstämme Unterschiede bezüglich Faktoren, wie Wachstumsanforderungen, Antigen-Strukturen und biochemische Eigenschaften, auf. Aus diesen Gründen ist es nicht empfehlenswert, auf der Basis von Ergebnissen von einzelnen EP-Proben größere Änderungen, wie zum Beispiel bezüglich Lieferanten oder der Verwendung von Kulturmedien, vorzunehmen. Solche Änderungen können bessere Ergebnisse für eine einzelne EP-Probe ergeben, aber schlechtere Ergebnisse für die Mehrzahl der routinemäßigen Lebensmittel-, Wasser- und Umweltproben. Es ist deshalb erforderlich zu bestätigen, dass das entdeckte Problem allgemeiner Natur ist, und weitere Untersuchungen mit richtigen Proben erforderlich sein können, bevor solche Änderungen gemacht werden.

Es ist auch wichtig, an den Einfluss von falschen Ergebnissen zu denken, wenn sie aus Routine-Proben stammen. Einige Beispiele sind nachstehend aufgeführt:

Falsche negative Ergebnisse: Wenn ein Labor Mikroorganismen, die in einer Probe vorkommen, nicht meldet, kann dies einen großen Einfluss auf die Gesundheit der Öffentlichkeit haben.

Falsche positive Ergebnisse: Wenn ein Labor fälschlicherweise das Vorkommen von Mikroorganismen berichtet, die nicht in einer Probe vorhanden sind, kann dies einen unnötigen Rückzug eines Nahrungsmittels oder eine unangemessene Behandlung eines Gewässersystems mit schwerwiegenden finanziellen Auswirkungen zur Folge haben.

Falsche Ergebnisse für Auszählungen: Wenn ein Labor Ergebnisse meldet, die konstant höher oder niedriger als erwartet sind, kann das Ergebnis einen irreführenden Eindruck über Hygienebedingungen oder der Schwere des Risikos, das mit der Probe verbunden ist, vermitteln.

18.0 Beschwerden und Kommentare

Beschwerden ergeben sich, wenn ein Teilnehmer seine Unzufriedenheit über einen oder mehrere Aspekte der EP-Dienstleistung ausdrückt. Teilnehmer können Berufung einlegen, wenn sie mit der Bewertung ihrer Leistung in der EP-Dienstleistung nicht zufrieden sind.

Beschwerden werden stets dokumentiert und untersucht; Teilnehmer werden über das Ergebnis informiert. Das FEPTU-Management überwacht und bewertet alle Beschwerden, um die zugrunde liegenden Ursache zu beurteilen sowie zu beurteilen, ob allfällige Änderungen im Qualitätssicherungssystem erforderlich sind, um die Dienstleistung zu verbessern.

Allgemeine Kommentare, Rückmeldungen und Vorschläge für Änderungen sind jederzeit willkommen; wir bitten die Teilnehmer, diese per Email, Fax, Post oder Telefon einzureichen; wenn immer möglich werden wir diese innert zwei Arbeitstagen beantworten.

FEPTU kann gelegentlich Fragebogen verteilen, um die Meinung der Teilnehmer zu vorgeschlagenen Änderungen einer Dienstleistung einzuholen oder um zu beurteilen, ob die bereitgestellten Dienstleistungen nach wie vor zweckdienlich sind.

19.0 Konferenzen

Offene wissenschaftliche Konferenzen, welche die Aspekte der EP-Programme abdecken und auch Aktualisierungen über neue und bevorstehende Angelegenheiten in der Lebensmittel- und Wasser-Mikrobiologie vermitteln, werden regelmäßig organisiert (ungefähr alle 18 Monate). Die Konferenzen bieten den Teilnehmern eine weitere Möglichkeit, FEPTU-Mitarbeiter und andere Kollegen, die in ihrem Bereich arbeiten, zu

treffen und die Programme sowie andere Lebensmittel- und Wasser-Mikrobiologie-Angelegenheiten zu diskutieren.

20.0 Programmberater

Die PHE-Lebensmittel- und Wasser-PE-Programme werden von einer Anzahl von Beratern, die Experten mit mehrjähriger Erfahrung im entsprechenden Gebiet der Eignungsprüfung, Lebensmittel-Mikrobiologie und/oder Wasser-Mikrobiologie sind, unterstützt. Die meisten Berater sind, oder waren, vom PHE angestellt und sind international anerkannt; sie sind alle Mitglieder des PHE Lenkungsausschusses für Lebensmittel- und Wasser-Mikrobiologie-Programme. Die Berater beraten nicht nur die Programm-Organisatoren, sie können bei Bedarf auch Teilnehmeranfragen, die über FEPTU übermittelt werden, beantworten.