Public Health England

Protecting and improving the nation's health

Programmi PT (Proficiency Testing) per alimenti e acqua di PHE:

Guida all'uso dei programmi Proficiency Testing (PT) di PHE per la microbiologia di alimenti e acqua

UKAS PROFICIENCY TESTING
0006

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

Indice

		Pagina
Introduzione		**4**
Sezione		
1.0	Organizzazione	**4**
2.0	Sistemi di qualità	**4**
3.0	Ruolo della direzione	**5**
4.0	Partecipazione ai programmi	**5**
5.0	Tasse di iscrizione	**6**
6.0	Riservatezza	**6**
7.0	Spedizione dei campioni	**6**
8.0	Campioni PT	**7**
9.0	Prodotti non conformi	**7**
10.0	Analisi dei campioni	**7**
11.0	Notifica dei risultati	**7**
12.0	Notifica dei risultati attesi	**8**
13.0	Definizione dei valori assegnati (risultati attesi)	**8**
14.0	Attribuzione dei punteggi e valutazioni della performance	**8**
15.0	Relazioni	**9**
16.0	Analisi delle tendenze e dati di performance: utilizzi	**9**
17.0	Risposta ai risultati errati	**9**
18.0	Reclami e commenti	**10**
19.0	Conferenze	**11**
20.0	Consulenti del programma	**11**

Link al sito con informazioni specifiche sui programmi

MICROBIOLOGIA ALIMENTARE	MICROBIOLOGIA DELL'ACQUA
	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

Introduzione
Questa guida intende aiutare i partecipanti a trarre il massimo beneficio dai programmi di Proficiency Testing (valutazione esterna di qualità) di PHE per la microbiologia di alimenti e acqua.

1.0 Organizzazione

I programmi sono organizzati dalla Food and Environmental Proficiency Testing Unit (FEPTU) presso la divisione Microbiology Services di PHE con sede a Colindale. FEPTU fa parte dell'External Quality Assurance Department (eQAD), che si occupa anche di fornire i programmi EQA di microbiologia clinica per l'UK NEQAS (United Kingdom National External Quality Assessment Service). Per ulteriori informazioni visitare il sito: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology

Gli organizzatori FEPTU sono assistiti dall'Executive Steering Group per i programmi di microbiologia di alimenti e acqua, ente che comprende rappresentanti dei partecipanti, consulenti dei programmi competenti in aspetti specifici della microbiologia di alimenti e/o acqua e rappresentanti dei settori alimenti e acqua. Lo Steering Group si riunisce due volte all'anno; i partecipanti vengono contattati via e-mail prima di ogni riunione e invitati a presentare quesiti e osservazioni sullo sviluppo e sulla strategia dei programmi, da sottoporre all'attenzione del Gruppo. Il mandato del gruppo direttivo è disponibile su richiesta.

FEPTU è accreditata per la ISO/IEC ISO 17043:2010 (Valutazione di conformità - Requisiti generali del proficiency testing) dalla United Kingdom Accreditation Service (UKAS) per la fornitura di tutti i programmi PT relativi alla microbiologia di alimenti e acqua di PHE. L'ambito di accreditamento è definito sul sito UKAS (link qui sotto). Su richiesta sono disponibili copie del certificato di accreditamento UKAS.
www.ukas.com/about-accreditation/accredited-bodies/proficiency-testing-organisations.asp

2.0 Sistemi di qualità

Il Proficiency testing (PT) viene anche chiamato External Quality Assessment (EQA), soprattutto in ambito clinico, ed è solo uno degli elementi che compongono un sistema di qualità. Le seguenti definizioni possono essere utili per definire i rapporti tra gli elementi:

- *Garanzia della qualità:* insieme delle attività che garantiscono la qualità dei risultati di laboratorio.

- Il programma di *controllo della qualità (CQ)* comprende le attività svolte per controllare che mezzi di contrasto, reagenti e strumenti operino secondo le specifiche.

- *Proficiency testing o valutazione esterna della qualità:* prove per testare l'efficacia del sistema di qualità di un laboratorio con campioni dal contenuto noto ma non rivelato.

Un sistema completo di garanzia della qualità copre aree come quelle di fornitura e controllo di procedure operative standard, formazione e addestramento, pianificazione di manutenzione e taratura degli strumenti, monitoraggio dei tempi di risposta e dei fornitori, ecc. Si osserva inoltre una crescente tendenza verso l'accreditamento formale dei laboratori che esaminano alimenti, acqua e ambiente, per verificarne la conformità a standard di qualità definiti e oggettivi, in particolare quelli contenuti nell'ISO/IEC 17025:2005 ("General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"), e ISO 15189: 2012 (laboratori medici - Requisiti per qualità e competenza).

I laboratori possono ottenere costantemente livelli di qualità soddisfacenti, solo in seguito all'implementazione di tutti gli elementi del sistema di qualità. Quando si definisce un sistema di qualità per un laboratorio, è importante considerare i seguenti limiti:

- Il PT non sostituisce altri elementi del sistema di qualità e non può sostituire il programma CQ.

- Il PT ha un'utilità marginale se non è accompagnato da altri elementi del sistema di qualità, quali adeguata documentazione, formazione del personale e programma CQ.

- Il PT aiuta a identificare eventuali problemi relativi ai test, ma non a risolverli.

3.0 Ruolo della direzione

I programmi PT mirano a offrire alle direzioni dei laboratori una valutazione sulla qualità delle proprie attività ordinarie. Valgono le seguenti condizioni:

- I risultati PT rispecchiano i risultati effettivi sulle attività ordinarie solo se i campioni PT sono trattati allo stesso modo di quelli ordinari.

- Se i campioni PT vengono trattati in modo diverso dai campioni ordinari, i risultati PT potranno essere ottimali, ma non saranno indicativi della qualità dell'attività ordinaria del laboratorio.

Vi sono diverse modalità con cui i campioni PT possono ricevere un trattamento "speciale". Possono essere manipolati da personale più esperto di quello che esamina i campioni relativi alle attività ordinarie, ed essere sottoposti a procedure di controllo più rigorose del normale, oppure è possibile richiedere risultati e informazioni ad altri partecipanti (collusione) prima del reporting. Le direzioni dei laboratori sono tenute a scoraggiare tali pratiche. Se sospettano che vi sia collusione, gli organizzatori dei programmi contatteranno i laboratori interessati.

Per prevenire comportamenti illeciti e perché si possa trarre il massimo beneficio dal PT, si consiglia alle direzioni di intervenire con razionalità e ponderatezza nei casi in cui i risultati dei campioni PT siano errati. I problemi possono derivare da carenze generali del sistema di qualità piuttosto che da errori commessi da singoli membri del personale. Se eventuali risultati PT errati vengono gestiti in maniera razionale, il personale può assumere un atteggiamento difensivo e in futuro prestare maggiore attenzione ai campioni PT per evitare ulteriori critiche. È essenziale coinvolgere da vicino il personale nel processo di sviluppo del sistema di qualità. Un atteggiamento positivo nei riguardi del PT potrà rassicurare il personale; una guida su come interpretare i risultati errati viene fornita al capitolo **17.0**.

4.0 Partecipazione ai programmi

I campioni PT di PHE sono raggruppati per programma; ciascun programma è descritto sul sito www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology (i link a ciascun programma sono elencati a pagina 2 di questo documento). I programmi vengono inoltre descritti in dettaglio nella pubblicazione PHE "Proficiency Testing per la microbiologia di alimenti e acqua", liberamente scaricabile all'indirizzo (www.gov.uk/government/publications/proficiency-testing-pt-for-food-and-water-microbiology-brochure); è possibile richiedere copie cartacee di questa pubblicazione rivolgendosi alla FEPTU. Sul sito sono disponibili anche i prospetti dei singoli programmi. All'inizio di ogni anno di distribuzione i partecipanti riceveranno inoltre un breve manuale con una sintesi di tali programmi (Rif. FEPTU483). Il personale FEPTU fornisce consigli sui programmi più appropriati per ciascun laboratorio.

I programmi sono aperti a tutti i laboratori di microbiologia che possono assicurare che le loro strutture e la loro competenza sono sufficienti a garantire la manipolazione e lo

smaltimento dei campioni in condizioni di sicurezza. I moduli di registrazione e i termini e le condizioni di partecipazione sono disponibili sul sito: www.gov.uk/government/publications/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-scheme-registration-form-and-terms-of-conditions-of-participation.

I laboratori vengono incoraggiati a partecipare a tutte le distribuzioni (fasi) di un programma, anche se alcuni programmi sono più flessibili rispetto ad altri. In alcuni casi, altri enti come gruppi di distribuzione oppure organismi di accreditamento possono consigliare la frequenza di partecipazione. È possibile richiedere ulteriore assistenza agli organizzatori dei programmi.

5.0 Tasse di iscrizione

Le tasse per partecipare ai programmi PT vengono riviste ogni anno; i partecipanti vengono avvisati con largo anticipo circa eventuali variazioni delle tasse d'iscrizione. Per informazioni sulle tariffe, rivolgersi agli organizzatori dei programmi o ai distributori dei programmi in alcuni Paesi al di fuori del Regno Unito. Le tariffe comprendono i campioni PT, le relazioni, i campioni per ripetere le prove e la consulenza necessaria. Non sono comprensive delle spese di spedizione per i laboratori ubicati fuori dal Regno Unito.

6.0 Riservatezza

Al momento della registrazione a un programma PT di PHE, a tutti i partecipanti viene assegnato un codice univoco per l'identificazione del laboratorio. Lo stesso codice identificativo del laboratorio verrà utilizzato per la partecipazione a diversi programmi di microbiologia degli alimenti e dell'acqua di PHE. I codici identificativi dei laboratori sono noti solo ai laboratori partecipanti e al personale PHE pertinente. Questo sistema consente di riportare i risultati senza rendere nota l'identità dei partecipanti. Se lo desiderano, i partecipanti possono rivelare il loro codice identificativo ad altri enti; PHE non rivela mai i codici identificativi ad altre organizzazioni salvo espressamente richiesto per iscritto dal partecipante stesso. Se un partecipante o un membro del personale PHE sospetta una violazione dell'anonimato, il laboratorio interessato riceve un nuovo codice identificativo. Se un partecipante vuole presentare più di un risultato per campione, per esempio ai fini del confronto di due metodi diversi, egli è tenuto a richiedere un secondo codice identificativo del laboratorio.

7.0 Spedizione dei campioni

I campioni PT vengono spediti in conformità alle normative internazionali pertinenti. Le istruzioni per la conservazione dei campioni al momento della ricezione sono stampate sull'esterno delle rispettive scatole; queste ultime non sono riutilizzabili. I moduli di richiesta/relazione che descrivono gli esami richiesti e presentano i link al sito per le schede illustrative e le schede dati di sicurezza sono inclusi con i campioni; questi moduli riportano il codice identificativo del laboratorio (che il partecipante è tenuto a verificare al momento della ricezione) e devono essere utilizzati per trasmettere i risultati a FEPTU entro la data indicata.

Le date di spedizione sono indicate nel libretto contenente tutti i prospetti (Rif. FEPTU483). Al di fuori del Regno Unito ricorriamo a una serie di laboratori di intermediazione per ridurre il costo delle spedizioni; questi laboratori ricevono tutti i campioni destinati a uno specifico Paese in un unico sovrimballaggio, per poi inoltrarli usando il sistema locale più idoneo. In caso di mancata ricezione dei campioni entro sette giorni dalla data di spedizione, i partecipanti sono tenuti a contattare FEPTU, in modo che si possa iniziare a indagare sull'accaduto. In caso di danneggiamento o smarrimento durante il trasporto, i campioni PT vengono sostituiti senza ulteriori costi a carico del partecipante. Per ulteriori informazioni contattare gli organizzatori in caso di ricezione di campioni danneggiati.

8.0 Campioni PT

I campioni PT sono disponibili in due formati: microrganismi liofilizzati in flaconi di vetro sottovuoto e LENTICULE. Il formato dei campioni dipende dalle finalità specifiche di ciascun programma. Le istruzioni per la reidratazione dei campioni prima delle prove sono disponibili sul sito web, nella sezione dedicata alle informazioni sui diversi programmi: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology. Le schede illustrative sono disponibili in diverse lingue europee.

I campioni vengono preparati in anticipo e sono soggetti a una serie di prove di controllo prima della spedizione. Il contenuto dei campioni è stato concepito per garantire che i laboratori partecipanti ricevano un'ampia gamma di microrganismi bersaglio; se sono richieste enumerazioni, i campioni sono concepiti in modo da assicurare che la partecipazione durante un anno di distribuzione metta alla prova a vari livelli la precisione di un laboratorio.

I campioni sono concepiti con la massima trasparenza e senza l'intento di "ingannare" o "cogliere in fallo" i partecipanti. Nella maggior parte dei casi, i campioni riflettono ciò che è più probabile venga rilevato in campioni ordinari sottoposti a laboratori microbiologici per alimenti, acqua e ambiente, benché la proporzione di risultati positivi sia significativamente più elevata per i campioni PT. Occasionalmente viene incluso un campione che contiene microrganismi insoliti, per dare ai partecipanti l'opportunità di acquisire esperienza.

9.0 Prodotti non conformi

Nonostante le rigorose prove di controllo della qualità eseguite, in qualche raro caso può capitare che un campione non soddisfi le specifiche richieste; ciò può essere rilevato dopo la spedizione. Qualora si verificasse una situazione simile, i partecipanti verranno informati non appena possibile e riceveranno una spiegazione di come e se i loro risultati saranno analizzati. L'esito dipenderà dalla situazione specifica.

10.0 Analisi dei campioni

Si consiglia ai partecipanti di leggere con attenzione la scheda illustrativa per la ricostituzione dei campioni per ciascuna distribuzione, qualora vi fossero dei cambiamenti rispetto alle distribuzioni precedenti. Dopo aver ricostituito i campioni, i partecipanti sono tenuti a utilizzare i metodi di cui si servono normalmente. I risultati PT rispecchiano i risultati effettivi sulle attività ordinarie solo se i campioni PT sono trattati allo stesso modo di quelli ordinari. Alcuni programmi, come quelli relativi ai crostacei e alla legislazione europea sulla microbiologia alimentare, prevedono l'utilizzo di metodi particolari stipulati dalla legislazione UE. Nella maggior parte dei casi, i partecipanti devono usare il metodo che ritengono più idoneo; in alcuni casi si effettuano analisi dei metodi per fornire informazioni di base. I microbiologi senior FEPTU sono sufficientemente esperti per offrire consigli sull'impatto dei diversi metodi sui risultati dei partecipanti. Le relazioni di distribuzione riportano una serie di osservazioni sugli effetti per un campione specifico. Su richiesta, i singoli partecipanti possono ricevere informazioni di carattere più generale.

Per alcuni programmi c'è abbastanza materiale di campioni ricostituiti perché almeno due elementi del personale possano effettuare tutte le prove richieste. Anche se è possibile presentare un solo risultato, questo può essere uno strumento molto utile a scopo formativo, in grado di fornire anche dati di performance.

11.0 Notifica dei risultati

I risultati devono essere notificati a FEPTU entro la data di scadenza indicata sul modulo di richiesta/relazione. Il contenuto dei campioni non viene normalmente reso noto ai partecipanti prima della data di scadenza, per evitare collusione. Generalmente non è possibile concedere proroghe delle date di scadenza; i risultati ricevuti tardivamente (dopo la data di scadenza) non vengono inclusi nelle relazioni.

Solo un risultato per prova può essere trasmesso a FEPTU. Uno dei motivi di questa regola è quello di evitare che più risultati di uno stesso laboratorio alterino i calcoli statistici. Se l'analisi di un campione viene eseguita da più di un membro del personale o da più di una squadra, è necessario decidere preventivamente quale serie di risultati si presenterà. La serie di risultati non deve essere combinata con altre, perché ciò potrebbe mascherare le prestazioni insoddisfacenti di una specifica persona.

12.0 Notifica dei risultati attesi

I risultati attesi vengono pubblicati sul sito il primo giorno lavorativo dopo la chiusura di ogni distribuzione. I partecipanti che hanno fornito il proprio indirizzo di posta elettronica riceveranno una notifica via e-mail circa la pubblicazione dei risultati attesi. I risultati attesi sono ricavati dai risultati ottenuti presso il laboratorio FEPTU e vengono forniti come guida. I risultati sul rilevamento di microrganismi non dovrebbero cambiare prima della relazione finale, ma poiché i valori previsti per i risultati delle enumerazioni nelle relazioni derivano dai dati di consenso dei partecipanti, possono esserci lievi differenze rispetto ai risultati attesi iniziali. I partecipanti sono tenuti a comparare i loro risultati con i risultati attesi, e poi decidere se occorre ordinare campioni per ripetere le prove in modo da investigare le discrepanze. Sono anche tenuti a decidere se occorre intraprendere un'azione immediata o se attendere fino alla ricezione della relazione riassuntiva sulla distribuzione (in genere entro due o tre settimane). Generalmente, si consiglia di effettuare un'indagine iniziale non appena possibile.

13.0 Definizione dei valori assegnati (risultati attesi)

I valori assegnati per le analisi qualitative (rilevamento o analisi di presenza/assenza) derivano dal contenuto dei campioni; i campioni sono concepiti in modo da far risultare statisticamente improbabile che un partecipante riferisca casualmente un risultato errato per un'analisi qualitativa.

I valori assegnati per gli esami quantitativi (enumerazioni) derivano dai risultati ottenuti dai partecipanti con metodi di statistica robusta, come calcolo della mediana, calcolo della deviazione media assoluta dalla mediana, variazioni percentili e deviazioni standard dai valori mediani. Si utilizza la mediana piuttosto che la media poiché è meno condizionata da risultati eccessivamente anomali. In pratica i due valori sono in genere molto simili. I metodi utilizzati dipendono da diversi fattori, come lo scopo del programma, i livelli di microrganismi da enumerare e il numero di partecipanti che riferiscono i risultati delle enumerazioni per uno specifico parametro. Una descrizione dei metodi statistici utilizzati per ciascun programma è disponibile sul sito: www.gov.uk/government/publications/food-and-water-proficiency-testing-schemes-scoring-systems-and-statistics

14.0 Attribuzione dei punteggi e valutazioni della performance

L'attribuzione dei punteggi pone in rilievo le differenze tra il risultato ottenuto da un partecipante e il valore designato come risultato atteso o "valore assegnato". I punteggi possono aiutare un partecipante a identificare eventuali problemi nell'esecuzione delle prove, anche se un punteggio basso non indica necessariamente l'esistenza di un problema. Poiché possono esserci differenze nelle pratiche di laboratorio, il punteggio assegnato per i risultati PT potrebbe non essere totalmente rilevante per una particolare situazione. Per esempio, in un test di enumerazione, un partecipante potrebbe aver ottenuto un risultato anomalo a seguito dell'utilizzo di un metodo con un maggiore recupero rispetto ai metodi usati in altri laboratori. In questo caso, sebbene un basso punteggio non indichi la presenza di un problema, tale punteggio deve essere comunque documentato e deve essere accompagnato dall'indicazione che non sono richieste azioni correttive.

I partecipanti che riportano risultati anomali nei test di enumerazione, o a cui vengono assegnati punteggi bassi su singoli campioni, non devono allarmarsi, ma devono procedere

alla valutazione delle possibili cause di tali anomalie. Ciò è particolarmente importante per i campioni che dovrebbero contenere livelli molto bassi di microrganismi, come per i programmi relativi ad acqua potabile, acqua minerale in bottiglia, acqua di risciacquo per endoscopio, e acqua per dialisi, e toccare Schema acqua PT Ospedale.

L'attribuzione di punteggi è uno strumento utile alla valutazione delle prestazioni, ma non può sostituire la valutazione dei risultati PT presso il singolo laboratorio. Le metodologie di valutazione non devono mai essere modificate al solo scopo di ottenere punteggi migliori per l'analisi dei campioni PT.

15.0 Relazioni

Dopo ogni distribuzione, normalmente entro tre settimane dalla data di scadenza per l'invio dei risultati, vengono fornite relazioni riassuntive sulle distribuzioni, che includono i risultati attesi per ogni campione e una comparazione dei risultati ottenuti dai singoli partecipanti, insieme ai risultati di tutti gli altri laboratori che hanno partecipato alla distribuzione. Si noti che i risultati delle enumerazioni sono spesso convertiti in valori $\log_{10}$.

Se necessario, nelle relazioni vengono inclusi commenti specifici per ogni campione. Vengono forniti i punteggi e una valutazione generale delle prestazioni in uno specifico arco temporale, usando il sistema di classificazione, unitamente a dati statistici e diagrammi a barre o a dispersione per illustrare la gamma dei risultati delle enumerazioni. Tutte le relazioni contengono i recapiti FEPTU nonché i nomi del personale FEPTU che ha preso parte alla distribuzione e della persona che ha autorizzato la relazione.

16.0 Analisi delle tendenze e dati di performance: utilizzi

Nonostante le relazioni riassuntive delle distribuzioni forniscano informazioni sulla performance su un lungo arco di tempo, si consiglia ai partecipanti di monitorare i loro risultati per identificare tendenze che possono non apparire ovvie dalle relazioni. Il sito fornisce i diagrammi analitici delle tendenze con informazioni sui programmi pertinenti: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology. Il sistema di reporting online fornisce anche informazioni sulle tendenze. I diagrammi sulle tendenze permettono ai laboratori di elaborare un grafico del proprio risultato per un test di enumerazione rispetto al risultato mediano dei partecipanti. Il grafico risultante può quindi essere esaminato per verificare la presenza di tendenze o deviazioni. In presenza di tali fenomeni, il laboratorio è tenuto a indagarne le cause.

Si noti che la partecipazione ai programmi PT è una delle poche modalità in cui è possibile stabilire l'esistenza di errori sistematici presso un laboratorio.

I programmi PHE prevedono sempre la pubblicazione del numero di unità formanti colonie per grammo o per litro in prove di rilevamento (presenza/assenza), come per la *Salmonella*. Questi dati possono essere utilizzati dai laboratori al momento della compilazione dei dati di performance, incluso il **limite minimo di rilevamento** per ciascun metodo.

17.0 Risposta a risultati errati

Una risposta iniziale di fronte a risultati errati con un campione PT può essere che "probabilmente c'era qualcosa che non andava nel campione". Anche se non è possibile dimostrare che ogni campione di un lotto PT sia rappresentativo di tutto il lotto, le severe prassi di produzione, l'esperienza regressa, le prove di omogeneità e stabilità e la campionatura generale del lotto da parte del laboratorio FEPTU sono in grado di garantire che un partecipante non riceva un campione non rappresentativo. Nell'eventualità in cui un partecipante riceva un tale campione, è statisticamente molto improbabile che ne riceva un'intera serie.

Qualora siano stati identificati risultati errati, occorre valutare tempestivamente gli eventuali interventi da intraprendere. Ulteriori campioni PT per ripetere le prove sono generalmente disponibili su richiesta dopo ogni distribuzione, a titolo gratuito. Gli interventi richiesti in caso di risultati errati includono:

i) **Valutazione dei metodi:** *Il laboratorio usa metodi standard o approvati e chiaramente documentati per l'isolamento, l'identificazione e l'enumerazione?*

ii) **Valutazione delle procedure CQ:** *Sono state adottate procedure CQ sufficienti e appropriate?*

iii) **Valutazione degli strumenti:** *Tutti gli strumenti utilizzati per le procedure di laboratorio (stufe termostatiche, refrigeratori, strumenti di misurazione, spiral plater ecc.) vengono tarati e controllati regolarmente?*

iv) **Valutazione della formazione del personale:** *Il personale che esegue le analisi possiede un'adeguata formazione e conosce tutte le fasi della procedura?*

v) **Valutazione delle pratiche di laboratorio:** *Il personale si attiene sempre alle buone pratiche di laboratorio (BPL)?*

vi) **Valutazione delle procedure amministrative:** *Le procedure di numerazione e di amministrazione del laboratorio sono adeguate?*

I partecipanti devono tenere presente che un solo campione PT non rappresenta in modo assoluto i materiali che vengono esaminati normalmente in laboratori per alimenti, acqua e ambiente; inoltre i vari ceppi batterici sono diversi per quanto riguarda fattori quali requisiti di crescita, struttura antigenica e caratteristiche biochimiche. In base a questi motivi, si sconsiglia di apportare cambiamenti significativi, per esempio i fornitori o l'uso dei terreni di coltura, in base ai risultati derivanti da singoli campioni PT. Tali cambiamenti possono fornire risultati migliori per un singolo campione PT, ma risultati peggiori per la maggior parte dei campioni ordinari di alimenti, acqua e ambiente. Pertanto, occorre accertarsi che il problema emerso sia di natura generale, fattore che richiede ulteriori indagini con campioni reali, prima di apportare dei cambiamenti.

Inoltre, è molto importante tenere a mente le conseguenze di risultati errati qualora questi ultimi venissero ottenuti dai campioni ordinari. Riportiamo di seguito alcuni esempi:

Risultati falsi negativi: quando un laboratorio non segnala microrganismi che sono presenti in un campione; ciò può comportare gravi conseguenze per la salute pubblica.

Risultati falsi positivi: quando un laboratorio segnala erroneamente la presenza di microrganismi che non sono presenti in un campione; ciò può causare il ritiro non necessario di un prodotto alimentare o il trattamento improprio di una rete idrica, con gravi conseguenze finanziarie.

Risultati errati per enumerazioni: quando un laboratorio segnala risultati che sono costantemente più alti o più bassi del previsto; ciò può fornire un quadro non attendibile delle condizioni igieniche o della gravità dei rischi correlati al campione.

18.0 Reclami e commenti

I reclami sorgono quando i partecipanti esprimono insoddisfazione su uno o più aspetti del servizio PT. I partecipanti possono presentare ricorso qualora non fossero soddisfatti della valutazione delle proprie prestazioni nel servizio PT.

I reclami sono sempre oggetto di documentazioni e indagini; i partecipanti vengono informati dell'esito.La direzione FEPTU controlla e valuta tutti i reclami per stabilirne la causa sottostante e l'eventuale necessità di apportare cambiamenti nel sistema di qualità allo scopo di migliorare il servizio.

Osservazioni generali, commenti e suggerimenti su possibili modifiche sono sempre graditi: invitiamo i partecipanti a presentarli per e-mail, fax, posta o telefono; ove possibile, invieremo una risposta per iscritto entro due giorni lavorativi.

Occasionalmente FEPTU può distribuire questionari per richiedere le opinioni dei partecipanti su modifiche proposte per un certo servizio o per valutare se il servizio offerto continui a essere adeguato allo scopo.

19.0 Conferenze

Vengono regolarmente organizzate (circa ogni 18 mesi) conferenze scientifiche aperte che coprono vari aspetti dei programmi PT e forniscono aggiornamenti su problematiche nuove ed emergenti relative alla microbiologia di alimenti e acqua. Le conferenze offrono ai partecipanti un'ulteriore opportunità di conoscere il personale FEPTU e altre figure operanti nel settore, per discutere dei programmi e di altri aspetti inerenti alla microbiologia di alimenti e acqua.

20.0 Consulenti del programma

I programmi PT per alimenti e acqua di PHE si avvalgono del supporto di numerosi consulenti con esperienza pluriennale nel settore della microbiologia di alimenti e/o acqua. La maggior parte dei consulenti sono o erano dipendenti PHE e sono accreditati a livello internazionale; sono tutti membri dell’Executive Steering Group on Food and Water Microbiology Schemes di PHE. Oltre a offrire assistenza agli organizzatori dei programmi, i consulenti sono in grado di rispondere alle eventuali domande presentate dai partecipanti tramite FEPTU.