Public Health England

Protecting and improving the nation's health

Programas de Ensaios de Aptidão em Alimentos e Águas da Saúde Pública em Inglaterra (*Public Health England - PHE*):

Guia para a Utilização dos Programas de Ensaios de Aptidão para Microbiologia em Alimentos e Águas da PHE

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
Correio eletrónico: foodeqa@phe.gov.uk
Portal da Internet: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology

Índice

		Página
Introdução		**4**
Secção		
1.0	Organização	**4**
2.0	Sistemas de qualidade	**4**
3.0	Questões de gestão	**5**
4.0	Participação no programa	**6**
5.0	Taxas de registo	**6**
6.0	Confidencialidade	**6**
7.0	Envio de amostras	**7**
8.0	Amostras dos Ensaios de Aptidão	**7**
9.0	Produtos não conformes	**7**
10.0	Exame das amostras	**8**
11.0	Comunicação dos resultados	**8**
12.0	Notificação dos resultados pretendidos	**8**
13.0	Estabelecer valores atribuídos (resultados pretendidos)	**8**
14.0	Atribuição de pontuações e avaliações de desempenho	**9**
15.0	Relatórios	**9**
16.0	Análise de tendências e dados de desempenho: utilização	**10**
17.0	Reação a resultados incorretos	**10**
18.0	Reclamações e comentários	**11**
19.0	Conferências	**11**
20.0	Consultores do programa	**12**

Hiperligações para informações específicas dos programas

MICROBIOLOGIA ALIMENTAR	MICROBIOLOGIA AQUÁTICA
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

Introdução
Este guia foi concebido para ajudar os participantes a tirarem o maior partido dos programas de ensaios de aptidão da PHE (programas de avaliação externa da qualidade) para microbiologia em alimentos e águas.

1.0 Organização

Os programas são organizados pela Unidade de Ensaios de Aptidão Alimentar e Ambiental (*Food and Environmental Proficiency Testing Unit* - FEPTU) nos Serviços de Microbiologia da PHE, sedeados em Colindale. A FEPTU faz parte do Departamento de Avaliação Externa da Qualidade (*External Quality Assurance Department* - EQAD) o qual também tem a responsabilidade de providenciar os programas de EQA do UK NEQAS (Serviço Nacional de Avaliação Externa da Qualidade do Reino Unido - *United Kingdom National External Quality Assessment Service*) para microbiologia clínica. Mais informações estão disponíveis no portal: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology

Os organizadores dentro da FEPTU são apoiados pelo Grupo Executivo de Orientação para os Programas de Microbiologia em Alimentos e Águas (*Executive Steering Group for Food and Water Microbiology Schemes*) da PHE, o qual inclui representantes dos participantes, consultores dos programas com competências em aspetos específicos da microbiologia em alimentos e/ou água e representantes das indústrias de alimentos e de águas. O Grupo de Orientação reúne duas vezes por ano, sendo os participantes contactados por correio eletrónico antes de cada reunião e convidados a submeter questões e comentários relacionados com o desenvolvimento e a estratégia dos programas, para serem consideradas pelo Grupo. O mandato do Grupo de Orientação está disponível mediante pedido.

A FEPTU é acreditada pela ISO/IEC ISO 17043:2010 (Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para os ensaios de aptidão) pelo Serviço de Acreditação do Reino Unido (*United Kingdom Accreditation Service* - UKAS) para a organização de todos os programas de ensaios de aptidão para microbiologia em alimentos e águas da PHE. O âmbito da acreditação está disponível no portal do UKAS (hiperligação abaixo). Cópias do certificado de acreditação do UKAS estão disponíveis a pedido.
www.ukas.com/about-accreditation/accredited-bodies/proficiency-testing-organisations.asp

2.0 Sistemas de qualidade

Os ensaios de aptidão (PT) também são referidos como avaliações externas da qualidade (EQA), especialmente no campo clínico, e são apenas um dos componentes do sistema de qualidade. As definições que se seguem podem ajudar a definir a relação entre os vários componentes:

- *Garantia de qualidade* é o processo total através do qual a qualidade dos resultados do laboratório pode ser garantida.

- O programa de *controlo de qualidade (QC)* engloba os processos efetuados para verificar se os meios, os reagentes e os equipamentos estão a funcionar de acordo com as especificações.

- Os *ensaios de aptidão* ou a *avaliação externa da qualidade* é a confirmação da eficácia do sistema de qualidade de um laboratório através de amostras de conteúdo conhecido mas não divulgado.

Um sistema completo de garantia de qualidade abrangerá áreas como a criação e o controlo dos procedimentos normais de operação, a formação e o treino, o planeamento da manutenção e da calibração dos equipamentos, a monitorização dos tempos de resposta, a monitorização dos fornecedores, etc. Também existe uma tendência crescente para a acreditação formal dos laboratórios para exames de alimentos, águas e ambiente, para reconhecimento da conformidade com padrões de qualidade definidos e objetivos, especialmente os contidos na ISO/IEC 17025:2005 (Requisitos gerais para os laboratórios de ensaios de aptidão e calibração), e ISO 15189: 2012 (laboratórios médicos - Requisitos para a qualidade e competência).

Os laboratórios apenas podem esperar proporcionar resultados consistentes e de boa qualidade depois de todos os componentes do sistema de qualidade estarem em vigor. É importante ter em consideração as seguintes limitações ao conceber um sistema de qualidade para um laboratório.

- Os ensaios de aptidão não são um substituto dos outros componentes do sistema de qualidade e não podem substituir o programa de controlo de qualidade.

- Os ensaios de aptidão são de valor limitado sem, pelo menos, alguns dos outros componentes da qualidade como documentação adequada, formação dos funcionários e o programa de controlo de qualidade.

- Os ensaios de aptidão ajudam a identificar os problemas com os ensaios mas, não resolvem os problemas.

3.0 Questões de gestão

Os programas de ensaios de aptidão têm como objetivo proporcionar aos gestores de laboratório um conhecimento sobre a qualidade do trabalho de rotina dos seus laboratórios. Aplicam-se os seguintes fatores de qualificação:

- Os resultados dos ensaios de aptidão apenas proporcionarão um conhecimento efetivo sobre os resultados de rotina se as amostras dos ensaios de aptidão forem tratadas da mesma forma que as amostras de rotina.

- Se as amostras dos ensaios de aptidão forem tratadas de forma diferente das amostras de rotina, os resultados dos ensaios de aptidão poderão ser excelentes mas não será tirada nenhuma conclusão sobre a qualidade dos serviços de rotina.

Existem várias formas pelas quais as amostras dos ensaios de aptidão podem receber um tratamento “especial”. Podem ser manuseadas por pessoal mais experiente, ao contrário das pessoas que examinam as amostras típicas de rotina, serem sujeitas a procedimentos de verificação mais rigorosos do que os normais ou podem ser procurados resultados e informações junto de outros participantes (conivência) antes da comunicação dos resultados. Estas práticas devem ser desencorajadas pelos gestores dos laboratórios. Se os organizadores do programa suspeitarem de conivência, os laboratórios envolvidos serão contactados.

Para ajudar a evitar negligências e de forma a obter o benefício máximo dos ensaios de aptidão, os gestores são aconselhados a tratar com delicadeza as situações em que os resultados de amostras de ensaios de aptidão estejam incorretos. Os problemas podem resultar de falhas gerais no sistema de qualidade, em vez de erros cometidos por pessoas individuais. Se os resultados incorretos dos ensaios de aptidão não forem tratados com delicadeza, os funcionários podem colocar-se na defensiva e, no futuro, esforçarem-se mais

nos ensaios de aptidão para evitar mais críticas. É essencial envolver intimamente os funcionários no processo de desenvolvimento do sistema de qualidade. Uma abordagem positiva aos ensaios de aptidão ajudará a tranquilizar os funcionários; orientações para ajudar na investigação de resultados incorretos são fornecidas no capítulo **17.0**.

4.0 Participação no programa

As amostras dos ensaios de aptidão da PHE são agrupadas em programas; cada programa está descrito no portal www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology (as hiperligações corretas dos portais para cada programa estão na lista da página 2 deste documento). Os programas também estão descritos em pormenor na brochura da PHE, "*Proficiency Testing for Food and Water Microbiology*", a qual está disponível para ser descarregada em (www.gov.uk/government/publications/proficiency-testing-pt-for-food-and-water-microbiology-brochure); cópias da brochura em papel estão disponíveis da FEPTU, mediante pedido. As programações de cada programa também estão disponíveis no portal, assim como é enviada uma brochura a resumir toda a programação (Ref. FEPTU483) a todos os participantes no início de cada ano de distribuição. Os funcionários da FEPTU podem aconselhar sobre quais os programas mais adequados para os laboratórios.

Os programas estão abertos aos laboratórios de microbiologia que possam fornecer garantias em como as suas instalações e a sua competência são adequadas para assegurar o manuseamento e o descarte das amostras em segurança. Os formulários de registo e os termos e condições de participação estão disponíveis no portal: www.gov.uk/government/publications/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-scheme-registration-form-and-terms-of-conditions-of-participation.

Os laboratórios são encorajados a participar em todas as distribuições (rondas) de um programa, apesar de existir alguma flexibilidade para alguns programas. Em alguns casos, outras entidades como os grupos de retalho ou as entidades de acreditação poderão aconselhar sobre a frequência das participações. Também podem ser obtidos mais conselhos junto dos organizadores dos programas.

5.0 Taxas de registo

As taxas para participar nos programas de ensaios de aptidão são revistas anualmente e os participantes são antecipadamente avisados se houver alterações nas taxas. As tabelas de preços também estão disponíveis, mediante pedido, dos organizadores dos programas ou, em alguns países fora do Reino Unido, dos distribuidores dos programas. As tabelas de preços incluem as amostras dos ensaios de aptidão, os relatórios, amostras para repetição e aconselhamento, conforme for necessário. Não incluem as taxas de envio para os laboratórios fora do Reino Unido.

6.0 Confidencialidade

É atribuído um número único de identificação do laboratório a todos os participantes no ato de registo num programa de ensaios de aptidão da PHE. O mesmo número de identificação do laboratório será usado para a participação em programas múltiplos de microbiologia em alimentos e águas da PHE. Os números de identificação dos laboratórios são conhecidos apenas pelo laboratório participante e por funcionários pertinentes da PHE. O sistema permite comunicar os resultados sem divulgar a identidade do participante. Os participantes podem revelar o seu número de identificação a outras entidades, caso o desejem. A PHE nunca revelará os números de identificação a nenhuma organização a menos que receba instruções expressas, por escrito, do participante para o fazer. Se algum participante ou funcionário da PHE suspeitar que o anonimato foi comprometido, será emitido um novo número de identificação do laboratório. Se um participante desejar submeter mais de um resultado por amostra, por exemplo, de forma a comparar dois métodos diferentes, terá de se registar para obter um segundo número de identificação do laboratório.

7.0 Envio de amostras

As amostras dos ensaios de aptidão são enviadas em conformidade com os regulamentos internacionais aplicáveis. As instruções para o armazenamento das amostras no ato de receção estão impressas no exterior das caixas; as caixas de envio não se destinam a ser reutilizadas. Os formulários de pedido/relatório que descrevem os ensaios necessários e fornecem as hiperligações para o portal para folhas de instruções e folhas de dados de segurança estão incluídos com as amostras; nestes formulários consta o número de identificação do laboratório (que deve ser verificado pelo participante no ato de receção) e este deve ser usado para comunicar os resultados à FEPTU até à data indicada.

As datas de envio estão incluídas na brochura com o resumo de toda a programação (Ref. FEPTU483). Em alguns países fora do Reino Unido são usados laboratórios de reenvio para reduzir as despesas de envio; esses laboratórios recebem todas as amostras de um país numa embalagem única para serem reenviadas através do sistema local mais adequado. Todos os participantes são avisados de que, caso não recebam as suas amostras no prazo de sete dias após a data de envio, devem contactar a FEPTU para que se possa iniciar uma investigação. Se as amostras dos ensaios de aptidão forem danificadas ou perdidas em trânsito, normalmente, serão substituídas sem despesas adicionais para o participante. Contacte os organizadores para aconselhamento caso receba amostras danificadas.

8.0 Amostras dos Ensaios de Aptidão

Existem dois formatos de amostra para as amostras dos ensaios de aptidão: microrganismos congelados a seco em frascos de vácuo e LENTÍCULE® redondas. O formato usado para a amostra depende do objetivo do programa individual. As instruções para a reidratação das amostras antes dos ensaios estão disponíveis no portal, nas informações relativas ao programa, em www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology. As folhas de instruções estão disponíveis em várias línguas europeias.

As amostras são antecipadamente preparadas e sujeitas a vários testes de controlo antes de serem enviadas. O conteúdo das amostras está concebido para assegurar que os laboratórios participantes recebem uma vasta gama dos microrganismos alvo, em que são necessárias contagens. As amostras serão concebidas de forma a assegurar que a participação ao longo de um ano de distribuição permite colocar um desafio à precisão do laboratório com uma gama de níveis diferentes.

Na sua maioria, as amostras são simples, não são concebidas para serem complicadas nem para apanhar as pessoas desprevenidas. Na maioria dos casos, as amostras refletirão o que será mais provável de ser encontrado em amostras de rotina submetidas aos laboratórios de microbiologia de alimentos, águas e ambiente, apesar de a proporção de resultados positivos ser significativamente superior nas amostras dos ensaios de aptidão. Ocasionalmente, será incluída uma amostra que contém microrganismos pouco habituais, para dar aos participantes a oportunidade de ganharem experiência.

9. Produtos não conformes

Apesar dos testes rigorosos de controlo de qualidade que são efetuados, podem existir ocasiões raras em que uma amostra não esteja dentro das especificações necessárias e isso poderá ser identificado após o envio. Se surgir essa situação, os participantes serão informados assim que possível, com uma explicação sobre a forma ou se os seus resultados serão analisados. O resultado dependerá da situação específica.

10.0 Exame das amostras

Os participantes são aconselhados a ler as folhas de instruções para a reconstituição da amostra para todas as distribuições de amostras, para o caso de existir alguma alteração em relação às distribuições anteriores. Depois de as amostras serem reconstruídas, os participantes devem usar os seus métodos de rotina. Os resultados dos ensaios de aptidão apenas proporcionarão um conhecimento efetivo sobre os resultados de rotina se as amostras dos ensaios de aptidão forem tratadas da mesma forma que as amostras de rotina. Alguns programas, como o do Marisco e o da Legislação Europeia sobre Microbiologia Alimentar, são concebidos para processos em que um determinado método possa estar estipulado na legislação da UE. Na maioria dos casos, os participantes devem usar o método que acreditem ser o mais adequado. Em certas ocasiões, os métodos são analisados para proporcionar informações essenciais. Os microbiologistas principais da FEPTU têm experiência suficiente para poderem fornecer conselhos sobre o impacto de diferentes métodos nos resultados dos participantes. Os comentários serão incluídos nos relatórios da distribuição se isto for um efeito específico à amostra. Conselhos mais generalizados serão fornecidos aos participantes mediante um pedido.

Para alguns dos programas, existe material reconstituído suficiente para, pelo menos, dois funcionários executarem todos os testes necessários. Apesar de apenas um resultado poder ser submetido, isto pode ser muito útil no âmbito da formação e no fornecimento de dados de desempenho.

11.0 Comunicação dos resultados

Os resultados têm de ser comunicados à FEPTU até à data indicada no formulário de pedido/relatório. Normalmente, o conteúdo das amostras não será revelado aos participantes antes da data de encerramento, para evitar conivência. Normalmente, os pedidos de prolongamento das datas de envio não poderão ser atendidos e os resultados tardios (resultados recebidos após a data estipulada) não serão incluídos nos relatórios.

Apenas um único resultado para cada ensaio poderá ser comunicado à FEPTU. Uma das razões para isto é o de evitar que resultados múltiplos de um único laboratório afetem os cálculos estatísticos. Se mais de um funcionário (ou equipa) ensaiar uma amostra, deve ser previamente decidido qual conjunto de resultados será submetido. Os resultados não devem ser combinados pois isso poderá encobrir o mau desempenho do indivíduo.

12.0 Notificação dos resultados pretendidos

Os resultados pretendidos são publicados no portal no primeiro dia útil a seguir ao fecho de cada distribuição. Uma notificação dos resultados pretendidos será enviada aos participantes que forneceram o seu endereço de correio eletrónico. Os resultados pretendidos derivam dos resultados obtidos no laboratório da FEPTU e são fornecidos como orientação. Os resultados para a deteção de microrganismos não se devem alterar antes de o relatório final, apesar de as gamas esperadas para resultados de contagem nos relatórios serem derivados do consenso dos dados dos participantes, portanto, poderão apresentar ligeiras diferenças dos resultados pretendidos inicialmente. Os participantes devem comparar os seus resultados com os resultados pretendidos e decidir se é necessário encomendar amostras de repetição para investigar as discrepâncias. Devem decidir se é necessária uma ação imediata ou se as investigações devem esperar até receberem o relatório do resumo da distribuição (normalmente, dentro de duas a três semanas). Geralmente, é aconselhável proceder a uma investigação inicial assim que possível.

13.0 Estabelecer valores atribuídos (resultados pretendidos)

Os valores atribuídos aos exames qualitativos (exames de deteção ou de presença/ausência) são derivados do conteúdo das amostras. As amostras são concebidas

de tal forma que é estatisticamente improvável que uma participante comunique um resultado incorreto para um exame qualitativo, por acaso.

Os valores atribuídos aos exames quantitativos (contagens) são derivados dos resultados dos participantes usando métodos estatísticos robustos, incluindo o cálculo da mediana, cálculo da derivação absoluta da mediana a partir da mediana, gamas percentis e desvios padrão dos valores medianos. A mediana é usada em preferência à média porque a mediana é menos afetada por resultados extremamente periféricos. Na prática, os dois valores são, normalmente, muito semelhantes. Os métodos usados dependem de fatores como o âmbito do programa, os níveis dos microrganismos a serem contados e o número de participantes a comunicar resultados de contagens para um dado parâmetro. Uma descrição dos métodos estatísticos usados em cada programa é fornecida no portal: www.gov.uk/government/publications/food-and-water-proficiency-testing-schemes-scoring-systems-and-statistics

14.0 Atribuição de pontuações e avaliações de desempenho

A atribuição de pontuações é uma forma de chamar a atenção para as diferenças entre os resultados dos participantes e o que foi designado como sendo o resultado pretendido ou o "valor atribuído". As pontuações podem ajudar os participantes a identificar se existe um problema com os seus ensaios, apesar de as pontuações baixas nem sempre significarem que é esse o caso. Existirão sempre diferenças nas práticas de laboratório; isto significa que a pontuação atribuída aos resultados dos ensaios de aptidão pode não se aplicar totalmente a uma situação particular. Por exemplo, um participante poderá comunicar um resultado periférico para uma contagem devido a usarem um método que resulta numa maior recuperação do que os métodos usados na maioria dos outros laboratórios. Nesta situação, a pontuação baixa não indica um problema mas isso deve ser documentado, indicando que não são necessárias medidas corretivas.

Se comunicarem resultados periféricos nas contagens e lhes atribuírem pontuações baixas apenas em ocasiões únicas, os participantes são aconselhados a não ficarem indevidamente alarmados mas, mesmo assim, devem investigar a razão do resultado periférico. Isto é particularmente importante para amostras que possam conter níveis muito reduzidos de microrganismos, como no caso dos programas de Água Potável, de Água Mineral e Engarrafada, de Água de Lavagem para Endoscopia e de Água para Diálise, e Esquema de água da torneira do hospital.

A atribuição de pontuações é fornecida como uma ferramenta de gestão para ajudar a avaliar o desempenho e não pode substituir a avaliação dos resultados dos ensaios de aptidão no contexto do laboratório individual. Os métodos nunca devem ser alterados com o único objetivo de alcançar melhores pontuações nas amostras dos ensaios de aptidão.

15.0 Relatórios

Os relatórios do resumo das distribuições são fornecidos após cada distribuição, normalmente no prazo de uma a três semanas após a data de encerramento (dependendo do programa) para o envio dos resultados e incluem os resultados esperados para cada amostra e uma comparação dos resultados do participante individual, juntamente com os dos outros laboratórios que participaram na distribuição. Tenha em atenção que, muitas vezes, os resultados são convertidos para valores $\log_{10}$.

Comentários específicos às amostras são, muitas vezes, incluídos no relatório, se for adequado. As pontuações e uma avaliação global do desempenho ao longo do tempo, usando o sistema de pontuação, são também incluídas, juntamente com os dados estatísticos e gráficos de barras e gráficos de pontos para demonstrar a gama de resultados das contagens comunicadas. Os dados de contacto da FEPTU, os nomes dos funcionários

da FEPTU que contribuíram para a distribuição e da pessoa que autorizou o relatório são fornecidos em todos os relatórios.

16.0 Análise de tendências e dados de desempenho: utilização

Apesar de os relatórios do resumo das distribuições fornecerem informações sobre o desempenho ao longo de um período expandido, os participantes também são aconselhados a monitorizar os seus próprios resultados para identificar tendências que possam não estar aparentes nos relatórios. Para ajudar nisto, os gráficos de análise de tendências estão disponíveis no portal com as informações pertinentes em www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology. O sistema de relatórios na Internet também fornece informações sobre as tendências. Os gráficos de tendência permitem ao laboratório calcular o seu próprio resultado para um ensaio de contagem em comparação ao resultado mediano dos participantes. O gráfico resultante pode então ser analisado para a presença de quaisquer tendências ou desvios. Se forem encontrados, o laboratório deve investigar as causas.

Deve ter-se em atenção que a participação em programas de ensaios de aptidão é uma das poucas formas para determinar os desvios no laboratório.

Os programas da PHE publicam sempre o número de unidades formadoras de colónias por grama ou por litro para ensaios de deteção (presença/ausência) tais como de *Salmonela*. Esta informação pode ser usada pelo laboratório na compilação dos dados de desempenho , incluindo o seu **limite mínimo de deteção** para cada método de deteção.

17.0 Reação a resultados incorretos

Uma reação inicial comum aos resultados incorretos em amostras de ensaios de aptidão pode ser que "provavelmente havia algo de errado na amostra". Apesar de não ser possível demonstrar que todas as amostras de um lote de ensaios de aptidão sejam representativas, práticas rigorosas de fabrico, experiência no passado, testes de homogeneidade e de estabilidade e uma amostragem geral do lote pelo laboratório da FEPTU proporcionam uma boa garantia de que é pouco provável que um participante receba uma amostra não representativa. Se um participante, por acaso, receber uma dessas amostras, estatisticamente, é extremamente improvável que recebam um conjunto das mesmas.

Quando são identificados resultados incorretos, é aconselhável considerar, numa fase inicial, se será necessário tomar medidas. Amostras de repetição dos ensaios de aptidão estão normalmente disponíveis após todas as distribuições e são fornecidas gratuitamente. As ações adequadas no seguimento de resultados incorretos podem incluir:

i) **Avaliação dos métodos:** *O laboratório está a usar métodos padronizados ou validados, claramente documentados, para o isolamento, identificação e contagem?*

ii) **Avaliação dos procedimentos de controlo de qualidade:** *Estão em vigor procedimentos de controlo de qualidade suficientes e adequados?*

iii) **Avaliação do equipmento:** *Os equipamentos usados nos procedimentos (incubadoras, frigoríficos, instrumentos de medição, plaqueadores em espiral, etc.) são regularmente calibrados e monitorizados?*

iv) **Avaliação da formação dos funcionários:** *Os funcionários que vão executar os ensaios estão totalmente treinados e familiarizados com as diversas fases do procedimento?*

v) **Avaliação das práticas do laboratório:** *Os funcionários cumprem sempre as boas práticas laboratoriais?*

vi) **Avaliação dos procedimentos administrativos:** *Os procedimentos de numeração e de administração do laboratório são adequados?*

Os participantes têm de ter em atenção de que uma única amostra de ensaios de aptidão não é totalmente representativa dos materiais que são examinados por rotina num laboratório de alimentos, águas e ambiente. Os fatores individuais das estirpes bacterianas, como os requisitos para o desenvolvimento, a estrutura antigénica e as características bioquímicas, também variam. Por estas razões, não é aconselhável efetuar grandes alterações, como os fornecedores ou os meios de cultura usados, com base em amostras únicas de ensaios de aptidão. Essas alterações podem produzir melhores resultados com uma amostra individual dos ensaios de aptidão, mas piores resultados com a maioria das amostras de rotina de alimentos, águas e ambiente. Assim, é necessário confirmar se o problema revelado é de natureza geral e isso necessitará uma investigação mais profunda, com amostras verdadeiras, antes de essas alterações serem efetuadas.

Também é importante recordar o impacto de resultados incorretos, se surgirem com as amostras de rotina. Alguns exemplos são fornecidos abaixo:

Resultados negativos falsos: em que um laboratório não comunica a presença de microrganismos numa amostra; isto pode ter implicações graves na saúde pública.

Resultados falsos positivos: em que um laboratório incorretamente comunica a presença de microrganismos que não estão presentes numa amostra; isto pode resultar numa recolha desnecessária de um produto alimentar, ou do tratamento inadequado de um sistema de águas, com graves implicações financeiras.

Resultados incorretos nas contagens: em que um laboratório comunica resultados que estão consistentemente acima ou abaixo do que seria esperado; isto pode resultar numa impressão enganadora das condições de higiene, ou da gravidade do risco associado à amostra.

18.0 Reclamações e comentários

As reclamações surgem quando um participante expressa insatisfação sobre um ou mais aspetos do serviço de Ensaios de Aptidão. Os participantes podem recorrer se não estiverem satisfeitos com a sua avaliação de desempenho pelo serviço de Ensaios de Aptidão.

As reclamações são sempre documentadas e investigadas e os participantes são informados sobre o resultado. A administração da FEPTU monitoriza e avalia todas as reclamações para esclarecer as causas subjacentes e verificar se são necessárias algumas alterações ao sistema de qualidade para melhorar o serviço.

Os comentários gerais e sugestões para alterações são sempre bem-vindas e os participantes são encorajados a enviá-las por correio eletrónico, fax, correio ou por telefone. Sempre que possível, serão enviadas respostas, por escrito, no prazo de dois dias úteis.

A FEPTU, ocasionalmente, poderá enviar questionários a solicitar opiniões dos participantes sobre propostas de alterações ao serviço ou para avaliar se o serviço proporcionado continua adequado ao propósito.

19.0 Conferências

Regularmente, são organizadas conferências científicas abertas cobrindo aspetos dos programas dos Ensaios de Aptidão e também proporcionando atualizações sobre questões novas ou emergentes na microbiologia de alimentos e águas (com uma frequência de cerca de 18 meses). As conferências dão oportunidade aos participantes de conhecerem os

funcionários da FEPTU e outros colegas a trabalhar nas suas áreas, para discutirem os programas e outras questões de microbiologia de alimentos e águas.

20.0 Consultores do programa

Os Programas de Ensaios de Aptidão em Alimentos e Águas da Saúde Pública em Inglaterra (PHE) são apoiados por diversos consultores que são peritos, com muitos anos de experiência, nas áreas pertinentes de ensaios de aptidão, de microbiologia alimentar e/ou microbiologia aquática. A maioria dos consultores é, ou foram, funcionários da PHE e são reconhecidos internacionalmente. São todos membros do Grupo Executivo de Orientação para os Programas de Microbiologia em Alimentos e Águas. Os consultores não proporcionam apenas pareceres para os organizadores dos programas mas também podem responder a questões dos participantes que sejam colocadas à FEPTU, conforme o necessário.