Public Health England

Protecting and improving the nation's health

Proyectos de pruebas de aptitud (PT) para alimentos y agua de PHE:

Guía para el uso de los proyectos de pruebas de aptitud PHE para microbiología de alimentos y agua

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
Correo electrónico: foodeqa@phe.gov.uk
Sitio Web: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology

Índice

		Página
Introducción		4
Sección		
1.0	Organización	4
2.0	Sistemas de calidad	4
3.0	Cuestiones de gestión y administración	5
4.0	Participación en el proyecto	6
5.0	Tarifas de inscripción	6
6.0	Confidencialidad	6
7.0	Envío de muestras	7
8.0	Muestras de las pruebas de aptitud	7
9.0	Productos no conformes a la normativa	7
10.0	Exámenes de muestras	8
11.0	Elaboración de informes de los resultados	8
12.0	Notificación de los resultados previstos	8
13.0	Establecimiento de los valores asignados (resultados previstos)	9
14.0	Asignación de puntuaciones y evaluaciones de rendimiento	9
15.0	Informes	9
16.0	Análisis de tendencia y datos de rendimiento: usos	10
17.0	Respuesta a resultados incorrectos	10
18.0	Quejas y comentarios	11
19.0	Conferencias	12
20.0	Consultores del proyecto	12

Enlaces de sitios Web para acceder a información concreta de cada uno de los proyectos

MICROBIOLOGÍA ALIMENTARIA	MICROBIOLOGÍA DE AGUAS
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

Introducción
Esta guía ha sido diseñada para ayudar a los participantes a obtener los máximos beneficios posibles de los proyectos de pruebas de aptitud de salud pública PHE (proyectos de evaluación externa de calidad) para la microbiología de alimentos y aguas.

1.0 Organización

Los proyectos ha sido organizados por la Unidad de pruebas de aptitud alimentarias y medioambientales (FEPTU) en los Servicios de microbiología de la PHE con sede en Colindale. FEPTU es parte del Departamento de Evaluación Externa de Calidad (eQAD), el cual también es responsable de los proyectos UK NEQAS (Servicio Nacional de Evaluación Externa de Calidad del Reino Unido) y EQA, ambos relativos a microbiología clínica. Para más información al respecto, visite el siguiente sitio Web: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology

Los organizadores de FEPTU están apoyados por el Grupo Ejecutivo de Proyectos de Microbiología Alimentaria y de Agua de la (PHE Executive Steering Group for Food and Water Microbiology Schemes), el cual incluye representantes de los participantes, consultores de proyectos especializados en aspectos específicos de microbiología de alimentos y/o agua, y representantes de los sectores alimentario y del agua. El Grupo Ejecutivo se reúne dos veces al año y, antes de cada reunión, los participantes reciben una invitación por correo electrónico para que presenten dudas y observaciones con relación al desarrollo y la estrategia de los proyectos a fin de que el Grupo pueda considerarlas oportunamente. Los objetivos del Grupo Ejecutivo están disponibles a solicitud.

La FEPTU ha recibido la acreditación ISO/IEC ISO 17043:2010 (Evaluación de conformidad: requisitos generales para pruebas de aptitud) por parte del Servicio de Acreditación del Reino Unido (UKAS) para la provisión de todos los proyectos de pruebas de aptitud (PT) de microbiología alimentaria y de aguas de la PHE. El alcance de la acreditación está disponible en el sitio Web de UKAS (véase el enlace a continuación). Copias del certificado de acreditación de UKAS disponibles bajo previa solicitud.
www.ukas.com/about-accreditation/accredited-bodies/proficiency-testing-organisations.asp

2.0 Sistemas de calidad

Por pruebas de aptitud (PT) también se entiende la evaluación externa de calidad (EQA), especialmente en el sector clínico, y es únicamente uno de los componentes del sistema de calidad. Las siguientes definiciones pueden ser de ayuda a la hora de definir las relaciones entre los componentes:

- *Garantía de calidad* es el proceso completo mediante el cual puede garantizarse la calidad de los resultados de laboratorio.

- El programa de *control de calidad* (QC) está compuesto por los procesos que se llevan a cabo con el fin de comprobar que los medios, re-agentes y equipos operen dentro de las especificaciones

- Las *pruebas de aptitud o evaluaciones externas de calidad* ponen a prueba la eficacia del sistema de calidad de los laboratorios mediante muestras de contenidos conocidos pero que no han sido divulgados.

Un sistema completo de garantía de calidad cubrirá áreas tales como la provisión y el control de los procedimientos estándar de operación, la educación y la formación, el

mantenimiento planificado y los equipos de calibración, la supervisión de los tiempos de respuesta, el seguimiento de los proveedores, etc. También hay una tendencia al alza a la acreditación formal de laboratorios para los exámenes de los alimentos, el agua y el medioambiente, que tienen por finalidad reconocer la conformidad con los estándares de calidad objetivos y definidos, en concreto aquellos que pertenecen a la norma ISO/IEC 17025:2005 (requisitos generales de aptitud para la realización de pruebas y los laboratorios de calibración), y ISO 15189:2012 (Laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia).

Los laboratorios deben tener previsto comunicar los resultados de una buena calidad consistente únicamente después de que se hayan revisado todos los componentes del sistema de calidad. Cuando se diseña un sistema de calidad para un laboratorio es importante tener en cuenta las siguientes limitaciones:

- La prueba de aptitud (PT) no sustituye a otros componentes del sistema de calidad y no reemplaza al programa de control de calidad (QC).

- La prueba de aptitud (PT) es de valor limitado sin, como mínimo, algunos de los otros componentes de la calidad como son una documentación adecuada, la formación del personal y el programa de control de calidad (QC).

- La prueba de aptitud (PT) ayuda a identificar problemas durante la realización de pruebas pero no resuelve dichos problemas.

3.0 Cuestiones de gestión y administración

Los proyectos de pruebas de aptitud (PT) tienen por finalidad proporcionar a la dirección de los laboratorios conocimientos sobre la calidad del trabajo rutinario de sus correspondientes laboratorios. Los siguientes factores son aplicables:

- Los resultados de las pruebas de aptitud (PT) solo proporcionarán conocimientos efectivos a los resultados rutinarios si las muestras de las pruebas de aptitud son tratadas del mismo modo que las muestras rutinarias.

- Si las muestras de las pruebas son tratadas de modo diferente a las muestras rutinarias, entonces los resultados de las pruebas de aptitud podrán ser excelentes pero, al mismo tiempo, no se sabrá nada acerca de la calidad del servicio rutinario.

Las pruebas de aptitud pueden recibir un trato ‘especial’ de varias maneras. Pueden ser tratadas por personal más experimentado que el personal que examina las típicas muestras rutinarias y verse sometidas a unos procedimientos de comprobación más rigurosos de lo normal, o bien puede buscarse obtener los resultados y la información de otros participantes (colusión) antes de la elaboración del informe. La dirección del laboratorio deberá fomentar el abandono de estas prácticas. Si los organizadores del proyecto sospechan que existe colusión, entonces se deberá informar de ello a los laboratorios en cuestión.

Para ayudar a prevenir las malas prácticas, y a fin de obtener los máximos beneficios posibles de las pruebas de aptitud, se aconseja a la dirección que gestione con sensibilidad las situaciones en que los resultados de las muestras de las pruebas de aptitud sean incorrectos. Los problemas pueden proceder de errores generales en el sistema de calidad en vez de haberse generado a partir de errores de miembros concretos del personal. Si los resultados incorrectos de las pruebas de aptitud no se gestionan con la suficiente sensibilidad, el personal podría actuar de manera defensiva y se esforzará más en el futuro a la hora de trabajar con muestras de pruebas de aptitud para evitar criticismo. Es esencial implicar al personal y ayudarlo a colaborar más estrechamente con el proceso de desarrollo

del sistema de calidad. Un enfoque positivo a las pruebas de aptitud ayudará a dar seguridad al personal; la sección **17.0** ofrece directrices de ayuda para investigar resultados incorrectos.

4.0 Participación en el proyecto

Las muestras de las pruebas de aptitud de la PHE están agrupadas en proyectos. Cada uno de dichos proyectos está descrito en el sitio Web www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology (los URL correctos de cada proyecto está listado en la página 2 de este documento). Los proyectos también están descritos detalladamente en el folleto de la PHE, 'Pruebas de aptitud PHE para microbiología de alimentos y agua', que está disponible y que podrá descargar en (www.gov.uk/government/publications/proficiency-testing-pt-for-food-and-water-microbiology-brochure). Copias de papel del folleto también disponibles en la FEPTU bajo previa solicitud. Las programaciones de cada proyecto también están disponibles en el sitio Web y también hay un folleto en el que se resumen todas las programaciones (ref. FEPTU483), el cual se envía a todos los participantes al inicio del período de distribución anual. El personal de la FEPTU podrá proporcionar consejos con relación a los proyectos más adecuados para cada laboratorio.

Los proyectos están abiertos a los laboratorios de microbiología que puedan proporcionar garantías de que sus instalaciones y su especialización son las adecuadas para garantizar la manipulación y el desecho seguros de las muestras. Los formularios de inscripción y los términos y condiciones relativos a la participación están disponibles en el sitio Web: www.gov.uk/government/publications/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-scheme-registration-form-and-terms-of-conditions-of-participation.

Se anima a los laboratorios a participar en todas la distribuciones (rondas) de un proyecto, aunque en algunos proyectos existe cierta flexibilidad al respecto. En algunas ocasiones otros organismos como grupos minoristas u organismos de acreditación podrán ofrecer recomendaciones con relación a la frecuencia de la participación. Los organizadores del proyecto disponen de más información al respecto.

5.0 Tarifas de inscripción

Las tarifas relativas a la participación en los proyectos de pruebas de aptitud se revisan anualmente, por lo que se informará a los participantes de cualquier cambio en las tarifas de inscripción con antelación. Los organizadores, y algunos distribuidores de países de fuera del Reino Unido, también podrán facilitar información sobre las listas de precios bajo previa solicitud. Los precios listados incluyen muestras de pruebas de aptitud, informes, muestras repetidas y consejos, según sean necesarios. No incluyen los gastos de envío en el caso de laboratorios ubicados fuera del Reino Unido.

6.0 Confidencialidad

A todos los participantes se les asigna un número de identificación de laboratorio en el momento de inscribirse en un proyecto de pruebas de aptitud de la PHE. El mismo número de identificación de laboratorio se usará para participar en varios proyectos de microbiología alimentaria y de agua de la PHE. Solo el personal relevante de la PHE y el laboratorio participante conocerán los números de identificación del laboratorio. Este sistema permite que puedan comunicarse los resultados mediante un informe sin tener que divulgar la identidad del participante. Los participantes podrán revelar su número de identificación a otros organismos si así lo deciden. Por su parte, la PHE jamás revelará los números de identificación a ningún organismo salvo que el participante le indique expresamente que lo haga. Si un participante o un miembro del personal de la PHE tiene alguna duda o sospecha de que la anonimidad se haya hecho pública, entonces se emitirá un nuevo número de identificación de laboratorio. Si un participante desea entregar más de un

resultado por muestra, por ejemplo a fin de poner a prueba dos métodos diferentes, entonces deberá registrarse y solicitar un segundo número de identificación de laboratorio.

7.0 Envío de muestras

Las muestras de las pruebas de aptitud se envían de conformidad con las normativas internacionales relevantes. Las instrucciones de almacenamiento de las muestras a su recepción están impresas en el exterior de las cajas; las cajas de envío no han sido diseñadas para volver a utilizarlas. Las muestran se suministran con los formularios de solicitud/informe que describen los exámenes requeridos y proporcionan enlaces al sitio Web donde se encuentran las hojas de instrucciones y las hojas de datos de seguridad. Estos formularios mostrarán el número de identificación del laboratorio (que el participante deberá comprobar en el momento de su recepción) y deberán utilizarse para comunicar los resultados a la FEPTU antes de la fecha indicada.

Las fechas de envío están incluidas en el folleto que ofrece un resumen de todos los proyectos (Ref. FEPTU483). En algunos países de fuera del Reino Unido se emplean laboratorios remitentes con el fin de reducir los costes de envío. Estos laboratorios reciben todas las muestras de un solo país en un único paquete general y desde ahí reparten el envío mediante un sistema local de distribución. Se aconseja a todos los participantes que, en caso de no recibir sus muestras dentro de un plazo de 7 días a partir de la fecha de envío, se pongan en contacto con la FEPTU a fin de que pueda iniciarse una investigación al respecto. Si las muestras de las pruebas de aptitud están dañadas o se han extraviado durante el transporte, estas suelen reemplazarse sin coste adicional alguno para el participante. Si recibe muestras dañadas, póngase en contacto con los organizadores para que le aconsejen lo que deberá hacer al respecto.

8.0 Muestras de las pruebas de aptitud

Las muestras de las pruebas de aptitud están en dos formatos de muestras: micro-organismos liofilizados en viales de vidrio evacuados y discos LENTICULE®. Los formatos de muestra se utilizan dependiendo del propósito del proyecto individual. Las instrucciones de rehidratación de las muestras antes de la realización de las pruebas están disponibles en el sitio Web bajo la información relevante de cada proyecto: www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology. Las hojas de instrucciones están disponibles en varios idiomas europeos.

Las muestras están preparadas de antemano y están sujetas a una variedad de pruebas de control previas a su envío. Los contenidos de las muestras están diseñados para garantizar que los laboratorios participantes reciban una amplia gama de micro-organismos meta diferentes. En los casos en que se precise la enumeración, las muestras se diseñarán con el fin de garantizar que la participación a lo largo de una distribución anual permita poner a prueba la precisión de un laboratorio en una amplia gama niveles diferentes.

Las muestras, en su mayor parte, no llevan a la confusión ni pretender ser engañosas. En la mayoría de los casos, las muestras reflejarán lo que es probable encontrar en muestras rutinarias que suelen enviarse a laboratorios de microbiología alimentaria, medioambiental y de aguas, aunque la proporción de resultados positivos es significativamente superior en las muestras de las pruebas de aptitud. En algunas ocasiones, se incluirá una muestra que contiene micro-organismos no habituales con el fin de dar la oportunidad a los participantes de obtener mayor experiencia.

9.0 Productos no conformes a la normativa

A pesar de las rigurosas pruebas de control de calidad que se llevan a cabo, alguna vez puede darse el caso que una muestra no satisfaga las especificaciones requeridas y que ello sea descubierto e identificado después del envío. En estos casos, se informará a los

participantes lo antes posible y se les ofrecerá una explicación de cómo o de si será necesario analizar los resultados. El resultado dependerá de la situación concreta.

10.0 Exámenes de muestras

Se recomienda a los participantes que lean las hojas de instrucciones relativas a la reconstitución de muestras de todas las distribuciones, en caso de que hubiera cambios con relación a las distribuciones previas. Una vez se hayan reconstituido las muestras, los participantes deberán usar sus métodos rutinarios. Los resultados de las pruebas de aptitud (PT) solo proporcionarán conocimientos efectivos a los resultados rutinarios si las muestras de las pruebas de aptitud son tratadas del mismo modo que las muestras rutinarias. Algunos proyectos, como el del marisco y el de la legislación europea sobre microbiología alimentaria, han sido diseñados para procesos en que pueda estipularse un método concreto en la legislación de la UE. En la mayoría de los casos, los participantes deberían usar el método que ellos crean que es el más apropiado. En algunas ocasiones, los análisis de los métodos se llevan a cabo con el fin de aportar información relativa al contexto. Los microbiólogos senior de la FEPTU son lo suficientemente experimentados como para poder ofrecer consejos acerca del impacto que diferentes métodos pueden tener en los resultados de los participantes. Los comentarios u observaciones se incluirán en los informes de distribución, cuando se trate de efectos específicos a una muestra. Asimismo, se facilitarán recomendaciones más generales a participantes individuales bajo previa solicitud.

Existe suficiente material de muestras reconstituido para algunos de los proyectos como para que al menos dos miembros del personal lleven a cabo todas las pruebas requeridas. Aunque solo será posible entregar un resultado, esta puede ser una herramienta de gran utilidad para fines formativos y para la facilitación de datos de rendimientos.

11.0 Elaboración de informes de los resultados

Los resultados deberán comunicarse a la FEPTU antes de la fecha indicada en el formulario de solicitud/informe. Por norma general, los contenidos de las muestras no se revelarán a ninguno de los participantes antes de la fecha de entrega a fin de así evitar colusión. Por norma general, no se podrán conceder prórrogas a las fechas indicadas de entrega. Los resultados que se entreguen tarde (después de la fecha límite de entrega) no se incluirán en los informes.

Solo será posible comunicar a la FEPTU un único resultado por prueba. Uno de los motivos de que esto sea así es evitar que los resultados múltiples de un mismo laboratorio sesguen o desvíen los cálculos estadísticos. Si más de un miembro del personal (o equipo de personal) examina una muestra, se deberá decidir de antemano qué conjunto de resultados se entregará. Los conjuntos de resultados no deberían combinarse ya que ello podría enmascarar el rendimiento deficiente de un individuo.

12.0 Notificación de los resultados previstos

Los resultados previstos se publican en el sitio Web el primer día laborable después del cierre de cada una de las distribuciones. Se enviará una notificación de los resultados previstos por correo electrónico a los participantes que hayan facilitado su dirección de correo electrónico. Los resultados previstos se derivan de los resultados obtenidos en el laboratorio de la FEPTU y se facilitan a modo de guía. Es muy improbable que los resultados de la detección de micro-organismos cambien antes del informe final, aunque los rangos previstos para los resultados de la enumeración en los informes se derivan de los datos de consenso de los participantes y, por lo tanto, podrían mostrar diferencias menores en relación a los resultados iniciales previstos. Los participantes deberían comparar sus resultados con los resultados previstos y decidir si es necesario pedir alguna muestra repetida para investigar las discrepancias. Deberán decidir si es necesario tomar medidas de forma inmediata o si la investigación debería esperar a que se recibiera primero el informe del resumen de la distribución (por lo general, dentro de un plazo de 2 o 3

semanas). Por norma general, se recomienda llevar a cabo una investigación inicial lo antes posible.

13.0 Establecimiento de los valores asignados (resultados previstos)

Los valores asignados para exámenes cualitativos (exámenes de detección o presencia/ausencia) se derivan de los contenidos de las muestras. Las muestras se diseñan de tal modo que es estadísticamente improbable que un participante comunique por error un resultado incorrecto en un examen cualitativo.

Los valores asignados para exámenes cualitativos (enumeraciones) se derivan de los resultados de los participantes mediante sólidos métodos estadísticos que incluyen el cálculo de la mediana, el cálculo de la desviación mediana absoluta con relación a la mediana, los rangos de percentiles y las desviaciones estándar con relación a los valores de la mediana. La mediana se usa preferentemente, con relación a la media, porque la mediana se ve menos afectada por los resultados insólitos. A la práctica, los dos valores suelen ser muy similares. Los métodos utilizados dependen de factores como el propósito del proyecto, los niveles de micro-organismos a enumerar y la cantidad de participantes que informan sobre los resultados de enumeración con relación a un parámetro concreto. En el siguiente sitio Web encontrará una descripción de los métodos estadísticos utilizados en cada proyecto: www.gov.uk/government/publications/food-and-water-proficiency-testing-schemes-scoring-systems-and-statistics

14.0 Asignación de puntuaciones y evaluaciones de rendimiento

La asignación de puntuaciones es un medio pensado para que se muestre atención a las diferencias entre los resultados de un participante y lo que se ha designado como resultado previsto o 'valor asignado'. Las puntuaciones pueden ayudar a los participantes a identificar la existencia de algún problema durante la realización de la prueba, aunque las puntuaciones bajas no son siempre sinónimo de que ese sea el caso. Siempre habrá diferencias en las prácticas de laboratorio, lo que significa que la puntuación asignada a los resultados de las pruebas de aptitud podría no ser totalmente aplicable a una situación concreta. Por ejemplo, un participante puede informar de un resultado insólito con relación a una enumeración debido al uso de un método que conlleva una recuperación más alta que la de los métodos empleados en la mayoría de los demás laboratorios. En este caso, aunque la baja puntuación no indica ningún problema, sí que el hecho debería quedar documentado indicándose que no es necesario tomar ninguna medida correctiva al respecto.

Se recomienda a los participantes que, en caso de informar de resultados insólitos para enumeraciones y de que bajas puntuaciones estuvieran asignadas a ocasiones concretas, no deberían alarmarse indebidamente; aunque, al mismo tiempo, sí que podrían evaluar la razón o razones por las cuales se ha dado dicho resultado insólito. Esto es especialmente importante en casos de muestras que es probable que contengan niveles muy bajos de micro-organismos, como por ejemplo en los casos de proyectos de agua potable, agua embotellada y mineral, agua de enjuagado de endoscopio y agua de diálisis, y agua del grifo del Hospital.

La asignación de puntuaciones se facilita como herramienta de gestión con el fin de ayudar a evaluar el rendimiento, pero sin que esto signifique que puede reemplazar la evaluación de los resultados de las pruebas de aptitud en el contexto de un laboratorio individual. Los métodos no deberían modificarse con el único propósito de alcanzar mejores puntuaciones con muestras de pruebas de aptitud.

15.0 Informes

Después de cada distribución, se facilitan informes resumen de la distribución, normalmente en un plazo de entre una y tres semanas a partir de la fecha de la entrega (dependiendo del

proyecto) de resultados, los cuales incluyen los resultados previstos para cada una de las muestras y una comparación de los resultados de todos los participantes junto a aquellos de los otros laboratorios que han participado en la distribución. Tenga en cuenta que los resultados de enumeración suelen convertirse a valores $\log_{10}$.

Los comentarios específicos de cada muestra suelen incluirse en los informes según se considere adecuado. También se incluyen las puntuaciones, una evaluación general de rendimiento a lo largo de un período de tiempo y realizada mediante el sistema de puntuación, datos estadísticos, tablas de barras o gráficos de dispersión con la finalidad de demostrar el rango de los resultados de enumeración incluidos en el informe. En todos los informes se facilitan los datos de contacto de la FEPTU, los nombres del personal de la FEPTU que ha contribuido a la distribución y la persona que ha autorizado el informe.

16.0 Análisis de tendencia y datos de rendimiento: Usos

Aunque los informes resumidos de distribución proporcionan información acerca del rendimiento a lo largo de un período de tiempo, se recomienda a los participantes que realicen un seguimiento de sus propios resultados con el fin de identificar tendencias que podrían no ser obvias en sus informes. Las tablas de análisis de tendencias están disponibles en el sitio Web con la información relevante de cada proyecto www.gov.uk/government/collections/external-quality-assessment-eqa-and-proficiency-testing-pt-for-food-water-and-environmental-microbiology. El sistema de elaboración de informes on-line también proporciona información sobre tendencias. Las tablas de tendencias permiten que el laboratorio trame sus propios resultados correspondientes a una prueba de enumeración contra los resultados de la mediana de los participantes. El siguiente gráfico puede examinarse con relación a la presencia de cualquier tipo de tendencia o parcialidad. En caso de encontrarse, el laboratorio debería investigar las razones.

Debería tenerse en cuenta que la participación en proyectos de pruebas de aptitud es una de las maneras de determinar las parcialidades de un laboratorio.

Los proyectos PHE siempre publican el número de unidades formadoras de colonias por gramo o por litro en cada prueba de detección (presencia/ausencia), como en la de la *Salmonella*. El laboratorio puede usar esta información cuando recopila datos de rendimiento, incluyendo sus **límites inferiores de detección** para cada método de detección.

17.0 Respuesta a resultados incorrectos

Una respuesta inicial común a resultados incorrectos en la muestra de una prueba de aptitud puede ser que ‘seguramente ha habido un problema con la muestra’. Aunque no es posible demostrar que todas las muestras de un lote de pruebas de aptitud sean representativas, las estrictas prácticas de fabricación, las experiencias en el pasado, las pruebas de homogeneidad y estabilidad, y un muestreo general del lote realizado por el laboratorio de la FEPTU son garantía suficiente de que un participante no pueda recibir una muestra no representativa. Si un participante recibe por casualidad una muestra no representativa, es estadísticamente hablando más que improbable que reciba toda una serie de ellas.

En los casos en que se han identificado resultados incorrectos, se aconseja tener en cuenta lo más pronto posible si es necesario tomar algún tipo de medidas al respecto. Existen muestras de pruebas de aptitud repetidas disponibles bajo previa solicitud después de cada distribución y se facilitan sin cargo alguno. Las medidas apropiadas que cabe tomar después de haber obtenido resultados incorrectos son, entre otras:

i) **Evaluación de los métodos:** *¿El laboratorio usa métodos estándar o validados y claramente documentados, destinados al aislamiento, la identificación y la enumeración?*

ii) **Evaluación de los procedimientos de control de calidad (QC):** *¿Se implementan los suficientes procedimientos apropiados de control de calidad (QC)?*

iii) **Evaluación de los equipos:** *¿Todos los equipos que se emplean en los procedimientos (incubadoras, neveras, instrumentos de medición, sembradores, etc.) se calibran y supervisan regularmente?*

iv) **Evaluación de la formación del personal:** *¿El personal que realiza los exámenes ha recibido la formación adecuada y está lo suficientemente familiarizado con todos los pasos del procedimiento?*

v) **Evaluación de las prácticas de laboratorio:** *¿El personal respeta en todo momento las buenas prácticas de laboratorio?*

vi) **Evaluación de los procedimientos administrativos:** *¿Los procedimientos de numeración y administrativos del laboratorio son los adecuados?*

Los participantes deberán tener en cuenta que una única muestra de prueba de aptitud no es totalmente representativa de los materiales que se han examinado de modo rutinario en un laboratorio alimentario, de aguas y medioambiental. Asimismo, las deformaciones en las bacterias individuales varían en función de factores como los requisitos de crecimiento, la estructura antigénica y las características bioquímicas. Por estos motivos, es desaconsejable realizar cambios importantes, tanto en los proveedores como en el uso de los medios de cultivo, en base a los resultados obtenidos con muestras únicas de pruebas de aptitud. Dichos cambios pueden aportar mejores resultados en una muestra individual de prueba de aptitud, pero al mismo tiempo pueden empeorar los resultados en la mayoría de las muestras alimentarias, de aguas y medioambientales rutinarias. Por lo tanto, es necesario confirmar que el problema surgido sea de naturaleza genérica, lo cual requerirá posteriores investigaciones con muestras reales antes de proceder a implementar dichos cambios.

Es importante recordar el impacto de los resultados incorrectos cuando estos son obtenidos a partir de muestras rutinarias. A continuación encontrará algunos ejemplos:

Resultados negativos falsos: cuando un laboratorio no informa de la presencia de micro-organismos en una muestra, ello podría tener serias implicaciones para la salud pública.

Resultados positivos falsos: cuando un laboratorio informa incorrectamente de la presencia de micro-organismos que no están de hecho presentes en una muestra, ello podría provocar una retirada innecesaria de productos alimentarios o bien el trato inapropiado de un sistema de aguas, lo cual a su vez conllevaría graves implicaciones financieras.

Resultados incorrectos de enumeraciones: cuando un laboratorio informa de resultados que son consistentemente más altos o bajos de lo previsto, ello podría provocar que se generase una impresión equivocada de las condiciones higiénicas o de la severidad del riesgo asociado con la muestra.

18.0 Quejas y comentarios

Las quejas surgen cuando un participante expresa insatisfacción con uno o más aspectos del servicio de pruebas de aptitud. Los participantes pueden apelar si no están satisfechos con la evaluación de su rendimiento en el servicio de pruebas de aptitud.

Las quejas siempre se documentan e investigan, y los participantes reciben los resultados de dichas investigaciones. La dirección de la FEPTU monitoriza y evalúa todas las quejas a fin de determinar las causas subyacentes y si es necesario implementar algún cambio en el sistema de calidad a fin de mejorar el servicio.

Siempre aceptamos comentarios generales, informes de opinión y sugerencias de cambios. Animamos a todos los participantes a entregarlos por correo electrónico, fax, correo postal o teléfono. Siempre que sea posible, enviaremos las respuestas por escrito en un plazo de dos días laborables.

La FEPTU podrá ocasionalmente distribuir cuestionarios con el fin de solicitar las opiniones de los participantes acerca de los cambios propuestos a un servicio, o bien para evaluar si el servicio facilitado continúa siendo apto para el propósito para el cual fue creado.

19.0 Conferencias

Regularmente (aproximadamente cada año y medio) se organizan conferencias científicas abiertas al público en las que se cubren aspectos de los proyectos de las pruebas de aptitud y en las que se informa acerca de nuevas cuestiones emergentes en el campo de la microbiología alimentaria y de aguas. Las conferencias permiten a los participantes conocer personalmente al personal de la FEPTU y a otros colegas que trabajan en el mismo campo, y debatir con ellos los proyectos y otras cuestiones relacionadas con la microbiología de alimentaria y de aguas.

20.0 Consultores del proyecto

Los proyectos de pruebas de aptitud en alimentos y agua de la PHE reciben el apoyo de toda una serie de consultores expertos y con años de experiencia en el campo de las pruebas de aptitud, la microbiología alimentaria y/o la microbiología de aguas. La mayoría de consultores están o han sido empleados por la PHE y gozan de amplio reconocimiento internacional, además de ser todos ellos miembros del Grupo Ejecutivo de Proyectos de Microbiología Alimentaria y de Agua de la PHE. Los consultores no solo facilitan consejos a los organizadores del proyectos sino que además también pueden responder a las consultas de los participantes que estos envíen a través de la FEPTU.