



HYGIENE

Environmental Hygiene Monitoring Proficiency Testing Scheme

Descrizione dello Schema

LGC
Proficiency Testing
1 Chamberhall Business Park
Chamberhall Green
Bury, BL9 0AP
UK

Tel.: +44 (0) 161 762 2500
Fax: +44 (0) 161 762 2501
Email: ptcustomerservices@lgcgroup.com
Website: www.lgcstandards.com

Per l'Italia:
LGC Standards S.r.L.
Sede Legale: Via Tintoretto, 5
20145 Milano (MI)
Sede Amministrativa: Via G. Carducci, 39
20099 Sesto San Giovanni (MI) Italy
Tel: +39 02 2247 6412
Fax: +39 02 2247 4582
www.lgcstandards.com

Registro dello stato dell'edizione e modifiche:

EDIZIONE	DATA EDIZIONE	DETTAGLI	AUTORIZZATO DA
2	Aprile 2014	Variato il conteggio da cm ² a cfu/plate	T. Noblett
3	Settembre 2014	Aggiunti i campioni 2 e 3.	T. Noblett
4	Novembre 2014	Aggiunti i metodi e le unità di misura per il campione 2. E' stata aggiunta la possibilità di scegliere il metodo sia per la refertazione in cfu/plate che in cfu/cm ² .	T. Noblett
5	Gennaio 2015	Modificata la descrizione di ogni campione in superficie di plastica.	T. Noblett
6	Settembre 2015	Aggiunti campioni Trial 4 e 5. Report: rimosse informazioni relative al formato cartaceo.	A.S. Eden A. McCarthy
7	Giugno 2016	Aggiunte informazioni sull'accreditamento	A.McCarthy
8	Giugno 2016	Rimosso il parametro Enterobacteriaceae dal campione HY01	A.S. Eden
9	Settembre 2016	Aggiunto il parametro - lieviti e muffe (campione 6 piastra a contatto). Modificata la SDPA a SD Robusta per il campione HY01. Aggiunti lieviti e muffe nel campione 1 e Listeria nel campione 2 come analiti non accreditati.	A.S. Eden
10	Giugno 2017	Aggiunte informazioni SDPA per il campione HY01. Cambiato il formato per i campioni HY01 e HY02. Indicato che i suddetti campioni non sono inclusi nel campo di accreditamento UKAS di LGC Standards.	A.S. Eden
11	Settembre 2017	Rimosso campione 4 (Test con Dip-slide) e aggiunto allo schema QWAS campione WT428.	T. Pullan
12	Novembre 2017	Aggiunto campione 7 "Staphylococcus aureus" piastra da contatto. Aggiunto il parametro "Enterobacteriaceae" nel campione HY01.	A.S.Eden
13	Gennaio 2018	I campioni HY-01 e HY-02 sono accreditati. Rimossa la dicitura (**La deviazione standard per la valutazione del valore assegnato è determinata dopo aver valutato la distribuzione dei risultati dei partecipanti). Aggiunti due parametri non accreditati al Campione HY-01, Coliformi e <i>Escherichia Coli</i> . Aggiunto il parametro Listeria monocytogenes al campione HY-02.	A.S. Eden
14	Settembre 2018	Aggiornamento della sezione metodo, accreditati i parametri coliformi e E.coli nel campioni HY01	R.Smith
15	Novembre 2018	Il campione 6 è stato incluso nell'ambito di accreditamento UKAS di LGC Standards.	A. McCarthy
16	Agosto 2019	Aggiunto analita di identificazione dell'organismo nel campione HY-03; Aggiornato il format dei campioni di piastre da contatto.	R.Smith

Nota:

Questo documento è la traduzione in italiano del documento originale in lingua inglese, che deve essere considerato la versione finale approvata.

SCOPI DELLO SCHEMA E ORGANIZZAZIONE

Lo scopo principale dello schema HYGIENE destinato al monitoraggio dell'igiene delle superfici è di consentire ai laboratori che eseguono le analisi delle superfici di lavoro di monitorare le proprie misurazioni analitiche e di confrontarle con gli altri laboratori. Il circuito HYGIENE si pone inoltre l'obiettivo di fornire ai partecipanti informazioni su metodi ed aspetti tecnici relativi ai test microbiologici nei luoghi di lavoro.

Lo schema HYGIENE presenta un calendario di esercizi per il periodo da Gennaio a Dicembre. Ulteriori informazioni sul circuito HYGIENE (campioni disponibili, date di distribuzione e date di scadenza di ciascuna distribuzione) sono disponibili sulla scheda di registrazione dello schema.

MATERIALI ANALITICI

Informazioni dettagliate sui materiali di prova disponibili all'interno dello schema HYGIENE sono disponibili in Appendice A. I parametri di prova sono continuamente revisionati per garantire che incontrino le necessità correnti del laboratorio e i requisiti in tema di regolamentazione.

Tutti i lotti dei materiali di prova sono testati per l'omogeneità per almeno un parametro di prova dove giudicato appropriato. I dettagli sui test di omogeneità eseguiti e i risultati ottenuti sono forniti nei Rapporti dello Schema HYGIENE.

Alcuni aspetti dello schema, come i test per i materiali prodotti, test di omogeneità e la stabilità, possono di volta in volta essere subappaltati a fornitori approvati da LGC.

La pianificazione dello schema, la valutazione della performance e l'autorizzazione finale al Report non verranno in alcun caso subappaltate.

ANALISI STATISTICA

Informazioni sulle statistiche utilizzate in HYGIENE possono essere trovate nel Protocollo Generale e nei rapporti dello schema. I metodi per determinare i valori assegnati e i valori di SDPA utilizzati per ogni singolo campione sono disponibili in Appendice A.

METODI

I metodi sono elencati in PORTAL. Si prega di selezionare il metodo utilizzato dalla lista: se nessun metodo è appropriato, selezionare "Other", scrivendo nella sezione "Comments" di PORTAL una breve descrizione del metodo usato. Non si richiede di specificare la durata e la temperatura di incubazione.

RISULTATI E RAPPORTI

I risultati ottenuti devono essere inviati utilizzando il ns. sistema di reportistica elettronica PORTAL: le istruzioni complete per il suo utilizzo sono fornite per posta elettronica. In caso di problemi per l'accesso al web, i partecipanti possono richiedere i moduli per la trasmissione dei risultati e ritomarli compilati a LGC Standards, che provvederà al loro inserimento sul portale. Questo servizio comporta un costo aggiuntivo.

I report di HYGIENE si rendono disponibili sul sito web entro 10 giorni lavorativi, successivi alla chiusura della distribuzione. I partecipanti ricevono un messaggio di posta elettronica con l'informazione della disponibilità del rapporto sul sito.

APPENDICE A - Descrizione delle abbreviazioni utilizzate

Valore Assegnato (AV)

Il valore assegnato può essere generato mediante uno dei modi seguenti:

- Dalla media robusta (**RMean**). La media robusta è la mediana dei risultati dei partecipanti dopo l'esclusione dei risultati che risultano inappropriati per la valutazione statistica, per es.: errori di calcolo, trasposizioni, e altri errori grossolani. Generalmente, il valore assegnato è determinato utilizzando i risultati ottenuti con tutti i metodi, ad eccezione dei casi in cui la misurazione sia considerata metodo-dipendente: in tal caso il metodo con cui viene determinato il valore assegnato è riportato nelle tabelle del rapporto finale. Per alcuni parametri, qualora esista un metodo di riferimento riconosciuto per quel tipo di misurazione, questo può essere utilizzato come valore assegnato per quel particolare analita, e sarà impiegato anche per i risultati ottenuti con metodi diversi.

Tracciabilità: I valori assegnati derivati dai risultati dei partecipanti, o da risultati parziali non sono considerati tracciabili rispetto ad uno standard di misura internazionale. L'incertezza dei valori assegnati ottenuti in questo modo viene definita sulla base dei risultati dei partecipanti, secondo la norma ISO 13528.

- Dal valore derivato dalla composizione (**Composizione**). Questo denota l'uso di un valore assegnato derivato dalle specifiche di preparazione del campione, dove sono note ed esatte le quantità di analita utilizzate per preparare il campione.

Tracciabilità: I valori assegnati calcolati dalla composizione dei risultati dei campioni di prova sono tracciabili, attraverso un percorso di tracciabilità metrologica, verso uno standard di misurazione internazionale. L'incertezza di misura del valore assegnato è calcolata con i valori di ciascuna calibrazione.

- Dalla composizione qualitativa (**Qual Form**). Questo si applica ai test qualitativi dove il valore assegnato si basa semplicemente sulla presenza/assenza dell'analita nel materiale test.

Tracciabilità: I valori assegnati sono calcolati dalla composizione qualitativa dei campioni di prova e sono tracciabili verso un materiale di riferimento certificato oppure verso un ceppo microbiologico di riferimento.

- Da laboratori esperti (**Expert**). Il valore assegnato per l'analita è fornito da un laboratorio "esperto".

Tracciabilità: I valori assegnati forniti da un laboratorio "Esperto" possono essere tracciabili verso uno standard di misurazione internazionale in conformità al metodo utilizzato dal laboratorio. L'incertezza di misura per un valore assegnato determinato con questa modalità verrà fornito dal laboratorio che ha eseguito le analisi. Dettagli sulla tracciabilità e sull'incertezza associata verranno forniti nel Report statistico per schema/distribuzione.

Range

Questo indica l'intervallo di concentrazione a cui l'analita può essere presente nel materiale test.

SDPA

L'SDPA rappresenta la "deviazione standard per la valutazione del rendimento" che è usata per valutare la performance del partecipante nella misurazione di ciascun analita. Questo può essere un valore fisso (dichiarato), una percentuale (%) del valore assegnato o basato sulla deviazione standard consolidata dei risultati di misurazione dei partecipanti, sia trasversale a tutti i metodi sia per singolo metodo, a seconda che la misurazione effettuata sia o meno metodo-dipendente. (cfr: Valore Assegnato).

Unità

Indica le unità di misura usate per la valutazione dei risultati e che i partecipanti devono utilizzare per l'espressione dei risultati nei referti di analisi. Per alcuni parametri di alcuni schemi, i partecipanti hanno la possibilità di scegliere l'unità di misura con cui esprimere i risultati; tuttavia, le unità stabilite e dichiarate in questa descrizione dello schema costituiscono la scelta automatica a cui saranno convertiti anche risultati espressi in formati diversi, qualora consentito.

DP

Questo indica il numero di decimali che il partecipante deve utilizzare per esprimere i risultati delle misurazioni effettuate.

APPENDICE A

Campione 1: Igiene di superficie - Tampone di superficie

Fornito come: Superficie di plastica, compressa liofilizzata e 5ml di diluente

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Conteggio totale Mesofili aerobi	TUTTI	RMean	0 - 10000	> SD robusta o 0,35 log ₁₀	cfu/plate oppure cfu/cm ²	0
Conteggio di Lieviti e/o Conteggio di Muffe	TUTTI	RMean	0 - 10000	> SD robusta o 0,35 log ₁₀	cfu/plate oppure cfu/cm ²	0
Conteggio di Enterobacteriaceae	TUTTI	RMean	0 - 10000	> SD robusta o 0,35 log ₁₀	cfu/plate oppure cfu/cm ²	0
Conteggio di Coliformi	TUTTI	RMean	0 - 10000	> SD robusta o 0,35 log ₁₀	cfu/plate oppure cfu/cm ²	0
Conteggio di <i>Escherichia Coli</i>	TUTTI	RMean	0 - 10000	> SD robusta o 0,35 log ₁₀	cfu/plate oppure cfu/cm ²	0

Campione 2 Igiene di superficie - Tampone di superficie

Fornito come: Superficie di plastica, compressa liofilizzata e 5ml di diluente

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Detection di <i>Listeria species</i>	TUTTI	RMean	0 - 100	N/A	cfu/plate	0
Detection di <i>Salmonella species</i>	TUTTI	RMean	0 - 100	N/A	cfu/plate	0
Detection di <i>Listeria monocytogenes</i>	TUTTI	RMean	0 - 100	N/A	cfu/plate	0

Campione 3 Igiene di superficie - Piastre da contatto

Fornito come: Superficie di plastica, compressa liofilizzata e 5ml di diluente

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Conta totale mesofila aerobia	Piastre da contatto	RMean	0 - 300	Log ₁₀ 0.35	cfu/plate oppure cfu/cm ²	0
Identificazione dell'organismo	Tutti	Qual Form	0 - 300	N/A	N/A	N/A

Campione 5* ATP

Fornito come: Compressa liofilizzata da aggiungere ad acqua sterile

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
ATP	ATP meter (vari)	RMean	TBC	TBC	Rlu/plate	0

Campione 6**Igiene di superficie - Piastre da contatto****Fornito come:** Superficie di plastica, compressa liofilizzata e 5ml di diluente

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Conteggio di Lieviti	Piastre da contatto	RMean	0 – 300	Log ₁₀ 0.35	cfu/plate o cfu/cm ²	0
Conteggio di Muffe	Piastre da contatto	RMean	0 – 300	Log ₁₀ 0.35	cfu/plate o cfu/cm ²	0
Conteggio di Lieviti e Muffe	Piastre da contatto	RMean	0 – 300	Log ₁₀ 0.35	cfu/plate o cfu/cm ²	0

Campione 7***Surface testing using contact plates****Fornito come:** Superficie di plastica, compressa liofilizzata e 5ml di diluente

Parametro analitico	Metodo	AV	Intervallo	SDPA	Unità	DP
Conteggio di <i>Staphylococcus aureus</i>	Piastre da contatto	RMean	0 - 300	Log ₁₀ 0.35	cfu/plate o cfu/cm ²	0

* Attualmente non inclusi nel campo di accreditamento UKAS di LGC Standards.