



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

PROGRAMA DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) *Listeria spp* EN CEPA LIOFILIZADA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA04-2019 VERSIÓN: 02



RG-04-IT-751.01-002.
Versión 0.
Fecha 15/07/2019

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
SECCIÓN METROLOGÍA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS
UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD.

Av. Marathon 1000, Ñuñoa. Santiago. Chile.
Código Postal 7780050.

www.ispch.cl

Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud Ambiental
Dra. Isel Cortés Nodarse.

Informe Ronda -Año: MA04-2019

Fecha: 30 / 01 / 2020

Versión N°: 02

Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)

Lunes a Jueves de 08:00 a 17:30 horas

Viernes de 08:00 a 16:30 horas

Fono: +56 2 25755600 – +56 2 25755601

<http://www.ispch.cl/oirs/>



PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) *Listeria spp* EN CEPA LIOFILIZADA

CONTENIDO

1.	LISTA DE PARTICIPANTES.....	04
2.	RESPONSABLES.....	05
3.	INTRODUCCIÓN.....	05
4.	MATERIAL DE ENSAYO.....	07
5.	CRONOGRAMA.....	07
6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	08
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	08
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	08
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	09
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	09
11.	REFERENCIAS.....	09
12.	ANEXOS.....	10

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M S.A.	TALCAHUANO
AGRÍCOVIAL	SAN BERNARDO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
AQUAGESTION	PUERTO VARAS
ASELAB LTDA.	SAN FERNANDO
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CECTA USACH	ESTACIÓN CENTRAL
CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SPA (CSLAB)	QUINTA NORMAL
CERTILAB LABORATORIOS	SAN CARLOS
CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE	ALTO HOSPICIO
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	COLINA
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	HUECHURABA
DICTUC	MACUL
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO	VITACURA
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	HUALPEN
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
LABORATORIO AMBIENTAL / SEREMI DE SALUD ARAUCANÍA	TEMUCO
LABORATORIO AMBIENTAL DE SAN FELIPE DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE VALPARAÍSO	SAN FELIPE
LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN VALPARAÍSO	VIÑA DEL MAR
LABORATORIO AMBIENTAL DEL MAULE / SEREMI DE SALUD MAULE	TALCA
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO AMBIENTAL O'HIGGINS SEREMI DE SALUD O'HIGGINS	RANCAGUA
LABORATORIO AMBIENTAL REGIÓN ARICA Y PARINACOTA	ARICA

LABORATORIO ASEGURAMIENTO CALIDAD DE LA MEDICIÓN LACM	VALDIVIA
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CIAL ALIMENTOS	PUDAHUEL
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE SANTIAGO	PUDAHUEL
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE DIAGNOSTCO GAM S.A. (DIAGNOTEC)	PUERTO MONTT
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS -LIA	LA PINTANA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS	TEMUCO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA WSS S.A.	IQUIQUE
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD MAGALLANES, PUNTA ARENAS.	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO	OSORNO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLÁN	CHILLÁN
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI DE SALUD REGIÓN COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD REGIÓN DE LOS RÍOS	VALDIVIA
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO INTERNO AGRÍCOLA DON POLLO LTDA.	LA PINTANA
LABORATORIO LECYCA UNIVERSIDAD DEL BÍO BÍO	CHILLÁN
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA ACONCAGUA FOODS	BUIN
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROLAB ANTUANNE PEREZ EIRL.	CURICÓ
LABORATORIO PATÓGENO SOPROLE S.A.	SAN BERNARDO
LABORATORIO QUÍMICO SERENOR	IQUIQUE
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A	CONCEPCIÓN
LABORATORIO REGIONAL SAG OSORNO	OSORNO
LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL SEREMI SALUD RM	SANTIAGO

LABORATORIO SEASLAB	MACUL
LABORATORIO SEMA LTDA.	MELIPILLA
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHONCHI
NESTLE QUALITY ASSURANCE CENTER	MACUL
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.	SANTIAGO
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
TAAG GENETICS SA	PUDAHUEL
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A.	ÑUÑO A

2. RESPONSABLES

2.1. Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas – Coordinador de Ensayos de Aptitud

2.2. Colaboradores:

- Tec. Gabriel Zambrano Muñoz (Preparación, embalaje y etiquetado de ítemes de ensayo)
- Ing. Karina González Navea (Revisión Informe)
- Ing. Marcelo Soto Vara (Revisión Informe)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) *Listeria spp* EN CEPA LIOFILIZADA". Este ensayo corresponde a la detección de *Listeria monocytogenes* en una cepa liofilizada, de un material adquirido por la Sección Metrología Ambiental y de Alimentos y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de *Listeria monocytogenes*. Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el ISP desde el año 2009 para satisfacer los requerimientos de Laboratorios que requieren realizar control o vigilancia de acuerdo al Reglamento Sanitario de los alimentos, Dto 977, Art. 1.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado contiene una perla liofilizada para determinación cualitativa de microorganismos en alimentos del analito *Listeria monocytogenes*, envasada en un vial de vidrio, sellado, etiquetada y codificado.

Listeria monocytogenes correspondió a un material adquirido y verificada su viabilidad y pureza por el área de Microbiología Metrológica del Instituto de Salud Pública de Chile.

Tabla N° 1

Métodologías de análisis para verificación de viabilidad y pureza.

Componente/analito	Método
<i>Listeria monocytogenes</i>	Referencia ME-751.02.02-001 Método de ensayo convencional de recuento en placa BAM online 2001.

Tabla N°2:

Valor Asignado para la evaluación de desempeño de la ronda se estableció según el valor de certificado.

Componente/Analito	Valor Asignado	Trazabilidad
<i>Listeria monocytogenes</i>	Presencia (29,4 UFC \pm 2,9 (SD))	Trazable a NCTC 11994

SD: Desviación Estándar

Cada laboratorio recibió las instrucciones para manipulación e indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta, durante el desarrollo del ensayo. Se recomendó a los participantes el uso de métodos y técnicas analíticas rutinarias del laboratorio.

5. CRONOGRAMA

- 5.1. **Envío de material de ensayo**
28 / 05 / 2019
- 5.2. **Fecha límite de envío de resultados de los laboratorios participantes (Plazo de respuesta)**
19 / 06 / 2019
- 5.3. **Fecha publicación informe parcial en Portal PEEC**
11 / 07 / 2019

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados coincidentes con el valor asignado se designan como "Satisfactorio", y los resultados no coincidentes con el valor Asignado como "No Satisfactorio o Insatisfactorios".

En la tabla N°4 y gráficos N°1 y N°2 se destacan los desempeños "Satisfactorios" en color verde y "No Satisfactorio o Insatisfactorios" en color rojo. Los resultados no reportados se identifican con asterisco (*)

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe con el código CIL (Código de Identificación del Laboratorio), por lo cual el participante deberá ubicarse en las tablas y gráficas de acuerdo al código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes para el analito se presentan en la tabla N° 4 (ver anexo). De los 64 laboratorios adscritos, el 95,3 % enviaron resultados del parámetro (analito).

7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos informados por los laboratorios que fueron utilizados para la determinación de los analitos se puede comentar que:

- a) Para determinación de *Listeria monocytogenes* utilizan los métodos NCh 2657, ISO 11290, BAM online, AFNOR BIO y Bax System. Ver detalles en Anexo, Gráfica 2.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

En relación a la recopilación y al análisis de datos, la evaluación estadística reportó los siguientes resultados:

Tabla N° 3:

Resumen análisis estadístico para la evaluación de desempeño.

Parámetros	<i>Listeria monocytogenes</i>
N° datos reportados (<i>n</i>)	61
Valor asignado (<i>X</i>)	Presencia

En relación a los datos de la tabla N° 4, para fines de la evaluación de desempeño para el(los) analito(s) el valor asignado fue establecido por certificado.

En la tabla N° 4, se resumen los resultados reportados por cada participante y los desempeños alcanzados.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño respecto de la evaluación de detección de *Listeria monocytogenes* se puede observar en las tablas N°4, (ver anexo).

Los gráficos circulares de la evaluación de desempeño global por el analito y la evaluación de desempeño del analito versus método de referencia informado por los participantes se presentan en anexos gráfica N° 1 y N°2.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) De un total de 64 laboratorios adscrito para esta ronda, el 95,3% envió resultados para el parámetro evaluado.
- b) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Listeria monocytogenes* ha aumentado al 96,7% de satisfactoriedad.
- c) Se sugiere revisar datos, metodologías de análisis, entre otras cosas, como posible causa de desviación de resultados para laboratorios que cuenten con un resultado insatisfactorio.
- f) La versión 2 de este Informe anula y reemplaza versión 1 del mismo. Esta nueva versión del Informe incorpora la codificación del registro en la portada y no modifica el contenido del informe.
- e) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página web institucional: www.ispch.cl

11. REFERENCIAS

1. *ISO 13528:2015 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
2. NCh-ISO 17043:2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
3. *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committe, N° 6, A.*

4. *Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency*
5. *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (2006). Pure Appl. Chem. Vol78, pp. 145-196.*
6. NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal-Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.

12. ANEXOS

Tabla N° 4

Resultados de Listeria monocytogenes reportados y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1700	*	*
QAMA1701	*	*
QAMA1702	Ausencia	Insatisfactorio
QAMA1703	Presencia	Satisfactorio
QAMA1704	Presencia	Satisfactorio
QAMA1705	Presencia	Satisfactorio
QAMA1706	Presencia	Satisfactorio
QAMA1707	Presencia	Satisfactorio
QAMA1708	Presencia	Satisfactorio
QAMA1709	Presencia	Satisfactorio
QAMA1710	Presencia	Satisfactorio
QAMA1711	Presencia	Satisfactorio
QAMA1712	Presencia	Satisfactorio
QAMA1713	Presencia	Satisfactorio
QAMA1714	Presencia	Satisfactorio
QAMA1715	Presencia	Satisfactorio
QAMA1716	Presencia	Satisfactorio
QAMA1717	Presencia	Satisfactorio
QAMA1718	Presencia	Satisfactorio

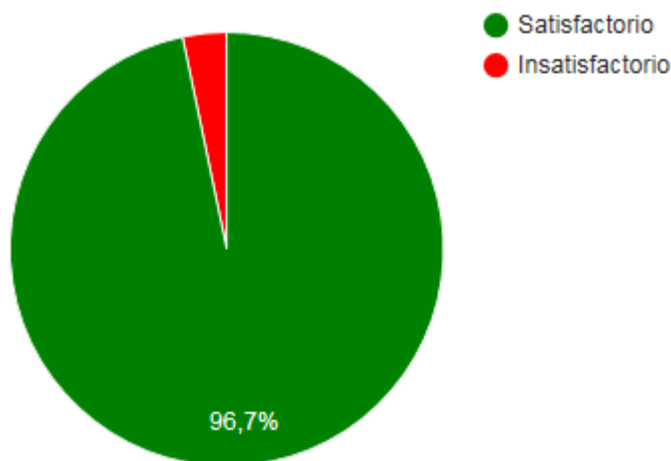
CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1719	Presencia	Satisfactorio
QAMA1720	Presencia	Satisfactorio
QAMA1721	Presencia	Satisfactorio
QAMA1722	Presencia	Satisfactorio
QAMA1723	Presencia	Satisfactorio
QAMA1724	*	*
QAMA1725	Presencia	Satisfactorio
QAMA1726	Presencia	Satisfactorio
QAMA1728	Presencia	Satisfactorio
QAMA1730	Presencia	Satisfactorio
QAMA1731	Presencia	Satisfactorio
QAMA1732	Presencia	Satisfactorio
QAMA1733	Presencia	Satisfactorio
QAMA1734	Presencia	Satisfactorio
QAMA1735	Presencia	Satisfactorio
QAMA1736	Presencia	Satisfactorio
QAMA1737	Presencia	Satisfactorio
QAMA1738	Presencia	Satisfactorio
QAMA1739	Presencia	Satisfactorio
QAMA1740	Presencia	Satisfactorio
QAMA1741	Presencia	Satisfactorio
QAMA1746	Presencia	Satisfactorio
QAMA1747	Presencia	Satisfactorio
QAMA1758	Presencia	Satisfactorio
QAMA1760	Presencia	Satisfactorio
QAMA1761	Ausencia	Insatisfactoria
QAMA1767	Presencia	Satisfactorio
QAMA1769	Presencia	Satisfactorio
QAMA1771	Presencia	Satisfactorio

CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1772	Presencia	Satisfactorio
QAMA1776	Presencia	Satisfactorio
QAMA1777	Presencia	Satisfactorio
QAMA1779	Presencia	Satisfactorio
QAMA1780	Presencia	Satisfactorio
QAMA1783	Presencia	Satisfactorio
QAMA1784	Presencia	Satisfactorio
QAMA1787	Presencia	Satisfactorio
QAMA1788	Presencia	Satisfactorio
QAMA1789	Presencia	Satisfactorio
QAMA1791	Presencia	Satisfactorio
QAMA1794	Presencia	Satisfactorio
QAMA1795	Presencia	Satisfactorio
QAMA1796	Presencia	Satisfactorio
QAMA1798	Presencia	Satisfactorio
QAMA1802	Presencia	Satisfactorio

*: No reporta resultados

GRÁFICA N° 1

Evaluación de desempeño de *Listeria monocytogenes*.



GRÁFICA N° 2.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorio para determinación de *Listeria monocytogenes*.

