

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS SUBPROGRAMA: RECUENTO DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* Y/O RECUENTO DE AEROBIOS MESOFILOS

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD PEEC | MA01A-2015



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD



ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS SUBPROGRAMA:
RECuento DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* Y/O RECuento DE AEROBIOS MESOFILOS

Coordinador (S) PEEC

Q. F. Soraya Sandoval
v.0. 24.12.2015

Autorizado por:

Jefe (TyP) Departamento Salud Ambiental
BQ. Roberto Bravo M.

Departamento Salud Ambiental
Subdepartamento de Metrología y Desarrollo Tecnológico
Sección Metrología Ambiental y de Alimentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Avda. Marathón 1000, Ñuñoa
Santiago de Chile



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS SUBPROGRAMA: RECUENTO DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* Y/O RECUENTO DE AEROBIOS MESOFILOS

CONTENIDO

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

1.- LISTA DE PARTICIPANTES

5M S.A.	CONCEPCIÓN
AGRÍCOVIAL	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPOR S.A.	LLANQUIHUE
AQUAGESTION	LLANQUIHUE
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CECTA USACH	SANTIAGO
CERTIFICACIONES DEL PERÚ- SEDE CHIMBOTE	LIMA,PERÚ
CERTIFICACIONES DEL PERÚ-SEDE PIURA	LIMA,PERÚ
CERTILAB LABORATORIOS	ÑUBLE
CESMEC S.A SEDE IQUIQUE	IQUIQUE
CESMEC S.A SEDE SANTIAGO	CHACABUCO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE SA	SANTIAGO
DIANA NATURALS CHILE	MAIPO
DICTUC	SANTIAGO
FRUSUR	ÑUBLE
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO	SANTIAGO
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
GRANOTEC CHILE LABORATORIO SERVICIOS	SANTIAGO
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	CONCEPCIÓN
L. MICROBIOLOGÍA PASTEUR S.A DE C.V	PUEBLA,MÉXICO
LABORATORIO AMBIENTAL / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LA ARAUCANÍA	CAUTIN
LABORATORIO AMBIENTAL DE SAN FELIPE DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE VALPARAÍSO	VALPARAÍSO
LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN VALPARAÍSO	VALPARAÍSO
LABORATORIO AMBIENTAL DEL MAULE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DEL MAULE	TALCA
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	LLANQUIHUE
LABORATORIO AMBIENTAL O'HIGGINS SEREMI DE SALUD REGIÓN DEL LIB. B. O'HIGGINS	CACHAPOAL
LABORATORIO AQUAGROSS	ÑUBLE
LABORATORIO ASEGURAMIENTO CALIDAD DE LA MEDICIÓN / LACM	VALDIVIA
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CERMAQ CHILE S.A. (EX CULTIVOS MARINOS CHILOÉ S.A.)	CHILOÉ
LABORATORIO CIAL ALIMENTOS	SANTIAGO

LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	LLANQUIHUE
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
LABORATORIO DE ALIMENTOS-IDIC	SANTIAGO
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS -LIA	SANTIAGO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LINARES- FRUTOS DEL MAIPO	LINARES
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LUCCHETTI	SANTIAGO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PROLESUR LOS LAGOS	VALDIVIA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA WSS S.A.	IQUIQUE
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LINDEROS- FRUTOS DEL MAIPO	MAIPO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA	COPIAPÓ
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE MAGALLANES Y ANT. CHILENA, PUNTA ARENAS.	MAGALLANES
LABORATORIO DEL AMBIENTE BIO BÍO / SEREMI DE SALUD REGIÓN DEL BIO BÍO	BIO BÍO
LABORATORIO DEL AMBIENTE OSORNO/ SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI DE SALUD REGIÓN DE COQUIMBO	ELQUI
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD REGIÓN DE LOS RIOS	VALDIVIA
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD REGIÓN DE TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO LECYCA UNIVERSIDAD DEL BIO BÍO	ÑUBLE
LABORATORIO SALUD AMBIENTAL ANTOFAGASTA	ANTOFAGASTA
LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL SEREMI SALUD RM	SANTIAGO
LABORATORIO SEASLAB	SANTIAGO
LABORATORIO SEMA LTDA.	MELIPILLA
LABORATORIOS NEOVIDA LTDA.	SANTIAGO
LABOTEC LTDA.	ANTOFAGASTA
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	LLANQUIHUE
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHILOÉ
QUALITY LAB LTDA.	CURICÓ
SECCIÓN MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	SANTIAGO
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
TAAG GENETICS SA	SANTIAGO
UNIDAD DE CALIDAD FACULTAD CS. QCAS Y FARMACEUTICAS UNIVERSIDAD DE CHILE	SANTIAGO
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A.	SANTIAGO

2. RESPONSABLES

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- Q.F Soraya Sandoval (Coordinador (S) PEEC)

Colaboradores:

- Ing. Alim. Karina González (revisión de informe)
- Gabriel Zambrano (preparación de cajas, etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo)

3. INTRODUCCIÓN

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA01A-2015, que comprendió la “Enumeración de *Staphylococcus aureus* y recuento de aerobios mesófilos”. Este ensayo de aptitud estuvo dirigido a la enumeración de microorganismos en alimentos, herramienta que permite evaluar la calidad de las actividades analíticas desarrolladas en el rubro de control alimentario.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo consistió en una cepa liofilizada de *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 adquirida.

La verificación del ítem de ensayo fue realizada en el Laboratorio Nacional Designado de Microbiología en Alimentos perteneciente a la Red Nacional de Metrología.

Cada uno de los laboratorios participantes recibió una muestra debidamente etiquetada y sellada para la evaluación. Asimismo, se les publicó en portal PEEC una guía de reconstitución del ítem de ensayo e instrucciones para manipular el material y realizar el análisis solicitado. Del mismo modo, se indicó que debían cumplir con las prácticas estándares de seguridad durante el desarrollo del ensayo.

Además, se solicitó a los participantes que informaran medio de dilución, medios de cultivo, métodos confirmatorios, entre otros utilizados para realizar el ensayo.

5. CRONOGRAMA

Envío de material de ensayo

29/ Septiembre /2015

Fecha límite de envío de resultados

28/ Octubre /2015

Envío informe parcial

04/ Noviembre /2015

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados y analizados estadísticamente. Se hallaron cuatro valores anómalos para los resultados asociados a la determinación de *Staphylococcus aureus*, y dos

resultados anómalos para recuento de aerobios mesófilos. El valor asignado se determinó con todos los datos reportados utilizando métodos robustos.

6.1. Z-score:

El Z-score estima el sesgo que existe entre el resultado informado por el laboratorio participante y el valor asignado al material de ensayo, y relaciona además la desviación estándar del ensayo de aptitud. El Z-score es definido por la siguiente ecuación, para esta evaluación:

$$Z = \frac{X - X_a}{\sigma_{pt}}$$

Dónde:

Z= Valor Z-score

C= Concentración reportada del analito en el material de ensayo

X_a= Valor asignado por Robusta

σ_{pt}= Desviación estándar del ensayo de aptitud.

La desviación estándar del ensayo de aptitud fue calculada utilizando estadística robusta.

Los criterios de aceptabilidad son clasificados de la siguiente manera:

[Z] ≤ 2: es decir, entre -2,00 y +2,00 el resultado del laboratorio es SATISFACTORIO

2 < [Z] < 3: es decir, entre -2,01 y < -2,99 y; entre +2,01 y < +2,99 el resultado del laboratorio es CUESTIONABLE

[Z] > 3: el resultado del laboratorio es NO SATISFACTORIO

El laboratorio participante deberá ubicarse en las tablas y gráficos de acuerdo al CIL (Código Identificación de Laboratorio) asignado a su laboratorio.

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes se presentan en la tabla N° 2 y 3, ver anexos. De los 66 laboratorios adscritos, el 97% envió resultados a través del portal PEEC.

7.2.- Métodos y Técnicas

Los métodos utilizados por los laboratorios participantes son principalmente para *S. aureus* la NCh 2671:2002 y para recuento de aerobios mesófilos NCh 2659:2002. Los métodos utilizados se pueden observar en la Gráfica 3 de Anexos.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Para la evaluación de desempeño se determinó un valor asignado derivado de la media robusta de todos los resultados considerados.

De los resultados enviados, la evaluación estadística reportó los siguientes valores:

Tabla N° 1:

Resumen análisis estadístico muestra

Parámetros	<i>Staphylococcus aureus</i>	Recuento de aerobios mesófilos
n	63	64
Valor asignado por robusta	10000 UFC / ml	11000 UFC / ml
Valor asignado expresado en log	4,00	4,04
Desviación estándar de la ronda en log	0,067	0,056
N° anómalos	11	4

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Para la enumeración de *Staphylococcus aureus* los resultados de desempeño Satisfactorios fueron de un 77,8%. Asimismo, para el desempeño de recuento de aerobios mesófilos se obtuvo porcentualmente un 89,1% de satisfactoriedad.

Gráficas circulares de los resultados porcentuales obtenidos se presentan en anexos, Ver Gráfica 1. Los resultados z-scores están diagramados en Gráfica 2.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- 63 participantes enviaron resultados para enumeración de *Staphylococcus aureus* y 64 participantes enviaron resultados para recuento de aerobios mesófilos.
- En el análisis de Grubbs para determinar valores anómalos en resultados reportados para *S. aureus* se hallaron once resultados anómalos, y para resultados de aerobios mesófilos se detectaron sólo cuatro.
- El valor asignado se obtuvo de la media robusta de todos los resultados considerados.
- La desviación estándar del ensayo de aptitud fue calculada utilizando estadística robusta.
- Se sugiere revisar las causas de desviaciones en los resultados para laboratorios que cuenten con un z-score dentro del rango de Cuestionables y No satisfactorios.

11. REFERENCIAS

1. Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report). Pure Appl. Chem. 78, pp 145-196.
2. "Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A
3. ISO 13528:2005 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
4. NCh-ISO 17043-2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
5. 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°2.

Resultados reportados enumeración de *Staphylococcus aureus* mediante Técnica de Recuento en Placa.

CIL	Resultado UFC/mL	Log10	Z-Score	Evaluación
QAMA 0979	12000	4,079181	1,18	S
QAMA 0980	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 0981	10575	4,024280	0,36	S
QAMA 0982	7200	3,857332	-2,12	C
QAMA 0984	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 0986	9400	3,973128	-0,40	S
QAMA 0987	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 0988	404	2,606381	-20,74	I
QAMA 0989	8000	3,903090	-1,44	S
QAMA 0991	**			
QAMA 0992	10050	4,002166	0,03	S
QAMA 0993	**			
QAMA 0994	3100	3,491362	-7,57	I
QAMA 0995	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 0998	9700	3,986772	-0,20	S
QAMA 0999	11800	4,071882	1,07	S
QAMA 1000	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 1001	7200	3,857332	-2,12	C
QAMA 1002	9700	3,986772	-0,20	S
QAMA 1003	8600	3,934498	-0,98	S
QAMA 1006	12000	4,079181	1,18	S
QAMA 1007	10300	4,012837	0,19	S
QAMA 1008	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 1012	1700	3,230449	-11,46	I
QAMA 1013	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1014	10250	4,010724	0,16	S
QAMA 1016	8100	3,908485	-1,36	S
QAMA 1017	8200	3,913814	-1,28	S
QAMA 1018	11100	4,045323	0,67	S
QAMA 1019	5300	3,724276	-4,10	I
QAMA 1022	12000	4,079181	1,18	S
QAMA 1024	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1026	10000	4,000000	0,00	S

CIL	Resultado UFC/mL	Log10	Z-Score	Evaluación
QAMA 1027	10480	4,020361	0,30	S
QAMA 1028	9100	3,959041	-0,61	S
QAMA 1029	10400	4,017033	0,25	S
QAMA 1030	12000	4,079181	1,18	S
QAMA 1031	9800	3,991226	-0,13	S
QAMA 1032	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 1033	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1034	12000	4,079181	1,18	S
QAMA 1035	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 1036	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 1038	9500	3,977724	-0,33	S
QAMA 1041	9400	3,973128	-0,40	S
QAMA 1042	11700	4,068186	1,01	S
QAMA 1043	3300	3,518514	-7,17	I
QAMA 1045	500	2,698970	-19,37	I
QAMA 1046	8000	3,903090	-1,44	S
QAMA 1050	11500	4,060698	0,90	S
QAMA 1051	10070	4,003029	0,05	S
QAMA 1052	1	0,000000	-59,54	I
QAMA 1055	9200	3,963788	-0,54	S
QAMA 1058	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 1061	12000	4,079181	1,18	S
QAMA 1062	9000	3,954243	-0,68	S
QAMA 1063	9000	3,954243	-0,68	S
QAMA 1064	3400	3,531479	-6,97	I
QAMA 1065	12300	4,089905	1,34	S
QAMA 1070	1100	3,041393	-14,27	I
QAMA 1071	11000	4,041393	0,62	S
QAMA 1072	2600	3,414973	-8,71	I
QAMA 1074	**			
QAMA 1078	6900	3,838849	-2,40	C
QAMA 1081	10	1,000000	-44,66	I
QAMA 1084	11000	4,041393	0,62	S

** : No informa resultado.

Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

Tabla N°3.

Resultados reportados para Recuento de Aerobios Mesófilos.

CIL	Resultado UFC/mL	Log10	Z-Score	Evaluación
QAMA 0979	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 0980	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 0981	12450	4,095169	0,96	S
QAMA 0982	8700	3,939519	-1,82	S
QAMA 0984	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 0986	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 0987	10900	4,037426	-0,07	S
QAMA 0988	510	2,707570	-23,79	I
QAMA 0989	13000	4,113943	1,29	S
QAMA 0991	9533	3,979230	-1,11	S
QAMA 0992	10300	4,012837	-0,51	S
QAMA 0993	**			
QAMA 0994	9200	3,963788	-1,38	S
QAMA 0995	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 0998	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 0999	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1000	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1001	9200	3,963788	-1,38	S
QAMA 1002	10000	4,000000	-0,74	S
QAMA 1003	10186	4,008004	-0,60	S
QAMA 1006	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1007	11200	4,049218	0,14	S
QAMA 1008	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1012	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1013	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1014	9075	3,957847	-1,49	S
QAMA 1016	10600	4,025306	-0,29	S
QAMA 1017	7850	3,894870	-2,61	C
QAMA 1018	12600	4,100371	1,05	S

CIL	Resultado UFC/mL	Log10	Z-Score	Evaluación
QAMA 1019	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1022	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1024	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1026	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1027	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1028	9200	3,963788	-1,38	S
QAMA 1029	10700	4,029384	-0,21	S
QAMA 1030	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1031	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1032	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1033	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1034	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1035	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1036	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1038	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1041	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1042	12200	4,086360	0,80	S
QAMA 1043	6800	3,832509	-3,73	I
QAMA 1045	9000	3,954243	-1,55	S
QAMA 1046	15500	4,190332	2,66	C
QAMA 1050	10000	4,000000	-0,74	S
QAMA 1051	11100	4,045323	0,07	S
QAMA 1052	1	0,000000	-72,09	I
QAMA 1055	9000	3,954243	-1,55	S
QAMA 1058	9400	3,973128	-1,22	S
QAMA 1061	12000	4,079181	0,67	S
QAMA 1062	10100	4,004321	-0,66	S
QAMA 1063	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1064	10000	4,000000	-0,74	S
QAMA 1065	11150	4,047275	0,10	S
QAMA 1070	11000	4,041393	0,00	S

CIL	Resultado UFC/mL	Log10	Z-Score	Evaluación
QAMA 1071	9900	3,995635	-0,82	S
QAMA 1072	7000	3,845098	-3,50	I
QAMA 1074	**			
QAMA 1078	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1081	1000	3,000000	-18,58	I
QAMA 1084	10000	4,000000	-0,74	S

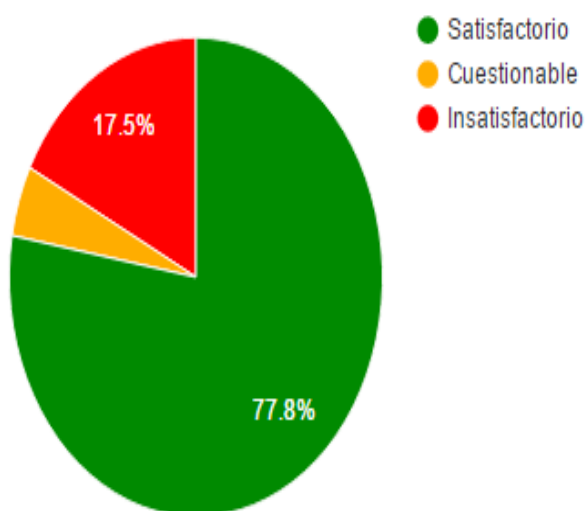
** : No informa resultado.

Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

Gráfica 1:
 Distribución Porcentual de Evaluación de Desempeño

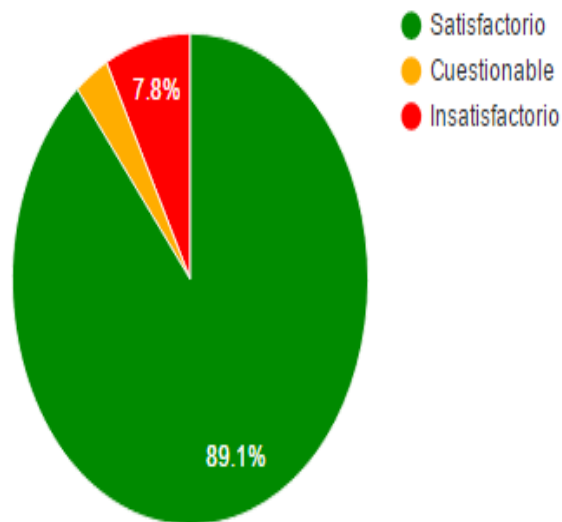
1.A. Recuento de *S. aureus*

Gráfica Porcentual de Evaluación de Desempeño



1.B. Recuento de Aerobios Mesófilos

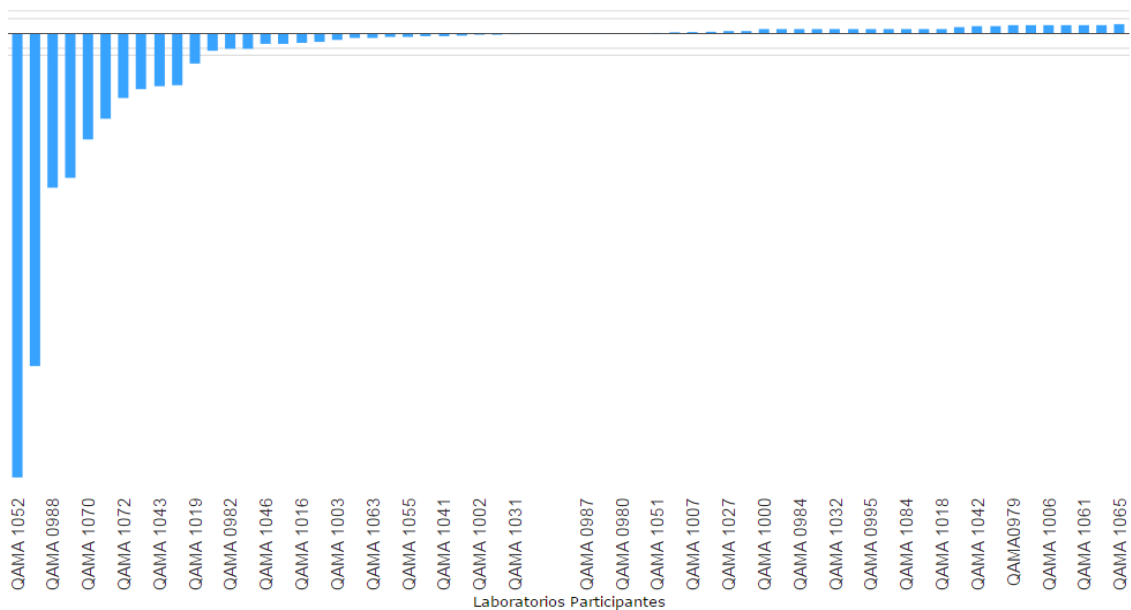
Gráfica Porcentual de Evaluación de Desempeño



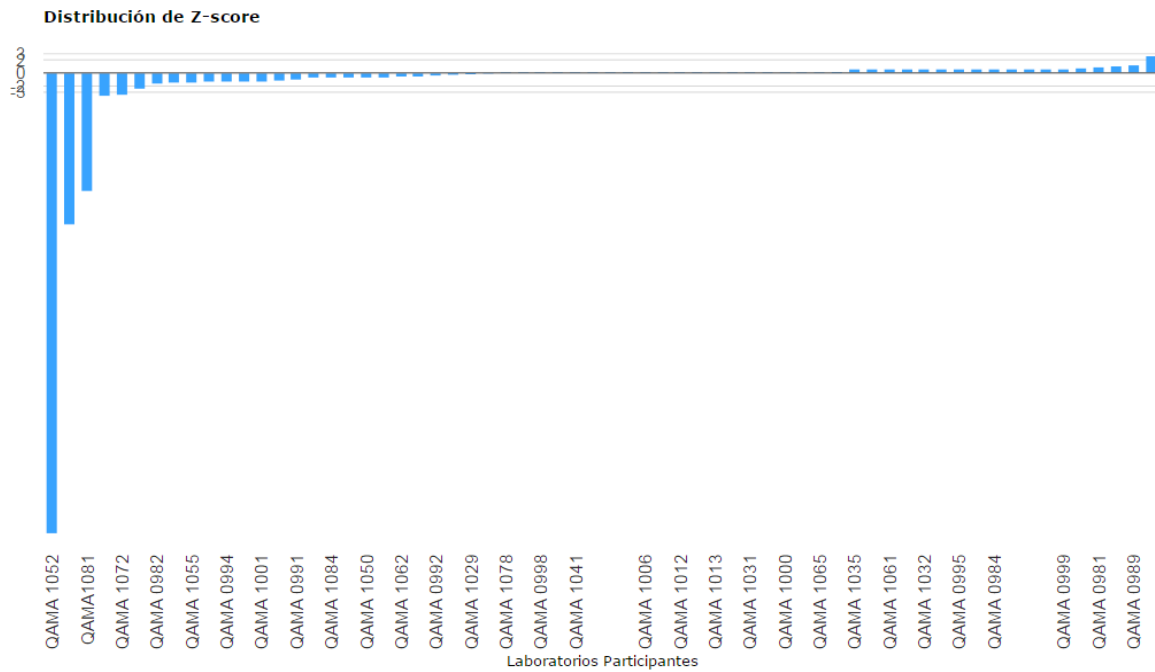
Gráfica 2:
Distribución Z-score

2.A. Recuento de *S. aureus*

Distribución de Z-score



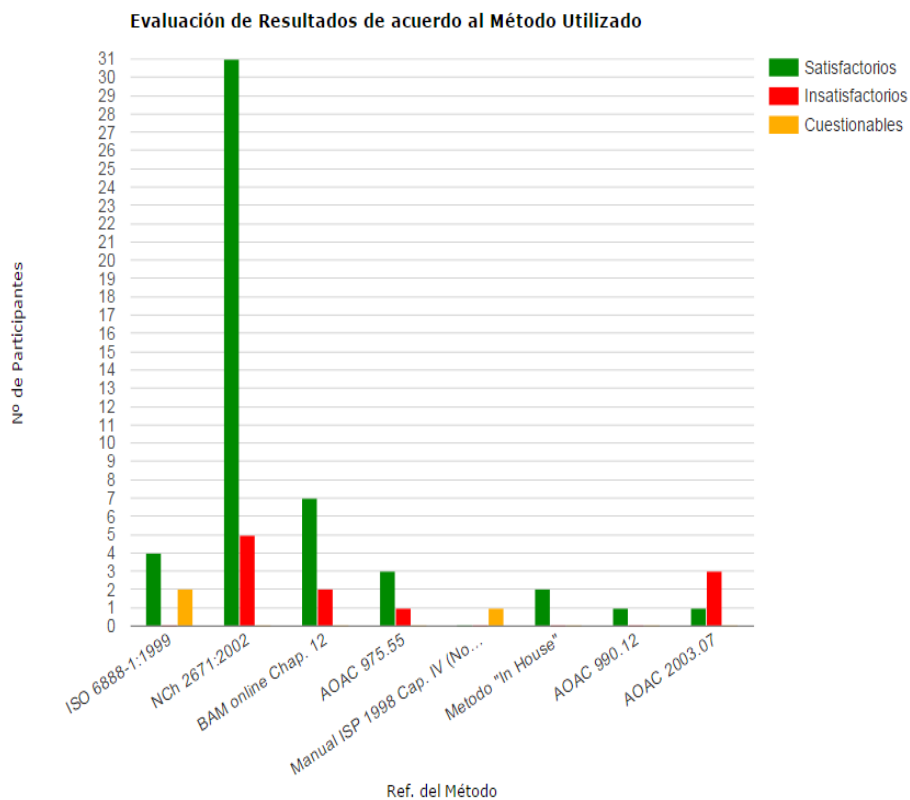
2.B. Recuento de Aerobios Mesófilos



Gráfica 3:

Evaluación de Resultados de acuerdo al Método utilizado

3.A. Recuento de *S. aureus*



3.B. Recuento de Aerobios Mesófilos

