



PROGRAMA DE EVALUACION
EXTERNA DE CALIDAD
PEEC MICROBIOLOGIA DE
ALIMENTOS

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

INFORME FINAL DE ENSAYO
DE APTITUD PEEC
MA01A-2013

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y BIOTECNOLOGÍA
SECCIÓN METROLOGIA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS



Departamento Salud Ambiental
Subdepartamento de Metrología y Biotecnología
Sección Metrología Ambiental y de Alimentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Avda. Marathon 1000, Ñuñoa
Santiago de Chile

Coordinador PEEC:

Leonor Esquivel M.
27.12.2013 v.0

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud
Ambiental
Q. Rubén Verdugo C.

metrologia@ispch.cl

Teléfono: (56)(2)5755475

CONTENIDO

1. Lista de participantes	3
2. Responsables	6
3. Introducción	6
4. Material de ensayo	6
5. Cronograma	7
6. Análisis estadístico	7
7. Resultados informados por los participantes	8
8. Análisis estadístico de los resultados informados	9
9. Evaluación de desempeño	9
10. Comentarios y sugerencias	10
11. Referencias	10
12. Anexos	11

1. LISTA DE PARTICIPANTES

5M S.A.	Talcahuano
Agricovial	Santiago
Aquagestión S.A.	Puerto Montt
Biotecmar Servicios, Universidad Católica de la Santísima Concepción	Talcahuano
BRONOR Ltda.	Antofagasta
CECTA USACH SDT-USACH	Santiago
Certificaciones del Perú S.A.	Lima
CERTILAB Laboratorios Ltda.	San Carlos
Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad CESMEC S.A. Sede Concepción	Concepción
Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad CESMEC S.A. Sede Iquique	Iquique
Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad CESMEC S.A. Sede Santiago	Santiago
Corthorn Quality (Chile S.A.).	Santiago
DIANA Naturals Chile.	Santiago
GCL, Gestión de Calidad y Laboratorio	Concepción
GCL, Gestión de Calidad y Laboratorio	Santiago
Industria de Alimentos Arcor Dos en Uno	Santiago
Intertek Labs & Testing Chile Spa Sede Iquique	Iquique
Intertek Labs & Testing Chile Spa Sede Santiago	Santiago
Intertek Labs & Testing Chile Spa Sede Talcahuano	Talcahuano
Laboratorio Ambiental Aconcagua ,SEREMI de Salud Región de Valparaíso	San Felipe
Laboratorio Ambiental de Viña del Mar, SEREMI de Salud Pública Región Valparaíso	Viña del Mar
Laboratorio Ambiental Maule, SEREMI de Salud Región del Maule	Talca
Laboratorio Ambiental Ñuble Delegación Provincial Ñuble, SEREMI de Salud del Bío-Bío	Chillán

Laboratorio Ambiental, SEREMI de Salud Región del Libertador Bernardo O'Higgins	Rancagua
Laboratorio Ambiente Los Angeles, SEREMI de Salud del Bio Bio	Los Angeles
Laboratorio Aquagross	Chillán
Laboratorio Asistencia Técnica, UCV Pontificia Universidad Católica de Valparaíso	Valparaíso
Laboratorio CTS Puerto Varas SGS Chile Ltda.	Puerto Varas
Laboratorio de Alimentos Inst. Medicina Preventiva Veterinaria Universidad Austral de Chile	Valdivia
Laboratorio de Alimentos Multiexport S.A.	Puerto Montt
Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Aguas Universidad de Talca	Talca
Laboratorio de Microbiología Lucchetti	Santiago
Laboratorio de Microbiología WSS S.A.	Iquique
Laboratorio de Salud Ambiental Antofagasta, SEREMI de Salud Región de Antofagasta	Antofagasta
Laboratorio de Salud Pública Ambiental, SEREMI de Salud Región de Coquimbo	La Serena
Laboratorio de Salud Pública, SEREMI de Salud Región de Atacama	Copiapó
Laboratorio de Salud Pública, Ambiental y Laboral SEREMI de Salud Araucanía	Temuco
Laboratorio del Ambiente Llanquihue, SEREMI de Salud Región Los Lagos	Puerto Montt
Laboratorio del Ambiente Osorno, SEREMI Salud Región de los Lagos	Osorno
Laboratorio del Ambiente, SEREMI de Salud Región de los Ríos	Valdivia
Laboratorio del Ambiente, SEREMI de Salud Región de Tarapacá	Iquique
Laboratorio Lecyca Universidad del Bio-Bío	Chillán
Laboratorio Microbiología UNIMARC	Santiago
Laboratorio Salud Ambiental Concepción, SEREMI de Salud Región del Bio-Bío	Concepción
Laboratorio Salud Pública Ambiental y Laboral de Punta Arenas, SEREMI de Salud Magallanes.	Punta Arenas
Laboratorio Sanitario Ambiental, SEREMI de Salud Región Metropolitana	Santiago

Laboratorio SEASLAB	Santiago
Laboratorio SEMA Ltda.	Metropolitana
Labotec Ltda.	Antofagasta
Labser Ltda. Sede Puerto Montt	Puerto Montt
Laboratorio de Análisis y de Servicios Avanzados Labser Ltda.	Rancagua
LACM ICYTAL Universidad Austral de Chile	Valdivia
Microbiología Salmones Antártica S.A.	Chonchi
Quality Lab Ltda.	Curicó
Sección de Alimentos, Instituto de Investigaciones y Control (IDIC)	Santiago
Sección Microbiología de Alimentos, Instituto de Salud Pública de Chile	Santiago
SGS Control de Calidad	Santiago
SILOB Laboratorio Puerto Montt	Valparaíso
TAAG GENETICS	Santiago
Unidad de Calidad Facultad Ciencias Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile	Santiago
Viamed Technical Laboratory S.A.	Santiago

2. RESPONSABLES

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- Leonor Esquivel (Coordinador PEEC)

Colaboradores:

- Q.F Soraya Sandoval (revisión de informe)
- Lic. T. M Fabiola Rojas (guía de reconstitución)
- Tec. Rosario Montecinos (apoyo envasado y embalaje)
- Tec. Diego Ruiz (apoyo envasado y embalaje)

3. INTRODUCCIÓN

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA01A-2013, que comprendió la "Enumeración de *Staphylococcus aureus* y recuento de aerobios mesofilos". 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 por la Sección Metrología Ambiental y de Alimentos. El valor del certificado de análisis correspondiente al material de ensayo, indica lo siguiente:

Valor Promedio	ufc	SD
530,2		31,6

La verificación del ítem de ensayo fué realizado en el Laboratorio Nacional Designado de Microbiología en Alimentos perteneciente a la Red Nacional de Metrología. Donde se obtuvo los siguientes resultados de enumeración y recuento:

	Valor	Ref. Método
Enumeración de <i>staphylococcus aureus</i>	6,0 x10 ² ufc/g	UNE-EN ISO 6888-1
Recuento de aerobios mesofilos	5,7 x10 ² ufc/g	BAM on line chapter 3 2001

Cada uno de los laboratorios participantes recibió una muestra debidamente etiquetada y sellada para la evaluación. Asimismo, se les facilitó una guía de reconstitución del ítem de ensayo y les fueron enviadas las 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		03/ Septiembre /2013
Fecha límite de envío de resultados		02/ Octubre /2013
Envío informe de ensayo de aptitud	(*)	17/ Octubre /2013

(*) La fecha programada para el informe corresponde al informe parcial.

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados y analizados estadísticamente. Se hallaron dos 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

X = Concentración reportada del analito en el material de ensayo

X_a= Valor asignado o de referencia

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:

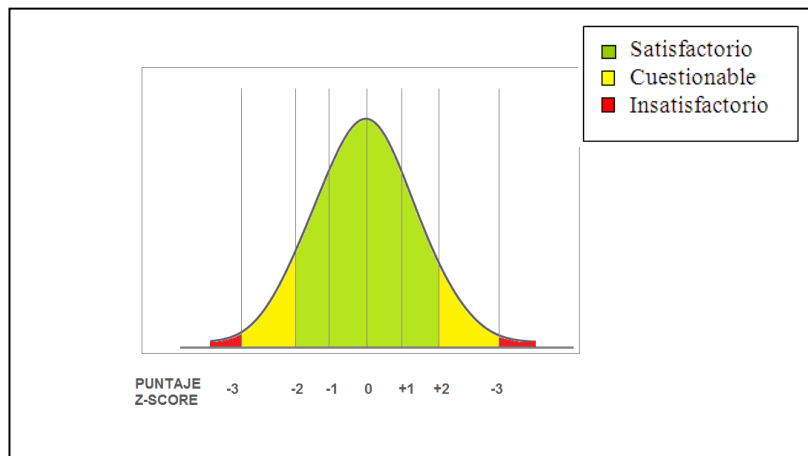


Figura1. Valor de Z-score y criterios de aceptabilidad

$[Z] \leq 2$: 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*

$[Z] \geq 3$: 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° 3 que se encuentra en anexos.

De los 61 laboratorios adscritos, el 97% envió resultados a través del portal PEEC.

7.2.- Métodos y Técnicas

Staphylococcus aureus:

En esta ronda se solicitó que los participantes analizaran las muestras de ensayo utilizando la Técnica de Recuento en Placa, donde 51 de los laboratorios reportó haber utilizado la técnica de enumeración con Siembra en Superficie, 3 laboratorios indicaron haber utilizado siembra en profundidad, 3 reportaron el uso de Petrifilm™ y 2 participantes reportaron haber recurrido a sistemas automatizados de análisis.

Recuento Aerobios Mesofilos:

En esta ronda se solicitó que los participantes analizaran las muestras de ensayo utilizando la Técnica de Recuento en Placa, donde 49 de los laboratorios reportaron haber utilizado la técnica de enumeración con siembra en profundidad, 1 laboratorio indicó haber utilizado siembra en superficie, 4 reportaron el uso de Petrifilm™ y 1 participante reportó haber recurrido a sistemas automatizados de análisis.

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° 2: Resumen análisis estadístico muestra

Parámetros	<i>Staphylococcus aureus</i>	Recuento de aerobios mesofilos
n	58	57
Valor asignado por robusta ufc/g	460	500
Valor asignado expresado en log	2,66	2,70
Desviación estándar de la ronda en log	0,074	0,054
N° anómalos	2	2
Rango satisfactorio ufc/g	(330-590)	(400-640)

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Se elaboraron gráficos (ver anexos) de dispersión lineal, sobre los resultados Z-score obtenidos por los laboratorios, indicándose los límites de satisfactorio y cuestionable. Asimismo, se elaboró gráficas circulares para expresar los resultados porcentuales obtenidos, de los parámetros en evaluación.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- 58 participantes enviaron resultados para enumeración de *staphylococcus aureus* y 57 participantes enviaron resultados para recuento de aerobios mesofilos.
- Sólo los laboratorios identificados como QAMA0687 y QAMA0729 no reportaron resultados para esta ronda.
- Los laboratorios codificados como QAMA 0737 Y QAMA 0695 reportaron resultados sólo para recuento de aerobios mesófilos.
- Para la enumeración de *Staphylococcus aureus* 52 laboratorios consiguieron un desempeño satisfactorio, es decir, obtuvieron resultados esperados de acuerdo al valor asignado. Cuatro laboratorios obtuvieron resultados cuestionables y un

laboratorio obtuvo resultados no satisfactorios. Se detectaron dos resultados anómalos.

- e) Para el recuento de aerobios mesofilos 50 laboratorios consiguieron un desempeño satisfactorio, es decir, obtuvieron resultados esperados de acuerdo al valor asignado. Cinco laboratorios obtuvieron resultados cuestionables y dos laboratorios resultados no satisfactorios.
- f) En este ensayo se aprecia que el valor obtenido por media robusta es comparable con el obtenido del ítem de ensayo en su certificado de análisis.
- g) En este informe se incluyeron los resultados de dos sedes de un participante.
- h) Se sugiere revisar las causas de desviaciones en los resultados para laboratorios que cuenten con un z-score dentro del rango de cuestionables o 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*.

12. ANEXOS

Tabla N°3. Resultados reportados enumeración de *Staphylococcus aureus* mediante Técnica de Recuento en Placa.

Código Laboratorio	Resultados (UFC /ml)	Z-score	E	Ref. del metodo
QAMA 0686	390	-0,97	S	ISO 6888-1:1999
QAMA 0687	*	*		
QAMA 0689	530	0,83	S	NCh 2671:2002
QAMA 0691	440	-0,26	S	AOAC 975.55
QAMA 0693	520	0,72	S	NCh 2671:2002
QAMA 0694	520	0,72	S	NCh 2671:2002
QAMA 0695	**	**		
QAMA 0696	532	0,85	S	ISO 6888-2:1999
QAMA 0698	310	-2,31	C	BAM online Chap. 12
QAMA 0702	500	0,49	S	NCh 2671:2002
QAMA 0705	520	0,72	S	NCh 2671:2002
QAMA 0706	500	0,49	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0708	470	0,13	S	ISO 6888-1:1999
QAMA 0709	480	0,25	S	ISO 6888-1:1999
QAMA 0710	430	-0,40	S	NCh 2671:2002
QAMA 0711	420	-0,53	S	NCh 2671:2002
QAMA 0712	480	0,25	S	NCh 2828:2003
QAMA 0714	400	-0,82	S	NCh 2671:2002
QAMA 0717	430	-0,40	S	NCh 2671:2002
QAMA 0718	410	-0,67	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0719	410	-0,67	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0723	500	0,49	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0724	390	-0,97	S	Manual ISP 1998 Cap. IV (No Vigente)
QAMA 0726	390	-0,97	S	NCh 2671:2002
QAMA 0727	590	1,46	S	NCh 2671:2002
QAMA 0728	150	-6,56	I	ISO 6888-1:1999
QAMA 0729	*	*		
QAMA 0730	450	-0,13	S	NCh 2671:2002
QAMA 0731	590	1,46	S	NCh 2671:2002
QAMA 0732	420	-0,53	S	AOAC 990.12
QAMA 0733	510	0,60	S	NCh 2671:2002
QAMA 0734	550	1,05	S	NCh 2671:2002
QAMA 0735	450	-0,13	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0736	570	1,26	S	AOAC 975.55
QAMA 0737	**	**		
QAMA 0738	420	-0,53	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0743	430	-0,40	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0745	530	0,83	S	NCh 2671:2002
QAMA 0747	500	0,49	S	NCh 2671:2002
QAMA 0748	320	-2,13	C	NCh 2671:2002
QAMA 0749	480	0,25	S	NCh 2671:2002

Código Laboratorio	Resultados (UFC /ml)	Z-score	E	Ref. del Metodo
QAMA 0752	460	0,00	S	NCh 2671:2002
QAMA 0753	430	-0,40	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0755	440	-0,26	S	ISO 6888-1:1999
QAMA 0758	300	-2,50	C	NCh 2671:2002
QAMA 0759	280	-2,91	C	AFNOR NF EN ISO 6888-1:1999
QAMA 0761	460	0,00	S	NCh 2671:2002
QAMA 0762	530	0,83	S	NCh 2671:2002
QAMA 0763	500	0,49	S	NCh 2671:2002
QAMA 0765	430	-0,40	S	NCh 2671:2002
QAMA 0766	350	-1,60	S	NCh 2671:2002
QAMA 0767	540	0,94	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0768	520	0,72	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0769	500	0,49	S	NCh 2671:2002
QAMA 0770	530	0,83	S	NCh 2671:2002
QAMA 0773	330	-1,95	S	NCh 2671:2002
QAMA 0780	360	-0,97	S	ISO 6888-1:1999
QAMA 0782	420	-0,53	S	NCh 2671:2002
QAMA 0783	500	0,49	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0784	470	0,13	S	NCh 2671:2002
QAMA 0785	2800	10,58	I	NCh 2671:2002
QAMA 0787	360	-1,44	S	NCh 2671:2002
Valor asignado	460			

*: No envía planilla de resultados.

** : No informa resultado.

Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

Tabla N°4. Resultados reportados para Recuento de Aerobios Mesófilos.

Código Laboratorio	Resultados (UFC /ml)	Z-score	E	Ref. del Metodo
QAMA 0686	460	-0,67	S	ISO 4833:2003
QAMA 0687	*	*		
QAMA 0689	590	1,34	S	NCh 2659:2002
QAMA 0691	500	0,00	S	NCh 2659:2002
QAMA 0693	530	0,47	S	NCh 2659:2002
QAMA 0694	620	1,74	S	NCh 2659:2002
QAMA 0695	240	-5,94	I	ISO 4833:2003
QAMA 0696	548	0,74	S	ISO 4833:2003
QAMA 0698	630	1,87	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0702	560	0,92	S	NCh 2659:2002
QAMA 0705	440	-1,03	S	NCh 2659:2002
QAMA 0706	500	0,49	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0708	510	0,16	S	ISO 4833:2003
QAMA 0709	510	0,16	S	ISO 4833:2003
QAMA 0710	480	-0,33	S	NCh 2659:2002
QAMA 0711	460	-0,67	S	NCh 2659:2002
QAMA 0712	486	-0,23	S	NCh 2659:2002
QAMA 0714	490	-0,16	S	NCh 2659:2002
QAMA 0717	490	-0,16	S	NCh 2659:2002
QAMA 0718	530	0,47	S	AOAC 990.12
QAMA 0719	570	1,06	S	ISO 4833:2003
QAMA 0723	520	0,32	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0724	400	-1,81	S	Manual ISP 1998 Cap. IV (No Vigente)
QAMA 0726	480	-0,33	S	NCh 2659:2002
QAMA 0727	**	**		
QAMA 0728	**	**		
QAMA 0729	*	*		
QAMA 0730	470	-0,50	S	NCh 2659:2002
QAMA 0731	560	0,92	S	NCh 2659:2002
QAMA 0732	390	-2,01	C	AOAC 990.12
QAMA 0733	550	0,77	S	NCh 2659:2002
QAMA 0734	480	-0,33	S	NCh 2659:2002
QAMA 0735	475	-0,41	S	NCh 2659:2002
QAMA 0736	520	0,32	S	AOAC 990.12
QAMA 0737	390	-2,01	C	NCh 2659:2002
QAMA 0738	420	-1,41	S	BAM online Chap. 3
QAMA 0743	430	-1,22	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0745	600	1,47	S	NCh 2659:2002
QAMA 0747	550	0,77	S	NCh 2659:2002
QAMA 0748	410	-1,61	S	NCh 2659:2002
QAMA 0749	540	0,62	S	NCh 2659:2002
QAMA 0752	480	-0,33	S	NCh 2659:2002
QAMA 0753	490	-0,16	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0755	375	-2,33	C	NCh 2659:2002
QAMA 0758	540	0,62	S	NCh 2659:2002

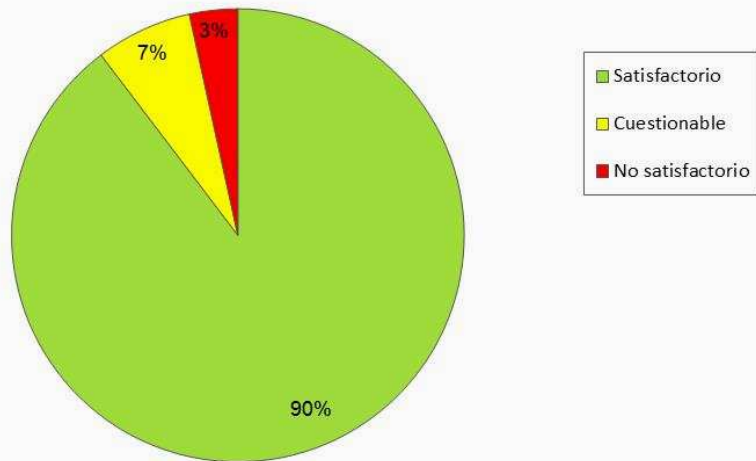
Código Laboratorio	Resultados (UFC /ml)	Z-score	E	Ref. del Metodo
QAMA 0759	400	-1,81	S	AOAC 990.12
QAMA 0761	460	-0,67	S	NCh 2659:2002
QAMA 0762	550	0,77	S	NCh 2659:2002
QAMA 0763	540	0,62	S	NCh 2659:2002
QAMA 0765	550	0,77	S	NCh 2659:2002
QAMA 0766	500	0,00	S	NCh 2659:2002
QAMA 0767	640	2,00	S	BAM online Chap. 3
QAMA 0768	460	-0,67	S	Manual ISP 1998 Cap. IV (No Vigente)
QAMA 0769	365	-2,55	C	NCh 2659:2002
QAMA 0770	720	2,95	C	NCh 2659:2002
QAMA 0773	520	0,32	S	NCh 2659:2002
QAMA 0780	460	-0,67	S	BAM online Chap. 12
QAMA 0782	480	-0,33	S	NCh 2659:2002
QAMA 0783	**	**		
QAMA 0784	550	0,77	S	NCh 2659:2002
QAMA 0785	780	3,60	I	NCh 2659:2002
QAMA 0787	495	-0,08	S	NCh 2659:2002
Valor asignado	500			

*: No envía planilla de resultados.

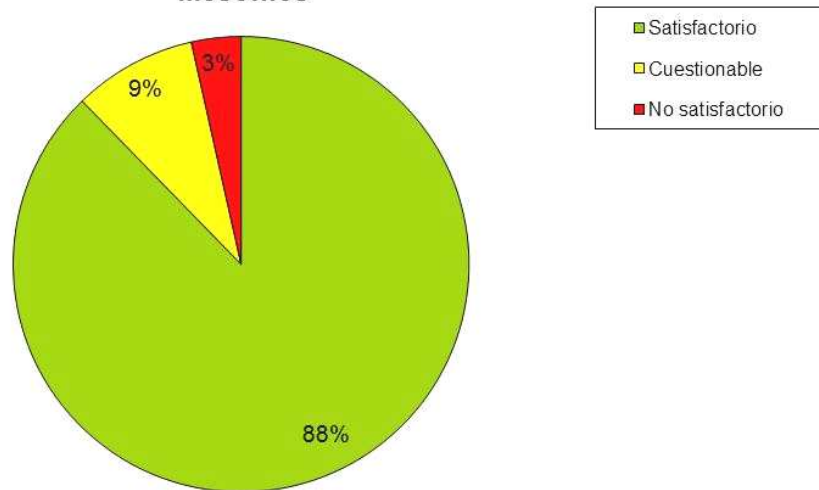
** : No informa resultado.

Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

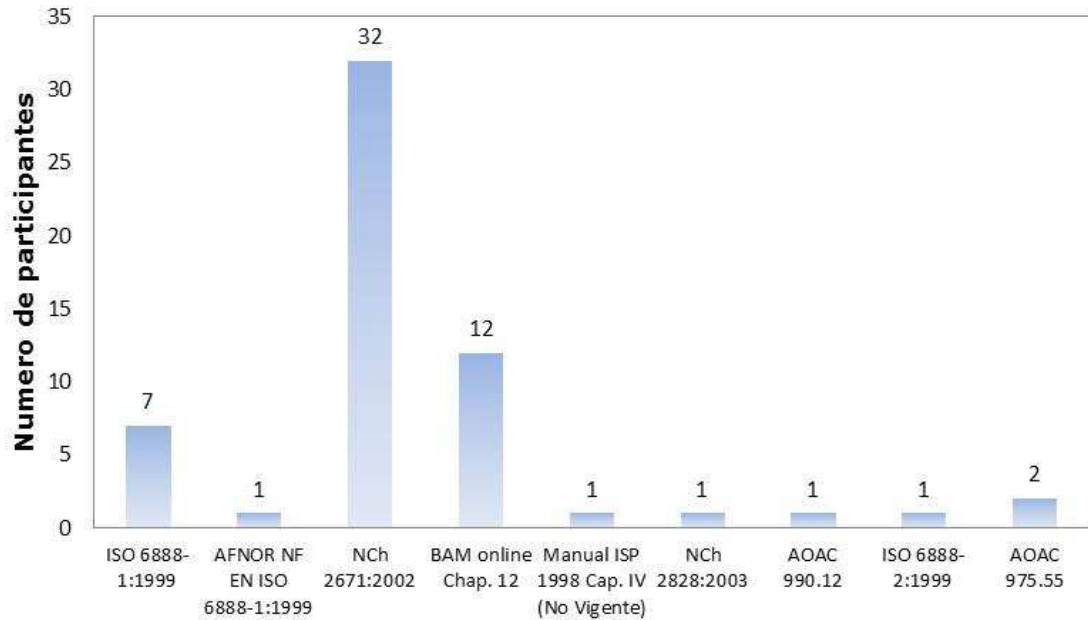
**Resultados porcentuales de desempeño para
*staphylococcus aureus***



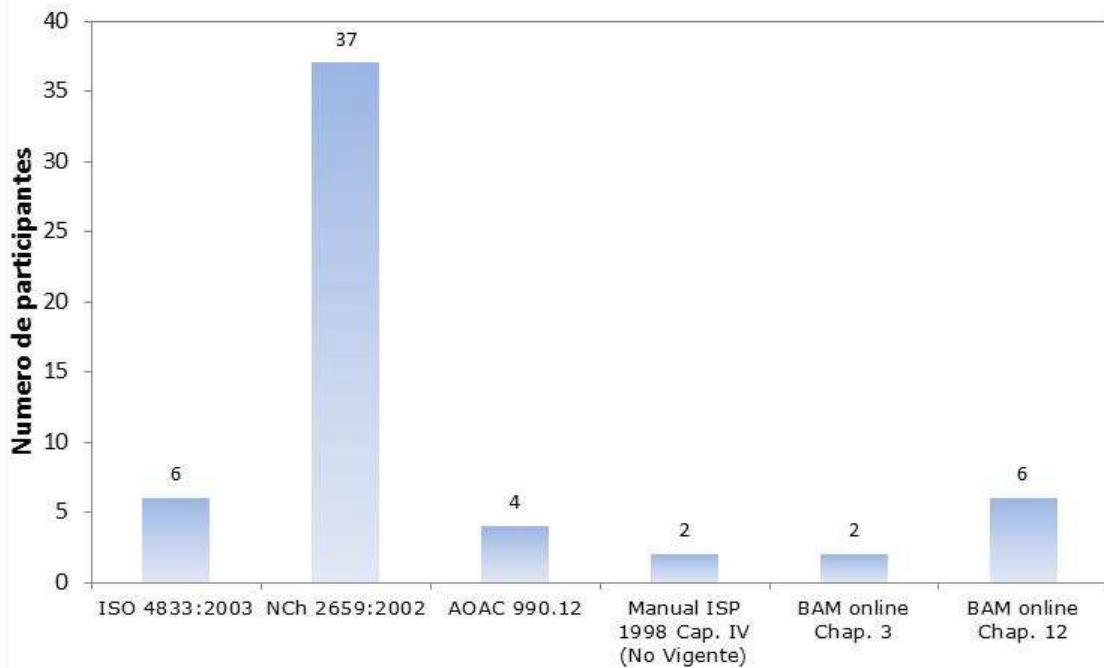
**Resultados porcentuales de desempeño de recuento de aerobios
mesofilos**



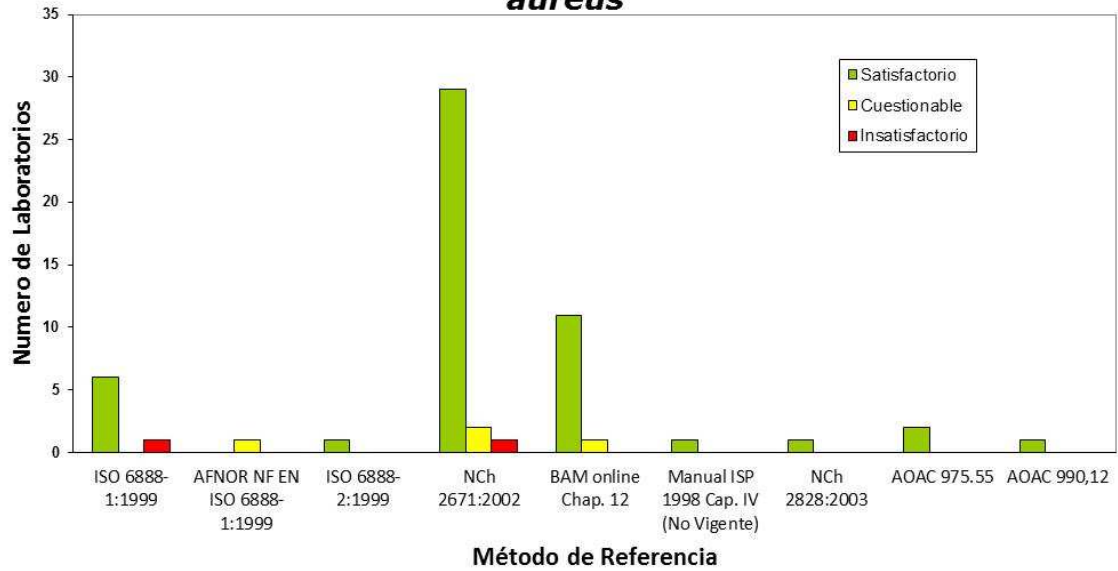
Método reportados por los participantes para enumeración de *Staphylococcus aureus*



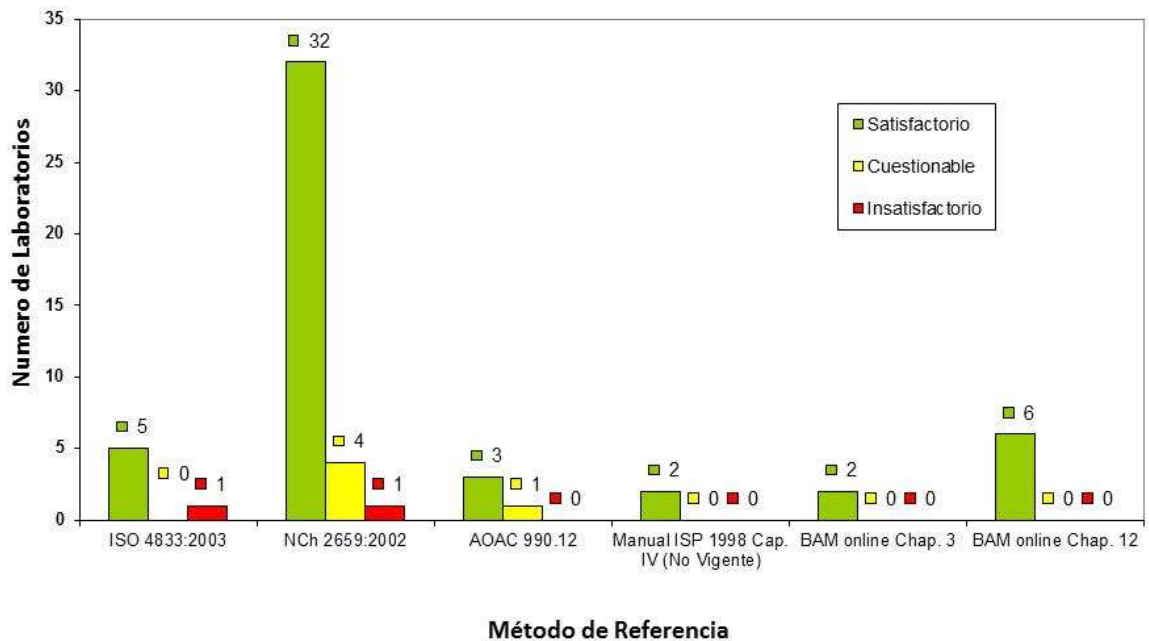
Metodos reportados por los participantes para recuento de aerobios mesofilos



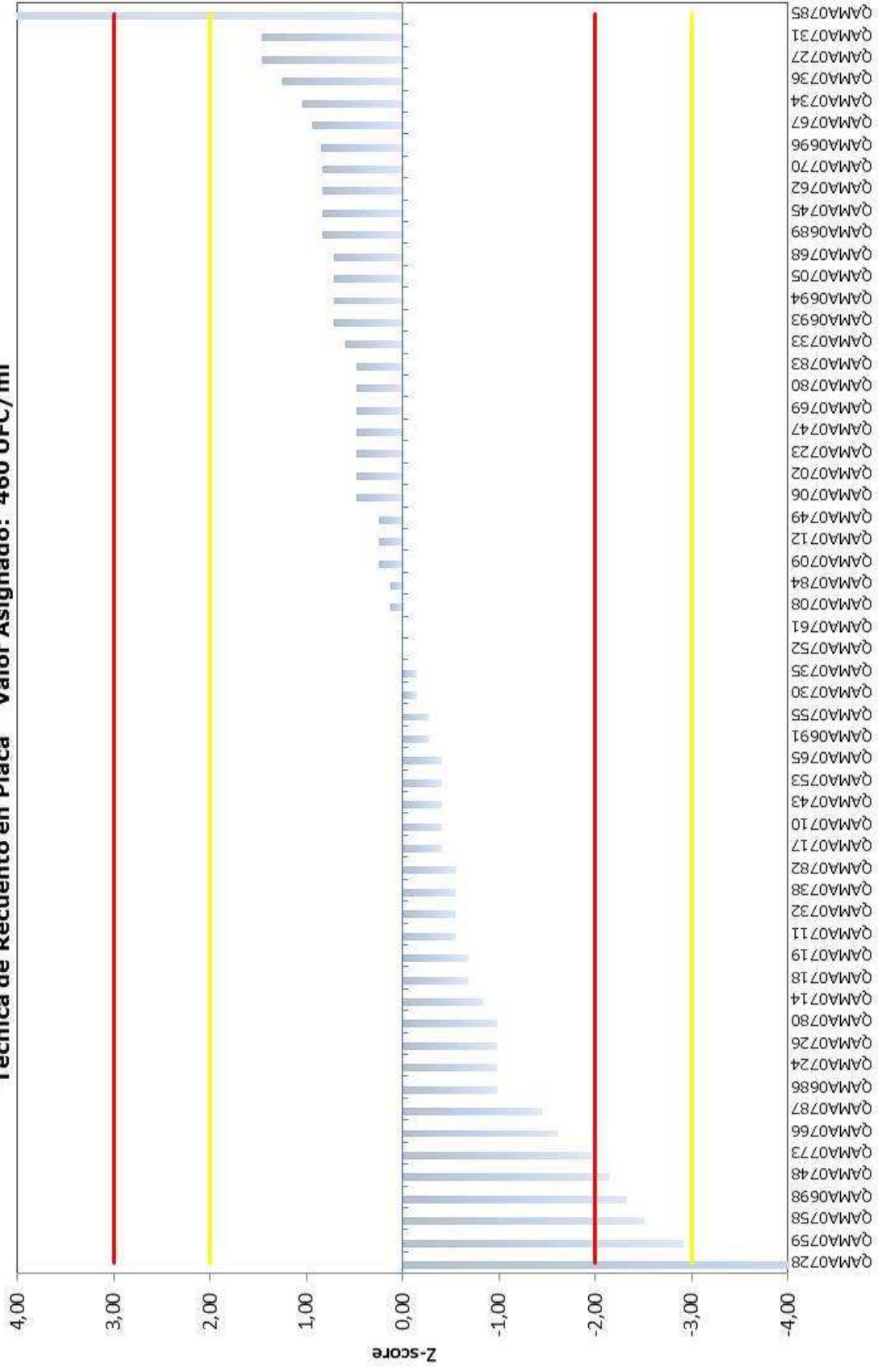
Evaluación de resultados de acuerdo al método utilizado en la determinación de *Staphylococcus aureus*



Evaluación de resultados de acuerdo al método de referencia utilizado en RAM



Distribución de Z- score "enumeración de *Staphylococcus aureus* " mediante
Técnica de Recuento en Placa Valor Asignado: 460 UFC/ml



**Distribución de Z- score en "Recuento de aerobios mesofilos"
Valor Asignado: 500 UFC/ml**

