



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

PROGRAMA ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Enterobacteriaceae*, COLIFORMES Y *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA03A-2023 |
VERSIÓN: 00



RG-03-IT-754.00-002.
Versión 7.
Fecha 27/07/2023

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA
SECCIÓN COORDINACIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD Y EVALUACIÓN EXTERNA
DE LA CALIDAD

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

www.ispch.cl

Coordinador PEEC:
QF. María Natalia Gutiérrez Vargas

Autorizado por:

Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental
MV. Claudia López Gómez.

Informe Ronda -Año: MA03A - 2023
Fecha: 07 / 12 / 2023
Versión N°: 00

Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)
Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas
Fono: +56 2 25755600 - +56 2 25755601

<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Enterobacteriaceae*, COLIFORMES Y *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA

CONTENIDO

1.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	04
2.	RESPONSABLES.....	06
3.	INTRODUCCIÓN.....	06
4.	MATERIAL DE ENSAYO.....	06
5.	CRONOGRAMA.....	08
6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	08
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	10
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	11
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	11
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	12
11.	REFERENCIAS.....	13
12.	ANEXOS.....	13

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SPA.	CONCEPCIÓN
AGRÍCOVIAL S.A.	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPOR S.A.	PUERTO MONTT
ASELAB LTDA.	SAN FERNANDO
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CECTA DE LA UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE	SANTIAGO
CERTILAB LTDA.	SAN CARLOS
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CITREX CHILE SPA.	LA CRUZ
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
DICTUC S.A.	SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
INDUSTRIA DE ALIMENTOS DOS EN UNO LTDA.	SANTIAGO
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO AGRICOLA CURICÓ PEDRO DÍAZ GÓMEZ E.I.R.L.	CURICÓ
LABORATORIO AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ARICA Y PARINACOTA	ARICA
LABORATORIO AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LA ARAUCANÍA	TEMUCO
LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO AMBIENTAL DE O'HIGGINS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL LIBERTADOR GENERAL BERNARDO O'HIGGINS	RANCAGUA
LABORATORIO AMBIENTAL DE SAN FELIPE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE VALPARAÍSO	SAN FELIPE
LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE VALPARAÍSO	VIÑA DEL MAR
LABORATORIO AMBIENTAL DEL MAULE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL MAULE	TALCA
LABORATORIO CENTRAL CONTROL DE CALIDAD DE LA COMPAÑÍA MOLINERA SAN CRISTOBAL S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO CENTRAL IANSA S.A.	CHILLÁN
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE S.A. SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE ALIMENTOS DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES Y CONTROL DEL EJÉRCITO DE CHILE (IDIC)	SANTIAGO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO	TEMUCO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PROLESUR S.A. LOS LAGOS	LOS LAGOS
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL DE CONCEPCIÓN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BÍO BÍO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ATACAMA	COPIAPÓ

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE PUNTA ARENAS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLÁN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ÑUBLE	CHILLÁN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE AYSÉN DEL GENERAL CARLOS IBÁÑEZ DEL CAMPO	AYSÉN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS RÍOS	VALDIVIA
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO DEL AMBIENTE DEL BÍO BÍO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BÍO BÍO	LOS ÁNGELES
LABORATORIO H&N DE SGS CHILE S.A. SEDE PUNTA ARENAS	PUNTA ARENAS
LABORATORIO INOCUIDAD ALIMENTARIA (LIA) DE LA UNIVERSIDAD DE O'HIGGINS	SAN FERNANDO
LABORATORIO LECYCA DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO BÍO	CHILLÁN
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA ACONCAGUA FOODS S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA LINARES WATTS S.A. PLANTA CONGELADOS	LINARES
LABORATORIO MICROLAB ANTUANNE PEREZ E.I.R.L.	CURICÓ
LABORATORIO MICROLAB SPA.	SANTIAGO
LABORATORIO PECUARIO LO AGUIRRE DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANDERO (SAG)	SANTIAGO
LABORATORIO PROLESUR S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
LABORATORIO REGIONAL DE COYHAIQUE DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANDERO (SAG)	COYHAIQUE
LABORATORIO REGIONAL DE OSORNO DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANDERO (SAG)	OSORNO
LABORATORIO REGIONAL DE PUNTA ARENAS DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANDERO (SAG)	PUNTA ARENAS
LABORATORIO SALUD AMBIENTAL DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN DE ANTOFAGASTA	ANTOFAGASTA
LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN METROPOLITANA	SANTIAGO
LABORATORIO SEASLAB LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO SEMA LTDA.	SANTIAGO
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.	SANTIAGO
TAAG GENETICS S.A.	SANTIAGO
TESTLAB SPA.	SANTIAGO
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A.	SANTIAGO

2. RESPONSABLES

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

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas
- Dra. Francis Alarcón Rodríguez

2.2. Colaboradores:

- Ms. Soraya Sandoval Riquelme (Revisión Informe)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "Enumeración de *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* en cepa liofilizada". Este ensayo corresponde a la cuantificación de *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* en una cepa liofilizada, de un material adquirido por la Sección de Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad (ScPEEC) y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de microorganismos en alimentos. Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el Instituto de Salud Pública de Chile (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 la determinación cuantitativa de los analitos *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli*, envasada en un vial previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de Enumeración de *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* correspondió a una perla liofilizada del microorganismo *Klebsiella aerogenes*, adquirido para este fin y evaluado en su viabilidad y pureza por el Laboratorio de Biometrología del ISP de Chile, a través de la metodología de análisis indicada en la Tabla N° 1. El microorganismo *Klebsiella aerogenes*, fue seleccionado con la finalidad de enumerar *Enterobacteriaceae* y Coliformes, y detectar ausencia de *Escherichia coli*.

Tabla N° 1
Metodología de análisis.

Componente/analito	Método
<i>E. coli</i>	Referencia Método de ensayo convencional de recuento en placa basado en BAM online 2001.

Respecto a la evaluación de la homogeneidad de la perla liofilizada del microorganismo *Klebsiella aerogenes*, el proveedor declara que, fue evaluada y confirmada mediante el análisis de un número estadísticamente relevante de muestras, cubriendo el lote completo de producción, a través del análisis de varianza (ANOVA).

Por otro lado, el proveedor indica que la estabilidad fue evaluada a largo y corto plazo, considerando que la estabilidad a largo plazo es determinada y analizada para un número reducido de lotes durante toda la vida útil de todos los productos y, la estabilidad a corto plazo es determinada y analizada simulando el envío y transporte del producto a elevadas temperaturas y su posterior análisis.

Además, la incertidumbre expandida, declarada en el certificado de la perla liofilizada del microorganismo *Klebsiella aerogenes*, está compuesta por la contribución individual de la caracterización, la homogeneidad y la estabilidad.

Tabla N°2 a):

Valor asignado para la evaluación de desempeño de *Enterobacteriaceae* y coliformes, establecido según valor de consenso de los participantes.

Componente/Analito	Valor Asignado Log ₁₀ (UFC/mL)	Incertidumbre estándar del valor asignado (μ (xpt)) Log ₁₀ (UFC/mL)	Trazabilidad
<i>Enterobacteriaceae</i>	3,636 (4325 UFC/mL)	0,013	Trazable a NCTC 10006
Coliformes	3,6532 (4500 UFC/mL)	0,0097	Trazable a NCTC 10006

La incertidumbre estándar del valor asignado (μ (x_{pt})), fue obtenida a través de:

$$\mu(x_{pt}) = 1,25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

Siendo s^* la desviación estándar robusta de los resultados de los participantes y p el número de resultados.

Tabla N°2 b):

Valor asignado para la evaluación de desempeño del microorganismo *Escherichia coli*, establecido según valor de referencia.

Componente/Analito	Valor Asignado	Trazabilidad
<i>E. coli</i>	Ausencia (BLD)	Trazable a NCTC 10006

Para fines de *Escherichia coli*, se consideró como valor asignado la ausencia en la determinación analítica del microorganismo, es decir, bajo el límite de detección (BLD, equivalente a <LOD) del método utilizado por el laboratorio para fines del ensayo.

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. Fecha de envío de encomiendas.
12 / 09 / 2023
- 5.2. Fecha de recepción de resultados.
11 / 10 / 2023
- 5.3. Fecha de publicación de Informe parcial en Portal PEEC.
21 / 10 / 2023

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron recolectados a través del Portal PEEC.

Se evaluó la existencia de datos anómalos, en base al método estadístico de Grubbs, sin ser excluidos de los análisis.

Además, se evaluó la existencia de datos extremos en base al criterio de ± 50 % de mediana según el Protocolo Internacional Armonizado IUPAC. Una vez establecidos éstos, fueron excluidos y se procedió a realizar el análisis estadístico.

El análisis estadístico para los analitos *Enterobacteriaceae* y Coliformes se basó en el valor de consenso de los participantes a través de la mediana con desviación estándar para la evaluación de la aptitud por MADE.

Los resultados de los análisis cuantitativos obtenidos por los laboratorios son transformados a valores estándares (*z-score*), utilizando la siguiente ecuación:

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

dónde:

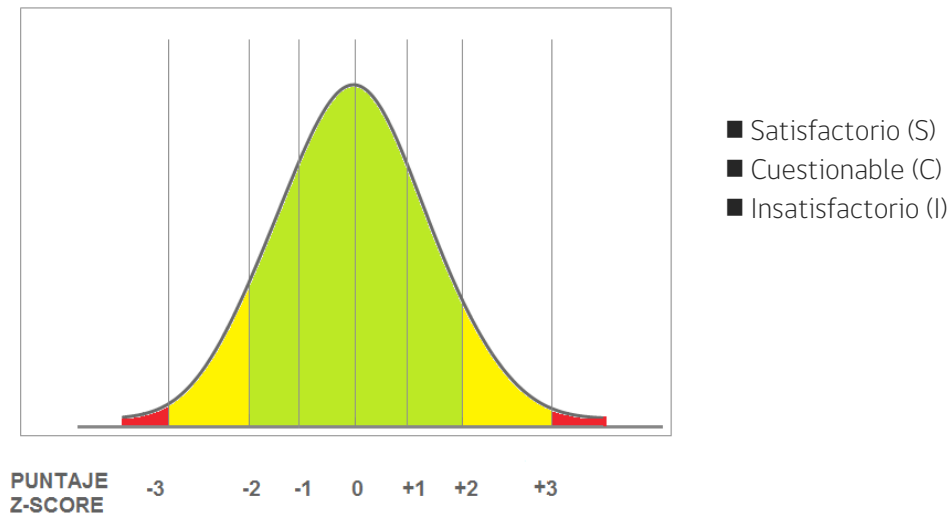
z_i = Valor z, z-score.

x_i = Resultado del participante.

x_{pt} = Valor asignado.

σ_{pt} = Desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Figura 1.
Valor de z-score y criterios de aceptabilidad.



$|z| \leq 2,0$: el desempeño es **SATISFACTORIO**.

$2,0 < |z| < 3,0$: el desempeño es **CUESTIONABLE**.

$|z| \geq 3,0$: el resultado del laboratorio es **INSATISFACTORIO**.

Para el microorganismo *Escherichia coli*, los resultados coincidentes con el valor asignado de detección, se designan como "Satisfactorio", y los resultados no coincidentes con el valor asignado como "Insatisfactorio". La Tabla N° 3 muestra la evaluación de desempeño y los criterios de aceptabilidad según el valor informado y el valor asignado al ítem de ensayo.

Tabla N° 3.
Evaluación de desempeño, criterios de aceptabilidad para *E.scherichia coli*.

Valor informado	Valor asignado x_{pt}	
	No detectable (ausencia)	Detectable (presencia)
<i>BLD</i> ($< LOD$)	Satisfactorio	Insatisfactorio
No detectable	Satisfactorio	Insatisfactorio
Detectable	Insatisfactorio	Satisfactorio

BLD: bajo el límite de detección del método.

LOD: límite de detección del método.

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 *Enterobacteriaceae*, *Coliformes* y *Escherichia coli* se presentan en las tablas N° 5, N° 6 y N° 7 de los Anexos de este informe. De los 65 laboratorios adscritos, el 95% enviaron resultados de al menos un parámetro (analito).

Se solicitó a los laboratorios reportar sus resultados en números enteros.

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 *Enterobacteriaceae* utilizan los métodos *3M™ Petrifilm™ Rapid E. coli/Coliform count Plate*, *Test 3M™ Petrifilm™ Enterobacteriaceae count Plate*, AOAC Official Method 2003.01 *Enumeration of Enterobacteriaceae in Selected Foods*, AOAC Official Method 996.02 *Coliform count in dairy products*, ISO 21528-1:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae Part 1: Detection and enumeration by MPN technique with pre-enrichment*, ISO 21528-2:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae. Part 2: Colony-count method*, ISO 21528-2:2017 *Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae. Part 2: Colony-count technique*, NCh 2635/2:2001 *Productos hidrobiológicos - Determinación de coliformes - Parte 2: Técnica de recuento en placa* y NCh 2676:2002 *Productos hidrobiológicos. Determinación de Enterobacteriaceae sin resucitación. Técnica NMP y técnica de recuento en placa*.
- b) Para la determinación de Coliformes utilizan los métodos *3M™ Petrifilm™ Rapid E. coli/Coliform count Plate*, *Compact dry EC*, AOAC Official Method 991.14-2002 *Coliform and escherichia coli counts in foods*, AOAC Official Method 998.08 *Confirmed escherichia coli counts in poultry, meats, and seafood*, BAM online Chap. 4 *Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria*, ISO 16649-2:2001 *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the enumeration of beta-glucuronidase-positive Escherichia coli. Part 2: Colony-count technique at 44 degrees C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl beta-D-glucuronide*, ISO 4832:2006 (reportado también en version NF ISO 4832:2006) *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the enumeration of coliforms. Colony-count technique*, NCh 2635/2: 2001 *Productos hidrobiológicos. Determinación de coliformes. Parte 2: Técnica de recuento en placa, y Método "In House"*.
- c) Para la determinación de *Escherichia coli* utilizan los métodos *3M™ Petrifilm™ Rapid E. coli/Coliform count Plate*, *Test 3M™ Petrifilm™ Enterobacteriaceae count Plate*, *Compact Dry EC*, AOAC Official Method 2003.01 *Enumeration of Enterobacteriaceae in Selected Foods*, AOAC Official Method 991.14-2002 *Coliform and escherichia coli counts in foods*, AOAC Official Method 998.08 *Confirmed escherichia coli counts in poultry, meats, and seafood*, BAM online Chap. 4 *Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria*, ISO 16649-1:2001 *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the enumeration of beta-glucuronidase-positive Escherichia coli. Part 1: Colony-count technique at 44 degrees C using membranes and 5-bromo-4-chloro-3-indolyl beta-D-glucuronide*, ISO 16649-2:2001 *Microbiology of food and animal feeding stuffs Horizontal method for the enumeration of beta-glucuronidase-positive Escherichia coli Part 2: Colony-count technique at 44 degrees C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl beta-D-glucuronide*, NCh 2635/2:2001 *Productos hidrobiológicos. Determinación de coliformes. Parte 2: Técnica de recuento en placa y Método "In House"*.

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° 4:
Resumen de análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	<i>Enterobacteriaceae</i>	Coliformes	<i>Escherichia coli</i>
N° datos reportados (<i>n</i>)	61	60	60
Valor asignado (x_{pt}) Log ₁₀ UFC/mL	3,636	3,6532	BLD
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt}) Log ₁₀ UFC/mL	0,082	0,0599	No aplica
Incertidumbre estándar del valor asignado ($u(x_{pt})$) Log ₁₀ UFC/mL	0,013	0,0097	No aplica
N° valores anómalos	5	5	No aplica
N° valores extremos	1	1	No aplica

En relación a los datos de la Tabla N° 4, para fines de la evaluación de desempeño para los analitos, el valor asignado fue establecido por consenso de los participantes (mediana) y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud por *MADe*.

En las tablas N° 5 y N° 6 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante y los z-score alcanzados para *Enterobacteriaceae* y Coliformes. Además, a modo informativo se presenta el análisis estadístico robusto de la ronda en la Tabla N° 8, ubicada en el apartado Información Adicional en los Anexos de este informe.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño para los analitos *Enterobacteriaceae* y Coliformes se estableció a través del modelo estadístico z-score, calculado con el valor asignado y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud indicada en la Tabla N° 4 del presente informe.

La calificación de z-score alcanzada y evaluación de desempeño respecto al análisis de *Enterobacteriaceae* y Coliformes en perla liofilizada, se puede observar en las tablas N° 5 y N° 6, de los Anexos de este informe. Mientras que la evaluación de desempeño cualitativa para el analito *Escherichia coli*, se encuentra en la Tabla N° 7.

Los gráficos circulares de la evaluación de desempeño global por cada analito, la evaluación de desempeño de cada analito versus método de referencia informado por los participantes, distribución de z-score y dispersión de datos se presentan en los Anexos de este informe, numerados desde Gráfica N° 1 a la N° 10.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) De un total de 65 laboratorios adscrito para esta ronda, el 95% envió resultados al menos para un parámetro.
- b) Dentro de los laboratorios participantes que reportaron resultados el 98%, envió sus resultados para el analito *Enterobacteriaceae*.
- c) El 97% de los laboratorios participantes que reportaron resultados, envió sus resultados para los analitos Coliformes y *Escherichia coli*.
- d) En el análisis estadístico de los analitos *Enterobacteriaceae* y Coliformes se identificaron 5 datos anómalos y 1 dato extremo en cada caso.
- e) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Enterobacteriaceae* ha aumentado del 82% de satisfactoriedad en el año 2022 a 85% de satisfactoriedad en el presente año. Asimismo, el desempeño para Coliformes disminuyó de 86% de satisfactoriedad el año 2022 al 75% el presente año. Para *Escherichia coli* hubo un aumento del 82% de satisfactoriedad el año 2022 a un 95% el año 2023, sin embargo, este último para el presente año tiene una evaluación cualitativa (presencia/ausencia).
- f) Se detecta la utilización de los métodos de referencia no vigentes ISO 21528-1:2004, ISO 21528-2:2004 e ISO 16649-1:2001. Se recomienda revisar y actualizar el método de referencia utilizado, a fin de utilizar la última versión vigente de acuerdo a la recomendación de ISO/IEC 17025:2017.
- g) Se sugiere revisar datos, cálculos y unidades, como posible causa de desviación de resultados para laboratorios que cuenten con un z-score dentro del rango de cuestionable o insatisfactorio, así como también cuando se observen tendencias por defecto o exceso para ambos analitos.
- h) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página Web institucional: www.ispch.cl

11. REFERENCIAS

1. *ISO 13528:2022 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
2. ISO/IEC 17043:2010 (es), Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
3. *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC) (2006). Pure Appl. Chem. Vol78, pp. 145-196.*
4. *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committe, N° 6, 2001.*
5. UNE-EN ISO 22117:2020 Microbiología de la cadena alimentaria. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios (ISO 22117:2019).

12. ANEXOS

Tabla N° 5

Resultados de Enterobacteriaceae reportados, valores de z-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados	z-score	Evaluación de desempeño
	Unidades Log ₁₀ UFC/mL		
QAMA2300	3,60	-0,4	Satisfactorio
QAMA2301	3,69	0,7	Satisfactorio
QAMA2302	3,66	0,3	Satisfactorio
QAMA2303	3,62	-0,2	Satisfactorio
QAMA2306			
QAMA2307	3,73	1,2	Satisfactorio
QAMA2308	3,65	0,2	Satisfactorio
QAMA2309	3,62	-0,2	Satisfactorio
QAMA2310	3,70	0,8	Satisfactorio
QAMA2314	3,68	0,6	Satisfactorio
QAMA2315	3,63	-0,1	Satisfactorio
QAMA2316	3,78	1,7	Satisfactorio
QAMA2317	1,70	-23,7	Insatisfactorio
QAMA2326	3,63	0,0	Satisfactorio
QAMA2328	3,83	2,4	Cuestionable
QAMA2329	3,63	0,0	Satisfactorio
QAMA2330	3,70	0,8	Satisfactorio
QAMA2331	3,81	2,2	Cuestionable
QAMA2332	3,69	0,7	Satisfactorio
QAMA2333	BLD	No aplica	Insatisfactorio

QAMA2336	3,62	-0,2	Satisfactorio
QAMA2337	3,71	0,9	Satisfactorio
QAMA2338	3,67	0,4	Satisfactorio
QAMA2339	3,79	1,9	Satisfactorio
QAMA2343	3,70	0,8	Satisfactorio
QAMA2344	3,54	-1,1	Satisfactorio
QAMA2345	3,63	-0,1	Satisfactorio
QAMA2346	3,40	-2,9	Cuestionable
QAMA2347	3,49	-1,8	Satisfactorio
QAMA2349	2,78	-10,5	Insatisfactorio
QAMA2350			
QAMA2351			
QAMA2352	3,59	-0,6	Satisfactorio
QAMA2354	3,70	0,7	Satisfactorio
QAMA2355	3,68	0,6	Satisfactorio
QAMA2356	3,67	0,4	Satisfactorio
QAMA2357	3,15	-6,0	Insatisfactorio
QAMA2359	3,59	-0,6	Satisfactorio
QAMA2360	3,49	-1,8	Satisfactorio
QAMA2362			
QAMA2363	3,79	1,9	Satisfactorio
QAMA2364	3,64	0,1	Satisfactorio
QAMA2365	3,68	0,5	Satisfactorio
QAMA2366	3,63	-0,1	Satisfactorio
QAMA2367	3,72	1,0	Satisfactorio
QAMA2368	3,64	0,1	Satisfactorio
QAMA2369	3,76	1,5	Satisfactorio
QAMA2370	3,68	0,6	Satisfactorio
QAMA2371	3,58	-0,7	Satisfactorio
QAMA2372	3,73	1,2	Satisfactorio
QAMA2376	3,72	1,0	Satisfactorio
QAMA2380	3,40	-2,9	Cuestionable
QAMA2381	3,48	-1,9	Satisfactorio
QAMA2382	3,63	0,0	Satisfactorio
QAMA2383	3,64	0,0	Satisfactorio
QAMA2386	3,60	-0,4	Satisfactorio
QAMA2389	3,57	-0,8	Satisfactorio

QAMA2391	3,67	0,4	Satisfactorio
QAMA2392	3,69	0,6	Satisfactorio
QAMA2395	3,62	-0,2	Satisfactorio
QAMA2396	3,58	-0,7	Satisfactorio
QAMA2397	3,56	-1,0	Satisfactorio
QAMA2398	2,81	-10,1	Insatisfactorio
QAMA2400	3,63	0,0	Satisfactorio
QAMA2401	3,61	-0,4	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados

BLD: Bajo el límite de detección.

Tabla Nº 6

Resultados de Coliformes reportados, valores de *z-score* y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados	<i>z-score</i>	Evaluación de desempeño
	Unidades Log ₁₀ UFC/mL		
QAMA2300	3,60	-0,9	Satisfactorio
QAMA2301	3,62	-0,5	Satisfactorio
QAMA2302	3,64	-0,2	Satisfactorio
QAMA2303	3,57	-1,4	Satisfactorio
QAMA2306			
QAMA2307	3,68	0,5	Satisfactorio
QAMA2308	3,65	0,0	Satisfactorio
QAMA2309	3,68	0,5	Satisfactorio
QAMA2310	3,61	-0,7	Satisfactorio
QAMA2314	3,64	-0,2	Satisfactorio
QAMA2315	3,69	0,7	Satisfactorio
QAMA2316	3,79	2,3	Cuestionable
QAMA2317	1,70	-32,6	Insatisfactorio
QAMA2326	3,62	-0,5	Satisfactorio
QAMA2328	3,65	0,0	Satisfactorio
QAMA2329	3,64	-0,2	Satisfactorio
QAMA2330	3,74	1,5	Satisfactorio
QAMA2331	3,81	2,6	Cuestionable
QAMA2332			
QAMA2333	BLD	No aplica	Insatisfactorio
QAMA2336	3,46	-3,2	Insatisfactorio

QAMA2337	3,68	0,5	Satisfactorio
QAMA2338	3,70	0,8	Satisfactorio
QAMA2339	3,76	1,8	Satisfactorio
QAMA2343	3,69	0,6	Satisfactorio
QAMA2344	3,64	-0,2	Satisfactorio
QAMA2345	3,67	0,2	Satisfactorio
QAMA2346	3,69	0,6	Satisfactorio
QAMA2347	3,66	0,2	Satisfactorio
QAMA2349	2,75	-15,1	Insatisfactorio
QAMA2350	3,71	1,0	Satisfactorio
QAMA2351			
QAMA2352	3,22	-7,2	Insatisfactorio
QAMA2354	3,68	0,5	Satisfactorio
QAMA2355	3,65	0,0	Satisfactorio
QAMA2356	3,63	-0,3	Satisfactorio
QAMA2357	2,70	-15,9	Insatisfactorio
QAMA2359	3,54	-1,8	Satisfactorio
QAMA2360	3,45	-3,4	Insatisfactorio
QAMA2362			
QAMA2363	3,88	3,8	Insatisfactorio
QAMA2364	3,65	0,0	Satisfactorio
QAMA2365	3,66	0,2	Satisfactorio
QAMA2366	3,64	-0,2	Satisfactorio
QAMA2367	3,69	0,6	Satisfactorio
QAMA2368	3,68	0,5	Satisfactorio
QAMA2369	3,76	1,8	Satisfactorio
QAMA2370	3,66	0,2	Satisfactorio
QAMA2371	3,54	-1,8	Satisfactorio
QAMA2372	3,72	1,2	Satisfactorio
QAMA2376	3,65	0,0	Satisfactorio
QAMA2380	3,43	-3,7	Insatisfactorio
QAMA2381	3,58	-1,2	Satisfactorio
QAMA2382	3,69	0,6	Satisfactorio
QAMA2383	3,61	-0,8	Satisfactorio
QAMA2386	3,62	-0,5	Satisfactorio
QAMA2389	3,52	-2,3	Cuestionable
QAMA2391	3,65	0,0	Satisfactorio

QAMA2392			
QAMA2395	3,54	-1,8	Satisfactorio
QAMA2396	3,69	0,6	Satisfactorio
QAMA2397	3,52	-2,3	Cuestionable
QAMA2398	2,51	-19,1	Insatisfactorio
QAMA2400	3,53	-2,0	Cuestionable
QAMA2401	3,59	-1,0	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados
BLD: Bajo el límite de detección.

Tabla N° 7

Resultados de *Escherichia coli* reportados y evaluación de desempeño.

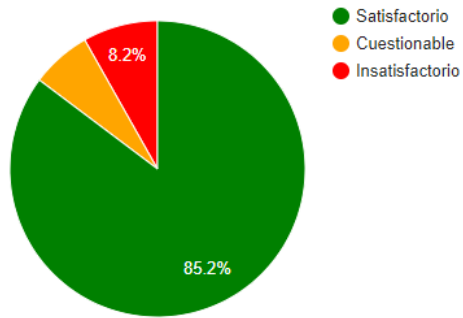
CIL	Resultados Unidades Log ₁₀ UFC/mL	Evaluación de desempeño
QAMA2300	BLD	Satisfactorio
QAMA2301	BLD	Satisfactorio
QAMA2302	BLD	Satisfactorio
QAMA2303	BLD	Satisfactorio
QAMA2306		
QAMA2307	BLD	Satisfactorio
QAMA2308	BLD	Satisfactorio
QAMA2309	1 UFC/mL	Satisfactorio
QAMA2310	BLD	Satisfactorio
QAMA2314	BLD	Satisfactorio
QAMA2315	BLD	Satisfactorio
QAMA2316	BLD	Satisfactorio
QAMA2317	BLD	Satisfactorio
QAMA2326	4600 UFC/mL	Insatisfactorio
QAMA2328	BLD	Satisfactorio
QAMA2329	BLD	Satisfactorio
QAMA2330	BLD	Satisfactorio
QAMA2331	BLD	Satisfactorio
QAMA2332	BLD	Satisfactorio
QAMA2333	BLD	Satisfactorio
QAMA2336	1 UFC/mL	Satisfactorio
QAMA2337	BLD	Satisfactorio
QAMA2338	BLD	Satisfactorio

QAMA2339	BLD	Satisfactorio
QAMA2343	BLD	Satisfactorio
QAMA2344		
QAMA2345	4650 UFC/mL	Insatisfactorio
QAMA2346	BLD	Satisfactorio
QAMA2347	BLD	Satisfactorio
QAMA2349	10 UFC/mL	Satisfactorio
QAMA2350	BLD	Satisfactorio
QAMA2351		
QAMA2352	BLD	Satisfactorio
QAMA2354	BLD	Satisfactorio
QAMA2355	BLD	Satisfactorio
QAMA2356	BLD	Satisfactorio
QAMA2357	BLD	Satisfactorio
QAMA2359	BLD	Satisfactorio
QAMA2360	BLD	Satisfactorio
QAMA2362		
QAMA2363	BLD	Satisfactorio
QAMA2364	10 UFC/mL	Satisfactorio
QAMA2365	10 UFC/mL	Satisfactorio
QAMA2366	6800 UFC/mL	Insatisfactorio
QAMA2367	BLD	Satisfactorio
QAMA2368	1 UFC/mL	Satisfactorio
QAMA2369	BLD	Satisfactorio
QAMA2370	BLD	Satisfactorio
QAMA2371	BLD	Satisfactorio
QAMA2372	BLD	Satisfactorio
QAMA2376	BLD	Satisfactorio
QAMA2380	BLD	Satisfactorio
QAMA2381	BLD	Satisfactorio
QAMA2382	BLD	Satisfactorio
QAMA2383	BLD	Satisfactorio
QAMA2386	BLD	Satisfactorio
QAMA2389	BLD	Satisfactorio
QAMA2391	1 UFC/mL	Satisfactorio
QAMA2392		

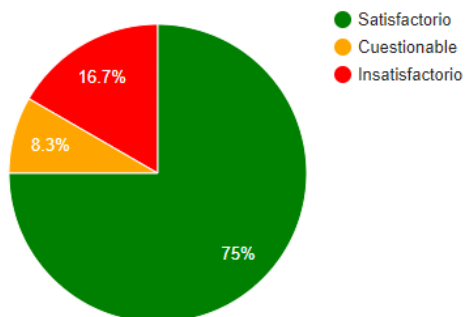
QAMA2395	BLD	Satisfactorio
QAMA2396	BLD	Satisfactorio
QAMA2397	BLD	Satisfactorio
QAMA2398	BLD	Satisfactorio
QAMA2400	BLD	Satisfactorio
QAMA2401	BLD	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados
BLD: Bajo el límite de detección.

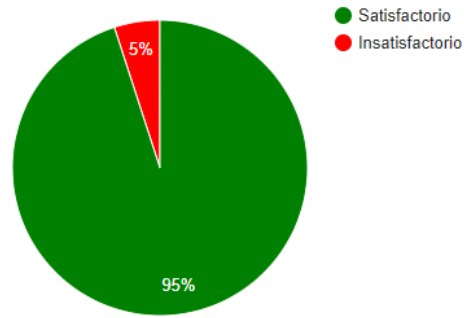
GRÁFICA N° 1.
Evaluación de desempeño de Enterobacteriaceae.



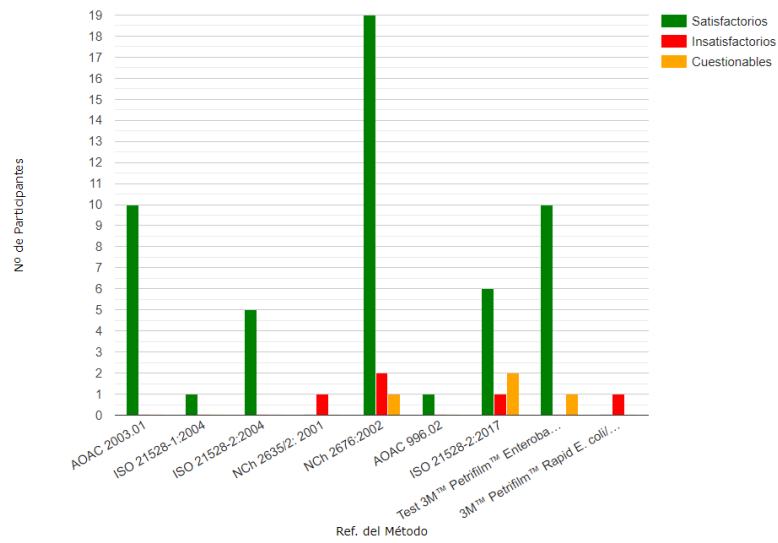
GRÁFICA N° 2.
Evaluación de desempeño de Coliformes.



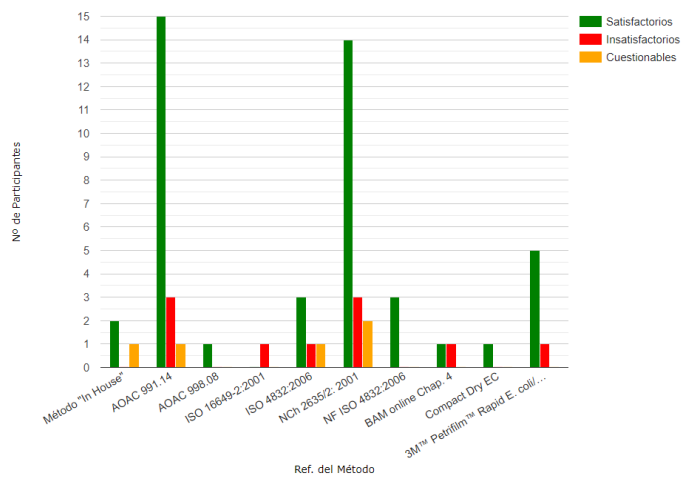
GRÁFICA N° 3.
Evaluación de desempeño de Escherichia coli.



GRÁFICA N° 4.
Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Enterobacteriaceae.

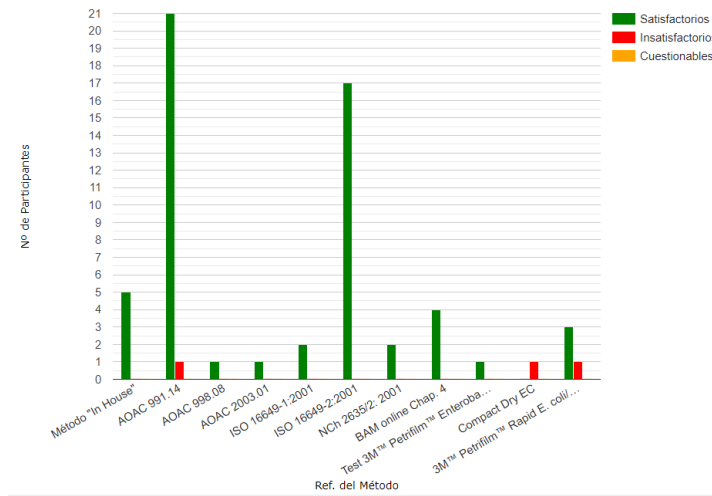


GRÁFICA N° 5.
Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Coliformes.



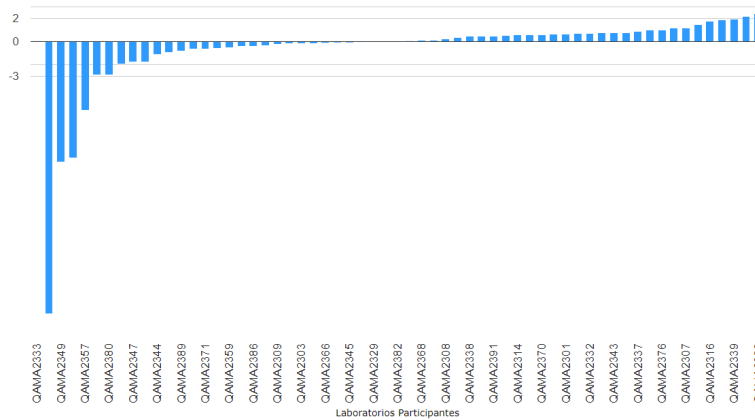
GRÁFICA N° 6.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de *Escherichia coli*.



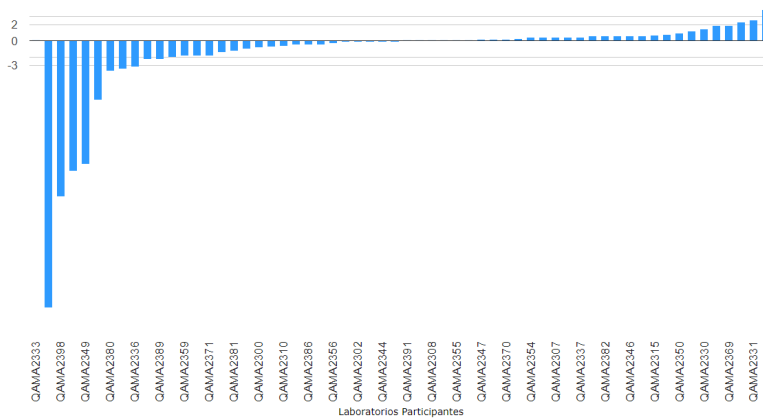
GRÁFICA N° 7.

Distribución de z-score para determinación de *Enterobacteriaceae*.



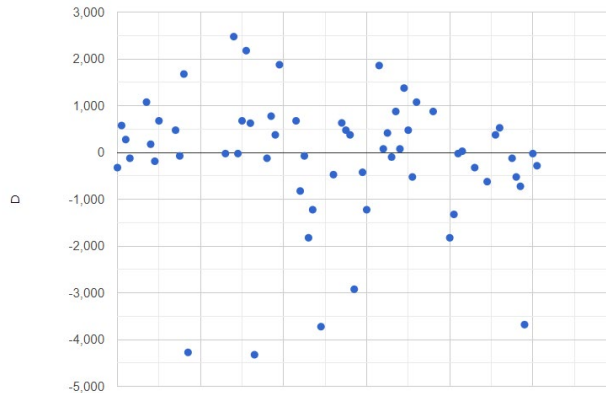
GRÁFICA N° 8.

Distribución de z-score para determinación de Coliformes.



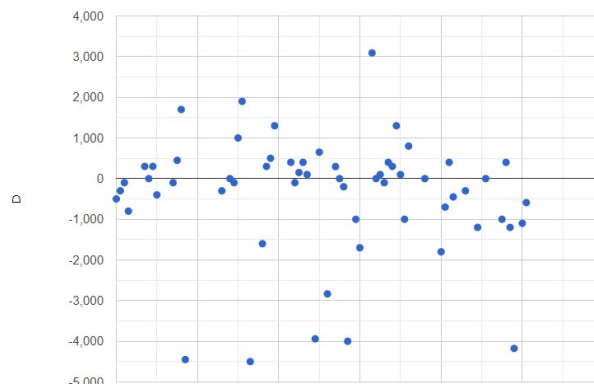
GRÁFICA N° 9.

Dispersión de datos para determinación de *Enterobacteriaceae*.



GRÁFICA N° 10

Dispersión de datos para determinación de Coliformes.



INFORMACIÓN ADICIONAL

A modo informativo, se presenta un resumen del análisis estadístico robusto.

Tabla N° 8:

Resumen de análisis estadístico robusto de la ronda por analito.

Parámetro	Media	Mediana	Incertidumbre estándar de consenso	MAD	MADe
Analito	Log ₁₀ UFC/mL	Log ₁₀ UFC/mL	Log ₁₀ UFC/mL	Log ₁₀ UFC/mL	Log ₁₀ UFC/mL
<i>Enterobacteriaceae</i>	3,577	3,636	0,013	0,0552	0,0819
Coliformes	3,5544	3,6532	0,0097	0,04040	0,05991

\bar{x} : Media de los resultados reportados por los participantes.

$med(x)$: mediana de los resultados reportados por los participantes.

MAD: Desviación absoluta media. Mediana del valor absoluto de todas las desviaciones o mediana de las diferencias absolutas.

MADe: Desviación absoluta media estandarizada, también conocida como DMAe.

