

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 DE ENSAYO DE APTITUD PEEC | INFORME MA01A-2016 V1



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) Ensayos de Aptitud:

I.A. Karina González
16-12-2016 V.1

Autorizado por:

Jefe (S) Departamento Salud Ambiental
M.V Claudia López



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	7
6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	7
7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES DEL PEEC	8
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS	8
9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	9
10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS	9
11. REFERENCIAS	9
12. ANEXOS	10

1.- LISTA DE PARTICIPANTES

5M S.A.	TALCAHUANO
AGRÍCOVIAL	EL BOSQUE
AGRIQUEM AMERICA S.A	HUECHURABA
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
AQUAGESTION	PUERTO VARAS
ASELAB LTDA.	SAN FERNANDO
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CECTA USACH	ESTACIÓN CENTRAL
CERTILAB LABORATORIOS	SAN CARLOS
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE	ALTO HOSPICIO
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	COLINA
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	HUECHURABA
DIANA NATURALS CHILE	BUIN
DICTUC	MACUL
FRUSUR	SAN CARLOS
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 ÑUBLE DELEGACIÓN PROVINCIAL ÑUBLE SEREMI DE SALUD DEL BÍO BÍO	CHILLÁN
LABORATORIO AQUAGROSS	CHILLÁN
LABORATORIO ASEGURAMIENTO CALIDAD DE LA MEDICIÓN LACM	VALDIVIA
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO

LABORATORIO CENTRAL IANSA	CHILLÁN
LABORATORIO CERMAQ CHILE S.A. (EX CULTIVOS MARINOS CHILOÉ S.A.)	ANCUD
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-IDIC	SANTIAGO
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 LINARES- FRUTOS DEL MAIPO	LINARES
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LUCCHETTI	LA FLORIDA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PROLESUR LOS LAGOS	LOS LAGOS
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA WSS S.A.	IQUIQUE
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LINDEROS- FRUTOS DEL MAIPO	BUIN
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA	COPIAPÓ
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD MAGALLANES, PUNTA ARENAS.	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DEL AMBIENTE BÍO BÍO / SEREMI DE SALUD BIO BÍO	LOS ANGELES
LABORATORIO DEL AMBIENTE OSORNO/ SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
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 SALUD AMBIENTAL ANTOFAGASTA	ANTOFAGASTA

LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL SEREMI SALUD RM	SANTIAGO
LABORATORIO SEASLAB	MACUL
LABORATORIO SEMA LTDA.	MELIPILLA
LABORATORIOS NEOVIDA LTDA.	ÑUÑO A
LABOTEC LTDA.	ANTOFAGASTA
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHONCHI
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
QUALITY LAB LTDA.	CURICÓ
SECCIÓN MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	ÑUÑO A
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
TAAG GENETICS S.A.	PUDAHUEL
UNIDAD DE CALIDAD FACULTAD CS. QCAS Y FARMACÉUTICAS UNIVERSIDAD DE CHILE	QUINTA NORMAL

2. RESPONSABLES

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- I.A. Karina González N. (Coordinador (S) Ensayos de Aptitud)

Colaboradores:

- Gabriel Zambrano (Preparación de cajas y etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo).
- Q.F Soraya Sandoval (Revisión de informe)

3. INTRODUCCIÓN

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA01A-2016, 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

04 / Octubre / 2016

Fecha límite de envío de resultados

11 / Noviembre / 2016

Envío informe parcial

30 / Noviembre / 2016

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 70 laboratorios adscritos, el 100% 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	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	RECuento DE AEROBIOS MESÓFILOS
n	69	69
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	0,075	0,061
N° anómalos	7	11

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Para la enumeración de *Staphylococcus aureus* los resultados de desempeño satisfactorios fueron de un 85,5%. Asimismo, para el desempeño de Recuento de Aerobios Mesófilos se obtuvo porcentualmente un 91,3% 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

- a) 69 participantes enviaron resultados para enumeración de *Staphylococcus aureus* y 69 participantes enviaron resultados para Recuento de Aerobios Mesófilos.
- b) En el análisis de Grubbs para determinar valores anómalos en resultados reportados para *S. aureus* se hallaron siete resultados anómalos, y para resultados de Recuento de Aerobios Mesófilos se detectaron once.
- c) El valor asignado se obtuvo de la media robusta de todos los resultados considerados.
- d) La desviación estándar del ensayo de aptitud fue calculada utilizando estadística robusta.
- e) 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.
- f) Este informe corresponde a la Versión 1, los cambios corresponden solamente a su diagramación.

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	Res. Enum. UFC/mL	Res. (Log10)	Z-Score	E
QAMA 1100	1100	3,041393	-12,77	I
QAMA 1102	8500	3,929419	-0,94	S
QAMA 1104	740	2,869232	-15,07	I
QAMA 1105	10762	4,031893	0,43	S
QAMA 1106	520	2,716003	-17,11	I
QAMA 1107	11000	4,041393	0,55	S
QAMA 1108	10800	4,033424	0,45	S
QAMA 1109	8800	3,944483	-0,74	S
QAMA 1110	3600	3,556303	-5,91	I
QAMA 1111	1100	3,041393	-12,77	I
QAMA 1113	13000	4,113943	1,52	S
QAMA 1114	2600	3,414973	-7,80	I
QAMA 1115	8100	3,908485	-1,22	S
QAMA 1116	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1122	11000	4,041393	0,55	S
QAMA 1123	11900	4,075547	1,01	S
QAMA 1125	190	2,278754	-22,94	I
QAMA 1126	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1130	9900	3,995635	-0,06	S
QAMA 1132*	-	-	-	-
QAMA 1137	8760	3,942504	-0,77	S
QAMA 1140	13000	4,113943	1,52	S
QAMA 1141	11000	4,041393	0,55	S
QAMA 1147	6000	3,778151	-2,96	C
QAMA 1148	11500	4,060698	0,81	S
QAMA 1149	9500	3,977724	-0,30	S
QAMA 1150	9600	3,982271	-0,24	S
QAMA 1151	13000	4,113943	1,52	S
QAMA 1152	8000	3,903090	-1,29	S
QAMA 1153	12000	4,079181	1,06	S
QAMA 1154	9050	3,956649	-0,58	S
QAMA 1155	13000	4,113943	1,52	S
QAMA 1156	11100	4,045323	0,60	S
QAMA 1157	8300	3,919078	-1,08	S
QAMA 1158	9800	3,991226	-0,12	S

QAMA 1159	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1160	11000	4,041393	0,55	S
QAMA 1161	9590	3,981819	-0,24	S
QAMA 1162	11800	4,071882	0,96	S
QAMA 1163	5500	3,740363	-3,46	I
QAMA 1164	9500	3,977724	-0,30	S
QAMA 1165	11000	4,041393	0,55	S
QAMA 1166	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1167	12000	4,079181	1,06	S
QAMA 1168	13000	4,113943	1,52	S
QAMA 1169	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1170	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1171	8450	3,926857	-0,97	S
QAMA 1172	11700	4,068186	0,91	S
QAMA 1174	8900	3,949390	-0,67	S
QAMA 1175	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1177	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1178	8500	3,929419	-0,94	S
QAMA 1179	8300	3,919078	-1,08	S
QAMA 1180	12500	4,096910	1,29	S
QAMA 1181	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1182	11000	4,041393	0,55	S
QAMA 1183	11100	4,045323	0,60	S
QAMA 1184	10500	4,021189	0,28	S
QAMA 1185	10000	4,000000	0,00	S
QAMA 1186	10100	4,004321	0,06	S
QAMA 1187	9800	3,991226	-0,12	S
QAMA 1188	6700	3,826075	-2,32	C
QAMA 1189	8800	3,944483	-0,74	S
QAMA 1190	9700	3,986772	-0,18	S
QAMA 1191	9100	3,959041	-0,55	S
QAMA 1192	9800	3,991226	-0,12	S
QAMA 1193	7200	3,857332	-1,90	S
QAMA 1194	9000	3,954243	-0,61	S
QAMA 1196	13000	4,113943	1,52	S

*: Laboratorio no reportó resultados para este análisis

Evaluación de desempeño	E
Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

Tabla N°3.

Resultados reportados para Recuento de Aerobios Mesófilos.

CIL	Res. Enum. UFC/mL	Res. (Log ₁₀)	Z-Score	E
QAMA 1100	10000	4,000000	-0,67	S
QAMA 1102	12500	4,096910	0,90	S
QAMA 1104	1140	3,056905	-16,03	I
QAMA 1105	12200	4,086360	0,73	S
QAMA 1106	1190	3,075547	-15,73	I
QAMA 1107	9500	3,977724	-1,04	S
QAMA 1108	9500	3,977724	-1,04	S
QAMA 1109	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1110	11200	4,049218	0,13	S
QAMA 1111	8600	3,934498	-1,74	S
QAMA 1113	13000	4,113943	1,18	S
QAMA 1114	2800	3,447158	-9,68	I
QAMA 1115	10000	4,000000	-0,67	S
QAMA 1116	12000	4,079181	0,62	S
QAMA 1122	12000	4,079181	0,62	S
QAMA 1123	13500	4,130334	1,45	S
QAMA 1125	780	2,892095	-18,72	I
QAMA 1126	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1130	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1132	55500	4,744293	11,45	I
QAMA 1137	10550	4,023252	-0,30	S
QAMA 1140	13000	4,113943	1,18	S
QAMA 1141	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1147	8800	3,944483	-1,58	S
QAMA 1148	10700	4,029384	-0,20	S
QAMA 1149	10500	4,021189	-0,33	S
QAMA 1150	10000	4,000000	-0,67	S
QAMA 1151	13000	4,113943	1,18	S
QAMA 1152	10000	4,000000	-0,67	S
QAMA 1153	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1154	10680	4,028571	-0,21	S
QAMA 1155	13000	4,113943	1,18	S
QAMA 1156	12100	4,082785	0,67	S
QAMA 1157	10150	4,006466	-0,57	S
QAMA 1158	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1159	11000	4,041393	0,00	S

QAMA 1160	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1161	11450	4,058805	0,28	S
QAMA 1162	11900	4,075547	0,56	S
QAMA 1163	10900	4,037426	-0,06	S
QAMA 1164	12000	4,079181	0,62	S
QAMA 1165	12000	4,079181	0,62	S
QAMA 1166	10000	4,000000	-0,67	S
QAMA 1167	13000	4,113943	1,18	S
QAMA 1168	14000	4,146128	1,71	S
QAMA 1169	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1170	12000	4,079181	0,62	S
QAMA 1171	9850	3,993436	-0,78	S
QAMA 1172	11800	4,071882	0,50	S
QAMA 1174	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1175*	-	-	-	-
QAMA 1177	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1178	10600	4,025306	-0,26	S
QAMA 1179	10700	4,029384	-0,20	S
QAMA 1180	14250	4,153815	1,83	S
QAMA 1181	10000	4,000000	-0,67	S
QAMA 1182	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1183	12300	4,089905	0,79	S
QAMA 1184	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1185	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1186	11000	4,041393	0,00	S
QAMA 1187	12000	4,079181	0,62	S
QAMA 1188	11950	4,077368	0,59	S
QAMA 1189	9200	3,963788	-1,26	S
QAMA 1190	14000	4,146128	1,71	S
QAMA 1191	9100	3,959041	-1,34	S
QAMA 1192	9800	3,991226	-0,82	S
QAMA 1193	8100	3,908485	-2,16	C
QAMA 1194	8600	3,934498	-1,74	S
QAMA 1196	13000	4,113943	1,18	S

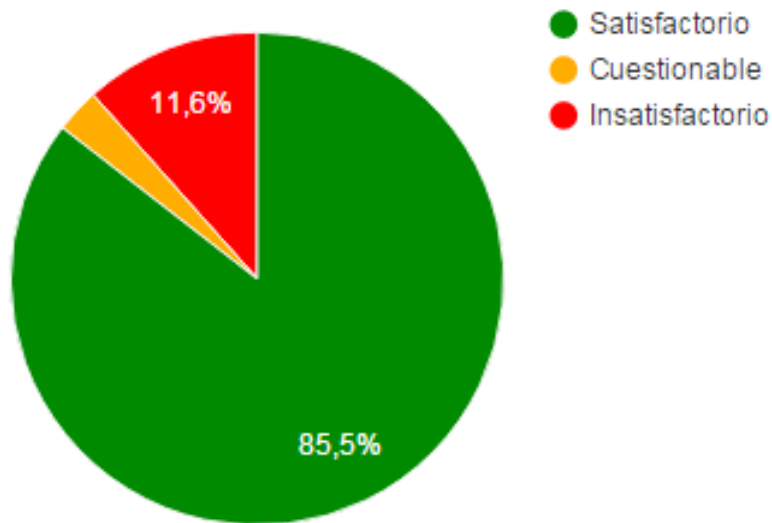
*: Laboratorio no reportó resultados para este análisis

Evaluación de desempeño	E
Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

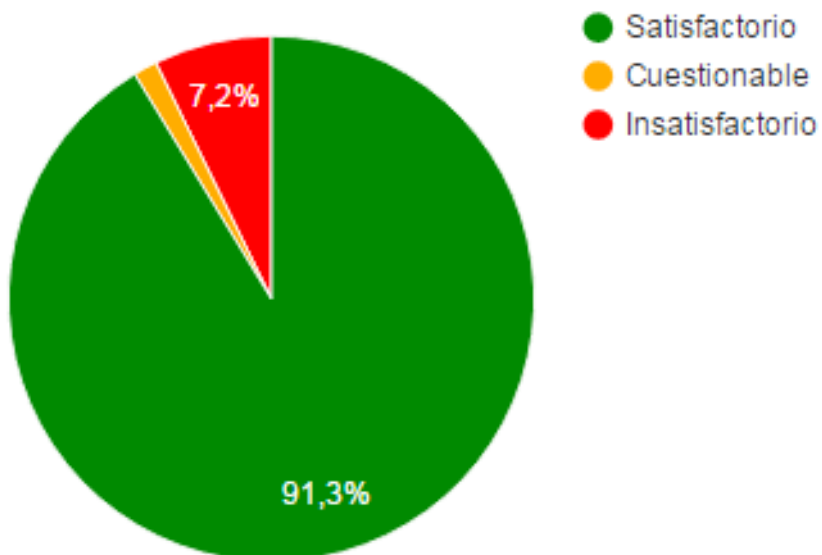
Gráfica 1:

Distribución Porcentual de Evaluación de Desempeño

1.A. Recuento de *S. aureus*

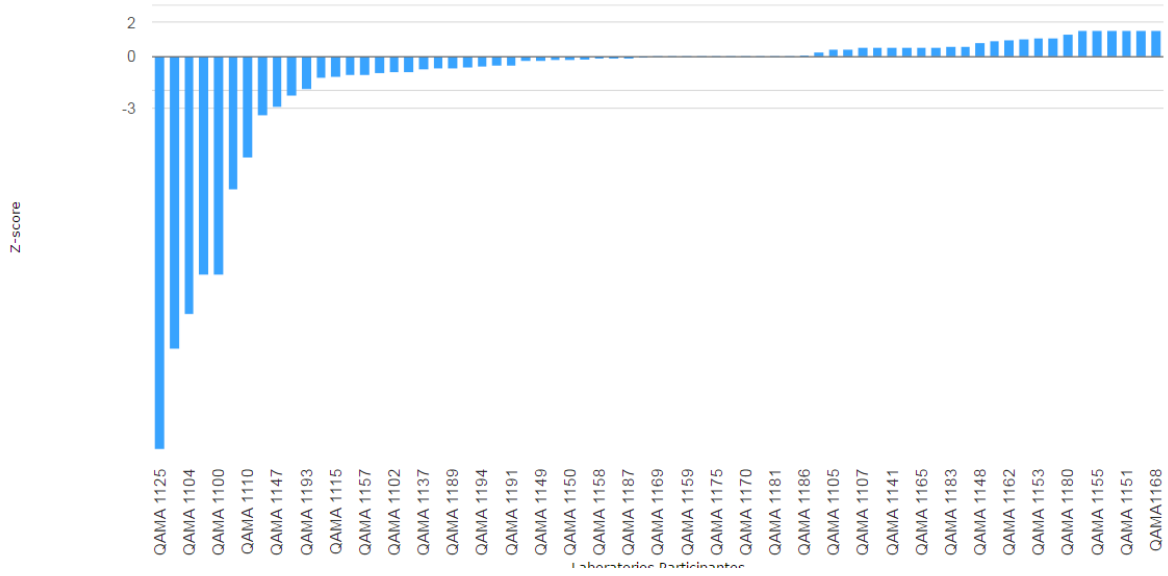


1.B. Recuento de Aerobios Mesófilos

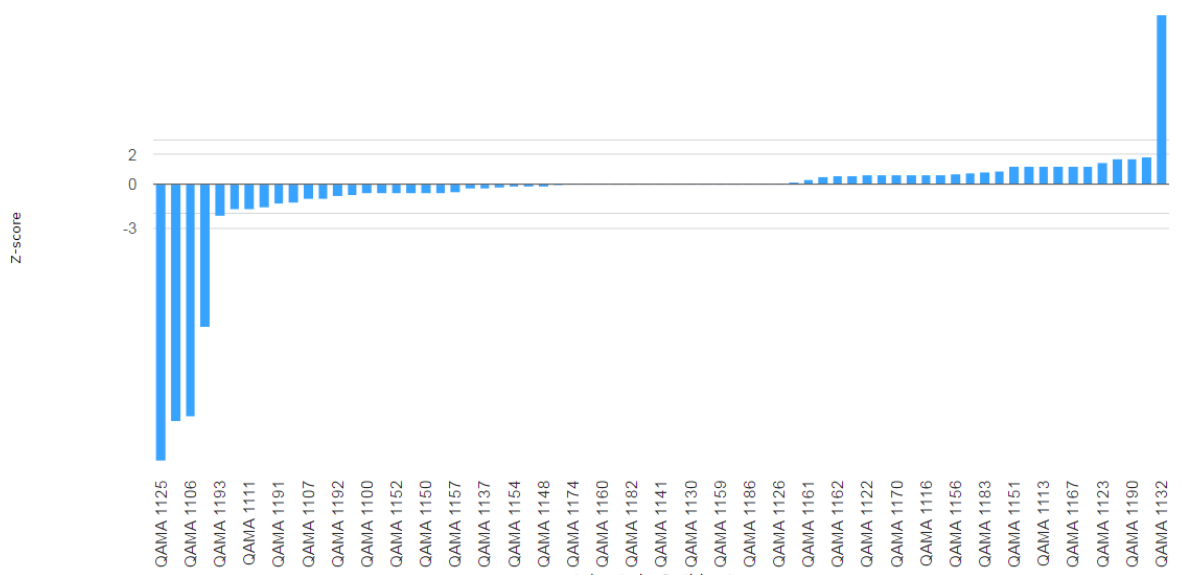


Gráfica 2:
 Distribución Z-score

2.A. Recuento de *S. aureus*



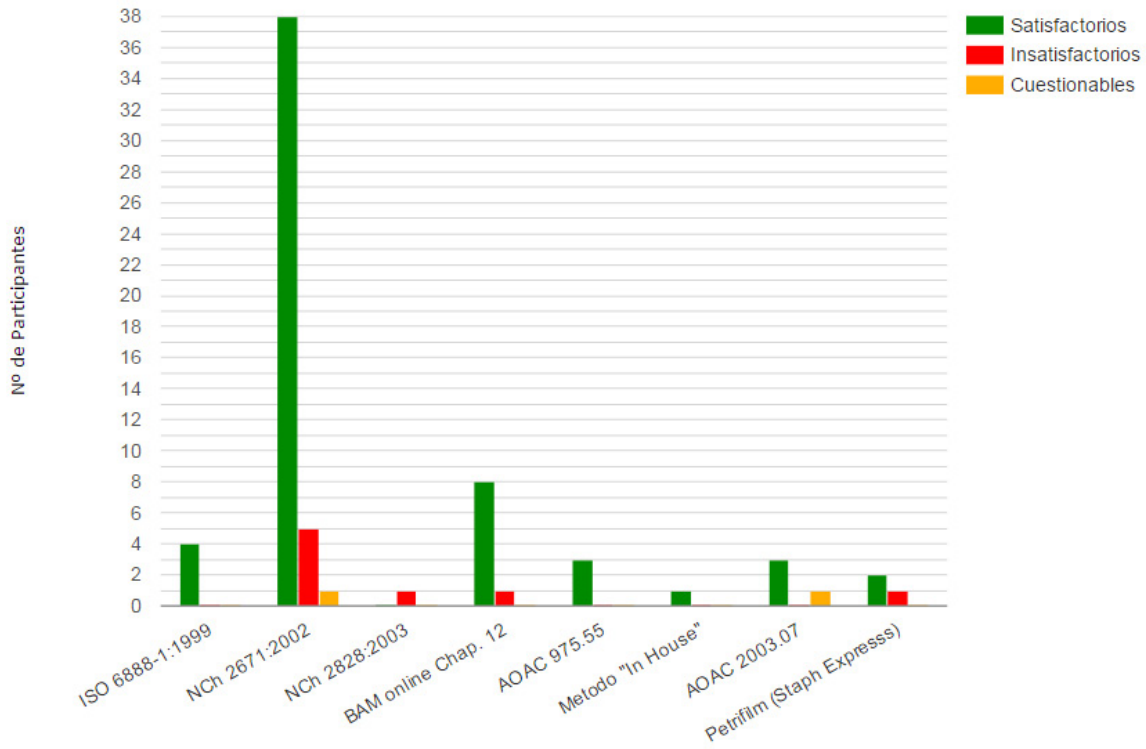
2.B. Recuento de Aerobios Mesófilos



Gráfica 3:

Evaluación de Resultados de acuerdo al Método utilizado

3.A. Recuento de *S. aureus*



3.B. Recuento de Aerobios Mesófilos

