



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

# PROGRAMA ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LECHE EN POLVO: SUBPROGRAMA ENUMERCIÓN DE *Staphylococcus aureus* MEDIANTE TÉCNICA DE RECUENTO EN PLACA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD ACREDITADO | DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO:  
MA01/B-2024 | VERSIÓN: 00



RG-04-IT-754.00-002.  
Versión 6.  
Fecha 05/02/2024



Las actividades marcadas con asterisco (\*) no están amparadas por la acreditación de ENAC.

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](http://www.ispch.cl)

Coordinador PEEC:  
QF. María Natalia Gutiérrez Vargas.

Autorizado por:  
Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental  
QF. Iván Triviño Angulo.

Informe Ronda -Año: MA01/B-2024  
Fecha: 16/08/2024  
Versión N°: 00

Contacto:  
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)  
Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas  
<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>



# PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

## SUBPROGRAMA ENUMERCIÓN DE *Staphylococcus aureus* MEDIANTE TÉCNICA DE RECuento EN PLACA

### CONTENIDO

---

|     |                                                        |    |
|-----|--------------------------------------------------------|----|
| 1.  | LISTADO DE PARTICIPANTES.....                          | 04 |
| 2.  | RESPONSABLES.....                                      | 05 |
| 3.  | INTRODUCCIÓN.....                                      | 05 |
| 4.  | MATERIAL DE ENSAYO.....                                | 05 |
| 5.  | CRONOGRAMA.....                                        | 06 |
| 6.  | ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....                              | 06 |
| 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.....                                       | 10 |
| 12. | ANEXOS.....                                            | 11 |

## 1. LISTADO DE PARTICIPANTES

|                                                                                        |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 5M SpA.                                                                                | TALCAHUANO   |
| AGQ PATAGONIA SpA.                                                                     | PUERTO MONTT |
| ASELAB LTDA.                                                                           | SAN FERNANDO |
| BRONOR LTDA.                                                                           | ANTOFAGASTA  |
| CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO                                                              | SANTIAGO     |
| CORTHORN QUALITY CHILE S.A.                                                            | SANTIAGO     |
| EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE CONCEPCIÓN                                            | CONCEPCIÓN   |
| EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO                                              | SANTIAGO     |
| INDUSTRIA DE ALIMENTOS TRENDY S.A.                                                     | SANTIAGO     |
| LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS    | PUERTO MONTT |
| LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PROLESUR LOS LAGOS S.A.                                   | VALDIVIA     |
| 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 DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS RÍOS                | VALDIVIA     |
| LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LA REGIÓN DE COQUIMBO         | LA SERENA    |
| LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO                         | OSORNO       |
| LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN METROPOLITANA          | SANTIAGO     |
| LABORATORIO SEASLAB LTDA.                                                              | SANTIAGO     |
| QUALITY LAB SpA.                                                                       | ROMERAL      |
| WINKLER ANALYTICS SpA.                                                                 | 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. Colaborador:

- Ms. Soraya Sandoval Riquelme (Revisión Informe)

## 3. INTRODUCCIÓN

---

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de aptitud del Subprograma "Enumeración de *Staphylococcus aureus* mediante técnica de recuento en placa". Este ensayo corresponde a la cuantificación de *Staphylococcus aureus* en leche en polvo y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis microbiológicos 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 2014 para satisfacer los requerimientos de Laboratorios que requieren realizar control o vigilancia de acuerdo con el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Dto. 977, Art. 1. Y Art. 173.

## 4. MATERIAL DE ENSAYO

---

El ítem de ensayo enviado contiene aproximadamente diez gramos (10 g) de leche en polvo para la determinación cuantitativa del analito *Staphylococcus aureus*, envasado en un frasco transparente estéril, de 60 mL, con tapa rosca, previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de *Staphylococcus aureus* correspondió a un material preparado y caracterizado por la Sección Metrología Científica en Química y Biomediciones del Instituto de Salud Pública de Chile, Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología de Chile. (\*) Ver nota al pie de Logo ENAC en la portada de este informe.

La evaluación de homogeneidad del ítem de ensayo preparado fue analizada utilizando la metodología indicada en la Tabla N° 1.

**Tabla N° 1**  
*Metodología de análisis.*

| Analito                      | Método                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Referencia Método UNE-EN-ISO 6888-1 Método horizontal para recuento de estafilococos coagulasa-positivos ( <i>S. aureus</i> y otras especies) Parte 1: Técnica que utiliza agar Baird Parker. |

Respecto a la homogeneidad y estabilidad, el proveedor del material indica los siguiente:

*"Este material se ha elaborado de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad de la Sección de Metrología Científica en Química y Biomediciones, Laboratorio Designado del Instituto de Salud Pública de Chile, servicio de medición basado en la norma ISO/IEC 17025. La evaluación de la homogeneidad y estabilidad del material de referencia fue realizada conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17034 y de la ISO Guide 35, cumpliendo con los criterios establecidos para el fin previsto del material. Además, el Sistema de Gestión de Calidad metrológica que respalda las capacidades de medición y calibración ha sido revisado y aprobado por el Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM)."*

La Tabla N° 2 indica el valor asignado del analito, junto con su incertidumbre y trazabilidad.

**Tabla N°2:**

Valor asignado para la evaluación de desempeño de la ronda, establecido según consenso de los laboratorios participantes.

| Analito                      | Valor Asignado (Log <sub>10</sub> UFC/ g) | Incertidumbre estándar del valor asignado ( $\mu (x_{pt})$ ) (Log <sub>10</sub> UFC/ g) | Trazabilidad             |
|------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 3,591                                     | 0,033                                                                                   | No aplica <sup>(1)</sup> |

<sup>(1)</sup> Al ser una ronda microbiológica, se utiliza como valor asignado el valor de consenso de los laboratorios participantes, por lo que no tiene trazabilidad metrológica.

La incertidumbre estándar del valor asignado ( $\mu (x_{pt})$ ), 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.

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.  
14 / 05 / 2024
- 5.2. Fecha de recepción de resultados.  
19 / 06 / 2024
- 5.3. Fecha de publicación de Informe parcial en Portal PEEC.  
18 / 07 / 2024

## 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  $\pm 50$  % de mediana según el Protocolo Internacional Armonizado IUPAC, identificándose un valor extremo. Una vez establecido éste, fue excluido puesto que el valor reportado indicaba bajo el límite de detección (BLD), representando un valor aberrante de acuerdo al valor asignado. Posteriormente, se procedió a realizar el análisis estadístico.

El análisis estadístico se basó en el valor de consenso de los laboratorios participantes a través de la mediana, con desviación estándar fija definida a través de un estudio estadístico simple de los valores históricos de la ronda, tomando en cuenta las características de esta en términos de la matriz, el microorganismo incluido y el grupo de participantes objetivo.

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.

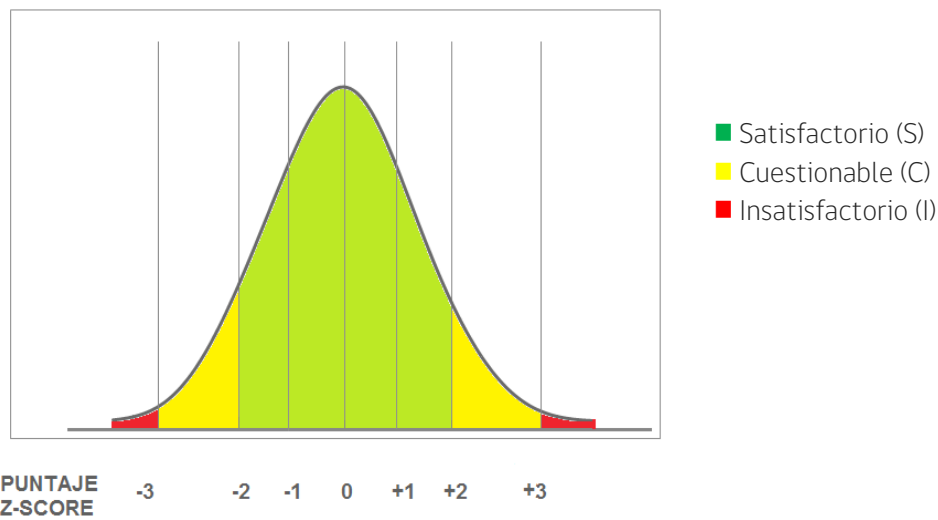
$x_{pt}$  = Valor asignado.

$\sigma_{pt}$  = Desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Para el desempeño de los resultados de los participantes, los criterios de aceptabilidad son clasificados de acuerdo con **z-score** como se indica en la Figura 1.

**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 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 la tabla 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 *Staphylococcus aureus* se presentan en la Tabla N° 4 de los Anexos de este informe. De los 20 laboratorios adscritos, el 90 % envió resultados para el parámetro incluido en la ronda.

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

### 7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos informados por los laboratorios que fueron utilizados para la determinación del analito *Staphylococcus aureus* se puede comentar que:

- Se declara el uso de los métodos:
  - AOAC 2003.08 *Enumeration of Staphylococcus aureus in selected dairy foods.*
  - BAM Online Chapter 12 *Staphylococcus aureus.*
  - ISO 6888-1:2021 *Microbiology of the food chain – Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) Part 1: Method using Baird-Parker agar medium.*
  - NCh 2671:2002 Productos hidrobiológicos - Recuento de *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva - Técnica de recuento en placa en agar Baird-Parker.
  - 3M™ Petrifilm™ Staph Express (STX) System
- Se reporta únicamente el uso del medio de cultivo agar Baird-Parker.
- Se informa el uso de las técnicas recuento en placa por siembra en superficie y petrifilm, donde el principio técnico de esta última es la siembra en superficie.
- Respecto a los métodos confirmatorios se reporta el uso de kit de identificación de pruebas bioquímicas, prueba coagulasa y prueba coagulasa - termonucleasa.

## 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 de análisis estadístico para la evaluación de desempeño*

| Parámetros                                                                      | <i>Staphylococcus aureus</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|                                                                                 | (Log <sub>10</sub> UFC/g)    |
| N° datos reportados ( <i>n</i> )                                                | 18                           |
| Valor asignado ( <i>x<sub>pt</sub></i> )                                        | 3,591                        |
| Desviación estándar para la evaluación de la aptitud ( <i>σ<sub>pt</sub></i> )  | 0,1800                       |
| Incertidumbre estándar del valor asignado ( <i>u</i> ( <i>x<sub>pt</sub></i> )) | 0,033                        |
| N° valores anómalos                                                             | 2                            |
| N° valores extremos                                                             | 1                            |



En relación a los datos de la Tabla N° 3, para fines de la evaluación de desempeño para el analito *Staphylococcus aureus* el valor asignado fue establecido por consenso de los participantes y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud por desviación estándar fija definida a través de un estudio estadístico simple de los valores históricos de la ronda.

En la Tabla N° 4 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante y los *z-score* alcanzados para *Staphylococcus aureus*.

## 9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

---

La evaluación de desempeño 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° 3 del presente informe.

La calificación de *z-score* alcanzada y evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de *Staphylococcus aureus* en leche en polvo, se puede observar en la Tabla N°4, de los Anexos de este informe.

El gráfico circular de la evaluación de desempeño global del analito, la evaluación de desempeño versus método de referencia informado por los participantes, la distribución de *z-score* y la dispersión de datos se presentan en los Anexos de este informe, numerados desde Gráfica N° 1 a la N° 4.

## 10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

---

- a) De un total de 20 laboratorios adscrito para esta ronda, el 90 % envió resultados para el parámetro incluido en la ronda.
- b) Para el análisis estadístico del analito *Staphylococcus aureus* se presentaron 2 datos anómalos y 1 datos extremos.
- c) Se observa la utilización de un método con alcance en matriz hidrobiológica y no en lácteos como corresponde al ítem de ensayo de esta ronda. Se sugiere revisar la aplicabilidad del mismo. (\*) Ver nota al pie de Logo ENAC en la portada de este informe”.
- d) Se observa el uso del método ISO 6888-1:2021 *Microbiology of the food chain – Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) Part 1: Method using Baird-Parker agar medium*, cuya publicación ha sido enmendada en septiembre del año 2023 quedando como ISO 6888-1:2021/Amd 1:2023. Se sugiere revisar las enmiendas y utilizar la última versión vigente. (\*) Ver nota al pie de Logo ENAC en la portada de este informe”.
- e) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Staphylococcus aureus* ha disminuido del 95 % de satisfactoriedad en el año 2023 a 90 % de satisfactoriedad en el presente año.
- e) 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 insatisfactorio, así como también cuando se observen tendencias por defecto para el analito.
- f) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página Web institucional: [www.ispch.cl](http://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 Committee, 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° 4**

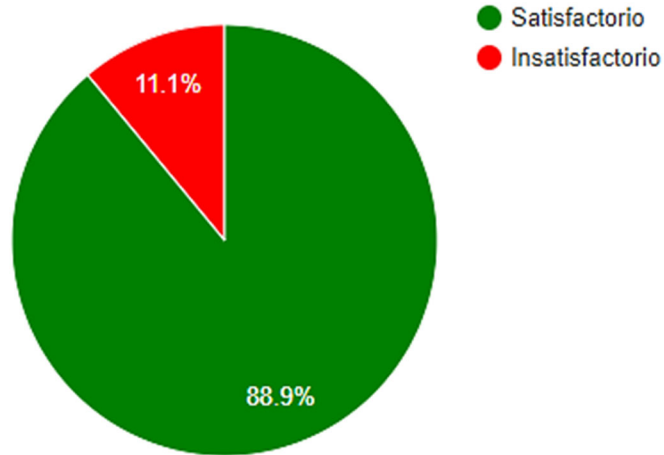
Resultados de *Staphylococcus aureus* en leche en polvo reportados, valores de *z-score* y evaluación de desempeño.

| CIL      | Resultados UFC/g | Resultados Log <sub>10</sub> UFC/g | <i>z-score</i> | Evaluación de desempeño |
|----------|------------------|------------------------------------|----------------|-------------------------|
| QAMA2402 | 5300             | 3,72                               | 0,7            | Satisfactorio           |
| QAMA2403 | 3700             | 3,57                               | -0,1           | Satisfactorio           |
| QAMA2407 | 4980             | 3,70                               | 0,6            | Satisfactorio           |
| QAMA2409 |                  |                                    |                |                         |
| QAMA2416 | 510              | 2,71                               | -4,9           | Insatisfactorio         |
| QAMA2417 | 4600             | 3,66                               | 0,4            | Satisfactorio           |
| QAMA2426 | 3300             | 3,52                               | -0,4           | Satisfactorio           |
| QAMA2427 | 4000             | 3,60                               | 0,1            | Satisfactorio           |
| QAMA2428 | 3890             | 3,59                               | 0,0            | Satisfactorio           |
| QAMA2434 | 3480             | 3,54                               | -0,3           | Satisfactorio           |
| QAMA2437 | 3900             | 3,59                               | 0,0            | Satisfactorio           |
| QAMA2438 | 3300             | 3,52                               | -0,4           | Satisfactorio           |
| QAMA2441 | 4800             | 3,68                               | 0,5            | Satisfactorio           |
| QAMA2443 |                  |                                    |                |                         |
| QAMA2445 | 2200             | 3,34                               | -1,4           | Satisfactorio           |
| QAMA2454 | 3000             | 3,48                               | -0,6           | Satisfactorio           |
| QAMA2476 | BLD              | -                                  | -              | Insatisfactorio         |
| QAMA2478 | 5200             | 3,72                               | 0,7            | Satisfactorio           |
| QAMA2483 | 4700             | 3,67                               | 0,5            | Satisfactorio           |
| QAMA2484 | 4500             | 3,65                               | 0,3            | Satisfactorio           |

Celda gris: No reporta resultados.  
BLD: Bajo el Límite de Detección.

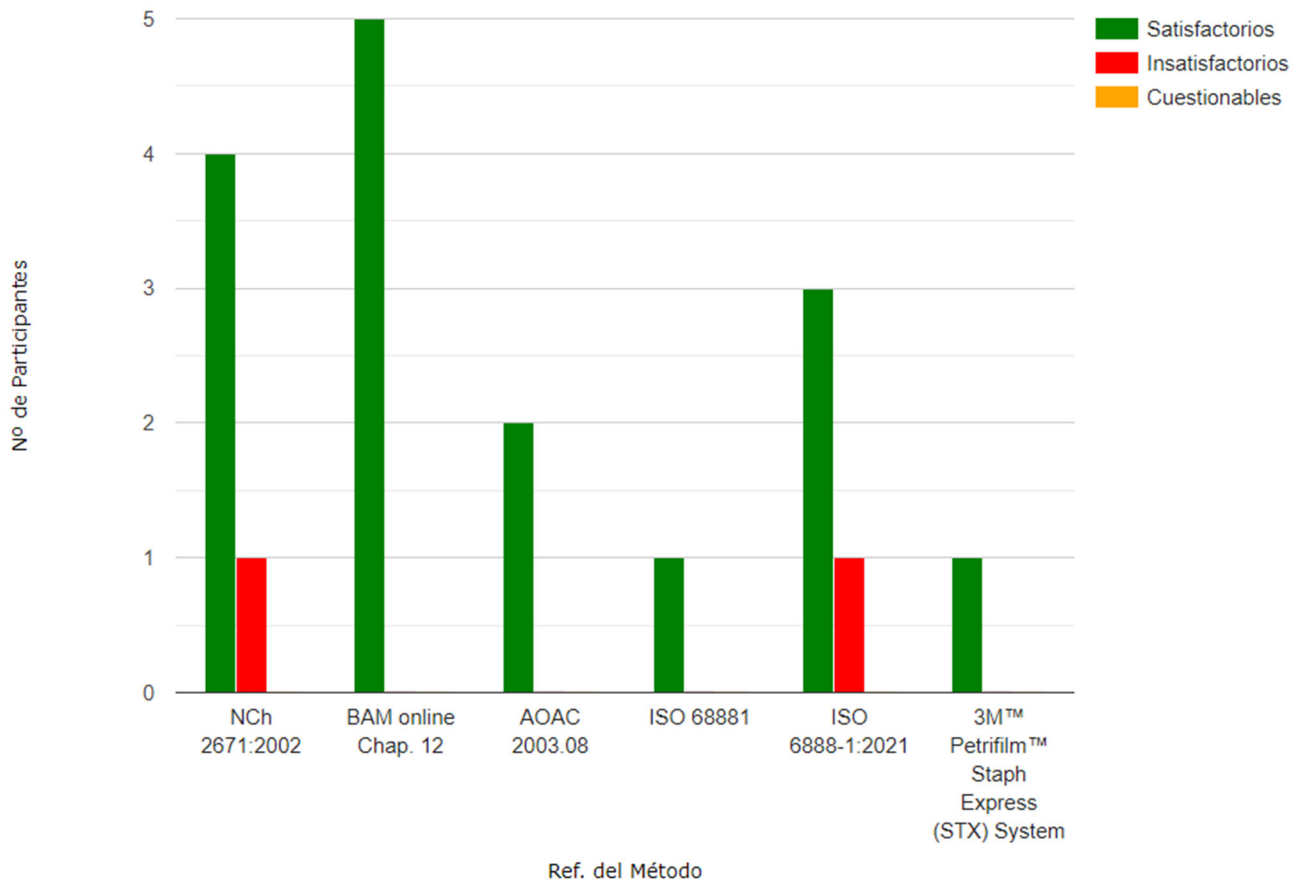
**GRÁFICA Nº 1**

*Evaluación de desempeño de Staphylococcus aureus en leche en polvo.*



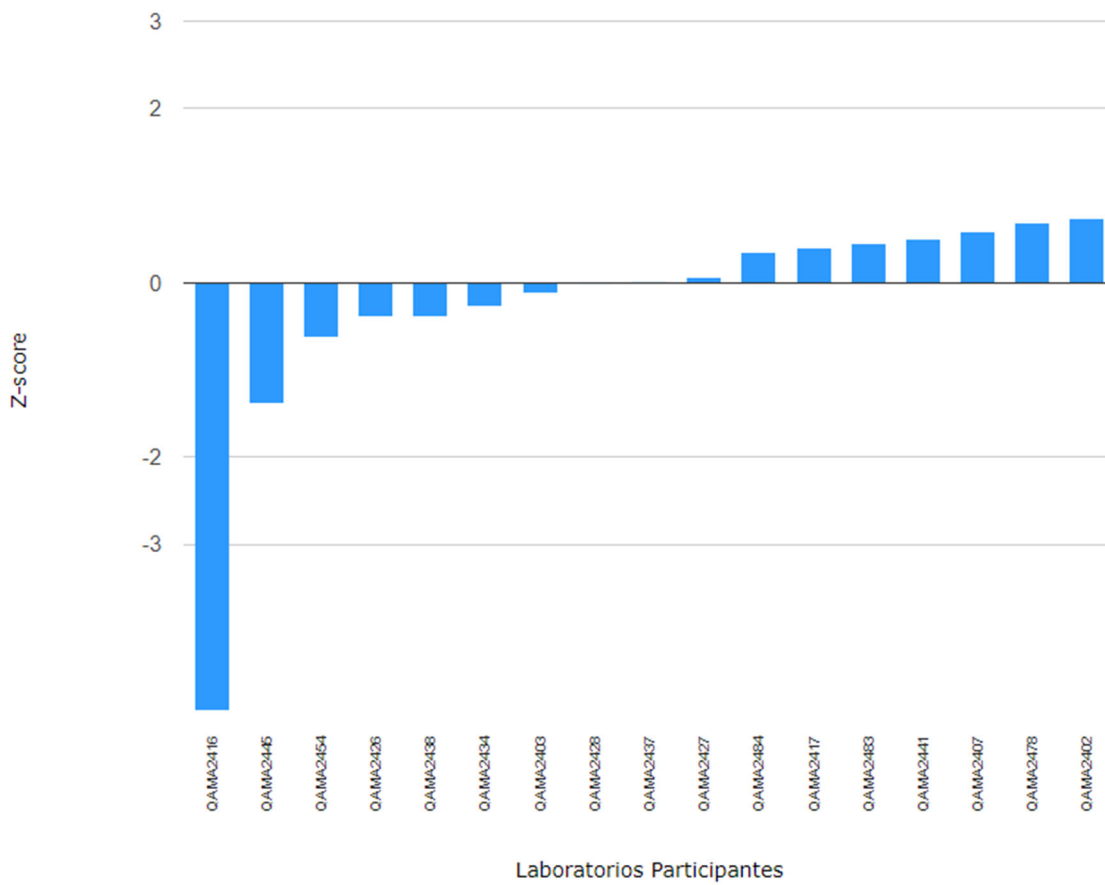
**GRÁFICA Nº 2.**

*Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Staphylococcus aureus en leche en polvo.*



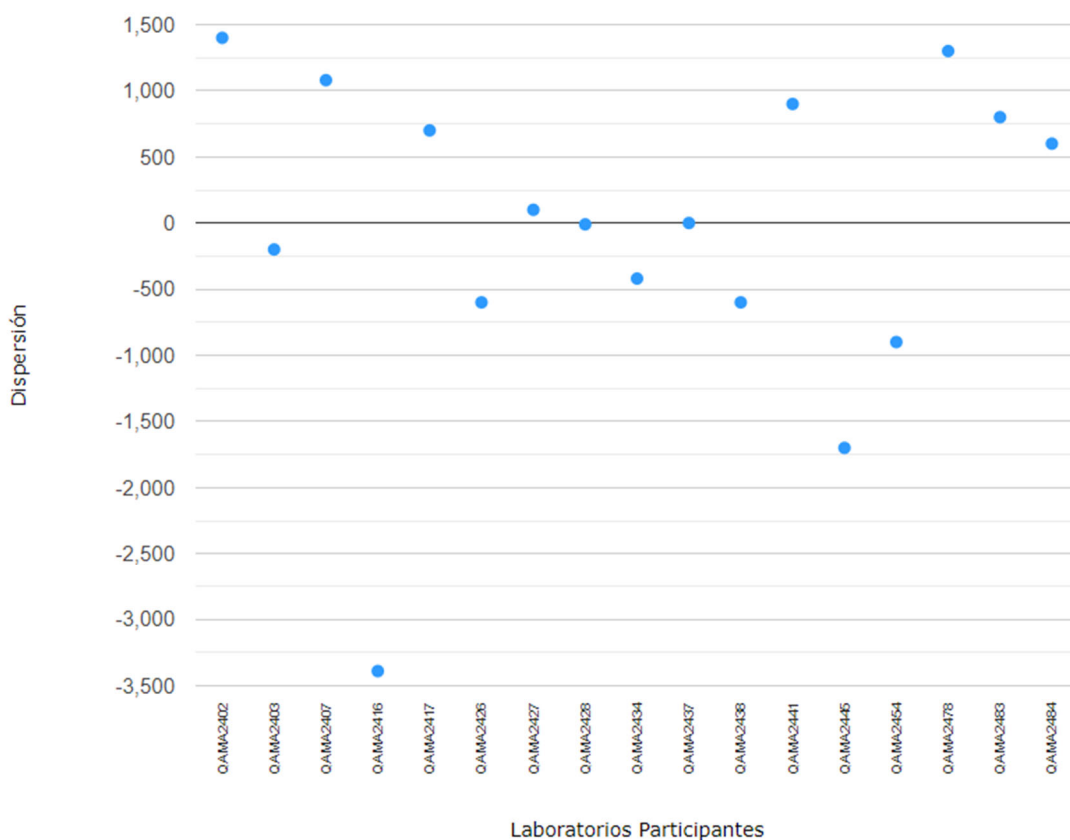
GRÁFICA N° 3.

Distribución de z-score para determinación de *Staphylococcus aureus* en leche en polvo.



GRÁFICA N° 4.

Dispersión de datos para determinación de *Staphylococcus aureus* en leche en polvo.



## INFORMACIÓN ADICIONAL

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

### TABLA N°5.

*Resumen de análisis estadístico robusto para analito Staphylococcus aureus en leche en polvo.*

| Parámetro                    | Media                     | Mediana                   | Incertidumbre estándar de consenso | <i>MAD</i>                | <i>MADe</i>               |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Analito                      | (Log <sub>10</sub> UFC/g) | (Log <sub>10</sub> UFC/g) | (Log <sub>10</sub> UFC/g)          | (Log <sub>10</sub> UFC/g) | (Log <sub>10</sub> UFC/g) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 3,545                     | 3,591                     | 0,033                              | 0,0726                    | 0,10763                   |

$\bar{x}$ : 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*.

