



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-2024 | VERSIÓN: 00



RG-03-IT-754.00-002.
Versión 8.
Fecha 05/02/2024

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

QF. MSc. Boris Duffau Garrido

Informe Ronda -Año: MA03A - 2024

Fecha: 20 / 12 / 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 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.....	09
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	12
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	12
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	13
11.	REFERENCIAS.....	14
12.	ANEXOS.....	14

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SpA.	TALCAHUANO
AGRÍCOVIAL S.A.	SANTIAGO
AGRIQUEM AMÉRICA S.A.	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPOR S.A.	PUERTO MONTT
ASELAB LTDA.	SAN FERNANDO
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CENTRO TECNOLÓGICO PARA LA INNOVACION ALIMENTARIA	SANTIAGO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CITREX CHILE SpA.	QUILLOTA
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
DECCO CHILE SpA.	RANCAGUA
DICTUC 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
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE IQUIQUE	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
LABORATORIO 2 DE SALUD PÚBLICA AMBIENTAL Y LABORAL DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y DE LA ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
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 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	QUILPUÉ
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 DE ALIMENTOS DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL, IDIC	SANTIAGO
LABORATORIO DE ALIMENTOS Y AGUAS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE EXPERIMENTACIÓN, CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS, LECYCA DE LA UNIVERSIDAD DEL BIOBÍO	CHILLÁN
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LUCCHETTI S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PROLESUR LOS LAGOS S.A.	VALDIVIA

LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL DE CONCEPCIÓN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BIOBÍO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ATACAMA	COPIAPÓ
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE MAGALLANES DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y DE LA ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLÁN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BIOBÍO	CHILLÁN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE BÍOBÍO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BIOBÍO	LOS ÁNGELES
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 TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO INOCUIDAD ALIMENTARIA, LIA DE LA UNIVERSIDA DE O` HIGGINS	SAN FERNANDO
LABORATORIO INTERNO AGRÍCOLA DON POLLO LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROAL SpA.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA ACONCAGUA FOODS	SANTIAGO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA WATTS S.A. LINARES PLANTA CONGELADOS	LINARES
LABORATORIO MICROLAB ANTUANNE PEREZ EIRL.	CURICÓ
LABORATORIO PECUARIO LO AGUIRRE DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO, SAG	SANTIAGO
LABORATORIO WATTS S.A. PLANTA LONQUÉN	SANTIAGO
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
LABORATORIO REGIONAL OSORNO DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO, SAG	OSORNO
LABORATORIO REGIONAL PUNTA ARENAS DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO, SAG	PUNTA ARENAS
LABORATORIO SALUD AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ANTOFAGASTA	ANTOFAGASTA
LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN METROPOLITANA	SANTIAGO
LABORATORIO SEASLAB LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO SODCIEDAD PROCESADORA DE LECHE PROLESUR OSORNO	OSORNO
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.	SANTIAGO
QUALIFIED SpA.	SANTIAGO
QUALIFIED SpA. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
QUALIFIED SpA. SEDE PUERTO MONTT	PUERTO MONTT
TAAG GENETICS S.A.	SANTIAGO
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
- QF. Jorge Tello Muñoz.

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 de Referencia Certificado adquirido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) 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 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 un Material de Referencia Certificado para la determinación cuantitativa de los analitos *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli*, envasado 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 un Material de Referencia Certificado del microorganismo *Escherichia coli*, adquirido por ISP y evaluado en su viabilidad y pureza por el Laboratorio de Biometrología del Instituto de Salud Pública de Chile, a través de la metodología de análisis indicada en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1

Metodología de análisis.

Componente/analito	Método
<i>Escherichia coli</i>	Método convencional de recuento en placa según BAM online 2001. ME-751.02-001

Respecto a la evaluación de la homogeneidad del Material de Referencia Certificado del microorganismo *Escherichia coli*, 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 *Escherichia coli*, está compuesta por la contribución individual de la caracterización, la homogeneidad y la estabilidad.

Tabla N° 2

Valor asignado para la evaluación de desempeño de los analitos, establecido según valor de consenso de los participantes.

Componente/Analito	Valor Asignado Log ₁₀ (UFC/mL)	Incertidumbre estándar del valor asignado (μ (x _{pt}) Log ₁₀ (UFC/mL)	Trazabilidad
<i>Enterobacteriaceae</i>	3,892 (7800 UFC/mL)	0,011	Trazable a NCTC 9001
Coliformes	3,888 (7730 UFC/mL)	0,011	Trazable a NCTC 9001
<i>Escherichia coli</i>	3,875 (7500 UFC/mL)	0,012	Trazable a NCTC 9001

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.

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.
24 / 09 / 2024
- 5.2. Fecha de recepción de resultados.
23 / 10 / 2024
- 5.3. Fecha de publicación de Informe parcial en Portal PEEC.
21 / 11 / 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. Una vez establecidos éstos, fueron excluidos y se procedió a realizar el análisis estadístico.

El análisis estadístico para los analitos *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* se basó en el valor de consenso de los 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*.

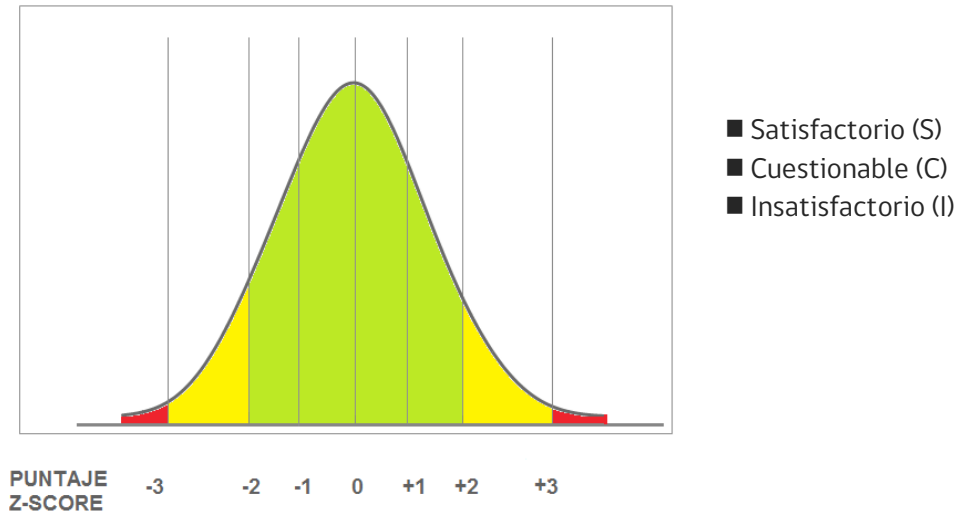
x_i = Resultado del participante.

x_{pt} = Valor asignado.

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 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° 4, N° 5 y N° 6 de los Anexos de este informe. De los 65 laboratorios adscritos, el 98 % 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:

- I. 3M™ Petrifilm™ Rapid *E. coli*/Coliform count Plate.
- II. Test 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* count Plate.
- III. AOAC Official Method 2003.01 Enumeration of *Enterobacteriaceae* in Selected Foods.
- IV. AOAC Official Method 991.14 Coliform and *Escherichia coli* counts in foods.
- V. AOAC Official Method 996.02 Coliform count in dairy products.
- VI. 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.
- VII. 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.
- VIII. ISO 21528-1:2017 Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae*.
- IX. ISO 21528-2:2017 Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection and enumeration of *Enterobacteriaceae*. Part 2: Colony-count technique.
- X. NCh 2676:2002 Productos hidrobiológicos. Determinación de *Enterobacteriaceae* sin resucitación. Técnica NMP y técnica de recuento en placa.
- XI. Test 3M™ Petrifilm™ *Enterobacteriaceae* count Plate.
- XII. Método "In House".

b) Para la determinación de Coliformes utilizan los métodos:

- I. 3M™ Petrifilm™ *E. Coli*/Coliformes.
- II. 3M™ Petrifilm™ Rapid *E. coli*/Coliform count Plate.
- III. AOAC Official Method 991.14-2002 Coliform and *Escherichia coli* counts in foods, BAM online Chap. 4 Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria, Compact Dry EC.
- IV. 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.
- V. ISO 16649-1:2018 Microbiology of the food chain – 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.
- VI. 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.
- VII. 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.
- VIII. NCh 2635/2: 2001 Productos hidrobiológicos. Determinación de coliformes. Parte 2: Técnica de recuento en placa.
- IX. NCh 2676:2002 Productos hidrobiológicos. Determinación de *Enterobacteriaceae* sin resucitación. Técnica NMP y técnica de recuento en placa.
- X. Método "In House".

- c) Para la determinación de *Escherichia coli* utilizan los métodos:
- I. 3MTM Petrifilm™ E.Coli/Coliformes.
 - II. 3M™ Petrifilm™ Rapid E. coli/Coliform count Plate.
 - III. AOAC Official Method 991.14-2002 *Coliform and escherichia coli counts in foods*.
 - IV. AOAC Official Method 998.08 *Confirmed escherichia coli counts in poultry, meats, and seafood*.
 - V. BAM online Chap. 4 *Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria*.
 - VI. *Compact Dry EC*.
 - VII. *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*.
 - VIII. *ISO 16649-1:2018 Microbiology of the food chain – 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*.
 - IX. *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*.
 - X. *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*.
 - XI. NCh 2635/2:2001 *Productos hidrobiológicos. Determinación de coliformes. Parte 2: Técnica de recuento en placa*.
 - XII. 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° 3:

Resumen de análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	<i>Enterobacteriaceae</i>	Coliformes	<i>Escherichia coli</i>
N° datos reportados (<i>n</i>)	63	60	59
Valor asignado (x_{pl}) Log ₁₀ UFC/mL	3,892	3,888	3,875
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pl}) Log ₁₀ UFC/mL	0,0870	0,0970	0,1020
Incertidumbre estándar del valor asignado ($u(x_{pl})$) Log ₁₀ UFC/mL	0,011	0,011	0,012
N° valores anómalos	3	7	4
N° valores extremos	0	3	0

En relación a los datos de la Tabla N° 3, para fines de la evaluación de desempeño para los analitos, 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 las tablas N° 4, 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*, Coliformes y *E. coli*.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño para los analitos 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 al análisis de *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli*, en el Material de Referencia Certificado, se puede observar en las tablas N° 4, N° 5 y N° 6, de los Anexos de este informe.

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° 12.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) De un total de 65 laboratorios adscrito para esta ronda, el 98 % 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 94 % de los laboratorios participantes que reportaron resultados, envió sus resultados para el analito Coliformes.
- d) Finalmente, el 92 % de los laboratorios participantes que reportaron resultados, lo hizo para el analito *Escherichia coli*.
- e) En el análisis estadístico del analito *Enterobacteriaceae* se identificaron 3 datos anómalos y ningún dato extremo. Para Coliformes y *Escherichia coli* se identificaron 7 datos anómalos y 3 datos extremos y 4 datos anómalos y 0 datos extremos, respectivamente.
- f) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Enterobacteriaceae* ha aumentado del 85 % de satisfactoriedad en el año 2023 a 94 % de satisfactoriedad en el presente año. Asimismo, el desempeño para Coliformes aumentó de 75 % de satisfactoriedad el año 2023 al 88 % el presente año. Para *Escherichia coli* hubo una disminución del 95 % de satisfactoriedad el año 2023 a un 92 % el año 2024.
- g) 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.
- h) 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.
- i) 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° 4

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

CIL	Resultados UFC/mL	Resultados Log ₁₀ UFC/mL	z-score	Evaluación de desempeño
QAMA2402	7000	3,845	-0,5	Satisfactorio
QAMA2403	7400	3,869	-0,3	Satisfactorio
QAMA2404	10000	4,000	1,2	Satisfactorio
QAMA2405				
QAMA2407	6900	3,839	-0,6	Satisfactorio
QAMA2408	6700	3,826	-0,8	Satisfactorio
QAMA2409	9100	3,959	0,8	Satisfactorio
QAMA2410	8000	3,903	0,1	Satisfactorio
QAMA2411	8700	3,940	0,6	Satisfactorio
QAMA2414	6700	3,826	-0,8	Satisfactorio
QAMA2415	596	2,775	-12,8	Insatisfactorio
QAMA2416	7500	3,875	-0,2	Satisfactorio
QAMA2417	8100	3,908	0,2	Satisfactorio
QAMA2420	10818	4,034	1,6	Satisfactorio

QAMA2423	8091	3,908	0,2	Satisfactorio
QAMA2426	7700	3,886	-0,1	Satisfactorio
QAMA2428	8090	3,908	0,2	Satisfactorio
QAMA2429	7800	3,892	0,0	Satisfactorio
QAMA2430	8000	3,903	0,1	Satisfactorio
QAMA2431	7200	3,857	-0,4	Satisfactorio
QAMA2434	1825	3,261	-7,3	Insatisfactorio
QAMA2435	8500	3,929	0,4	Satisfactorio
QAMA2438	7600	3,881	-0,1	Satisfactorio
QAMA2439	7865	3,896	0,0	Satisfactorio
QAMA2441	7200	3,857	-0,4	Satisfactorio
QAMA2442	7500	3,875	-0,2	Satisfactorio
QAMA2444	7200	3,857	-0,4	Satisfactorio
QAMA2445	7000	3,845	-0,5	Satisfactorio
QAMA2447	5450	3,736	-1,8	Satisfactorio
QAMA2448	9500	3,978	1,0	Satisfactorio
QAMA2450	7000	3,845	-0,5	Satisfactorio
QAMA2451	7500	3,875	-0,2	Satisfactorio
QAMA2452	6350	3,803	-1,0	Satisfactorio
QAMA2453	9100	3,959	0,8	Satisfactorio
QAMA2454	8864	3,948	0,6	Satisfactorio
QAMA2457	8900	3,949	0,7	Satisfactorio
QAMA2458	8100	3,908	0,2	Satisfactorio
QAMA2459	7900	3,898	0,1	Satisfactorio
QAMA2461	9500	3,978	1,0	Satisfactorio
QAMA2466	7900	3,898	0,1	Satisfactorio
QAMA2469	7400	3,869	-0,3	Satisfactorio
QAMA2470	4520	3,655	-2,7	Cuestionable
QAMA2471	7000	3,845	-0,5	Satisfactorio
QAMA2472	480	2,681	-13,9	Insatisfactorio
QAMA2473	7900	3,898	0,1	Satisfactorio
QAMA2474	5318	3,726	-1,9	Satisfactorio
QAMA2476	6500	3,813	-0,9	Satisfactorio
QAMA2477	9700	3,987	1,1	Satisfactorio
QAMA2478	7860	3,895	0,0	Satisfactorio
QAMA2479	8900	3,949	0,7	Satisfactorio
QAMA2480				

QAMA2481	6500	3,813	-0,9	Satisfactorio
QAMA2482	8500	3,929	0,4	Satisfactorio
QAMA2484	8000	3,903	0,1	Satisfactorio
QAMA2487	8200	3,914	0,3	Satisfactorio
QAMA2489	6200	3,792	-1,1	Satisfactorio
QAMA2492	7200	3,857	-0,4	Satisfactorio
QAMA2493	8800	3,944	0,6	Satisfactorio
QAMA2494	8600	3,934	0,5	Satisfactorio
QAMA2498	9100	3,959	0,8	Satisfactorio
QAMA2501	7750	3,889	0,0	Satisfactorio
QAMA2502	6000	3,778	-1,3	Satisfactorio
QAMA2505	8900	3,949	0,7	Satisfactorio
QAMA2506	8600	3,934	0,5	Satisfactorio
QAMA2507	6381	3,805	-1,0	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados.

Tabla N° 5

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

CIL	Resultados UFC/mL	Resultados Log ₁₀ UFC/mL	z-score	Evaluación de desempeño
QAMA2402	6900	3,839	-0,5	Satisfactorio
QAMA2403	7100	3,851	-0,4	Satisfactorio
QAMA2404	10000	4,000	1,2	Satisfactorio
QAMA2405				
QAMA2407	6850	3,836	-0,5	Satisfactorio
QAMA2408	6800	3,833	-0,6	Satisfactorio
QAMA2409	8800	3,944	0,6	Satisfactorio
QAMA2410	7400	3,869	-0,2	Satisfactorio
QAMA2411	8800	3,944	0,6	Satisfactorio
QAMA2414	7600	3,881	-0,1	Satisfactorio
QAMA2415	593	2,773	-11,5	Insatisfactorio
QAMA2416	7000	3,845	-0,4	Satisfactorio
QAMA2417	8400	3,924	0,4	Satisfactorio
QAMA2420	11500	4,061	1,8	Satisfactorio
QAMA2423	7727	3,888	0,0	Satisfactorio

QAMA2426	9700	3,987	1,0	Satisfactorio
QAMA2428	9300	3,968	0,8	Satisfactorio
QAMA2429	BLD	No aplica	No aplica	Insatisfactorio
QAMA2430	7500	3,875	-0,1	Satisfactorio
QAMA2431	6900	3,839	-0,5	Satisfactorio
QAMA2434	3650	3,562	-3,4	Insatisfactorio
QAMA2435	8100	3,908	0,2	Satisfactorio
QAMA2438	7500	3,875	-0,1	Satisfactorio
QAMA2439				
QAMA2441	6100	3,785	-1,1	Satisfactorio
QAMA2442	8000	3,903	0,2	Satisfactorio
QAMA2444	6800	3,833	-0,6	Satisfactorio
QAMA2445	8000	3,903	0,2	Satisfactorio
QAMA2447				
QAMA2448	9200	3,964	0,8	Satisfactorio
QAMA2450	7200	3,857	-0,3	Satisfactorio
QAMA2451	7500	3,875	-0,1	Satisfactorio
QAMA2452	7150	3,854	-0,4	Satisfactorio
QAMA2453	9100	3,959	0,7	Satisfactorio
QAMA2454	9099	3,959	0,7	Satisfactorio
QAMA2457	8800	3,944	0,6	Satisfactorio
QAMA2458	8000	3,903	0,2	Satisfactorio
QAMA2459	7600	3,881	-0,1	Satisfactorio
QAMA2461	9500	3,978	0,9	Satisfactorio
QAMA2466	7900	3,898	0,1	Satisfactorio
QAMA2469	7300	3,863	-0,3	Satisfactorio
QAMA2470	4930	3,693	-2,0	Cuestionable
QAMA2471	1	0,000	-40,1	Insatisfactorio
QAMA2472	630	2,799	-11,2	Insatisfactorio
QAMA2473	8500	3,929	0,4	Satisfactorio
QAMA2474	5050	3,703	-1,9	Satisfactorio
QAMA2476	5700	3,756	-1,4	Satisfactorio
QAMA2477	8500	3,929	0,4	Satisfactorio
QAMA2478	7500	3,875	-0,1	Satisfactorio
QAMA2479	9200	3,964	0,8	Satisfactorio
QAMA2480				
QAMA2481	6800	3,833	-0,6	Satisfactorio

QAMA2482	8400	3,924	0,4	Satisfactorio
QAMA2484	9300	3,968	0,8	Satisfactorio
QAMA2487	8000	3,903	0,2	Satisfactorio
QAMA2489				
QAMA2492	5900	3,771	-1,2	Satisfactorio
QAMA2493	8400	3,924	0,4	Satisfactorio
QAMA2494	8500	3,929	0,4	Satisfactorio
QAMA2498	BLD	No aplica	No aplica	Insatisfactorio
QAMA2501	7850	3,895	0,1	Satisfactorio
QAMA2502	7400	3,869	-0,2	Satisfactorio
QAMA2505	8500	3,929	0,4	Satisfactorio
QAMA2506	8500	3,929	0,4	Satisfactorio
QAMA2507	5772	3,761	-1,3	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados.

BLD: Bajo el límite de detección.

Tabla N° 6

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

CIL	Resultados UFC/mL	Resultados Log ₁₀ UFC/mL	<i>z-score</i>	Evaluación de desempeño
QAMA2402	6700	3,826	-0,5	Satisfactorio
QAMA2403	6900	3,839	-0,4	Satisfactorio
QAMA2404	9000	3,954	0,8	Satisfactorio
QAMA2405	6700	3,826	-0,5	Satisfactorio
QAMA2407	6700	3,826	-0,5	Satisfactorio
QAMA2408				
QAMA2409	8700	3,940	0,6	Satisfactorio
QAMA2410	6300	3,799	-0,7	Satisfactorio
QAMA2411	8200	3,914	0,4	Satisfactorio
QAMA2414				
QAMA2415	600	2,778	-10,8	Insatisfactorio
QAMA2416	7500	3,875	0,0	Satisfactorio
QAMA2417	8400	3,924	0,5	Satisfactorio
QAMA2420	11091	4,045	1,7	Satisfactorio
QAMA2423	10455	4,019	1,4	Satisfactorio

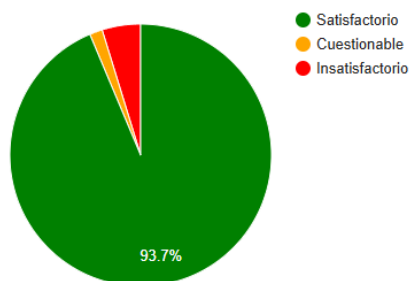
QAMA2426	9700	3,987	1,1	Satisfactorio
QAMA2428	8545	3,932	0,6	Satisfactorio
QAMA2429	6800	3,833	-0,4	Satisfactorio
QAMA2430	7500	3,875	0,0	Satisfactorio
QAMA2431	6900	3,839	-0,4	Satisfactorio
QAMA2434	3650	3,562	-3,1	Insatisfactorio
QAMA2435	7500	3,875	0,0	Satisfactorio
QAMA2438	7500	3,875	0,0	Satisfactorio
QAMA2439	6409	3,807	-0,7	Satisfactorio
QAMA2441	6100	3,785	-0,9	Satisfactorio
QAMA2442	8000	3,903	0,3	Satisfactorio
QAMA2444	6800	3,833	-0,4	Satisfactorio
QAMA2445	8000	3,903	0,3	Satisfactorio
QAMA2447	5600	3,748	-1,2	Satisfactorio
QAMA2448	9300	3,968	0,9	Satisfactorio
QAMA2450	7200	3,857	-0,2	Satisfactorio
QAMA2451	7500	3,875	0,0	Satisfactorio
QAMA2452	7300	3,863	-0,1	Satisfactorio
QAMA2453	9100	3,959	0,8	Satisfactorio
QAMA2454	8423	3,925	0,5	Satisfactorio
QAMA2457	8400	3,924	0,5	Satisfactorio
QAMA2458	7900	3,898	0,2	Satisfactorio
QAMA2459	7400	3,869	-0,1	Satisfactorio
QAMA2461	9500	3,978	1,0	Satisfactorio
QAMA2466	6200	3,792	-0,8	Satisfactorio
QAMA2469	5800	3,763	-1,1	Satisfactorio
QAMA2470	4310	3,634	-2,4	Cuestionable
QAMA2471	2000	3,301	-5,6	Insatisfactorio
QAMA2472	410	2,613	-12,4	Insatisfactorio
QAMA2473	8400	3,924	0,5	Satisfactorio
QAMA2474				
QAMA2476				
QAMA2477	8500	3,929	0,5	Satisfactorio
QAMA2478	7450	3,872	0,0	Satisfactorio
QAMA2479	8800	3,944	0,7	Satisfactorio
QAMA2480				
QAMA2481	6800	3,833	-0,4	Satisfactorio

QAMA2482	7500	3,875	0,0	Satisfactorio
QAMA2484	9300	3,968	0,9	Satisfactorio
QAMA2487	8000	3,903	0,3	Satisfactorio
QAMA2489				
QAMA2492	5900	3,771	-1,0	Satisfactorio
QAMA2493	8200	3,914	0,4	Satisfactorio
QAMA2494	8900	3,949	0,7	Satisfactorio
QAMA2498	9150	3,961	0,9	Satisfactorio
QAMA2501	7850	3,895	0,2	Satisfactorio
QAMA2502	7400	3,869	-0,1	Satisfactorio
QAMA2505	8500	3,929	0,5	Satisfactorio
QAMA2506	7700	3,886	0,1	Satisfactorio
QAMA2507	5772	3,761	-1,1	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados.

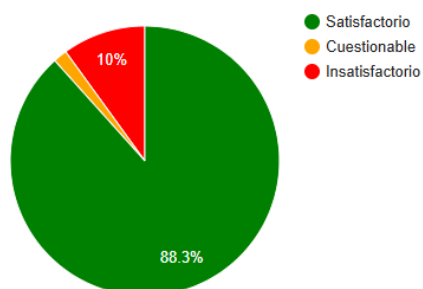
GRÁFICA N° 1.

Evaluación de desempeño de *Enterobacteriaceae*.



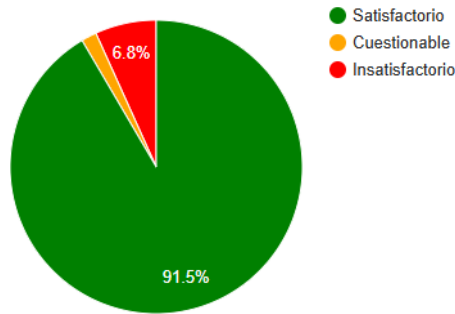
GRÁFICA N° 2.

Evaluación de desempeño de Coliformes.



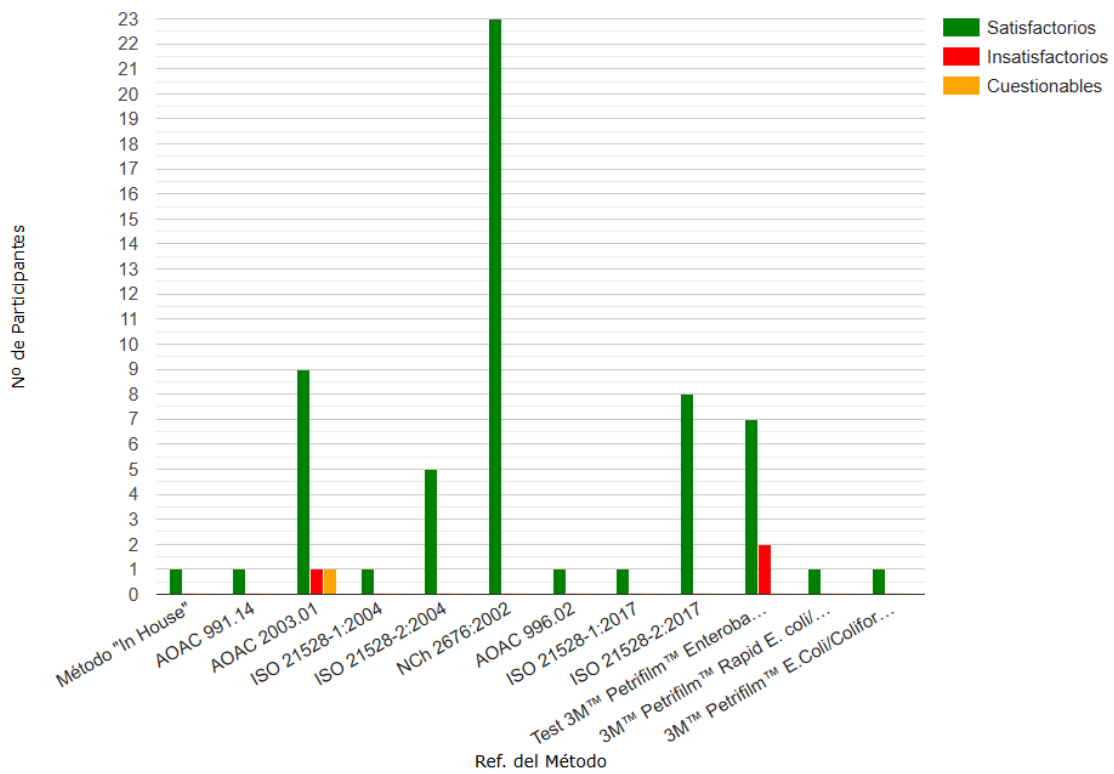
GRÁFICA N° 3.

Evaluación de desempeño de Escherichia coli.



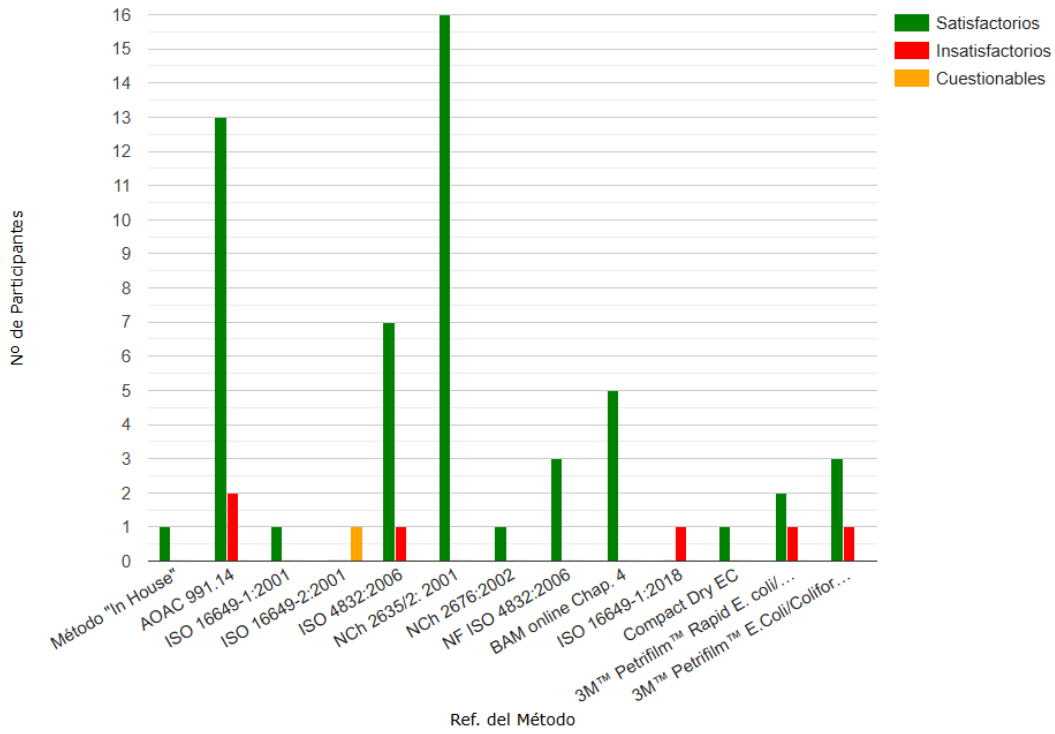
GRÁFICA N° 4.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Enterobacteriaceae.



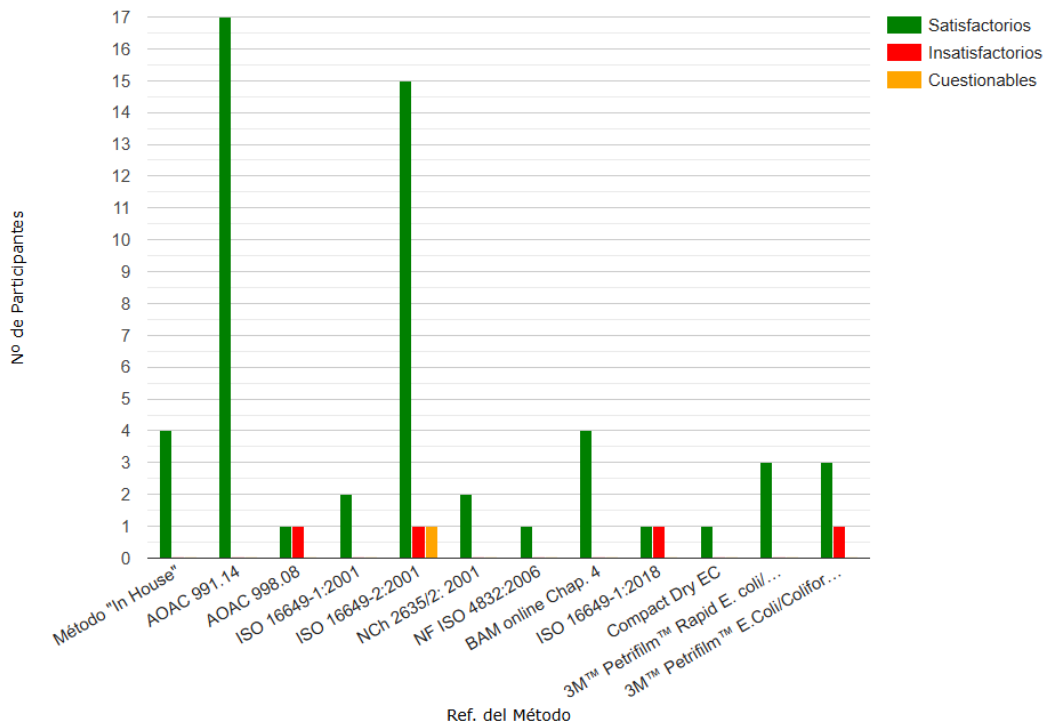
GRÁFICA N° 5.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Coliformes.

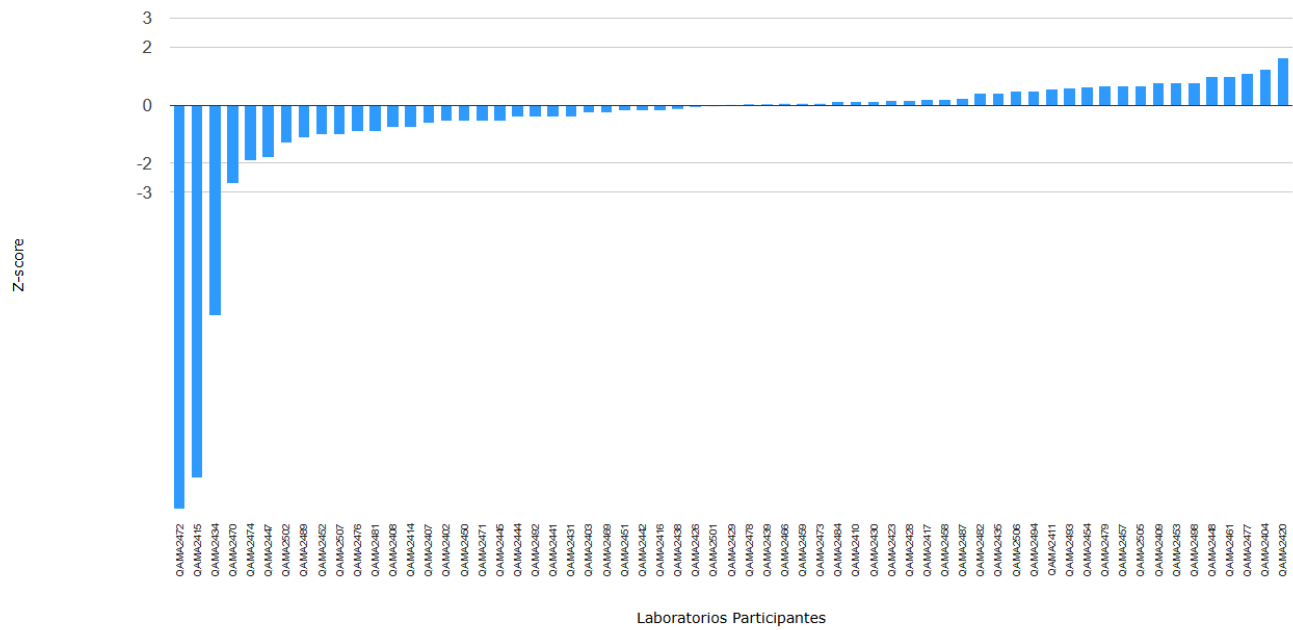


GRÁFICA N° 6.

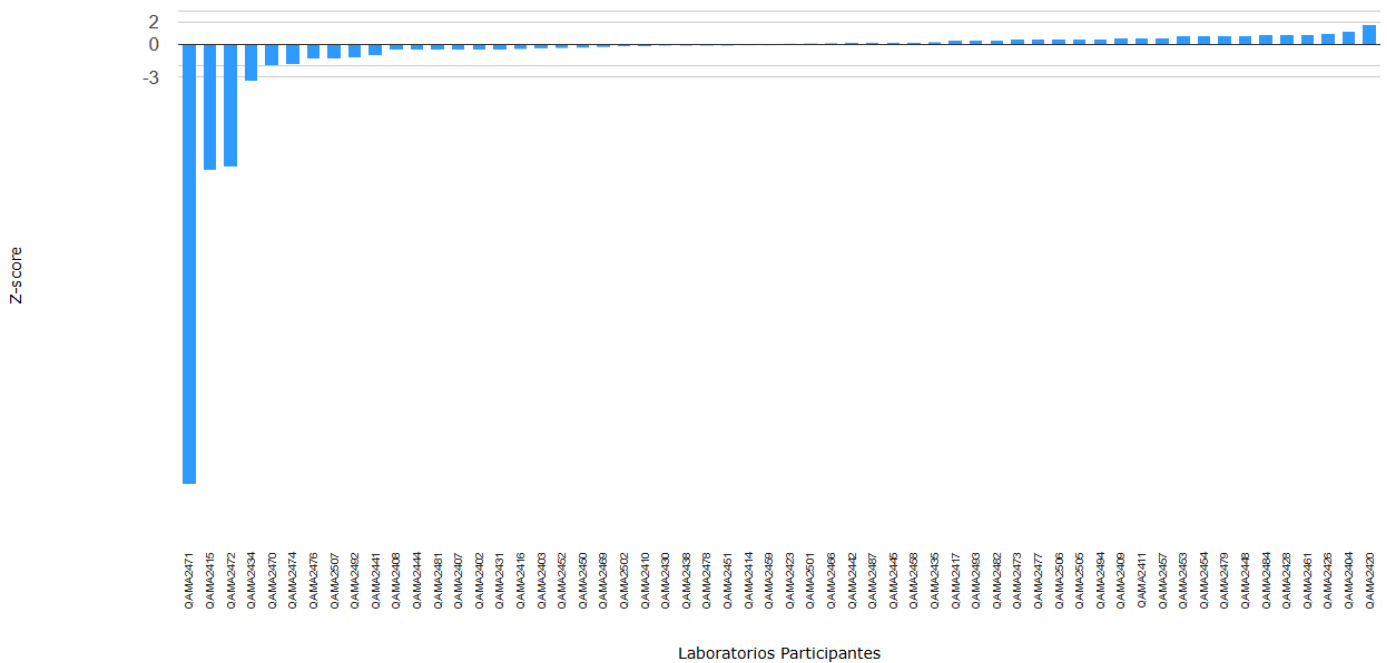
Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Escherichia coli.



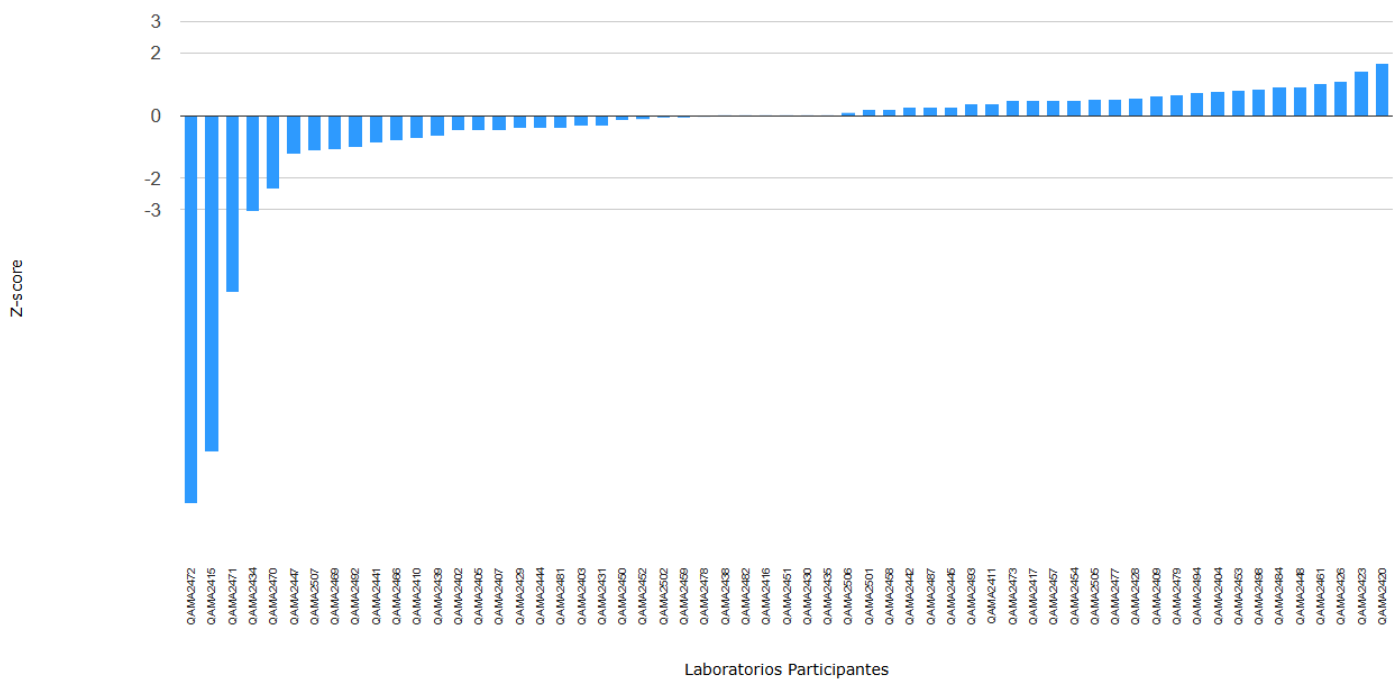
GRÁFICA N° 7.
 Distribución de z-score para determinación de *Enterobacteriaceae*.



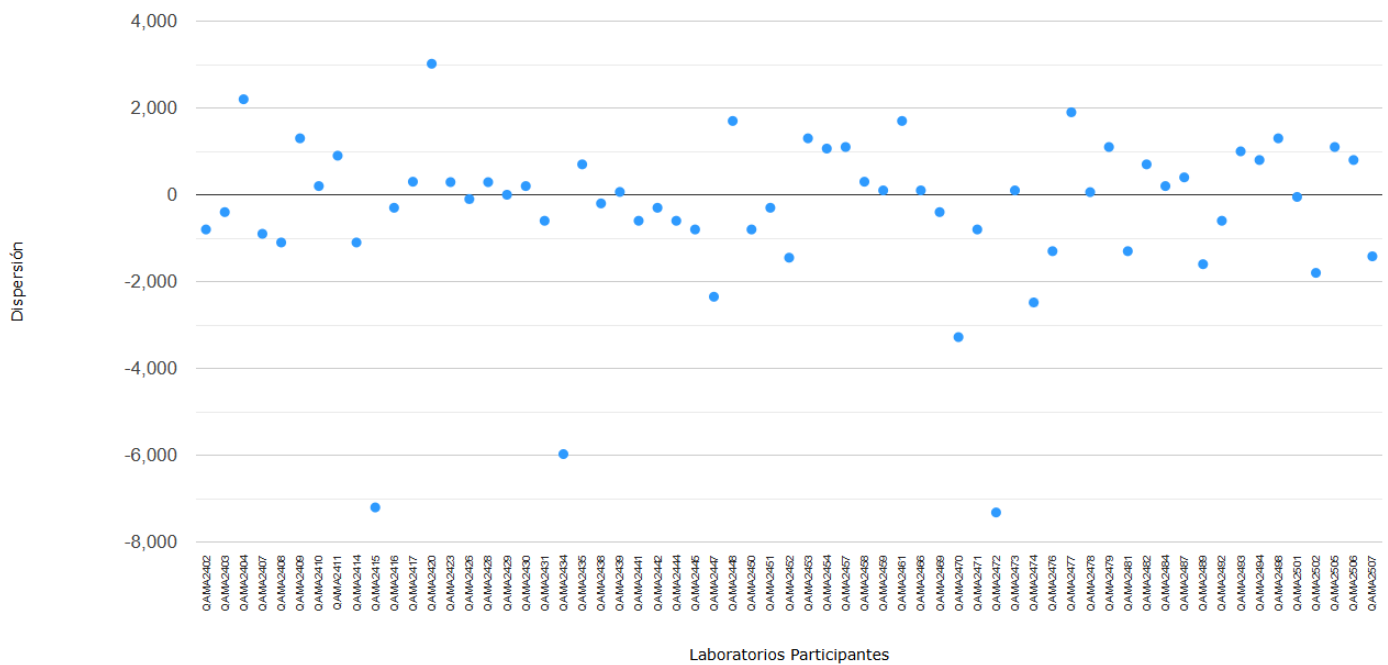
GRÁFICA N° 8.
 Distribución de z-score para determinación de Coliformes.



GRÁFICA N° 9.
 Distribución de z-score para determinación de *Escherichia coli*.

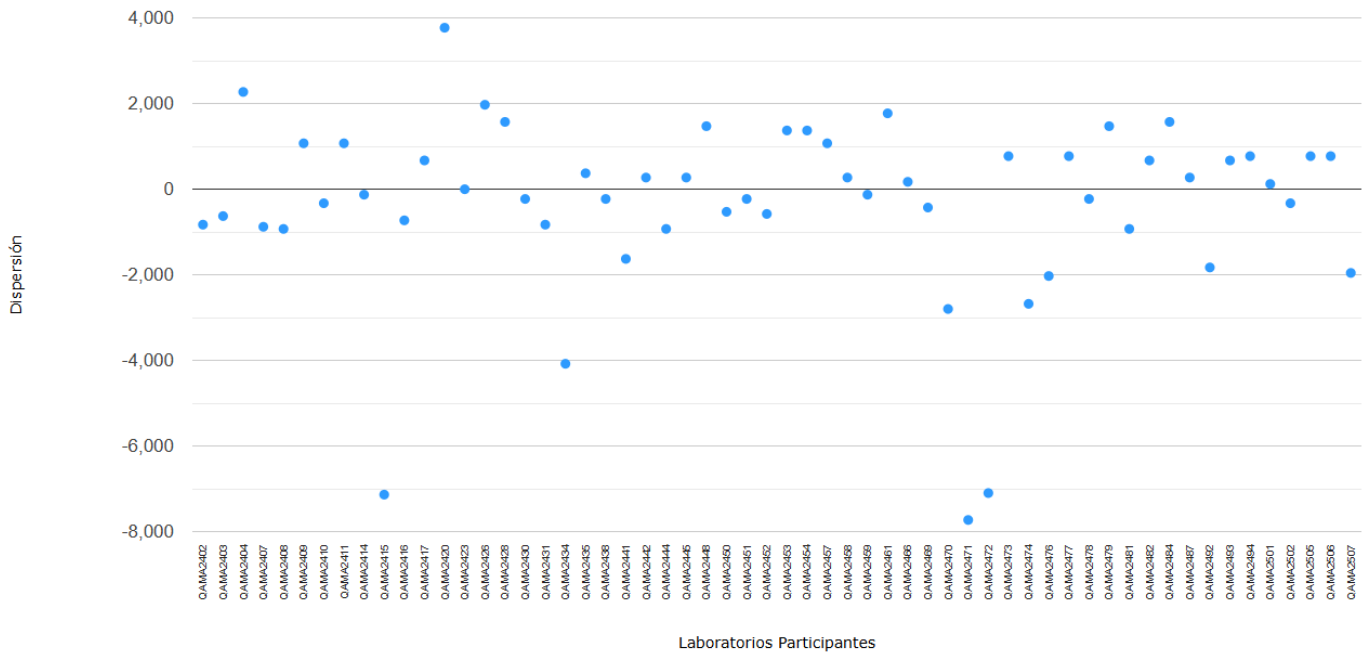


GRÁFICA N° 10.
 Dispersión de datos para determinación de *Enterobacteriaceae*.

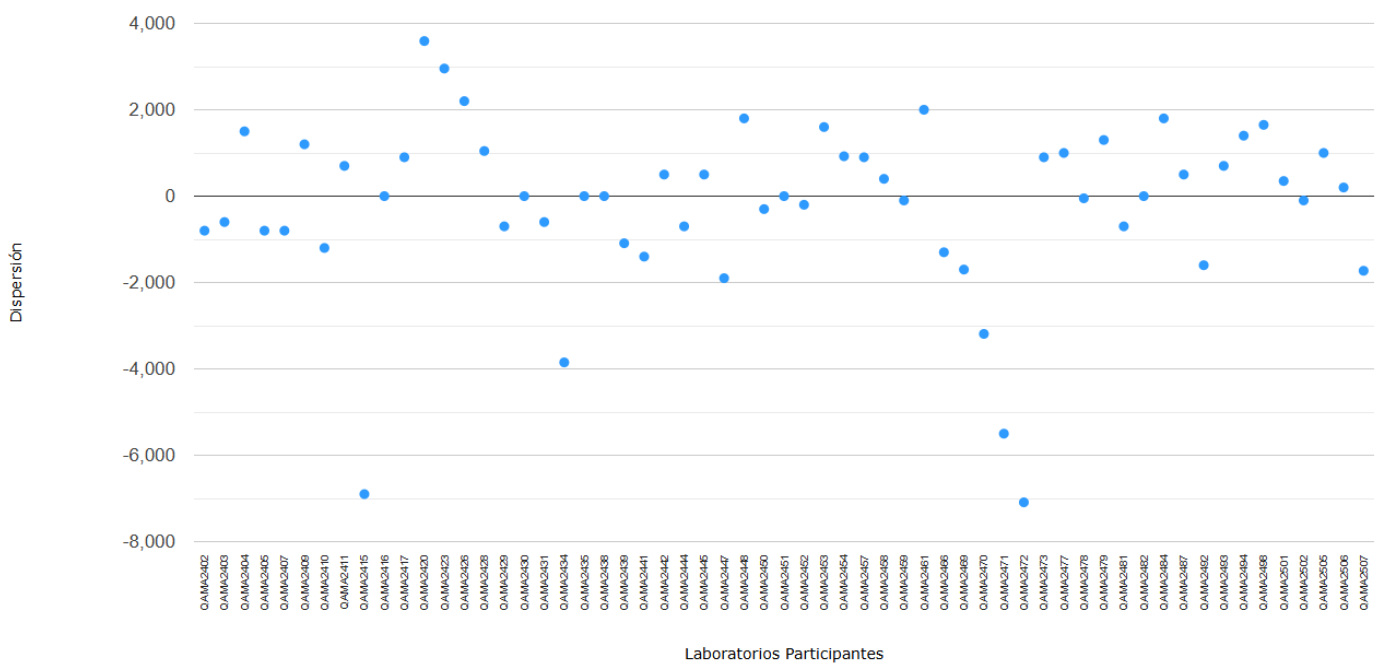


GRÁFICA N° 11

Dispersión de datos para determinación de Coliformes.



Dispersión de datos para determinación de Escherichia coli.



INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Tabla N° 7.

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>	3,8389	3,8920	0,0109	0,0470	0,06970
Coliformes	3,8447	3,8880	0,0105	0,0429	0,06362
<i>Escherichia coli</i>	3,8259	3,8750	0,0118	0,0492	0,07296

\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.

