



DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD
AMBIENTAL

INFORME FINAL DE ENSAYO DE APTITUD

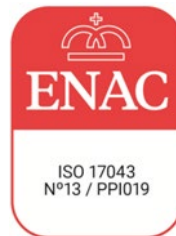
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PEEC

MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

PROGRAMA ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LECHE EN POLVO:
SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Staphylococcus aureus* MEDIANTE TÉCNICA DE RECuento EN PLACA

RONDA MA01B – 2025
Versión 00

ID INFORME: INF-MA01B-2025-00



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



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/NSULRV-992>

Página 1 de 15

Marathon 1000, Ñuñoa. Región Metropolitana / www.ispch.cl

CONTENIDO

1.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	03
2.	INTRODUCCIÓN	04
3.	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES	04
4.	CRONOGRAMA	04
5.	CONFIDENCIALIDAD.....	04
6.	ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	05
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	06
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	06
9.	RESUMEN ESTADÍSTICO.....	07
10.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS.....	07
11.	COMENTARIOS.....	09
12.	REFERENCIAS.....	10
13.	ANEXOS.....	11
14.	CONTACTO.....	15
15.	EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME.....	15



1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SPA.	TALCAHUANO
AGQ AG & FOOD CHILE SPA.	PUERTO MONTT
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
COMERCIAL DE CAMPO S.A.	BULNES
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
GRANOTEC CHILE S.A. LABORATORIO SERVICIOS	SANTIAGO
LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE SALUD PUBLICA 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 COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. SEDE OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROLAB SPA.	SANTIAGO
LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN METROPOLITANA	SANTIAGO
LABORATORIO SEASLAB LTDA.	SANTIAGO
QUALIFIED SPA. SEDE CONCEPCIÓN	SAN PEDRO DE LA PAZ
QUALIFIED SPA. SEDE PUERTO MONTT	PUERTO MONTT
QUALIFIED SPA.	SANTIAGO
QUALITY LAB SPA.	CURICÓ
WINKLER ANALYTICS SPA.	SANTIAGO



2. 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.

3. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES

Proveedor y responsable de la organización del ensayo de aptitud:



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.
<https://ispch.gob.cl/>

Responsables de las actividades del ensayo de aptitud:

Coordinación de la ronda de ensayo de aptitud: QF. María Natalia Gutiérrez Vargas- Jefa Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Desarrollo de la ronda de ensayo de aptitud: QF. María Natalia Gutiérrez Vargas- Jefa Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad, Dra. Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad y QF. Jorge Tello Muñoz – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Revisión de informe: Dra. Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Aprobación de informe: Ms. Soraya Sandoval Riquelme – Jefa Subdepartamento de Metrología.

Autorización de informe: QF. MSc. Boris Duffau Garrido – Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en salud Ambiental.

4. CRONOGRAMA

Fecha de envío de encomienda de ítem de ensayo	27 - 05 - 2025
Fecha plazo de cierre para recepción de resultados	25 - 06 - 2025
Fecha de publicación informe individual preliminar	25 - 07 - 2025

5. CONFIDENCIALIDAD

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.

Toda excepción respecto a la confidencialidad, sigue las directrices del Protocolo de Organización de Ensayos de Aptitud Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC (PT-01-PR-754.00-001) disponible para todos los participantes y clientes en <https://ispch.gob.cl/>.



6. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD

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 el Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología de Chile del Instituto de Salud Pública de Chile, bajo la norma ISO 17034.

(*) Respecto a la elaboración del material por ISO 17034, 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 el medio agar Baird Parker.

Respecto a la homogeneidad y estabilidad, el proveedor del material indica lo 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. La evaluación de la homogeneidad y estabilidad del material de referencia fue realizada conforme a los requisitos de la norma ISO 17034 y de la ISO 33405, 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.

Muestra	Componente Analito	Valor consenso, Log ₁₀ UFC/ g	Incertidumbre estándar del valor asignado (μ (x _{pt})) Log ₁₀ UFC/ g	Trazabilidad metrológica
MA01B2025	<i>Staphylococcus aureus</i> ⁽¹⁾	3,59	0,038	No aplica ⁽²⁾

⁽¹⁾ Trazabilidad de origen: Cepa *S. aureus* ATCC 25923.

⁽²⁾ Se utiliza como valor asignado, el valor de consenso de los laboratorios participantes, por lo que este valor no tiene trazabilidad metrológica.

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 participante, de acuerdo al protocolo del ensayo de aptitud publicado en el Portal PEEC, recibió instrucciones detalladas para la manipulación y almacenamiento del ítem de ensayo de aptitud, como también indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta durante el desarrollo del ensayo a través de la ficha de información de seguridad disponible en el Portal PEEC.

Se recomendó a los participantes el uso de los métodos de ensayo rutinarios del laboratorio.



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 22 laboratorios adscritos, el 100 % 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 microorganismo *Staphylococcus aureus* se puede comentar que:

- a) Se declara el uso de los métodos:
 - 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*.
 - ISO 6888-1:2021/Amd 1:2023 *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
- b) Se reporta únicamente el uso del medio de cultivo agar Baird-Parker.
- c) 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.
- d) 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

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, sin ser identificados valores extremos. Posteriormente, se procedió a realizar el análisis estadístico.

El análisis estadístico se basó en el valor asignado (x_{pt}) definido por el valor de consenso de los laboratorios participantes a través de la mediana y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt}) 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.



9. RESUMEN ESTADÍSTICO

En relación a la recopilación y al análisis de datos, la evaluación estadística reportó los siguientes resultados:

Tabla N° 3: Resumen de análisis estadístico

Parámetros	Staphylococcus aureus
	(Log ₁₀ UFC/g)
Número de datos reportados (n)	22
Valor asignado (x _{pt})	3,59
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ _{pt})	0,18
Incertidumbre estándar del valor asignado (u (x _{pt}))	0,038
Número de valores anómalos	1
Número de valores extremos	0

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 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 en la ronda de ensayo de aptitud.

10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS

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.

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

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

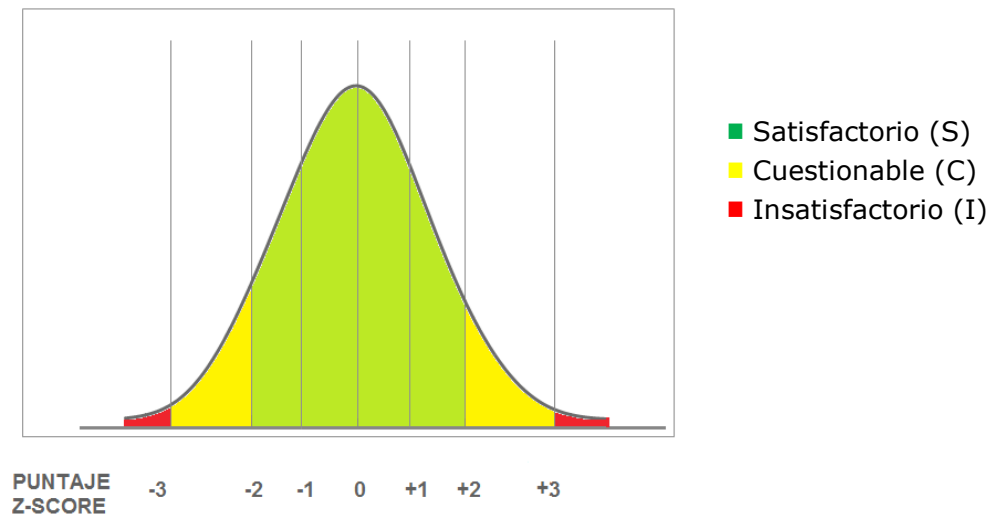
dónde;

- 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.

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| ≤ 2,0: el desempeño es **SATISFACTORIO**.
- 2,0 < |z| < 3,0: el desempeño es **CUESTIONABLE**.
- |z| ≥ 3,0: el resultado del laboratorio es **INSATISFACTORIO**.

La calificación de z-score alcanzada y la evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de *Staphylococcus aureus*, 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.



11. COMENTARIOS

- a) De un total de 22 laboratorios adscritos, el 100 % envió resultados para el parámetro incluido en esta ronda.
- b) Para el análisis estadístico del analito *Staphylococcus aureus* se identificó un dato anómalo. No se identificaron datos extremos.
- c) Respecto al año anterior, el desempeño para el *Staphylococcus aureus*, ha aumentado de un 89 % de satisfactoriedad en el año 2024 a un 95 % de satisfactoriedad en el presente año.
- d) Se observa la utilización de la NCh 2671:2002 cuyo alcance es para matriz hidrobiológica y no lácteos como corresponde al ítem de ensayo de esta ronda. Se sugiere revisar la aplicabilidad de este método.
- e) 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 recomienda revisar las enmiendas y utilizar la última versión vigente.
- f) 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 cuestionable o insatisfactorio, así como también cuando se observen tendencias por defecto para el analito.
- g) Este informe entrega los resultados de la evaluación de desempeño de los laboratorios participantes, para fines de una herramienta del aseguramiento de calidad de los laboratorios participantes y clientes, y puede ser consultado para los fines correspondientes por organismos de acreditación (nacionales o internacionales) y/o autoridades chilenas de acuerdo a lo establecido por la ley.
- h) Este informe no deberá reproducirse total o parcialmente sin la aprobación del ISP. Este trabajo está protegido por derechos de autor. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse en ninguna forma, transmitirse o almacenarse en ningún repositorio (por ejemplo, mecánico, digital, electrónico o fotográfico) sin el permiso previo por escrito del ISP. Comuníquese con el ISP si desea reproducir cualquier parte de este informe, o si desea utilizar la información del desempeño de los participantes para fines de generar una publicación o trabajo científico.
- i) Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo a la Ley N° 19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.
- j) La versión autorizada y vigente del informe final se encuentra publicada en página Web: <https://ispch.gob.cl/> y Portal PEEC.



12. REFERENCIAS

- ISO 13528:2022 (E). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
- UNE-EN ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043:2023).
- 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).
- *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC) (2006). Pure Appl. Chem. Vol 78, pp. 145-196.*
- *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, 2001.*
- Francis Alarcón Rodríguez, María Natalia Gutiérrez Vargas, Soraya Sandoval Riquelme, *Microbiological proficiency testing: Establishing a fixed standard deviation for proficiency assessment, Measurement: Sensors, 2025, 101855, ISSN 2665-9174, <https://doi.org/10.1016/j.measen.2025.101855>.*

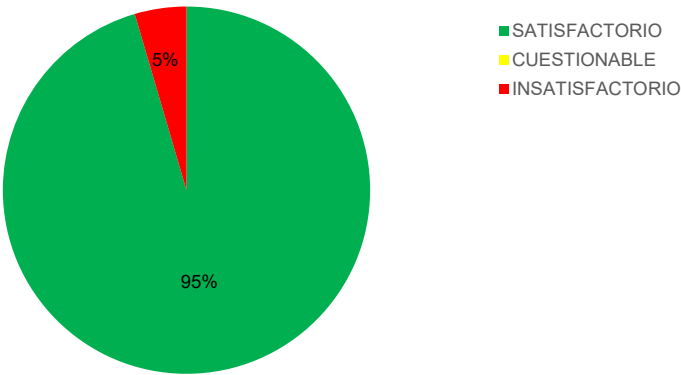


13. ANEXOS

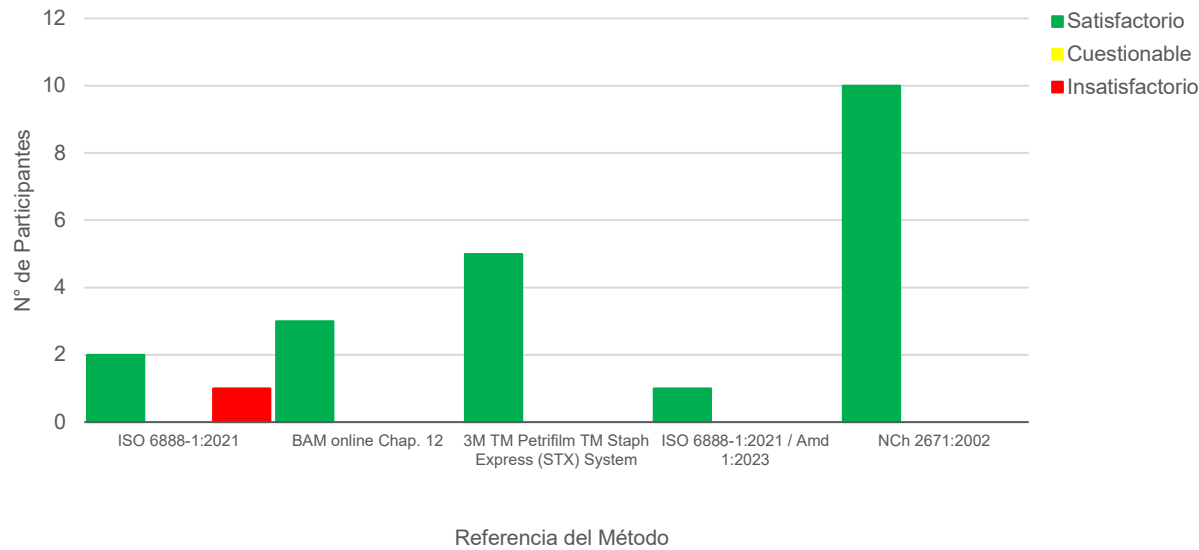
a) Anexo 1. Tabla 4. Resultados de *Staphylococcus aureus*, valores de z-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultado UFC/g	Resultado Log ₁₀ UFC/g	z score	Evaluación de Desempeño
QAMA2512	3000	3,48	-0,6	Satisfactorio
QAMA2513	3300	3,52	-0,4	Satisfactorio
QAMA2520	3100	3,49	-0,6	Satisfactorio
QAMA2523	778	2,89	-3,9	Insatisfactorio
QAMA2525	2500	3,40	-1,1	Satisfactorio
QAMA2527	7700	3,89	1,6	Satisfactorio
QAMA2529	4100	3,61	0,1	Satisfactorio
QAMA2532	4050	3,61	0,1	Satisfactorio
QAMA2535	3800	3,58	-0,1	Satisfactorio
QAMA2544	2400	3,38	-1,2	Satisfactorio
QAMA2553	4400	3,64	0,3	Satisfactorio
QAMA2554	5650	3,75	0,9	Satisfactorio
QAMA2557	3500	3,54	-0,3	Satisfactorio
QAMA2562	3410	3,53	-0,3	Satisfactorio
QAMA2567	3100	3,49	-0,6	Satisfactorio
QAMA2568	5150	3,71	0,7	Satisfactorio
QAMA2570	4000	3,60	0,1	Satisfactorio
QAMA2571	4400	3,64	0,3	Satisfactorio
QAMA2572	4800	3,68	0,5	Satisfactorio
QAMA2574	5300	3,72	0,7	Satisfactorio
QAMA2575	5550	3,74	0,9	Satisfactorio
QAMA2578	3200	3,51	-0,5	Satisfactorio

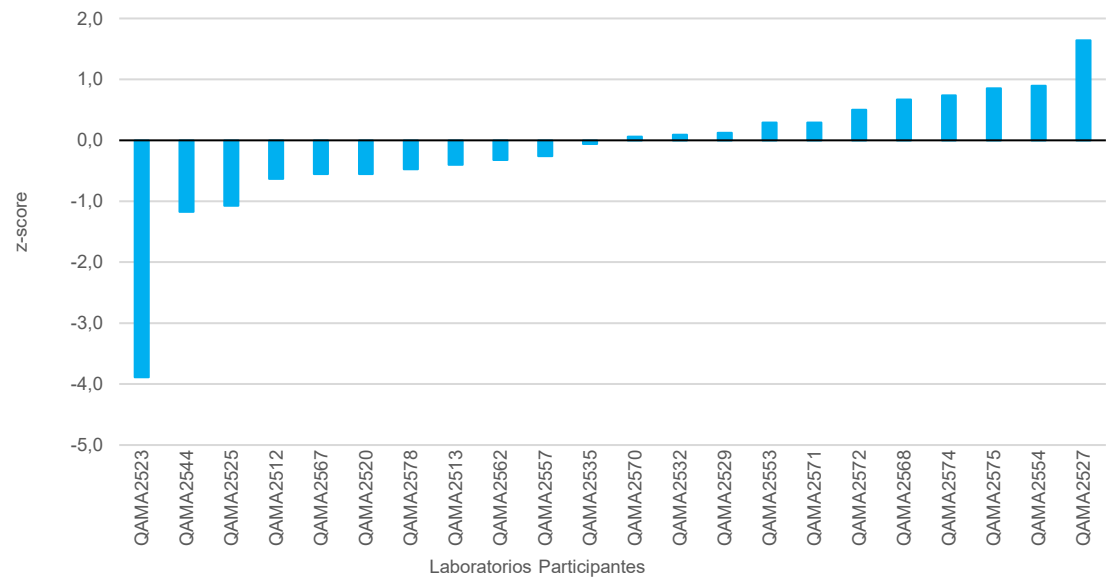
b) Anexo 2. GRÁFICA N° 1. Evaluación de desempeño de *Staphylococcus aureus*.



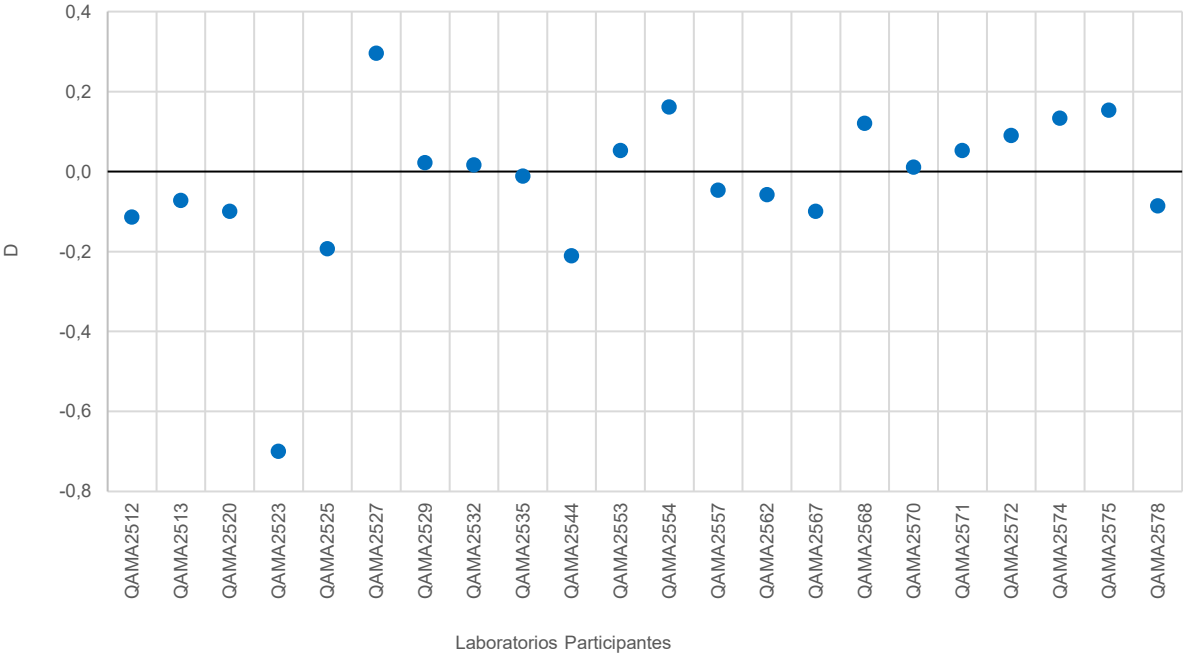
c) **Anexo 3. GRÁFICA N° 2. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de *Staphylococcus aureus*.**



d) **Anexo 4. GRÁFICA N° 3. Distribución de z-score para determinación de *Staphylococcus aureus*.**



e) Anexo 5. GRÁFICA N° 4. Dispersión de datos para determinación de *Staphylococcus aureus*.



f) Anexo 6. Tabla 5. Resumen de análisis estadístico robusto para analito *Staphylococcus aureus*.

Parámetro	Unidad	Media $\bar{x}$	Mediana $med(x)$	Incertidumbre estándar de consenso u	Desviación absoluta de la mediana MAD	Desviación absoluta de la mediana escalada MADe
<i>Staphylococcus aureus</i>	Log ₁₀ UFC/g	3,56	3,59	0,038	0,095	0,14

$\bar{x}$: 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*.



14. CONTACTO

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)
Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas
<https://ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/> ó
<https://ispch.gob.cl/>



15. EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME

CÓDIGO INFORME: INF-MA01B-2025-00

Distribución:
-Portal PEEC
-Web ISP

Identificación del Registro:
Informe Final Ensayo de Aptitud
RG-03-IT-754.00-002. Versión 09
Fecha actualización 20/01/2025

INFORME AUTORIZADO POR:

Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

