



133 años 1892 2025



DEPARTAMENTO NACIONAL Y REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL

# INFORME FINAL DE ENSAYO DE APTITUD PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PEEC QUÍMICA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS

**PROGRAMA CONTAMINANTES EN ALIMENTOS:  
SUBPROGRAMA DETERMINACIÓN DE TOXINA PARALIZANTE POR  
BIOENSAYO EN RATÓN**

**RONDA SP6 – 2025  
Versión 00**

ID INFORME: INF-SP6-2025-00



ISO 17043  
N°13 / PPI019

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/88FPB5-247>

Página 1 de 13

Marathon 1000, Ñuñoa. Región Metropolitana / [www.ispch.cl](http://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.....	06
10.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS.....	07
11.	COMENTARIOS.....	08
12.	REFERENCIAS.....	09
13.	ANEXOS.....	10
14.	CONTACTO.....	13
15.	EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME.....	13



## 1. LISTADO DE PARTICIPANTES

AUTORIDAD NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD EN PESCA Y ACUICULTURA	LIMA
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
CENTRO REGIONAL DE ANÁLISIS DE RECURSOS Y MEDIO AMBIENTE (CERAM) DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	PUERTO MONTT
LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE PUNTA ARENAS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y DE LA ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE TOXINAS MARINAS, SEDE CASTRO, FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE	CASTRO
LABORATORIO DE TOXINAS MARINAS, SEDE SANTIAGO, FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE	SANTIAGO
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE AYSÉN DEL GENERAL CAMPOS IBAÑEZ DEL CAMPO	AYSÉN
LABORATORIO MAREA ROJA CASTRO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	CASTRO
LABORATORIO SATÉLITE DE MAREA ROJA QUELLÓN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	QUELLÓN
LABORATORIO SATÉLITE PORVENIR DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y DE LA ANTÁRTICA CHILENA	PORVENIR
LABORATORIO SATÉLITE PUERTO NATALES DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y DE LA ANTÁRTICA CHILENA	PUERTO NATALES



## 2. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de aptitud del Subprograma "Determinación de Toxina Paralizante por Bioensayo en Ratón". Este ensayo corresponde a la cuantificación de veneno paralizante en una muestra de marisco bivalvo congelado, como una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan este análisis. 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 2007 para satisfacer los requerimientos de los laboratorios que requieren realizar control o vigilancia de acuerdo al Programa Nacional de Vigilancia de Marea Roja del Ministerio de Salud (Ord.4B/6518) (Informe Programa de Vigilancia de Floraciones Algas Nocivas (FAN) en Chile, MINSAL-ISP-SEREMIS DE SALUD año 2010, Página 3).

## 3. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES

Proveedor y responsable de la organización del ensayo de aptitud:



Instituto de Salud Pública  
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, Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad y 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	13 - 05 - 2025
Fecha plazo de cierre para recepción de resultados	11 - 06 - 2025
Fecha de publicación informe individual preliminar	24 - 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 cien gramos (100 g) de marisco bivalvo congelado para la determinación cuantitativa del analito toxina paralizante de molusco (VPM), expresada como saxitoxina equivalente, envasado en un frasco de vidrio de tapa rosca previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de VPM expresada como saxitoxina equivalente 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 en biotoxinas en mariscos.

(\*) 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
Toxina paralizante de molusco, VPM	Referencia ME-761.00-081 Determinación de toxina paralizante de moluscos (VPM) según AOAC <i>Official Method</i> 959.08 <i>Paralytic Shellfish Poison Biological Method</i> .

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, $\mu\text{g STXEq}/100\text{ g}$	Incertidumbre estándar del valor asignado ( $\mu(x_{pt})$ ) $\mu\text{g STXEq}/100\text{ g}$	Trazabilidad metrológica
SP62025	Toxina Paralizante de Molusco (VPM)	331	11,4	No aplica <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Al ser una ronda por bioensayo en ratón, 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 ( $\mu(x_{pt})$ ), 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 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 toxina paralizante de molusco (VPM) se presentan en la Tabla N° 4 de los Anexos de este informe. De los 12 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 analito se puede comentar que, los métodos de referencia utilizados fueron: AOAC 959.08 y método *In House*.

Respecto a las técnicas, se observa que un laboratorio empleó una técnica de ensayo inmunoenzimático tipo ELISA, a pesar de que esta ronda de ensayo de aptitud está específicamente diseñada para la aplicación de la técnica de bioensayo en ratón.

## 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  $\pm 50$  % de mediana según el Protocolo Internacional Armonizado IUPAC, identificándose un valor extremo. Una vez establecido éste, fue excluido y 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 ( $\sigma_{pt}$ ) establecida a través del modelo estadístico de Horwitz-Thomson, el cual es aplicado de acuerdo a los niveles de concentración.

## 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	Toxina paralizante de molusco (VPM)
	$\mu\text{g STXEq/ 100 g}$
Número de datos reportados ( $n$ )	12
Valor asignado ( $x_{pt}$ )	331
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud ( $\sigma_{pt}$ )	44
Incertidumbre estándar del valor asignado ( $u(x_{pt})$ )	11,4
Número de valores anómalos	2
Número de valores extremos	1

En relación a los datos de la Tabla N° 3, para fines de la evaluación de desempeño para el analito toxina paralizante de molusco (VPM) el valor asignado fue establecido por consenso de los participantes y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud por Horwitz, el cual es utilizado debido a su aplicación adecuada para la fracción de masa del analito.



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*.

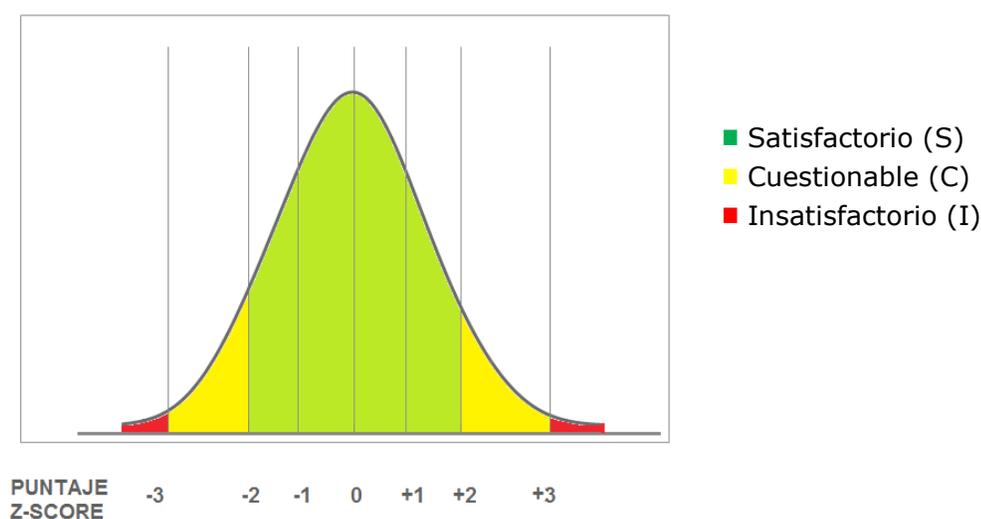
$x_i$  = Resultado del participante.

$x_{pt}$  = Valor asignado.

$\sigma_{pt}$  = 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**.

La calificación de *z-score* alcanzada y la evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de toxina paralizante de molusco (VPM), 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 12 laboratorios adscritos, el 100 % envió resultados para el parámetro incluido en esta ronda.
- b) Para el análisis estadístico del analito toxina paralizante de molusco (VPM) se identificaron 2 datos anómalos y 1 dato extremo.
- c) Respecto al año anterior, el desempeño para el analito toxina paralizante de molusco (VPM), ha disminuido de un 100 % de satisfactoriedad en el año 2024 a un 83% de satisfactoriedad en el presente año.
- d) Se observa que un laboratorio empleó una técnica de ensayo inmunoenzimático tipo ELISA, a pesar de que esta ronda de ensayo de aptitud está específicamente diseñada para la aplicación de la técnica de bioensayo en ratón.
- 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 cuestionable o insatisfactorio, así como también cuando se observen tendencias por defecto para el analito.
- f) 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.
- g) 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.
- h) 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.
- i) 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).
- *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*.



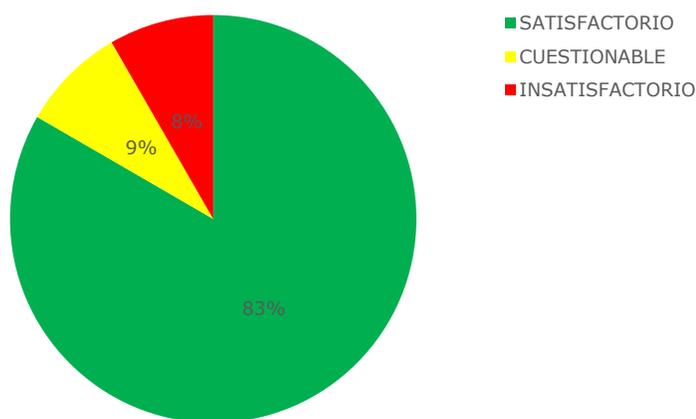
### 13. ANEXOS

a) Anexo 1. Tabla 4. Resultados de Toxina Paralizante de molusco (VPM), valores de z-score y evaluación de desempeño.

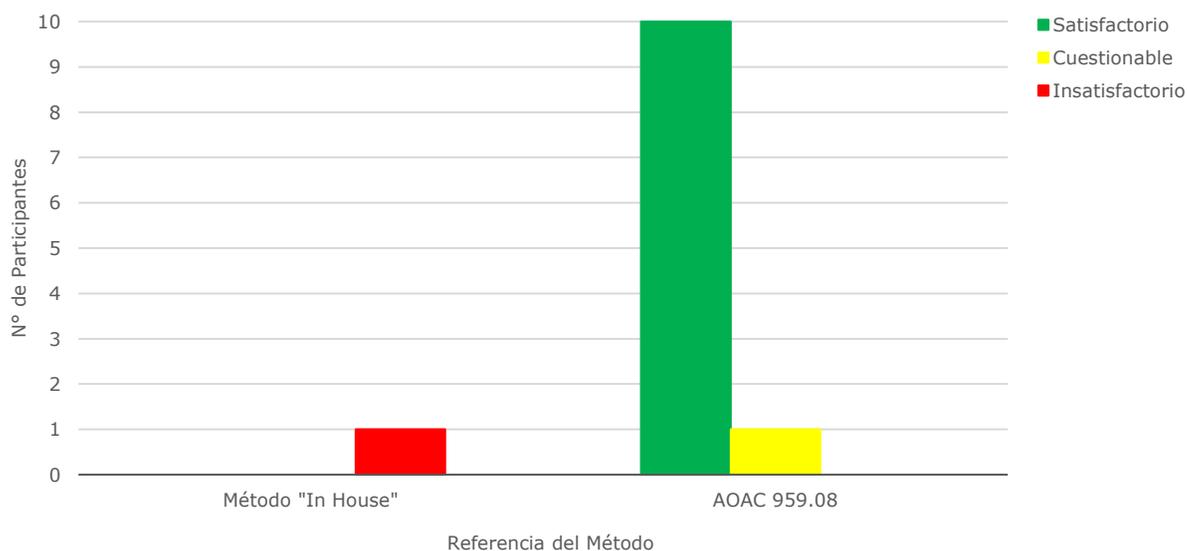
CIL	Resultado $\mu\text{g STXEq}/ 100 \text{ g}$	z score	Evaluación de Desempeño
QAMA2518	26	-6,9	Insatisfactorio
QAMA2537	311	-0,5	Satisfactorio
QAMA2538	345	0,3	Satisfactorio
QAMA2542	346	0,3	Satisfactorio
QAMA2543	331	0,0	Satisfactorio
QAMA2544	325	-0,1	Satisfactorio
QAMA2556	438	2,4	Cuestionable
QAMA2558	299	-0,7	Satisfactorio
QAMA2560	361	0,7	Satisfactorio
QAMA2609	353	0,5	Satisfactorio
QAMA2610	288	-1,0	Satisfactorio
QAMA2611	325	-0,1	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados.

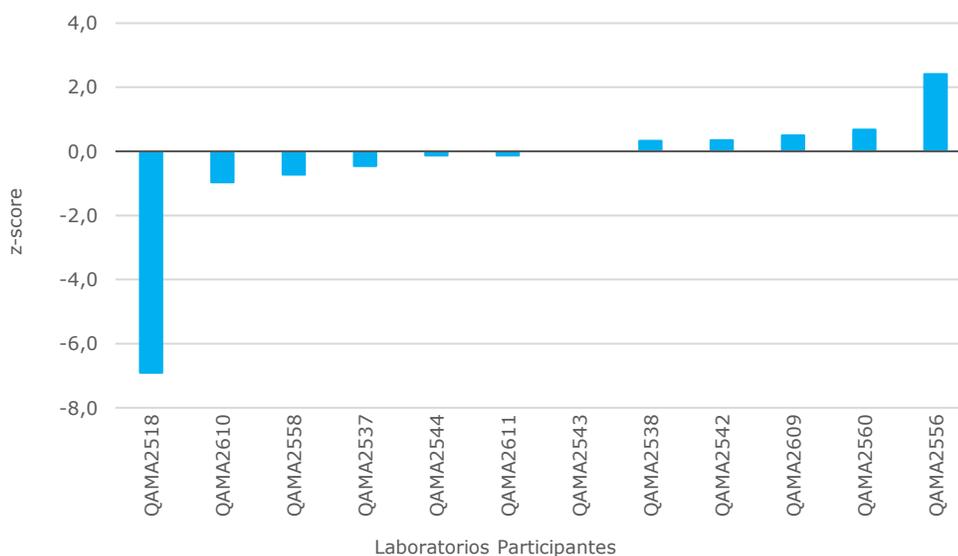
b) Anexo 2. GRÁFICA N° 1. Evaluación de desempeño de Toxina Paralizante de molusco (VPM).



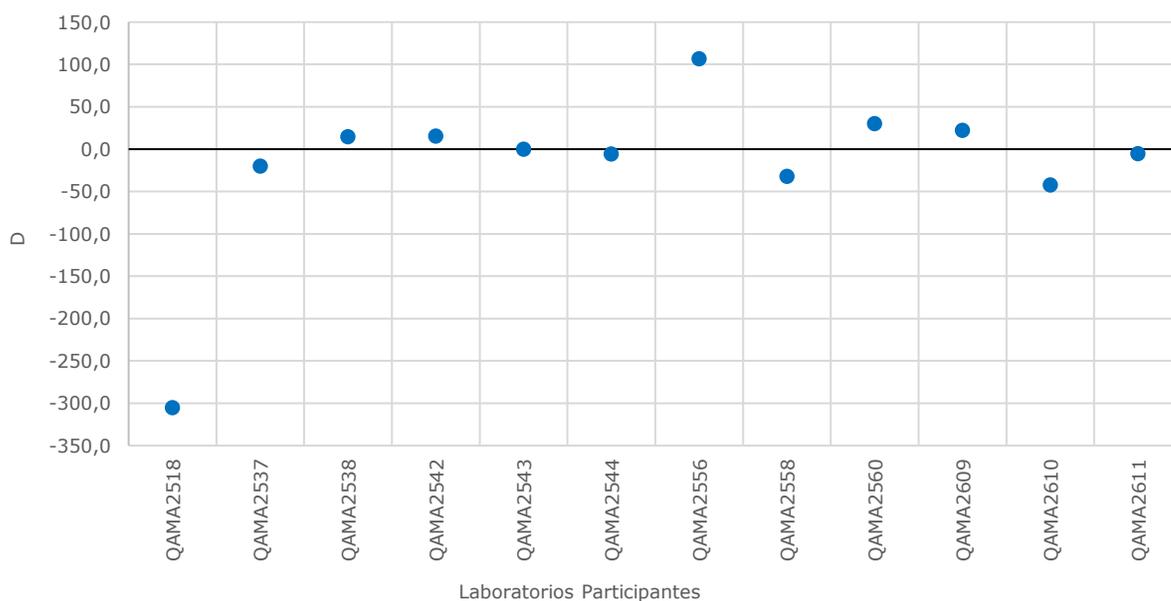
c) Anexo 3. GRÁFICA N° 2. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Toxina Paralizante de molusco (VPM).



**d) Anexo 4. GRÁFICA N° 3. Distribución de z-score para determinación de Toxina Paralizante de molusco (VPM).**



**e) Anexo 5. GRÁFICA N° 4. Dispersión de datos para determinación de Toxina Paralizante de molusco (VPM).**



f) **Anexo 6. Tabla 5. Resumen de análisis estadístico robusto para analito Toxina Paralizante de molusco (VPM).**

Parámetro	Unidad	Media $\bar{x}$	Mediana $med(x)$	Incertidumbre estándar de consenso $u$ (consenso)	Desviación absoluta de la mediana MAD	Desviación absoluta de la mediana escalada MADe
VPM	$\mu\text{g STXEq/ 100 g}$	338	331	11,4	20,3	30,2

$\bar{x}$  : 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/>, <https://ispch.gob.cl/>



133  
años



## 15. EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME

**CÓDIGO INFORME: INF-SP6-2025-00**

**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.



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

Página 13 de 13

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

<https://doc.digital.gob.cl/validador/88FPB5-247>

Marathon 1000, Ñuñoa. Región Metropolitana / [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)