



133
años
1892
2025



DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD
AMBIENTAL

ID: 1120960

INFORME FINAL DE ENSAYO DE APTITUD 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**

**RONDA MA03A – 2025
Versión 00**

ID INFORME: INF-MA03A-2025-00



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/F6UTLI-037>

Página 1 de 25

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

CONTENIDO

1.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	03
2.	INTRODUCCIÓN	05
3.	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES	05
4.	CRONOGRAMA	05
5.	CONFIDENCIALIDAD.....	05
6.	ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	06
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	07
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	08
9.	RESUMEN ESTADÍSTICO.....	09
10.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS.....	09
11.	COMENTARIOS.....	11
12.	REFERENCIAS.....	12
13.	ANEXOS.....	13
14.	CONTACTO.....	25
15.	EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME.....	25



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

Página 2 de 25

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

<https://doc.digital.gob.cl/validador/F6UTLI-037>

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

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SpA.	TALCAHUANO
AGQ AG & FOOD CHILE SpA.	SANTIAGO
AGRÍCOVIAL S.A.	SANTIAGO
ALGINATOS CHILE S.A.	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
AYSLAB LTDA.	SANTIAGO
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CESMEC S.A SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CITREX CHILE SpA.	LA CRUZ
CORTHORN QUALITY CHILE S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
DICTUC S.A.	SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
ICB S.A.	SANTIAGO
INDUSTRIA DE ALIMENTOS TRENDY S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO 2 DE SALUD PÚBLICA DE PUNTA ARENAS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y LA ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
LABORATORIO AGRÍCOLA CURICÓ SpA.	CURICÓ
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 GENERAL 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 CENTRAL IANSA S.A.	CHILLÁN
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE S.A. SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS IDIC	SANTIAGO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA



LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LUCCHETTI S.A.	SANTIAGO
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 OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE PUNTA ARENAS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y LA ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLÁN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ÑUBLE	CHILLÁN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE BIOBÍO 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 SALUD DE LA REGIÓN DE TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO INOCUIDAD ALIMENTARIA (LIA) DE LA UNIVERSIDAD DE O'HIGGINS	SAN FERNANDO
LABORATORIO INTERNO AGRÍCOLA DON POLLO LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO LECYCA DE LA UNIVERSIDAD DEL BIOBÍO	CHILLÁN
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA ACONCAGUA FOODS S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. SEDE OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA LINARES WATTS S.A. PLANTA CONGELADOS	LINARES
LABORATORIO PECUARIO LO AGUIRRE DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO	SANTIAGO
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
LABORATORIO REGIONAL DE OSORNO DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO	OSORNO
LABORATORIO PLANTA LONQUÉN WATTS S.A.	SANTIAGO
LABORATORIOS DE SERVICIOS ASESORIAS Y CAPACITACIÓN SEASLAB LTDA.	SANTIAGO
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.	SANTIAGO
QUALIFIED SpA. SEDE CONCEPCIÓN	SAN PEDRO DE LA PAZ
QUALIFIED SpA. SEDE PUERTO MONTT	PUERTO MONTT
QUALIFIED SpA. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
QUALITY TRUST LABS SpA.	SANTIAGO
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO SEDE PUNTA ARENAS	PUNTA ARENAS



2. 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.

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	07 – 10 - 2025
Fecha plazo de cierre para recepción de resultados	05 – 11 - 2025
Fecha de publicación informe individual preliminar	04 – 12 - 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 corresponde a un Material de Referencia Certificado del microorganismo *Escherichia coli*, envasado en un vial previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado, para la determinación cuantitativa de los analitos *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli*.

El material de ensayo para el análisis de Enumeración de *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* correspondió a un material adquirido por el ISP y evaluado en su viabilidad y pureza por el Laboratorio de Biometrología del Instituto de Salud Pública de Chile, que es parte de la Red Nacional de Metrología, de acuerdo a requisitos ISO/IEC 17025:2017, a través de la metodología de análisis indicada en la Tabla N°1.

Tabla N° 1. Metodología de análisis.

Analito	Método
<i>Escherichia coli</i>	Referencia Método convencional de recuento en placa según BAM online 2001, Chap 1.

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

La Tabla N° 2 indica el valor asignado de los analitos, 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/mL	Incertidumbre estándar del valor asignado ($\mu(x_{pt})$) Log ₁₀ UFC/mL	Trazabilidad metrológica
MA03A2025	<i>Enterobacteriaceae</i> ⁽¹⁾	3,93 (8598 UFC/mL)	0,0089 (1,021 UFC/mL)	No aplica ⁽²⁾
	Coliformes ⁽¹⁾	3,92 (8399 UFC/mL)	0,011 (1,025 UFC/mL)	No aplica ⁽²⁾
	<i>Escherichia coli</i> ⁽¹⁾	3,92 (8274 UFC/mL)	0,011 (1,026 UFC/mL)	No aplica ⁽²⁾

⁽¹⁾ Trazabilidad de origen: Cepa *Escherichia coli* NCTC 9001.

⁽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 ($\mu(x_{pt})$), 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 *Enterobacteriaceae*, Coliformes y para *Escherichia coli* se presentan en la Tabla N° 4, N°5 y N° 6 de los Anexos de este informe, respectivamente. De los 58 laboratorios adscritos, el 90 % envió resultados para al menos uno de los parámetros incluidos 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 de los microorganismos *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* se puede comentar que:

- a) Para determinación de Enterobacteriaceae utilizan los métodos:
 - I. AOAC Official Method 2003.01 Enumeration of Enterobacteriaceae in Selected Foods.
 - II. AOAC Official Method 996.02 Coliform count in dairy products.
 - III. Compact Dry™.
 - IV. 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.
 - V. ISO 21528-1:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae.
 - VI. ISO 21528-2:2017 Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae. Part 2: Colony-count technique.
 - VII. NCh 2676:2002 Productos hidrobiológicos. Determinación de Enterobacteriaceae sin resucitación. Técnica NMP y técnica de recuento en placa.
 - VIII. Test 3M™ Petrifilm™ Enterobacteriaceae count Plate.
- 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.
 - IV. AOAC Official Method 996.02 Coliform count in dairy products.
 - V. BAM online Chap. 4. Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria.
 - VI. Compact Dry™ EC.
 - 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.
- c) Para la determinación de Escherichia coli 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.
 - 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 16649-2:2001 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.
 - IX. NCh 2635/2:2001 Productos hidrobiológicos. Determinación de coliformes. Parte 2: Técnica de recuento en placa.



X. Método "In House".

- a) Las técnicas informadas para la determinación de los 3 microorganismos fueron Placa Petrifilm™, Recuento en Placa Siembra en Profundidad y Sistema automatizado. Además, para Coliformes y *Escherichia coli* se informa el uso de Recuento en placa Siembra en Superficie.
- b) Respecto a los medios de cultivo que reportaron los laboratorios en la enumeración de los analitos se identificó agar bilis glucosa rojo neutro cristal, agar bilis glucosa rojo violeta, agar cromogénico, agar lactosa bilis rojo neutro cristal violeta, agar rojo neutro cristal violeta, agar triptona bilis x-glucorónido, Caldo EC, Caldo bilis verde brillante, Caldo lauril sulfato, Placa Petrifilm™, TEMPO® EB, TEMPO® EC y TEMPO® TC
- c) Respecto a los medios de dilución los laboratorios reportaron agua peptonada, agua peptonada tamponada, Buffer fosfato, Caldo fosfatado y Solución salina peptonada.

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 presencia de datos extremos utilizando el criterio de $\pm 50\%$ de la mediana, según el Protocolo Internacional Armonizado de la IUPAC. Para *Enterobacteriaceae* no se identificaron valores extremos. Para Coliformes y *Escherichia coli* se detectaron 2 y 1 valores extremos, respectivamente, los cuales fueron excluidos. 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	Enterobacteriaceae	Coliformes	Escherichia coli
	(Log ₁₀ UFC/mL)	(Log ₁₀ UFC/mL)	(Log ₁₀ UFC/mL)
Número de datos reportados (<i>n</i>)	51	49	51
Valor asignado (x_{pt})	3,93 (8598 UFC/mL)	3,92 (8399 UFC/mL)	3,92 (8274 UFC/mL)
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt})	0,087	0,097	0,102
Incertidumbre estándar del valor asignado ($u(x_{pt})$)	0,0089	0,011	0,011
Número de valores anómalos	2	3	2
Número de valores extremos	0	2	1

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 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 para cada microorganismo, 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.

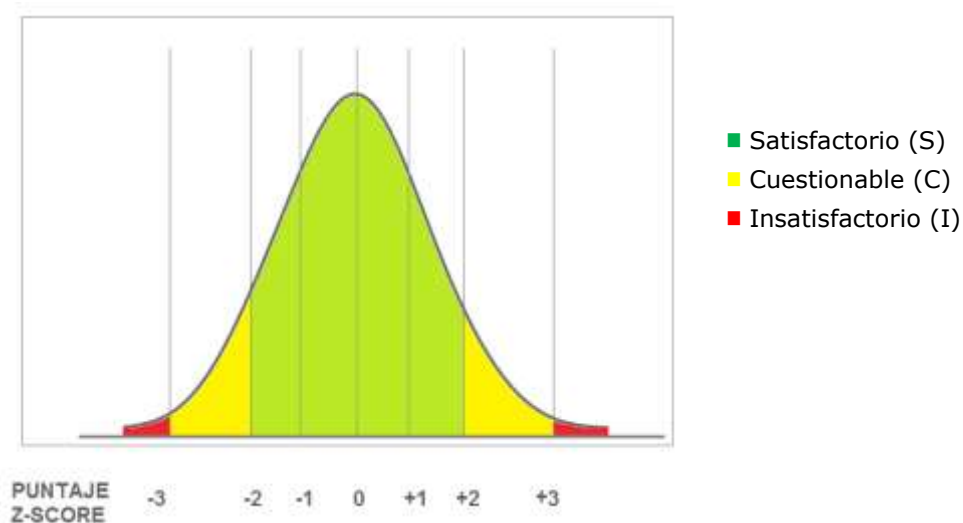
x_{pt} = Valor asignado.

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.



$|z| \leq 2,0$: 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 *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* se puede observar en las Tablas N° 4, N° 5 y N° 6, de los Anexos de este informe.

El gráfico circular de la evaluación de desempeño global de cada microorganismo, 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° 12.



11. COMENTARIOS

- a) De un total de 58 laboratorios adscritos, el 90 % envió resultados para a lo menos un parámetro incluido en esta ronda.
- b) Del total de laboratorio con resultados reportados, el 98 % de los participantes reportó resultados para el analito *Enterobacteriaceae* y *Escherichia coli*, mientras que el 94 % reportó resultados para el analito Coliformes.
- c) Para el análisis estadístico del analito *Enterobacteriaceae* se identificaron 2 valores anómalos y no se identificaron valores extremos.
- d) Para Coliformes se identificaron 3 valores anómalos y 2 valores extremos.
- e) Para *Escherichia coli* se identificaron 2 valores anómalos y 1 valor extremo.
- f) Respecto al año anterior, el desempeño para el *Enterobacteriaceae*, ha aumentado de un 94 % de satisfactoriedad en el año 2024 a un 96 % de satisfactoriedad en el presente año.
- g) Respecto al año anterior, el desempeño para el Coliformes, ha aumentado de un 88 % de satisfactoriedad en el año 2024 a un 94 % de satisfactoriedad en el presente año.
- h) Respecto al año anterior, el desempeño para el *Escherichia coli*, ha aumentado de un 92 % de satisfactoriedad en el año 2024 a un 94 % de satisfactoriedad en el presente año.
- i) Se detecta la utilización de los métodos de referencia no vigentes, ISO 21528-2:2004, ISO 16649-1:2001 e ISO 16649-2:2001. 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.
- j) 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 o por exceso para el analito.
- k) 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.
- l) 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.
- m) 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.
- n) 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 *Enterobacteriaceae*, valores de z-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultado UFC/g	Resultado Log ₁₀ UFC/g	z score	Evaluación de Desempeño
QAMA2510	8000	3,90	-0,4	Satisfactorio
QAMA2512	10250	4,01	0,9	Satisfactorio
QAMA2513	8700	3,94	0,1	Satisfactorio
QAMA2516	7600	3,88	-0,6	Satisfactorio
QAMA2517	8890	3,95	0,2	Satisfactorio
QAMA2518	No reporta resultados			
QAMA2519	7300	3,86	-0,8	Satisfactorio
QAMA2521	8700	3,94	0,1	Satisfactorio
QAMA2523	6500	3,81	-1,4	Satisfactorio
QAMA2525	7100	3,85	-1,0	Satisfactorio
QAMA2526	7400	3,87	-0,8	Satisfactorio
QAMA2527	9000	3,95	0,2	Satisfactorio
QAMA2530	6000	3,78	-1,8	Satisfactorio
QAMA2532	8727	3,94	0,1	Satisfactorio
QAMA2533	10100	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2536	9100	3,96	0,3	Satisfactorio
QAMA2538	10227	4,01	0,9	Satisfactorio
QAMA2539	No reporta resultados			
QAMA2540	9600	3,98	0,6	Satisfactorio
QAMA2541	8550	3,93	0,0	Satisfactorio
QAMA2544	7600	3,88	-0,6	Satisfactorio
QAMA2545	8227	3,92	-0,2	Satisfactorio
QAMA2546	8600	3,94	0,0	Satisfactorio
QAMA2548	23000	4,36	4,9	Insatisfactorio
QAMA2552	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2554	6500	3,81	-1,4	Satisfactorio
QAMA2555	8700	3,94	0,1	Satisfactorio
QAMA2557	9100	3,96	0,3	Satisfactorio
QAMA2563	No reporta resultados			
QAMA2564	9100	3,96	0,3	Satisfactorio
QAMA2566	9000	3,95	0,2	Satisfactorio
QAMA2568	7850	3,89	-0,5	Satisfactorio
QAMA2570	7800	3,89	-0,5	Satisfactorio
QAMA2571	8100	3,91	-0,3	Satisfactorio
QAMA2572	7700	3,89	-0,6	Satisfactorio
QAMA2573	9100	3,96	0,3	Satisfactorio
QAMA2575	9800	3,99	0,7	Satisfactorio
QAMA2576	7800	3,89	-0,5	Satisfactorio
QAMA2577	9300	3,97	0,4	Satisfactorio
QAMA2578	8000	3,90	-0,4	Satisfactorio
QAMA2580	8850	3,95	0,2	Satisfactorio
QAMA2583	No reporta resultados			
QAMA2584	9900	4,00	0,7	Satisfactorio
QAMA2585	4600	3,66	-3,1	Insatisfactorio
QAMA2586	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2588	8700	3,94	0,1	Satisfactorio
QAMA2591	8700	3,94	0,1	Satisfactorio
QAMA2592	8130	3,91	-0,3	Satisfactorio
QAMA2593	6850	3,84	-1,1	Satisfactorio



QAMA2596	No reporta resultados			
QAMA2597	No reporta resultados			
QAMA2600	8000	3,90	-0,4	Satisfactorio
QAMA2601	8600	3,94	0,0	Satisfactorio
QAMA2605	No reporta resultados			
QAMA2608	8300	3,92	-0,2	Satisfactorio
QAMA2609	6150	3,79	-1,7	Satisfactorio
QAMA2612	7950	3,90	-0,4	Satisfactorio
QAMA2615	7400	3,87	-0,8	Satisfactorio

Tabla 5. Resultados de Coliformes, valores de z-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultado UFC/g	Resultado Log ₁₀ UFC/g	z score	Evaluación de Desempeño
QAMA2510	7700	3,89	-0,4	Satisfactorio
QAMA2512	9020	3,96	0,3	Satisfactorio
QAMA2513	8500	3,93	0,1	Satisfactorio
QAMA2516	7600	3,88	-0,5	Satisfactorio
QAMA2517	10250	4,01	0,9	Satisfactorio
QAMA2518	No reporta resultados			
QAMA2519	9100	3,96	0,4	Satisfactorio
QAMA2521	8400	3,93	0,0	Satisfactorio
QAMA2523	6200	3,79	-1,4	Satisfactorio
QAMA2525	8800	3,95	0,2	Satisfactorio
QAMA2526	8400	3,92	0,0	Satisfactorio
QAMA2527	8000	3,90	-0,2	Satisfactorio
QAMA2530	6200	3,79	-1,4	Satisfactorio
QAMA2532	7909	3,90	-0,3	Satisfactorio
QAMA2533	9400	3,97	0,5	Satisfactorio
QAMA2536	8000	3,90	-0,2	Satisfactorio
QAMA2538	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2539	No reporta resultados			
QAMA2540	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2541	8500	3,93	0,1	Satisfactorio
QAMA2544	7400	3,87	-0,6	Satisfactorio
QAMA2545	No reporta resultados			
QAMA2546	8000	3,90	-0,2	Satisfactorio
QAMA2548	27000	4,43	5,2	Insatisfactorio
QAMA2552	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2554	6000	3,78	-1,5	Satisfactorio
QAMA2555	8000	3,90	-0,2	Satisfactorio
QAMA2557	9300	3,97	0,5	Satisfactorio
QAMA2563	No reporta resultados			
QAMA2564	8100	3,91	-0,2	Satisfactorio
QAMA2566	8500	3,93	0,1	Satisfactorio
QAMA2568	7500	3,88	-0,5	Satisfactorio
QAMA2570	7800	3,89	-0,3	Satisfactorio
QAMA2571	8200	3,91	-0,1	Satisfactorio
QAMA2572	7600	3,88	-0,5	Satisfactorio
QAMA2573	BLD		No aplica	Insatisfactorio
QAMA2575	9300	3,97	0,5	Satisfactorio
QAMA2576	10200	4,01	0,9	Satisfactorio
QAMA2577	9200	3,96	0,4	Satisfactorio
QAMA2578	7600	3,88	-0,5	Satisfactorio
QAMA2580	No reporta resultados			
QAMA2583	No reporta resultados			



QAMA2584	9000	3,95	0,3	Satisfactorio
QAMA2585	No reporta resultados			
QAMA2586	9400	3,97	0,5	Satisfactorio
QAMA2588	8200	3,91	-0,1	Satisfactorio
QAMA2591	6800	3,83	-1,0	Satisfactorio
QAMA2592	8930	3,95	0,3	Satisfactorio
QAMA2593	10	1,00	-30,1	Insatisfactorio
QAMA2596	No reporta resultados			
QAMA2597	No reporta resultados			
QAMA2600	7700	3,89	-0,4	Satisfactorio
QAMA2601	9400	3,97	0,5	Satisfactorio
QAMA2605	6900	3,84	-0,9	Satisfactorio
QAMA2608	7600	3,88	-0,5	Satisfactorio
QAMA2609	8900	3,95	0,3	Satisfactorio
QAMA2612	7835	3,89	-0,3	Satisfactorio
QAMA2615	9500	3,98	0,6	Satisfactorio

Tabla 6. Resultados de *Escherichia coli*, valores de z-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultado UFC/g	Resultado Log ₁₀ UFC/g	z score	Evaluación de Desempeño
QAMA2510	7600	3,88	-0,4	Satisfactorio
QAMA2512	8000	3,90	-0,1	Satisfactorio
QAMA2513	8500	3,93	0,1	Satisfactorio
QAMA2516	7600	3,88	-0,4	Satisfactorio
QAMA2517	9400	3,97	0,5	Satisfactorio
QAMA2518	No reporta resultados			
QAMA2519	9100	3,96	0,4	Satisfactorio
QAMA2521	8400	3,92	0,1	Satisfactorio
QAMA2523	4800	3,68	-2,3	Cuestionable
QAMA2525	8600	3,93	0,2	Satisfactorio
QAMA2526	8200	3,91	0,0	Satisfactorio
QAMA2527	7500	3,88	-0,4	Satisfactorio
QAMA2530	6200	3,79	-1,2	Satisfactorio
QAMA2532	7909	3,90	-0,2	Satisfactorio
QAMA2533	9400	3,97	0,5	Satisfactorio
QAMA2536	7600	3,88	-0,4	Satisfactorio
QAMA2538	10182	4,01	0,9	Satisfactorio
QAMA2539	No reporta resultados			
QAMA2540	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2541	8500	3,93	0,1	Satisfactorio
QAMA2544	7400	3,87	-0,5	Satisfactorio
QAMA2545	7409	3,87	-0,5	Satisfactorio
QAMA2546	8000	3,90	-0,1	Satisfactorio
QAMA2548	25000	4,40	4,7	Insatisfactorio
QAMA2552	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2554	BLD		No aplica	Insatisfactorio
QAMA2555	7900	3,90	-0,2	Satisfactorio
QAMA2557	9800	3,99	0,7	Satisfactorio
QAMA2563	No reporta resultados			
QAMA2564	9100	3,96	0,4	Satisfactorio
QAMA2566	8500	3,93	0,1	Satisfactorio
QAMA2568	7500	3,88	-0,4	Satisfactorio
QAMA2570	7400	3,87	-0,5	Satisfactorio
QAMA2571	7300	3,86	-0,5	Satisfactorio
QAMA2572	7400	3,87	-0,5	Satisfactorio

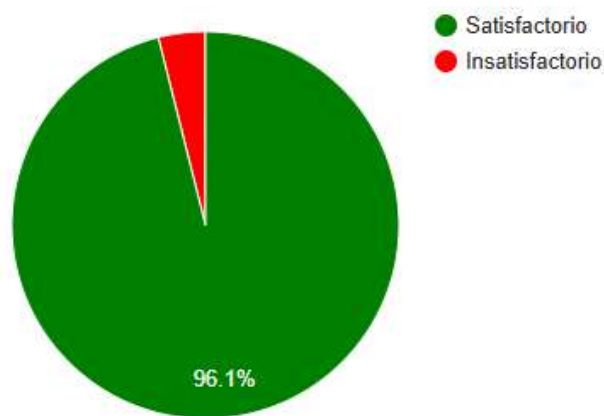


QAMA2573	8800	3,94	0,3	Satisfactorio
QAMA2575	9300	3,97	0,5	Satisfactorio
QAMA2576	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2577	9100	3,96	0,4	Satisfactorio
QAMA2578	7600	3,88	-0,4	Satisfactorio
QAMA2580	No reporta resultados			
QAMA2583	No reporta resultados			
QAMA2584	9000	3,95	0,4	Satisfactorio
QAMA2585	6100	3,79	-1,3	Satisfactorio
QAMA2586	10000	4,00	0,8	Satisfactorio
QAMA2588	8200	3,91	0,0	Satisfactorio
QAMA2591	9500	3,98	0,6	Satisfactorio
QAMA2592	8350	3,92	0,0	Satisfactorio
QAMA2593	6950	3,84	-0,7	Satisfactorio
QAMA2596	No reporta resultados			
QAMA2597	No reporta resultados			
QAMA2600	7600	3,88	-0,4	Satisfactorio
QAMA2601	9700	3,99	0,7	Satisfactorio
QAMA2605	5500	3,74	-1,7	Satisfactorio
QAMA2608	7200	3,86	-0,6	Satisfactorio
QAMA2609	8900	3,95	0,3	Satisfactorio
QAMA2612	7790	3,89	-0,3	Satisfactorio
QAMA2615	9500	3,98	0,6	Satisfactorio

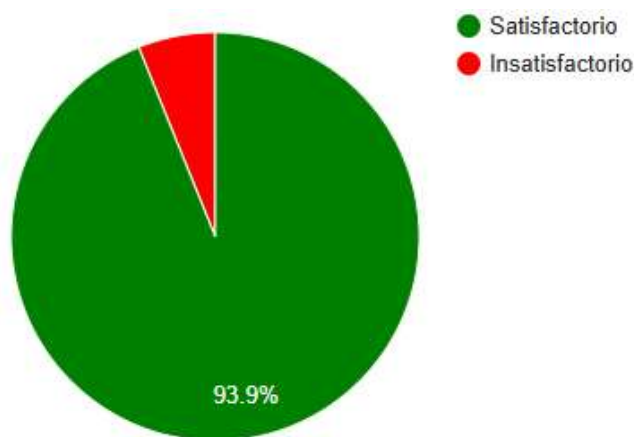


b) Anexo 2.

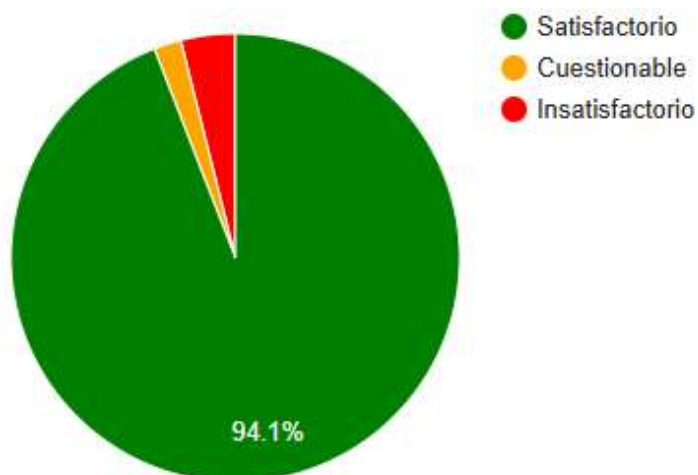
GRÁFICA N° 1. Evaluación de desempeño de *Enterobacteriaceae*.



GRÁFICA N° 2. Evaluación de desempeño de Coliformes.

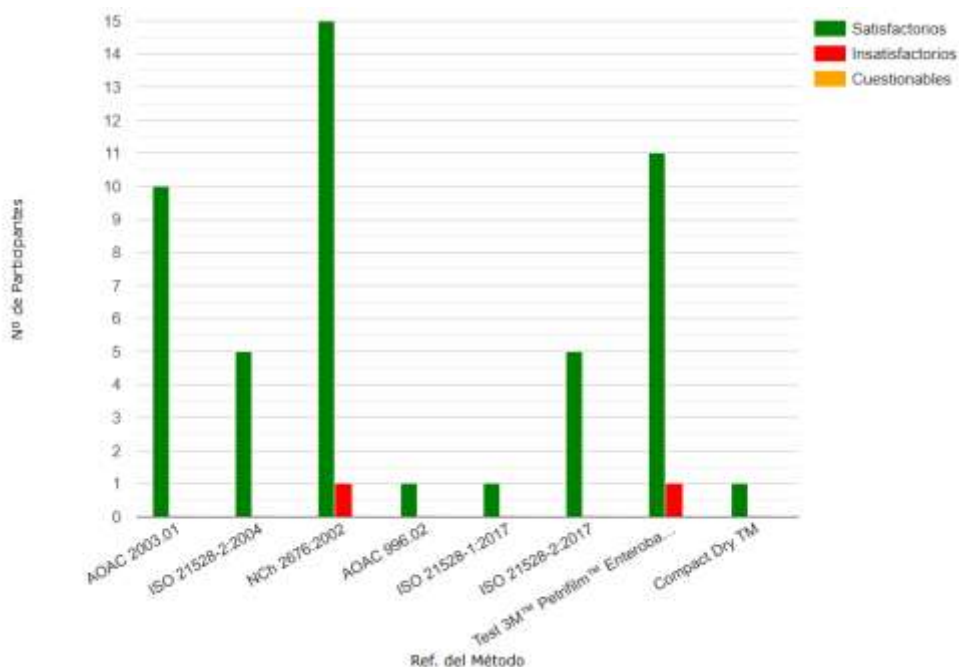


GRÁFICA N° 3. Evaluación de desempeño de *Escherichia coli*.

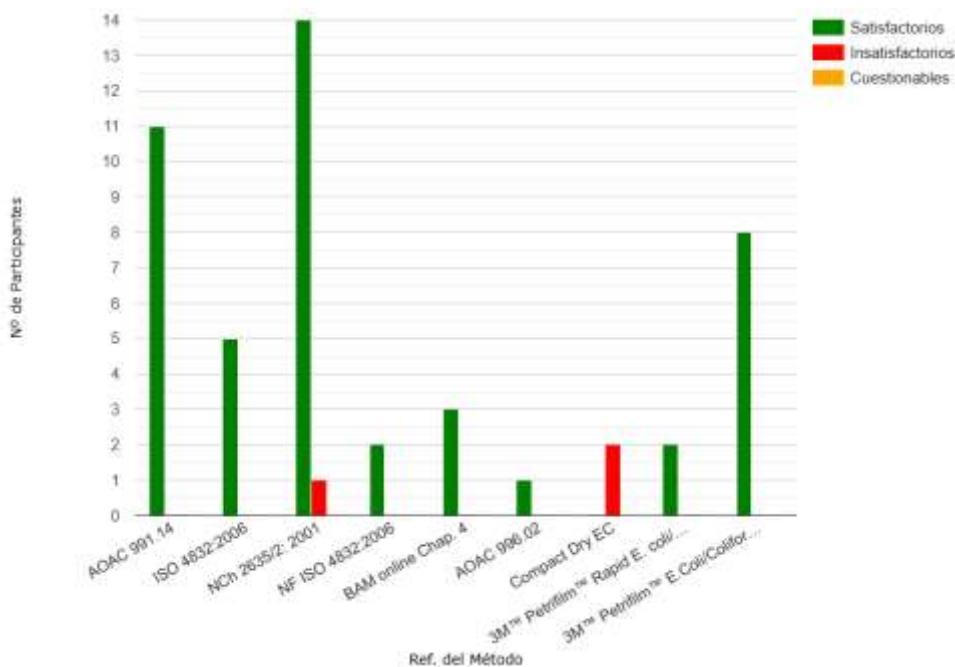


c) Anexo 3.

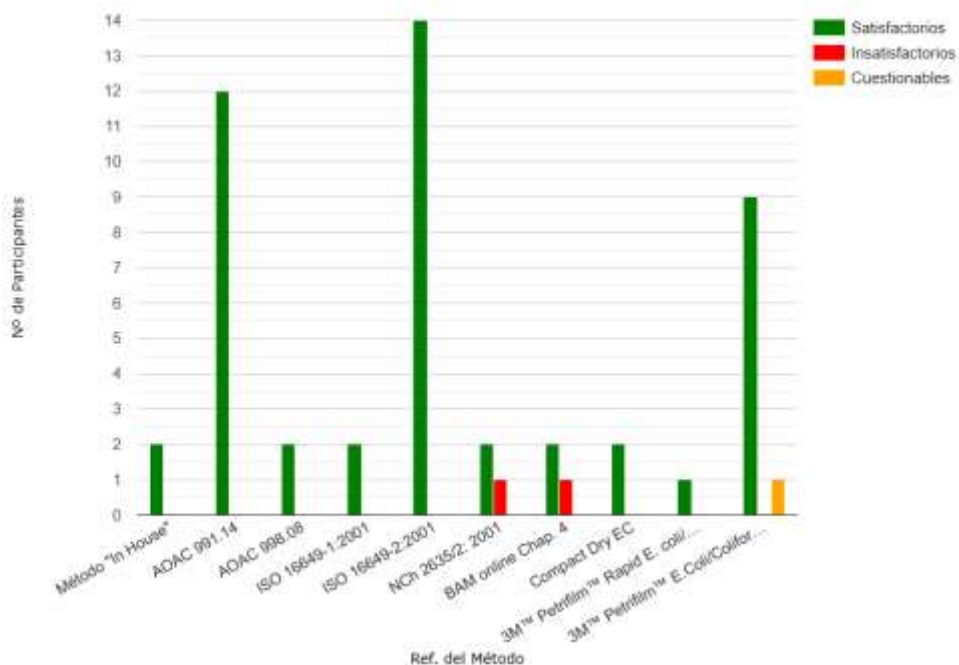
GRÁFICA N° 4. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de *Enterobacteriaceae*.



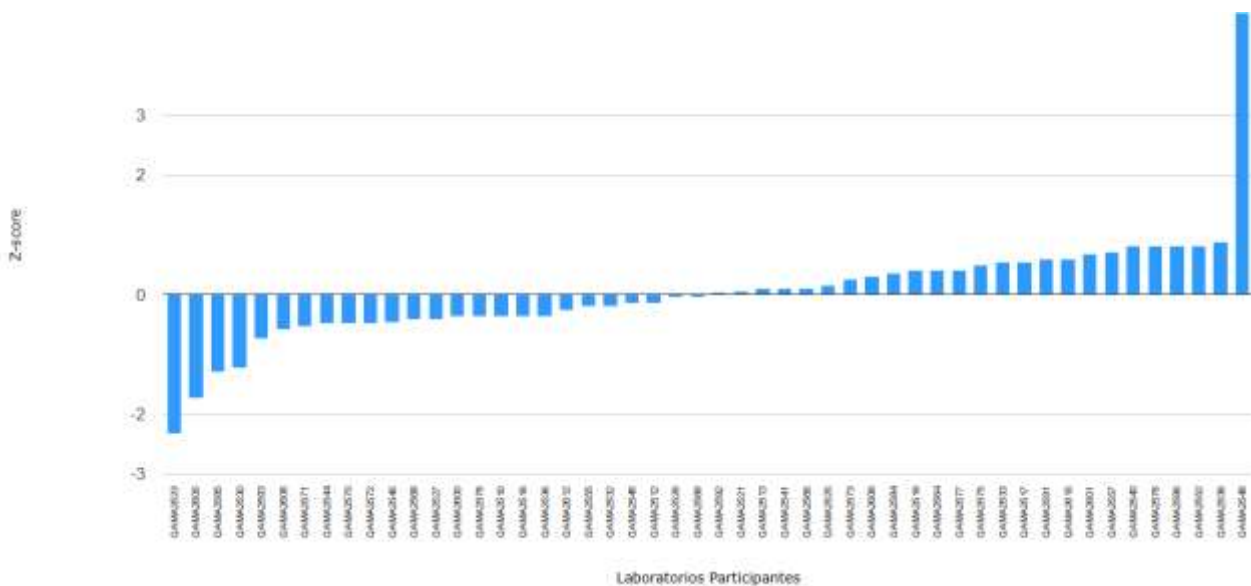
GRÁFICA N° 5. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Coliformes.



GRÁFICA N° 6. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de *Escherichia coli*.

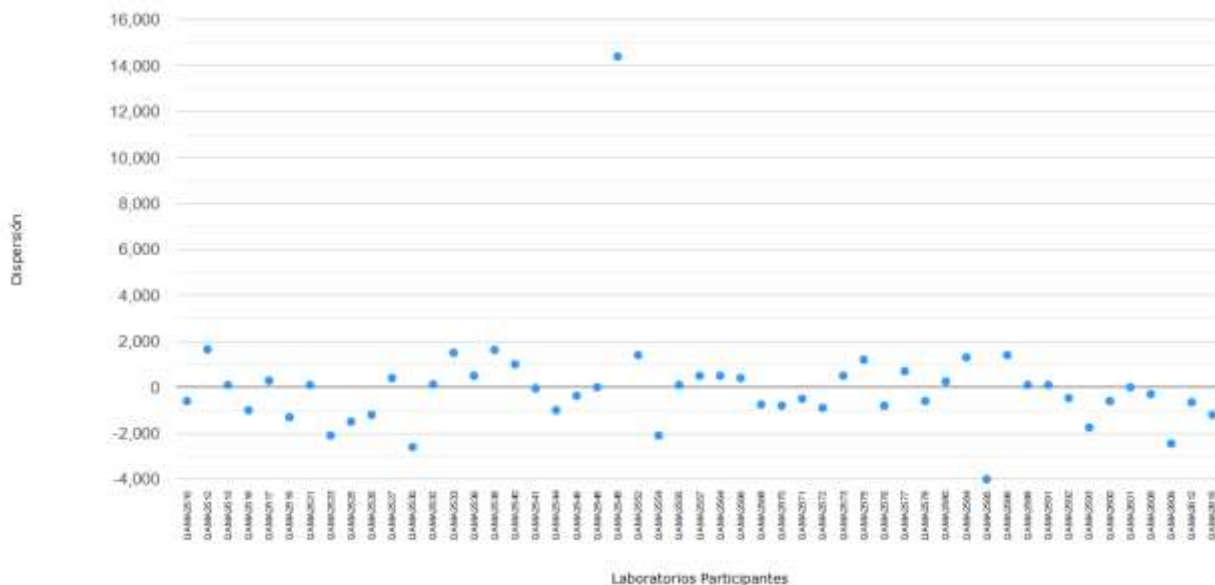


GRÁFICA N° 9. Distribución de z-score para determinación de *Escherichia coli*.

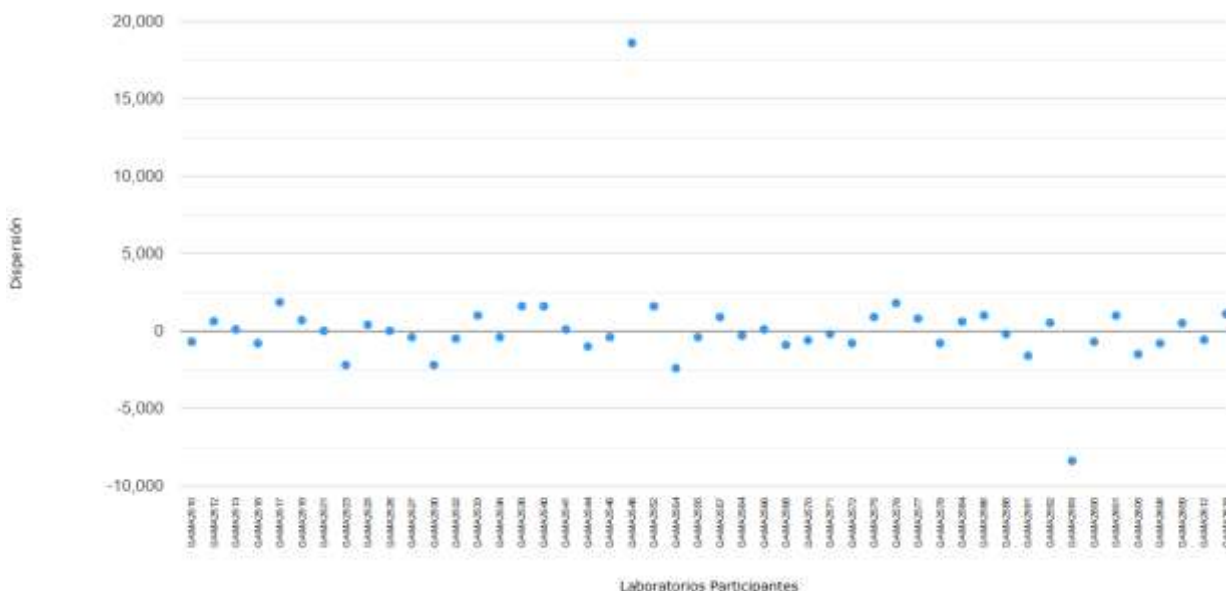


e) Anexo 5.

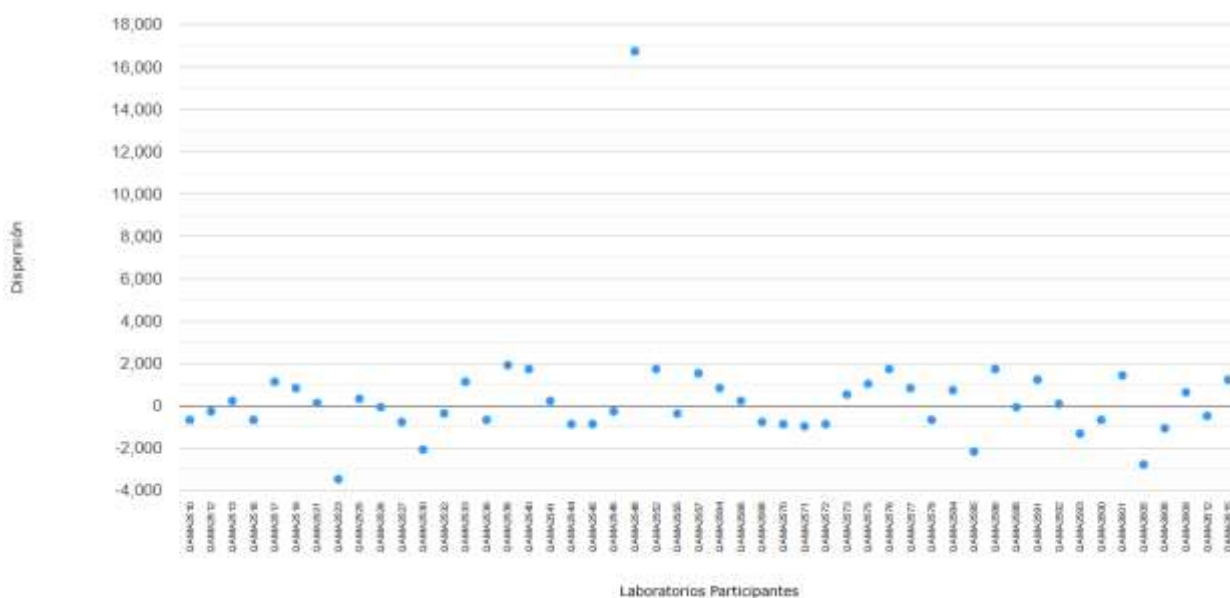
GRÁFICA N° 10. Dispersión de datos para determinación de *Enterobacteriaceae*.



GRÁFICA N° 11. Dispersión de datos para determinación de Coliformes.



GRÁFICA N° 12. Dispersión de datos para determinación de *Escherichia coli*.



f) Anexo 6.

Tabla 5. Resumen de análisis estadístico robusto para los analitos.

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>Enterobacteriaceae</i>	Log ₁₀ UFC/mL	3,9243	3,9345	0,0089	0,0341	0,0506
Coliformes	Log ₁₀ UFC/mL	3,930	3,924	0,011	0,040	0,059
<i>Escherichia coli</i>	Log ₁₀ UFC/mL	3,921	3,919	0,011	0,043	0,063

\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/>



133
años



15. EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME

CÓDIGO INFORME: INF-MA03A-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 25 de 25

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

<https://doc.digital.gob.cl/validador/F6UTLI-037>

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