



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

PROGRAMA DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) *Salmonella spp.* EN CEPA LIOFILIZADA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA05-2019 VERSIÓN: 00



RG-04-IT-751.01-002.
Versión 0.
Fecha 15/07/2019

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
SECCIÓN METROLOGÍA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS
UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD.

Av. Marathon 1000, Ñuñoa. Santiago. Chile.
Código Postal 7780050.

www.ispch.cl

Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas.

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud Ambiental
Dra. Isel Cortés Nodarse.

Informe Ronda -Año: MA05-2019

Fecha: 20/11/2019

Versión N°: 00

Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)

Lunes a Jueves de 08:00 a 17:30 horas

Viernes de 08:00 a 16:30 horas

Fono: +56 2 25755600 – +56 2 25755601

<http://www.ispch.cl/oirs/>



PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) *Salmonella spp.* EN CEPA LIOFILIZADA

CONTENIDO

1.	LISTA DE PARTICIPANTES.....	04
2.	RESPONSABLES.....	07
3.	INTRODUCCIÓN.....	07
4.	MATERIAL DE ENSAYO.....	07
5.	CRONOGRAMA.....	08
6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	08
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	09
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	09
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	09
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	10
11.	REFERENCIAS.....	10
12.	ANEXOS.....	11

1. LISTADO DE PARTICIPANTES CONTENIDO

5M S.A.	TALCAHUANO
AGRÍCOVIAL	SAN BERNARDO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
AQUAGESTION	PUERTO VARAS
ASELAB LTDA.	SAN FERNANDO
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CECTA USACH	ESTACIÓN CENTRAL
CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SPA (CSLAB)	QUINTA NORMAL
CERTILAB LABORATORIOS	SAN CARLOS
CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE	ALTO HOSPICIO
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	COLINA
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	HUECHURABA
DICTUC	MACUL
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO	VITACURA
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	HUALPEN
INDUSTRIA DE ALIMENTOS DOS EN UNO	CERRILLOS
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
LABORATORIO AMBIENTAL / SEREMI DE SALUD ARAUCANÍA	TEMUCO
LABORATORIO AMBIENTAL DE SAN FELIPE DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE VALPARAÍSO	SAN FELIPE
LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN VALPARAÍSO	VIÑA DEL MAR
LABORATORIO AMBIENTAL DEL MAULE / SEREMI DE SALUD MAULE	TALCA
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO AMBIENTAL O'HIGGINS SEREMI DE SALUD O'HIGGINS	RANCAGUA
LABORATORIO AMBIENTAL REGIÓN ARICA Y PARINACOTA	ARICA

LABORATORIO ASEGURAMIENTO CALIDAD DE LA MEDICIÓN LACM	VALDIVIA
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CENTRAL CONTROL DE CALIDAD	ESTACIÓN CENTRAL
LABORATORIO CENTRAL IANSA	CHILLÁN
LABORATORIO CIAL ALIMENTOS	PUDAHUEL
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE SANTIAGO	PUDAHUEL
LABORATORIO DE ALIMENTOS-IDIC	SANTIAGO
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS -LIA	LA PINTANA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS	TEMUCO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LUCCHETTI	MACUL
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA WSS S.A.	IQUIQUE
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA	COPIAPÓ
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD MAGALLANES, PUNTA ARENAS.	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO	OSORNO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLÁN	CHILLÁN
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI DE SALUD REGIÓN COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD REGIÓN DE LOS RÍOS	VALDIVIA
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO INTERNO AGRÍCOLA DON POLLO LTDA.	LA PINTANA
LABORATORIO INTERNO SOPRAVAL	CALERA
LABORATORIO LECYCA UNIVERSIDAD DEL BÍO BÍO	CHILLÁN
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA ACONCAGUA FOODS	BUIN
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO

LABORATORIO MICROLAB ANTUANNE PEREZ EIRL	CURICÓ
LABORATORIO PATÓGENO SOPROLE S.A.	SAN BERNARDO
LABORATORIO PATOLOGÍA AVIARIA FAC. CS.VETERINARIAS Y PECUARIAS U. CHILE	LA PINTANA
LABORATORIO QUÍMICO SERENOR	IQUIQUE
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
LABORATORIO REGIONAL SAG COYHAIQUE	COYHAIQUE
LABORATORIO REGIONAL SAG OSORNO	OSORNO
LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL SEREMI SALUD RM	SANTIAGO
LABORATORIO SEMA LTDA.	MELIPILLA
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHONCHI
NESTLE QUALITY ASSURANCE CENTER	MACUL
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.	SANTIAGO
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
SAG- PUNTA ARENAS	ANTÁRTICA
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
TAAG GENETICS SA	PUDAHUEL
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A.	ÑUÑO A

2. RESPONSABLES

2.1. Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas - Coordinador de Ensayos de Aptitud

2.2. Colaboradores:

- Tec. Gabriel Zambrano Muñoz (Preparación, embalaje y etiquetado de ítems de ensayo)
- Ing. Karina González Navea (Revisión Informe)
- Ing. Marcelo Soto Varas (Revisión Informe y aprobación de Informe Preliminar)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "Detección (presencia/ausencia) *Salmonella spp* en cepa liofilizada". Este ensayo corresponde a la detección de *Salmonella spp* en una cepa liofilizada de un material adquirido por la Sección Metrología de Ambiente y Alimentos y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de *Salmonella spp* en alimentos. Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el ISP desde el año 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 una perla liofilizada del microorganismo *Citrobacter freundii* para determinación de cualitativa del analito *Salmonella spp*, envasada en un vial de vidrio sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de *Salmonella spp* correspondió a un material adquirido y verificado en viabilidad y pureza por el área de Biometrología del Instituto de Salud Pública de Chile a través de la Metodología de Análisis de la Tabla N°1.

Tabla N° 1

Metodologías de análisis

Componente/analito	Método
<i>Citrobacter freundii</i>	Referencia ME-751.02.02-001 Método de Ensayo convencional de recuento en placa BAM online 2001.

El valor asignado para la evaluación de desempeño se muestra en la tabla N°2.

Tabla N°2:

Valor Asignado para la evaluación de desempeño de la ronda se estableció según valor certificado.

Componente/Analito	Valor Asignado	Trazabilidad
<i>Citrobacter freundii</i>	Ausencia (30,9 UFC (SD 3,3))	Trazable a NCTC 9750

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. **Envío de material de ensayo**
03 / 09 / 2019
- 5.2. **Fecha límite de envío de resultados de los laboratorios participantes (Plazo de respuesta)**
10 / 10 / 2019
- 5.3. **Fecha publicación informe parcial en Portal PEEC**
30 / 10 / 2019

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados.

Los resultados coincidentes con el valor asignado se designan como "Satisfactorio", y los resultados no coincidentes con el valor Asignado como "No Satisfactorio o Insatisfactorios".

En la tabla N°4 y gráficos N°1 y N°2 se destacan los desempeños "Satisfactorios" en color verde y "No Satisfactorio o Insatisfactorios" en color rojo. Los resultados no reportados se identifican con asterisco (*)

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 gráficos 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 el analito se presentan en la tabla N° 4 (ver anexo). De los 71 laboratorios adscritos, el 100 % enviaron resultados.

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:

- a) Para determinación de *Salmonella spp* utilizan los métodos NCh 2675:2002, Screening VIDAS® e ISO 6579:2002.

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 análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	<i>Salmonella spp</i>
N° datos reportados (<i>n</i>)	71
Valor asignado (<i>X</i>)	Ausencia

En relación a los datos de la tabla N° 3, para fines de la evaluación de desempeño para el analito el valor asignado fue establecido por certificado del Proveedor comercial.

En las tablas N° 4, se resumen los resultados reportados por cada participante y los z-score alcanzados.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de Detección (presencia/ausencia) *Salmonella spp* en cepa liofilizada, se puede observar en la tabla N°4, (ver anexo).

Los gráficos circulares de la evaluación de desempeño global por el analito, la evaluación de desempeño de cada analito versus método de referencia informado por los participantes se presentan en anexos numerados desde gráfica N° 1.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) De un total de 71 laboratorios adscrito para esta ronda, el 100% envió resultados para el parámetro evaluado.
- b) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Salmonella spp* ha aumentado al 100% de satisfactoriedad respecto al 95,5% del año 2018.
- c) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página web institucional: www.ispch.cl

11. REFERENCIAS

1. *ISO 13528:2015 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
2. NCh-ISO 17043:2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
3. *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.*
4. *Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency*
6. NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal-Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.

12. ANEXOS

Tabla N° 4

Resultados de Salmonella spp reportados y evaluación de desempeño.

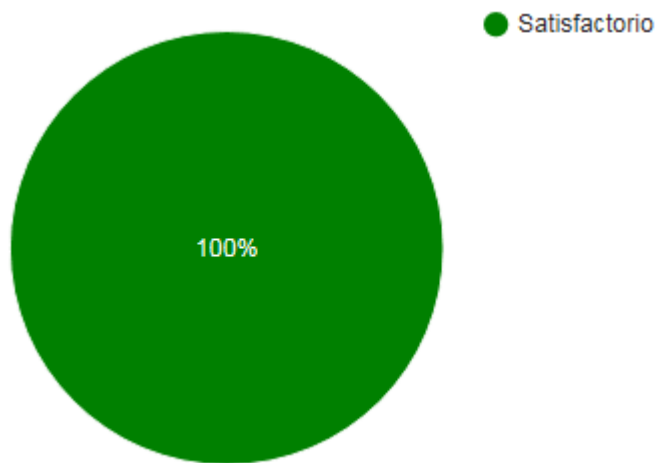
CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1700	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1701	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1702	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1703	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1704	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1705	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1706	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1708	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1709	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1710	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1711	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1712	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1713	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1714	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1715	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1716	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1717	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1718	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1719	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1720	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1721	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1722	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1723	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1724	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1725	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1726	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1727	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1728	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1729	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1730	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1731	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1732	Ausencia	Satisfactorio

CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1733	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1734	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1735	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1736	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1737	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1738	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1739	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1802	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1740	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1741	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1746	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1747	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1748	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1752	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1757	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1758	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1759	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1760	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1761	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1763	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1764	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1765	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1767	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1769	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1771	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1772	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1776	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1777	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1779	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1780	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1782	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1784	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1787	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1788	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1789	Ausencia	Satisfactorio

CIL	Resultados	Evaluación de desempeño
QAMA1791	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1795	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1796	Ausencia	Satisfactorio
QAMA1798	Ausencia	Satisfactorio

GRÁFICA N° 1

Evaluación de desempeño de *Salmonella* spp.



GRÁFICA N° 2.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de *Salmonella* spp.

