



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

# PROGRAMA ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN *Enterobacteriaceae*, COLIFORMES Y *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA03/A-2022  
| VERSIÓN: 00



RG-03-IT-754.00-002.  
Versión 6.  
Fecha 08/09/2022

## 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](http://www.ispch.cl)

### Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas.

### Autorizado por:

Jefe Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental  
QF. Iván Triviño Angulo

Informe Ronda -Año: MA03/A-2022

Fecha: 29/12/2022

Versión N°: 00

### Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)

Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas

Fono: +56 2 25755600 - +56 2 25755601

<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>



# PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

## SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN *Enterobacteriaceae*, COLIFORMES, *Escherichia coli* 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.....	09
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	10
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	11
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	12
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	12
11.	REFERENCIAS.....	13
12.	ANEXOS.....	13

## 1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SPA.	TALCAHUANO
AGRICOVIAL S.A.	SANTIAGO
AGRIQUEM AMERICA S.A.	SANTIAGO
ALGINATOS CHILE S.A.	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
ASELAB LTDA.	SAN FERNANDO
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CERTILAB LABORATORIOS LTDA.	SAN CARLOS
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE	IQUIQUE
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
DICTUC S.A.	SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
INDUSTRIA DE ALIMENTOS DOS EN UNO S.A.	SANTIAGO
INNOVOSAFE SPA.	CASTRO
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
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	VINA DEL MAR
LABORATORIO AMBIENTAL DEL MAULE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL MAULE	TALCA
LABORATORIO CENTRAL CONTROL DE CALIDAD DE LA COMPAÑIA MINERA SAN CRISTOBAL S.A.	SANTIAGO

LABORATORIO CENTRAL IANSA S.A.	CHILLAN
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE ALIMENTOS DEL INSTITUTO DE INVESTIGACION Y CONTROL DEL EJERCITO (IDIC)	SANTIAGO
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (LIA) DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE	SANTIAGO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LUCCHETTI CHILE S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA PROLESUR S.A. LOS LAGOS	VALDIVIA
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL DE CONCEPCIÓN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BÍO-BÍO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGION DE COPIAPO	COPIAPO
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 PUBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLAN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ÑUBLE	CHILLAN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGION DE COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGION DE LOS RÍOS	VALDIVIA
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGION DE TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO DEL AMBIENTE DEL BIO-BIO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BIO BÍO	LOS ANGELES
LABORATORIO INTERNO AGRÍCOLA DON POLLO LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO LECYCA DE LA UNIVERSIDAD DEL BIO-BIO	CHILLAN
LABORATORIO MICROBIOLOGIA ACONCAGUA FOODS S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROBIOLOGIA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGIA LINARES WATTS S.A. PLANTA CONGELADOS	LINARES
LABORATORIO MICROBIOLOGIA PLANTA BRESLER-CAROZZI S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROLAB ANTUANNE HUMBERTO PEREZ PEREZ EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONS	CURICO
LABORATORIO MICROLAB SPA.	SANTIAGO
LABORATORIO PECUARIO SAG LO AGUIRRE	SANTIAGO

LABORATORIO PROLESUR S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
LABORATORIO REGIONAL SAG COYHAIQUE	COYHAIQUE
LABORATORIO REGIONAL SAG OSORNO	OSORNO
LABORATORIO REGIONAL SAG PUNTA ARENAS	PUNTA ARENAS
LABORATORIO SALUD AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ANTOFAGASTA	ANTOFAGASTA
LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN METROPOLITANA	SANTIAGO
LABORATORIO SEASLAB LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO SEMA LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIOS NEOVIDA LTDA.	SANTIAGO
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.	SANTIAGO
QUALIFIED SPA.	SANTIAGO
QUALIFIED SPA. SEDE CONCEPCIÓN	SAN PEDRO DE LA PAZ
QUALIFIED SPA. SEDE PUERTO MONTT	PUERTO MONTT
SILOB CHILE LTDA. LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAISO

## 2. RESPONSABLES

---

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

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas
- Dra. Francis Alarcón Rodríguez

### 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 *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 adquirido por la Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad (ScPEEC) 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 Instituto de Salud Pública de Chile (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 una perla liofilizada para determinación de cuantitativa de los analitos *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia Coli*, envasada en un vial, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia Coli* correspondió a un material adquirido por la ScPEEC 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>	Referencia ME-751.02.02-001 Método de ensayo convencional de recuento en placa basado en BAM online 2001.

Respecto a la evaluación de la homogeneidad de la perla liofilizada 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.

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 valor de consenso de los participantes.

Componente/Analito	Valor Asignado (Log <sub>10</sub> UFC/mL)	Incertidumbre estándar del valor asignado ( $\mu(x_{pt})$ ) (Log <sub>10</sub> UFC/mL)	Trazabilidad
<i>Enterobacteriaceae</i>	3,93 (8500 UFC/mL)	0,0048	Trazable a NCTC 9001
Coliformes	3,92 (8400 UFC/mL)	0,0060	Trazable a NCTC 9001
<i>Escherichia coli</i>	3,91 (8200 UFC/mL)	0,0062	Trazable a NCTC 9001

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 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.**  
04 / 10 / 2022
- 5.2. Fecha de recepción de resultados.**  
02 / 11 / 2022
- 5.3. Fecha de publicación de Informe parcial en Portal PEEC.**  
01 / 12 / 2022



## 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. En los Anexos de este informe se encuentran identificados aquellos resultados anómalos y/o extremos.

El análisis estadístico se basó en el valor de consenso de los participantes a través de la mediana con desviación estándar para la evaluación de la aptitud por MADe.

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

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

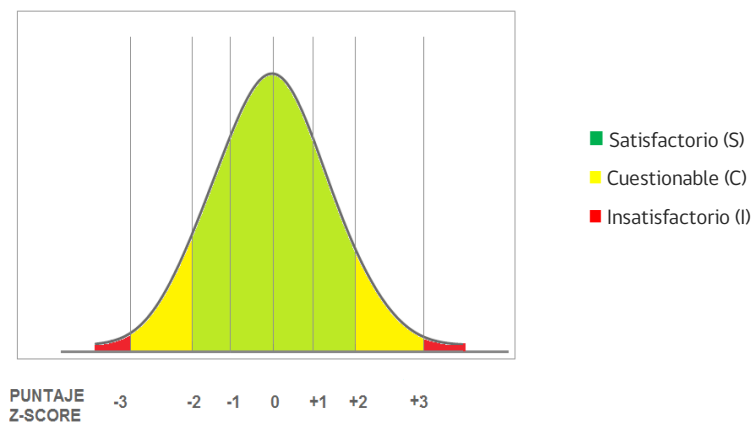
dónde:

- $Z$  = 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.*



$|z| \leq 2$ : es decir, mayor o igual a -2,00 o menor o igual a +2,00, el desempeño es **SATISFACTORIO**.

$2 < |z| < 3$ : es decir, entre -2,01 y -2,99 y entre +2,01 y +2,99, el desempeño es **CUESTIONABLE**.

$|z| \geq 3$ : es decir, menor o igual a -3,00 o mayor o igual a +3,00 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° 5 a la N°7 de los Anexos de este informe. De los 69 laboratorios adscritos, el 97 % enviaron resultados de al menos un parámetro (analito).

Se solicitó a los laboratorios reportar sus resultados como números enteros, sin cifras decimales para los tres analitos, en unidades de UFC/mL.

### 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 AFNOR-3M 01.0609.97 *Test 3MTM Petrifilm™ Enterobacteriaceae Count Plate*, AOAC *Official Method* 2003.01-2006 *Enumeration of Enterobacteriaceae in Selected Foods*, AOAC *Official Method* 996.02-1996 (2002) *Coliform count in dairy products*, BAM online Chap. 4 *Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria*, ISO 21528-1:2017 *Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae Colony-count technique*, 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*, ISO 21528-2:2017 *Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae. Part 2: Colony-count technique* y NCh 2676:2002 Productos hidrobiológicos. Determinación de *Enterobacteriaceae* sin resucitación. Técnica NMP y técnica de recuento en placa.
- b) Para la determinación de Coliformes utilizan los métodos AOAC *Official Method* 989.10-2002 *Bacterial and coliform counts in dairy products*, 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*, 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*, ISO 4832:2006 (reportado también como NF ISO 4832:2006) *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the enumeration of coliforms. Colony-count technique*, NCh 2635/1: 2001 Productos hidrobiológicos. Determinación de coliformes. Parte 1: Determinación de coliformes y coliformes fecales. Técnica del número más probable (NMP), NCh 2635/2: 2001 Productos hidrobiológicos. Determinación de coliformes. Parte 2: Técnica de recuento en placa, y Método "In House".
- c) Para la determinación de *Escherichia coli* utilizan los métodos AOAC *Official Method* 989.10-2002 *Bacterial and coliform counts in dairy products*, AOAC *Official Method* 990.11-1993 *Total coliform and escherichia coli counts in foods*, AOAC *Official Method* 991.14-2002 *Coliform and escherichia coli counts in foods*, AOAC *Official Method* 998.08 *Confirmed escherichia coli counts in poultry, meats, and seafood*, BAM online Chap. 4 *Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria*, 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*, 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*, NCh 2635/2:2001 Productos hidrobiológicos. Determinación de coliforms. Parte 2: Técnica de recuento en placa, NCh 2636:2001 Productos hidrobiológicos - Determinación de *Escherichia coli* - Técnica número más probable (NMP), NF ISO 4832:2006 *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the enumeration of coliforms. Colony-count technique*, y 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>
	(Log <sub>10</sub> UFC/mL)	(Log <sub>10</sub> UFC/mL)	(Log <sub>10</sub> UFC/mL)
Nº datos reportados ( <i>n</i> )	66	64	66
Valor asignado ( <i>x<sub>pt</sub></i> )	3,93 (8500 UFC/mL)	3,92 (8400 UFC/mL)	3,91 (8200 UFC/mL)
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud ( <i>σ<sub>pt</sub></i> )	0,031	0,038	0,040
Incertidumbre estándar del valor asignado ( <i>u (x<sub>pt</sub>)</i> )	0,0048	0,006	0,0062
Nº valores anómalos	5	3	5
Nº valores extremos	3	2	4

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 *MADe*.

A modo informativo en la Tabla N°4 se presenta el análisis estadístico robusto de la ronda.

**Tabla N° 4:**  
*Resumen de análisis estadístico robusto de la ronda por analito.*

Parámetro	Media	Mediana	Incertidumbre estándar de consenso	<i>MAD</i>	<i>MADe</i>
Analito	Log <sub>10</sub> UFC/mL	Log <sub>10</sub> UFC/mL	Log <sub>10</sub> UFC/mL	Log <sub>10</sub> UFC/mL	Log <sub>10</sub> UFC/mL
<i>Enterobacteriaceae</i>	3,9160	3,9294	0,0048	0,0209	0,03099
Coliformes	3,9169	3,9242	0,0060	0,0259	0,03840
<i>Escherichia coli</i>	3,9077	3,9138	0,0062	0,0267	0,03959

$\bar{x}$  : 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*.

Desde las tablas N° 5 a la N° 7 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante y los z-score alcanzados para *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli*, respectivamente.

## 9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

---

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.

La calificación de z-score alcanzada y evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* en cepa liofilizada, se puede observar en las tablas N°5 a N° 7, 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 69 laboratorios adscrito para esta ronda, el 97% envió resultados al menos para un parámetro.
- b) El 99% de los laboratorios participantes que reportaron resultados, envió sus resultados para los analitos *Enterobacteriaceae* y *Escherichia coli*, en tanto que el 96% de los laboratorios participantes reportó resultados para Coliformes.
- c) Para el análisis estadístico del analito *Enterobacteriaceae* se presentaron 5 datos anómalos y 3 datos extremos. Para Coliformes se identificaron 3 datos anómalos y 2 datos extremos y para *Escherichia coli* 5 y 4 datos anómalos y extremos, respectivamente.
- d) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Enterobacteriaceae* ha disminuido del 86% de satisfactoriedad en el año 2021 a 81% de satisfactoriedad en el presente año. Asimismo, el desempeño para Coliformes y *Escherichia coli* disminuyó en 3 (82% versus 85%) y 2 (83% versus 81%) puntos porcentuales de satisfactoriedad respecto al año 2021, respectivamente.
- 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 de cuestionable o insatisfactorio, así como también cuando se observen tendencias por defecto o exceso para determinados analitos.
- f) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página Web institucional: [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

## 11. REFERENCIAS

1. *ISO 13528:2022 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
2. ISO/IEC 17043:2011 (Traducción Oficial), 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 Committee, 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° 5**

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

CIL	Resultados Unidades LOG <sub>10</sub> UFC/mL	z-score	Evaluación de desempeño	Valor Anómalo (A) / Valor Extremo (E)
QAMA2201	3,952647	0,8	Satisfactorio	
QAMA2202	3,934498	0,2	Satisfactorio	
QAMA2203	3,913814	-0,5	Satisfactorio	
QAMA2204	3,963788	1,1	Satisfactorio	
QAMA2205	3,838849	-2,9	Cuestionable	
QAMA2207	4,00000	2,3	Cuestionable	
QAMA2208	3,934498	0,2	Satisfactorio	
QAMA2209	3,934498	0,2	Satisfactorio	
QAMA2211	3,886491	-1,4	Satisfactorio	
QAMA2212	3,913814	-0,5	Satisfactorio	
QAMA2213	3,908485	-0,7	Satisfactorio	
QAMA2214	3,954243	0,8	Satisfactorio	
QAMA2215	3,945961	0,5	Satisfactorio	
QAMA2216	3,934498	0,2	Satisfactorio	

QAMA2217	4,065804	4,4	Insatisfactorio	
QAMA2219	3,929419	0,0	Satisfactorio	
QAMA2220	3,959041	1,0	Satisfactorio	
QAMA2221	3,939519	0,3	Satisfactorio	
QAMA2222	3,886491	-1,4	Satisfactorio	
QAMA2223	3,892095	-1,2	Satisfactorio	
QAMA2224	3,919078	-0,3	Satisfactorio	
QAMA2225	4,176091	8,0	Insatisfactorio	E
QAMA2226	3,960471	1,0	Satisfactorio	
QAMA2227	3,919078	-0,3	Satisfactorio	
QAMA2228	3,892095	-1,2	Satisfactorio	
QAMA2229	3,963788	1,1	Satisfactorio	
QAMA2231				
QAMA2232	3,982271	1,7	Satisfactorio	
QAMA2233	3,934498	0,2	Satisfactorio	
QAMA2234	3,911158	-0,6	Satisfactorio	
QAMA2236	3,924279	-0,2	Satisfactorio	
QAMA2237	3,857332	-2,3	Cuestionable	
QAMA2238	3,934498	0,2	Satisfactorio	
QAMA2239	3,968483	1,3	Satisfactorio	
QAMA2240	3,934498	0,2	Satisfactorio	
QAMA2245	3,929419	0,0	Satisfactorio	
QAMA2246	4,20412	8,9	Insatisfactorio	A y E
QAMA2247	3,868586	-2,0	Satisfactorio	
QAMA2250	3,982271	1,7	Satisfactorio	
QAMA2254	3,924279	-0,2	Satisfactorio	

QAMA2255	3,924279	-0,2	Satisfactorio	
QAMA2257	3,944976	0,5	Satisfactorio	
QAMA2258				
QAMA2259	3,863323	-2,1	Cuestionable	
QAMA2260	3,841985	-2,8	Cuestionable	
QAMA2261	3,872156	-1,9	Satisfactorio	
QAMA2263	3,908485	-0,7	Satisfactorio	
QAMA2264	3,924279	-0,2	Satisfactorio	
QAMA2265	3,90309	-0,9	Satisfactorio	
QAMA2268	3,643453	-9,2	Insatisfactorio	A
QAMA2270	3,973128	1,4	Satisfactorio	
QAMA2271	3,792392	-4,4	Insatisfactorio	A
QAMA2273	3,944483	0,5	Satisfactorio	
QAMA2276	3,919444	-0,3	Satisfactorio	
QAMA2278	3,70757	-7,2	Insatisfactorio	A
QAMA2279	3,939519	0,3	Satisfactorio	
QAMA2280	3,875061	-1,8	Satisfactorio	
QAMA2282	3,934498	0,2	Satisfactorio	
QAMA2283	3,90309	-0,9	Satisfactorio	
QAMA2284	3,939519	0,3	Satisfactorio	
QAMA2286	3,892095	-1,2	Satisfactorio	
QAMA2287	3,869232	-1,9	Satisfactorio	
QAMA2288	3,939519	0,3	Satisfactorio	
QAMA2290	3,939519	0,3	Satisfactorio	
QAMA2292	3,929419	0,0	Satisfactorio	
QAMA2294	3,944483	0,5	Satisfactorio	

QAMA2296				
QAMA2297	1,00000	-94,5	Insatisfactorio	A y E
QAMA2298	3,94939	0,6	Satisfactorio	

Celda gris: No reporta resultados

**Tabla N° 6**

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

CIL	Resultados Unidades LOG <sub>10</sub> UFC/mL	z-score	Evaluación de desempeño	Valor Anómalo (A) / Valor Extremo (E)
QAMA2201	3,934498	0,27	Satisfactorio	
QAMA2202	3,924279	0	Satisfactorio	
QAMA2203	3,897627	-0,69	Satisfactorio	
QAMA2204	3,963788	1,03	Satisfactorio	
QAMA2205	3,80618	-3,07	Insatisfactorio	
QAMA2207	3,986772	1,63	Satisfactorio	
QAMA2208	3,929419	0,13	Satisfactorio	
QAMA2209	3,934498	0,27	Satisfactorio	
QAMA2211	3,924279	0	Satisfactorio	
QAMA2212	3,959041	0,91	Satisfactorio	
QAMA2213	3,929419	0,13	Satisfactorio	
QAMA2214	3,977724	1,39	Satisfactorio	
QAMA2215	3,913814	-0,27	Satisfactorio	
QAMA2216	3,916454	-0,2	Satisfactorio	
QAMA2217	4,015527	2,38	Cuestionable	
QAMA2219	3,908485	-0,41	Satisfactorio	
QAMA2220	3,94939	0,65	Satisfactorio	
QAMA2221	3,968483	1,15	Satisfactorio	



QAMA2222	3,954243	0,78	Satisfactorio	
QAMA2223	3,892095	-0,84	Satisfactorio	
QAMA2224	3,919078	-0,14	Satisfactorio	
QAMA2225	3,880814	-1,13	Satisfactorio	
QAMA2226				
QAMA2227	3,908485	-0,41	Satisfactorio	
QAMA2228	3,960756	0,95	Satisfactorio	
QAMA2229	3,954243	0,78	Satisfactorio	
QAMA2231				
QAMA2232	3,954243	0,78	Satisfactorio	
QAMA2233	3,924279	0	Satisfactorio	
QAMA2234	3,875061	-1,28	Satisfactorio	
QAMA2236	3,875061	-1,28	Satisfactorio	
QAMA2237	3,832509	-2,39	Cuestionable	
QAMA2238	3,924279	0	Satisfactorio	
QAMA2239	3,968483	1,15	Satisfactorio	
QAMA2240	3,94939	0,65	Satisfactorio	
QAMA2245	3,919078	-0,14	Satisfactorio	
QAMA2246	3,78533	-3,62	Insatisfactorio	
QAMA2247	3,936514	0,32	Satisfactorio	
QAMA2250	3,982271	1,51	Satisfactorio	
QAMA2254	3,908485	-0,41	Satisfactorio	
QAMA2255	3,913814	-0,27	Satisfactorio	
QAMA2257	3,958803	0,9	Satisfactorio	
QAMA2258				
QAMA2259	3,897627	-0,69	Satisfactorio	

QAMA2260	3,875061	-1,28	Satisfactorio	
QAMA2261				
QAMA2263	3,880814	-1,13	Satisfactorio	
QAMA2264	3,908485	-0,41	Satisfactorio	
QAMA2265	4	1,97	Satisfactorio	
QAMA2268	3,591065	-8,68	Insatisfactorio	A y E
QAMA2270	3,94939	0,65	Satisfactorio	
QAMA2271	3,832509	-2,39	Cuestionable	
QAMA2273	3,832509	-2,39	Cuestionable	
QAMA2276	3,920123	-0,11	Satisfactorio	
QAMA2278	3,70757	-5,64	Insatisfactorio	A
QAMA2279	3,924279	0	Satisfactorio	
QAMA2280	3,869232	-1,43	Satisfactorio	
QAMA2282	3,924279	0	Satisfactorio	
QAMA2283	3,913814	-0,27	Satisfactorio	
QAMA2284	3,929419	0,13	Satisfactorio	
QAMA2286	3,886491	-0,98	Satisfactorio	
QAMA2287	3,916454	-0,2	Satisfactorio	
QAMA2288	3,929419	0,13	Satisfactorio	
QAMA2290	3,924279	0	Satisfactorio	
QAMA2292	3,924279	0	Satisfactorio	
QAMA2294	3,929419	0,13	Satisfactorio	
QAMA2296				
QAMA2297	1	-76,13	Insatisfactorio	A y E
QAMA2298	3,956649	0,84	Satisfactorio	

Celda gris: No reporta resultados

**Tabla N° 7**

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

CIL	Resultados Unidades LOG <sub>10</sub> UFC/mL	z-score	Evaluación de desempeño	Valor Anómalo (A) / Valor Extremo (E)
QAMA2201	3,900367	-0,3	Satisfactorio	
QAMA2202	3,919078	0,1	Satisfactorio	
QAMA2203	3,897627	-0,4	Satisfactorio	
QAMA2204	3,963788	1,3	Satisfactorio	
QAMA2205	3,80618	-2,7	Cuestionable	
QAMA2207	3,968483	1,4	Satisfactorio	
QAMA2208	3,924279	0,3	Satisfactorio	
QAMA2209	3,929419	0,4	Satisfactorio	
QAMA2211	3,924279	0,3	Satisfactorio	
QAMA2212	3,908485	-0,1	Satisfactorio	
QAMA2213	3,90309	-0,3	Satisfactorio	
QAMA2214	3,977724	1,6	Satisfactorio	
QAMA2215	3,913814	0,0	Satisfactorio	
QAMA2216	3,916454	0,1	Satisfactorio	
QAMA2217	4,05377	3,5	Insatisfactorio	
QAMA2219	3,875061	-1,0	Satisfactorio	
QAMA2220	3,944483	0,8	Satisfactorio	
QAMA2221	3,968483	1,4	Satisfactorio	
QAMA2222	3,905796	-0,2	Satisfactorio	
QAMA2223	3,778151	-3,4	Insatisfactorio	
QAMA2224	3,875061	-1,0	Satisfactorio	
QAMA2225	3,880814	-0,8	Satisfactorio	

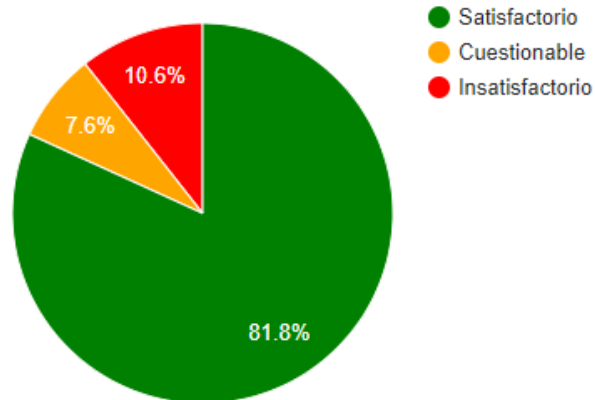
QAMA2226				
QAMA2227	3,908485	-0,1	Satisfactorio	
QAMA2228	3,960756	1,2	Satisfactorio	
QAMA2229	3,954243	1,0	Satisfactorio	
QAMA2231				
QAMA2232	3,968483	1,4	Satisfactorio	
QAMA2233	3,919078	0,1	Satisfactorio	
QAMA2234	3,870404	-1,1	Satisfactorio	
QAMA2236	3,875061	-1,0	Satisfactorio	
QAMA2237	3,832509	-2,1	Cuestionable	
QAMA2238	3,924279	0,3	Satisfactorio	
QAMA2239	3,959041	1,1	Satisfactorio	
QAMA2240	3,94939	0,9	Satisfactorio	
QAMA2245	3,913814	0,0	Satisfactorio	
QAMA2246	3,763428	-3,8	Insatisfactorio	
QAMA2247	3,936514	0,6	Satisfactorio	
QAMA2250	3,982271	1,7	Satisfactorio	
QAMA2254	3,908485	-0,1	Satisfactorio	
QAMA2255	3,913814	0,0	Satisfactorio	
QAMA2257	3,958803	1,1	Satisfactorio	
QAMA2258	3,585461	-8,3	Insatisfactorio	A y E
QAMA2259	3,897627	-0,4	Satisfactorio	
QAMA2260	3,875061	-1,0	Satisfactorio	
QAMA2261	3,89487	-0,5	Satisfactorio	
QAMA2263	3,880814	-0,8	Satisfactorio	
QAMA2264	3,908485	-0,1	Satisfactorio	

QAMA2265	3,913814	0,0	Satisfactorio	
QAMA2268	3,494155	-10,6	Insatisfactorio	A y E
QAMA2270	3,944483	0,8	Satisfactorio	
QAMA2271	3,832509	-2,1	Cuestionable	
QAMA2273	3,875061	-1,0	Satisfactorio	
QAMA2276	3,917506	0,1	Satisfactorio	
QAMA2278	3,380211	-13,5	Insatisfactorio	A y E
QAMA2279	3,924279	0,3	Satisfactorio	
QAMA2280	3,819544	-2,4	Cuestionable	
QAMA2282	3,897627	-0,4	Satisfactorio	
QAMA2283	3,913814	0,0	Satisfactorio	
QAMA2284	3,929419	0,4	Satisfactorio	
QAMA2286	3,724276	-4,8	Insatisfactorio	A
QAMA2287	3,916454	0,1	Satisfactorio	
QAMA2288	3,924279	0,3	Satisfactorio	
QAMA2290	3,924279	0,3	Satisfactorio	
QAMA2292	3,897627	-0,4	Satisfactorio	
QAMA2294	3,880814	-0,8	Satisfactorio	
QAMA2296				
QAMA2297	1,000000	-73,6	Insatisfactorio	A y E
QAMA2298	3,956649	1,1	Satisfactorio	

Celda gris: No reporta resultados

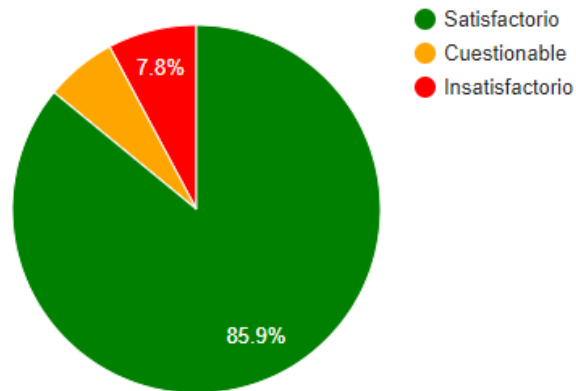
**GRÁFICA N° 1**

*Evaluación de desempeño de Enterobacteriaceae.*



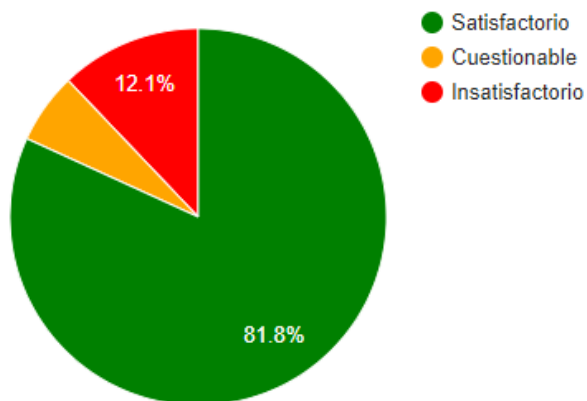
**GRÁFICA N° 2**

*Evaluación de desempeño de Coliformes.*



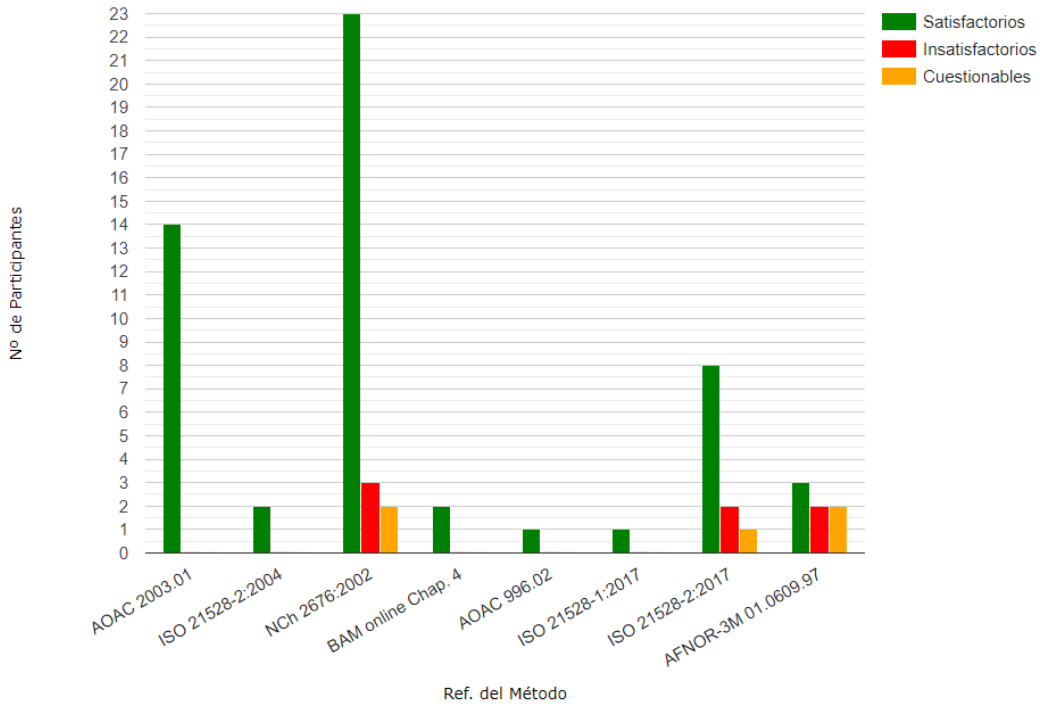
**GRÁFICA N° 1**

*Evaluación de desempeño de Escherichia coli.*



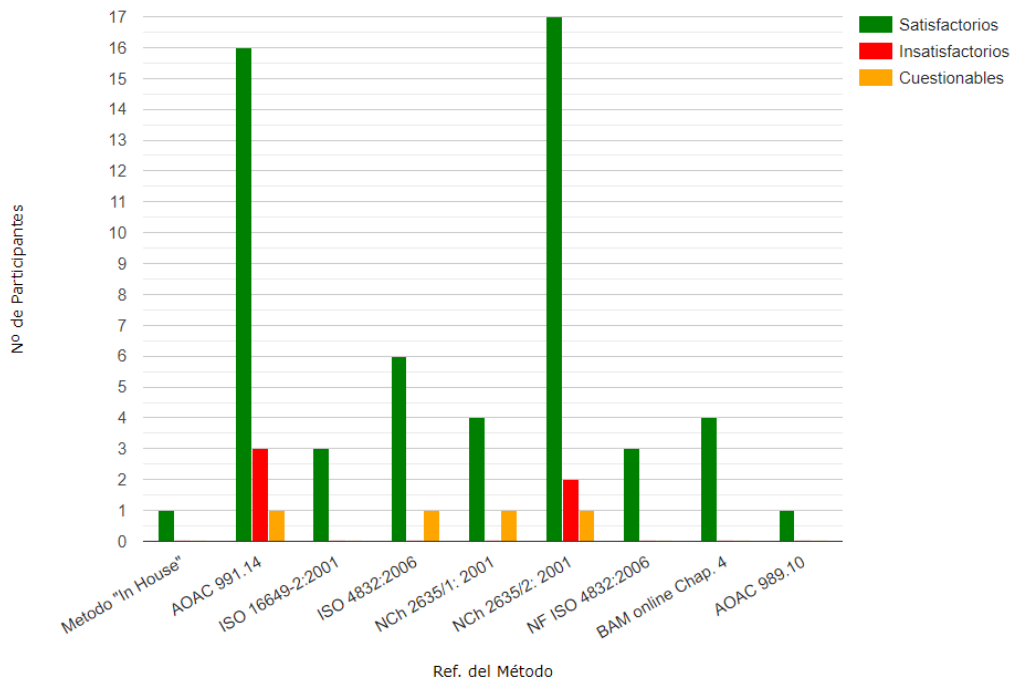
**GRÁFICA N° 4.**

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



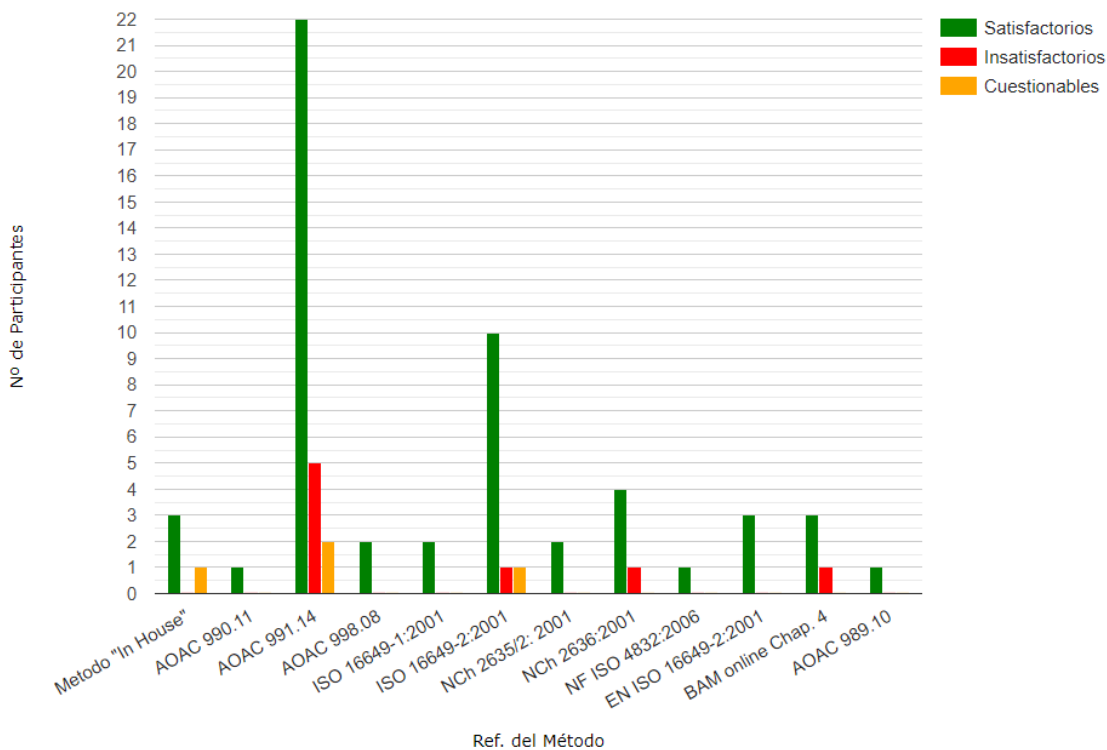
**GRÁFICA N° 5.**

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



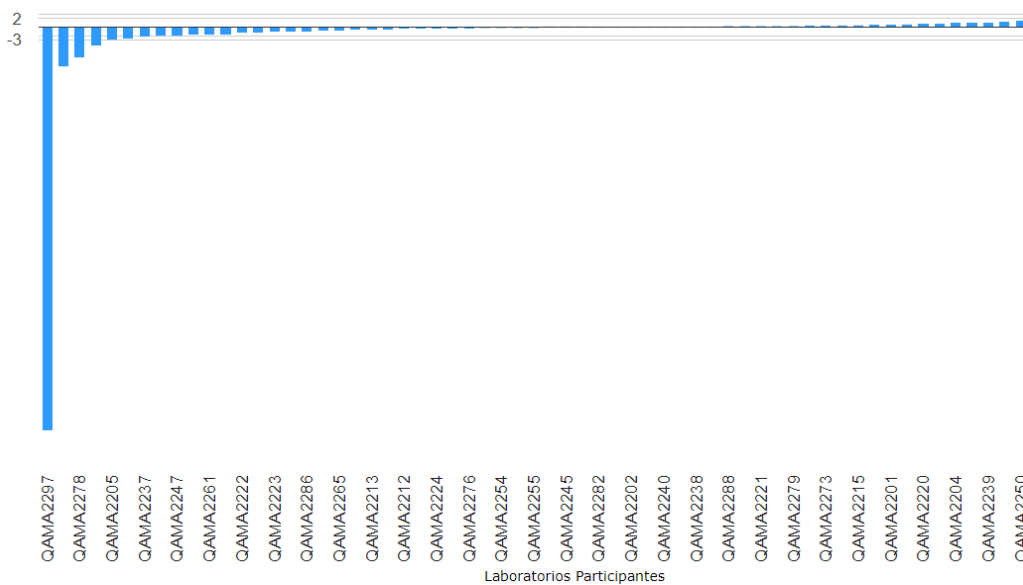
**GRÁFICA N° 6.**

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



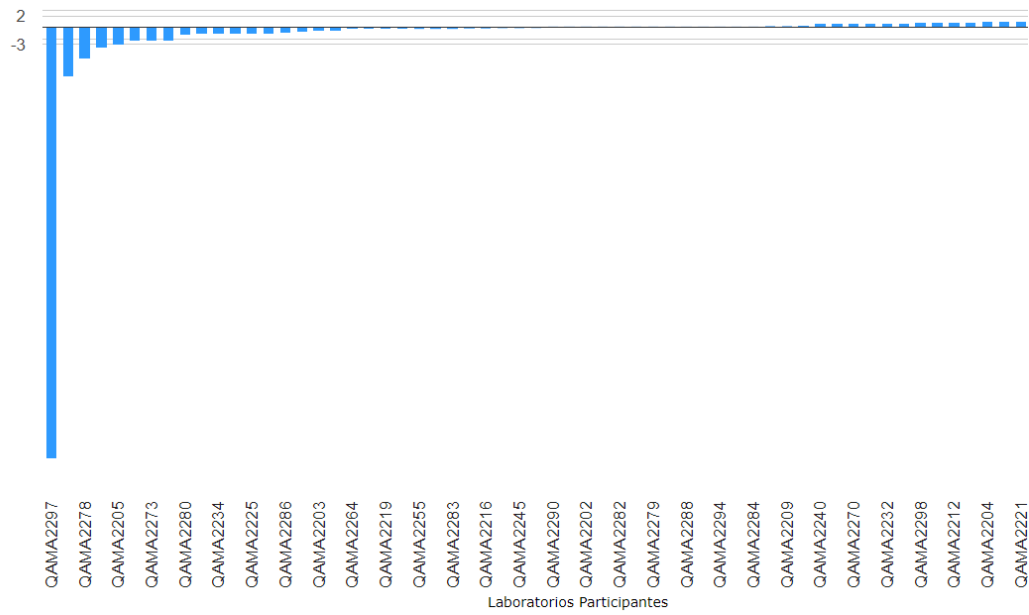
**GRÁFICA N° 7.**

*Distribución de z-score para determinación de Enterobacteriaceae.*

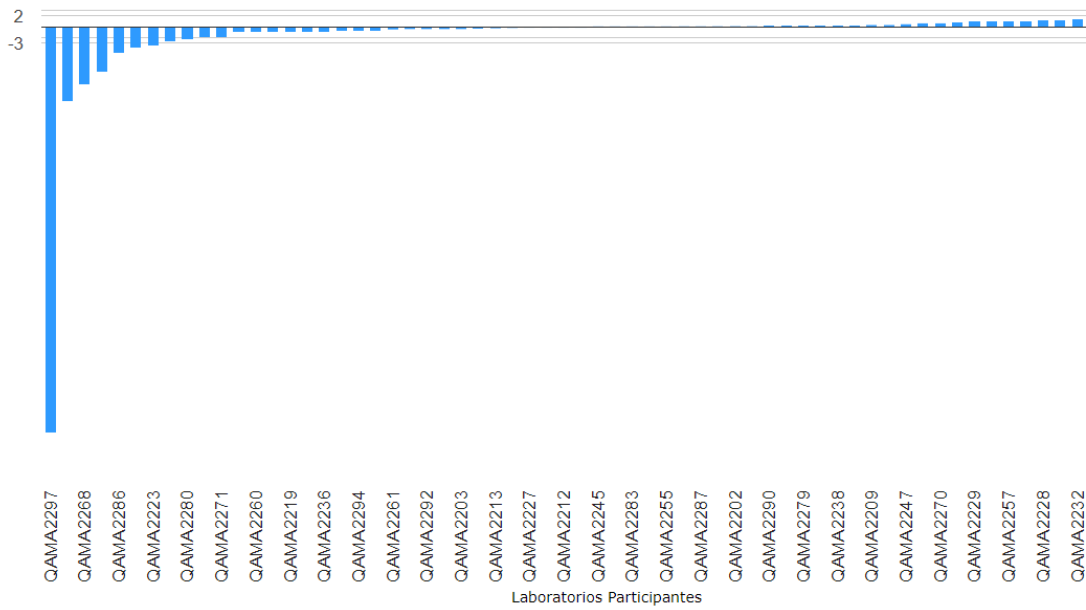




**GRÁFICA N° 8.**  
*Distribución de z-score para determinación de Coliformes.*

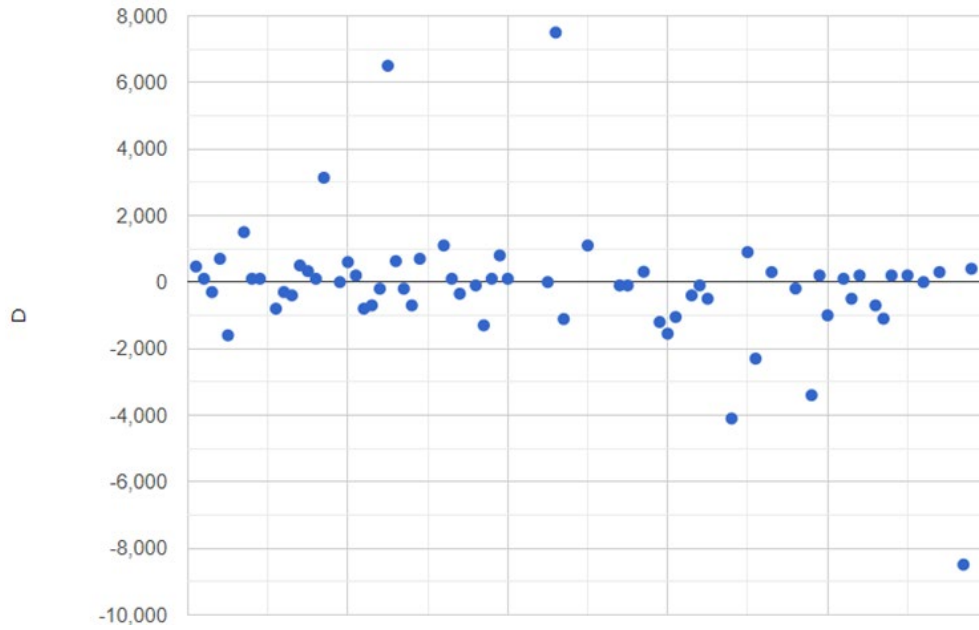


**GRÁFICA N° 9.**  
*Distribución de z-score para determinación de Escherichia coli.*



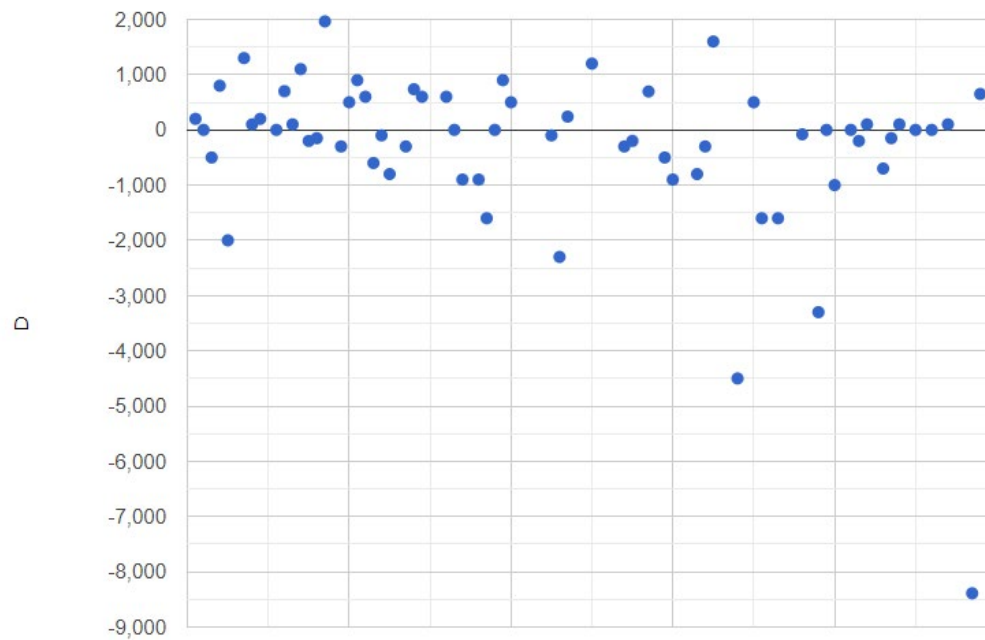
**GRÁFICA N° 10.**

*Dispersión de datos para determinación de Enterobacteriaceae.*



**GRÁFICA N° 11.**

*Dispersión de datos para determinación de Coliformes.*



**GRÁFICA N° 12.**

*Dispersión de datos para determinación de Escherichia coli.*

