



PROTOCOLO DE ORGANIZACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC SALUD AMBIENTAL

Programa de Ensayos de Aptitud
Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental
PEEC
Química Ambiental y de Alimentos
Microbiología de Alimentos

Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad
Subdepartamento de Metrología
Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental
Instituto de Salud Pública de Chile
Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, Chile
Código Postal 7780050
<https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/>
<https://peec.ispch.gob.cl/>

PT-01-PR-754.00-001.
Versión 20
Fecha 23/04/2025

CONTENIDO

I	Introducción.....	3
II	Objetivos.....	3
III	Sistema de gestión de calidad.....	3
IV	Adscripción.....	3
V	Términos, condiciones y criterios de participación.....	4
VI	Confidencialidad.....	5
VII	Organización del PEEC.....	5
	a) Programa anual y plazos críticos.....	5
	b) Detalles de la adscripción.....	6
	c) Ítems de ensayos: manipulación, traslado, envío e instrucciones.....	6
	d) Recepción ítem de ensayo de aptitud.....	6
	e) Reporte de resultados.....	7
	f) Criterios para establecer valor asignado y desviación estándar para la evaluación de la aptitud.....	7
	g) Evaluación estadística.....	7
	h) Trazabilidad metrológica e incertidumbre valor asignado.....	9
	i) Evaluación de desempeño.....	9
	j) Informe.....	10
	k) Apelaciones.....	11
	l) Comunicación con el cliente.....	11
	m) Retroalimentación.....	12
VI	Normativa asociada.....	12
VII	Bibliografía.....	13
VIII	Control de cambios.....	15

I. Introducción

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), es el Laboratorio de Referencia del Ministerio de Salud de Chile y dentro de sus funciones está ser el responsable de organizar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) Salud Ambiental. Este programa de ensayos de aptitud, de tipo interlaboratorios simultáneo, está dirigido a los laboratorios de ensayo de alimentos y matrices ambientales. Se inició en el año 1996, con tres evaluaciones: yodo en sal, nitritos en vienas y toxina paralizante en moluscos. Desde esa fecha, ha continuado aumentando y mejorando en forma gradual su oferta de rondas de evaluaciones, diversificando analitos y matrices.

El PEEC Salud Ambiental es organizado anualmente por el Subdepartamento de Metrología del Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental, siendo el proceso ejecutado y coordinado por la Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

En Chile, los laboratorios de ensayos que participan en el PEEC Salud Ambiental se distribuyen a lo largo de todo el territorio nacional, lo que les permite poder compararse principalmente con sus pares nacionales a través de los informes de evaluación y conocer la situación general del país en cuanto al desempeño analítico.

El siguiente protocolo tiene como objetivo presentar a los laboratorios participantes, laboratorios interesados y clientes, el sistema de organización de las rondas de ensayos de aptitud PEEC en el área de química ambiental y de alimentos (PEEC QAA) y Microbiología de Alimentos (PEEC MA).

El Programa Anual de Ensayos de Aptitud PEEC Salud Ambiental con las rondas ofrecidas anualmente y su cronograma se encuentra disponible en la página Web <https://peec.ispch.gob.cl/>, en el banner Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).

II. Objetivos

Las rondas de ensayos de aptitud del Programa anual de Ensayos de aptitud Salud Ambiental tienen como **objetivo** ser una herramienta que utilizan los laboratorios para demostrar comparabilidad y confiabilidad en la determinación de cierto analito en una matriz. Cada ronda, es seleccionada según las necesidades y exigencias tanto a nivel nacional como internacional. Por lo que, los laboratorios participan en el PEEC con la finalidad de mejorar y/o verificar su calidad en estos análisis.

Del mismo modo, en acuerdo con lo establecido por Ley (ver apartado VIII), el ISP a través del PEEC provee al Ministerio de Salud (MINSAL), SEREMIs de Salud, Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA); Servicio Agrícola Ganadero (SAG) y a la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS), de ensayos de aptitud para evaluar y hacer seguimiento de los laboratorios reconocidos por estos organismos.

III. Sistema de gestión de calidad

El ISP cuenta con un compromiso con la calidad de sus ensayos de aptitud. El sistema de gestión de la calidad para estos ensayos de aptitud, está basado actualmente en la norma ISO/IEC 17043 “Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud”.

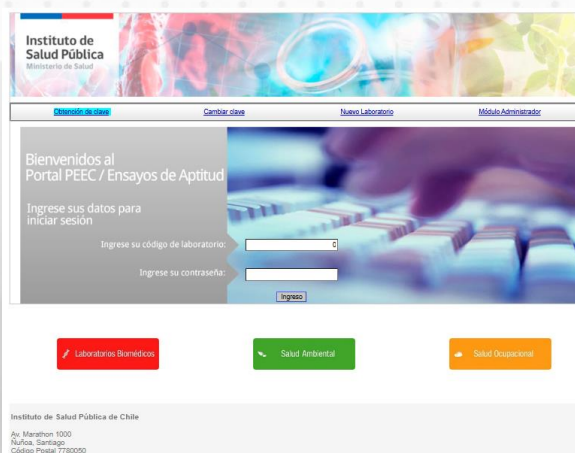
El ISP como proveedor de ensayos de aptitud cuenta con la acreditación de la Entidad española de Acreditación (ENAC) para los ensayos de aptitud de: nitritos y fluoruros en agua de consumo humano, detección de *Salmonella* spp. en alimentos, detección de *Listeria monocytogenes* en alimentos, cuantificación de *S. aureus* en leche y determinación de toxina paralizante por bioensayo en moluscos bivalvos y, con la certificación QSTF del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) bajo ISO/IEC 17043 para los programas de Constituyentes nutricionales y de Contaminantes en Alimentos.

El programa cuenta con un Comité Técnico de Expertos para Ensayos de Aptitud (CTE-EA) constituido por profesionales del ISP y representantes de organismos públicos, el cual es presidido por el Coordinador de Ensayos de Aptitud del PEEC Salud Ambiental. Los miembros del CTE-EA, suscriben un compromiso de declaración de confidencial e imparcialidad, resguardando la información de nuestros participantes y clientes.

Este Comité sesiona a lo menos 1 vez al año, con el fin de colaborar en nuevos programas de ensayos de aptitud, establecer nuevas necesidades y áreas de desarrollo y transmitir inquietudes de los laboratorios participantes para mejorar nuestro programa.

IV. Adscripción

La inscripción y participación se realiza a través del [Portal PEEC](#), plataforma en la cual se gestionan las rondas de ensayos de aptitud. Para ello debe seguir las instrucciones entregadas en el [Protocolo de adscripción a través del portal de evaluación externa de la calidad PEEC](#).



El Portal PEEC permite de este modo asegurar la confidencialidad y agilidad de transmisión de información de datos. Quedan excluidas de esta plataforma las rondas de carácter Piloto y aquellas organizadas para la Red Nacional de Metrología (RNM) cuya inscripción se realiza directamente a través del [Instituto Nacional de Normalización](#) (INN).

Los precios vigentes de cada ronda de ensayo de aptitud pueden consultarse en el documento específico de a través de la Web Institucional www.ispch.cl, en el catálogo de prestaciones. La tarifa de inscripción incluye la distribución de muestras, el acceso al Portal PEEC para introducción de datos y consulta de informes de resultados y cualquier otro documento relacionado con las rondas.

En caso de no poder cumplirse el Cronograma del Programa Anual de Ensayos de Aptitud PEEC Salud Ambiental, la planificación o cualquiera de los términos previamente acordados, se informarán las soluciones adoptadas a los participantes y clientes a través de “noticias y alertas” del Portal PEEC y/o por correo electrónico.

En caso que un cliente o participantes solicite anular su participación, este debe avisar con anticipación antes del inicio de la primera ronda PEEC y solicitar el reembolso de dicha inscripción.

Las inscripciones deben ser realizadas en el plazo establecido para el año en curso, ajustándose a la asignación de cupos de participación definidos por ronda. En caso que un laboratorio solicite su inscripción fuera de plazo, deberá solicitar la excepción a través de una **Solicitud SIAC-OIRS** indicando en el asunto: Inscripción PEEC Salud Ambiental, la cual será evaluada por la Jefatura de Departamento considerando la disponibilidad de cupos de la ronda de interés para su aceptación.

V. Términos, condiciones y criterios de participación

Los clientes y participantes **deben** leer atentamente la información contenida en el presente protocolo, ya que se considera que los laboratorios que se adscriban en el **Programa de Ensayos de Aptitud PEEC Salud Ambiental**, **aceptan** las condiciones e instrucciones establecidas en el presente documento y toman conocimiento de las condiciones de nuestro servicio.

Por lo tanto, los clientes y/o laboratorios participantes, se comprometen a cumplir con las instrucciones y directrices acá señaladas, consideradas como las condiciones contractuales. Se considerará, desde el punto de vista jurídico, que la persona que realiza la adscripción a través de la Plataforma Portal PEEC, es la responsable de **aceptar**, a nombre del cliente y/o participante, las condiciones de participación en el presente documento y se compromete a cumplirlas.

Durante la participación, el Protocolo específico de la ronda y la Información de Seguridad del ítem ensayo de aptitud se encontrarán disponibles en “Material de

Apoyo” del Portal PEEC. El laboratorio participante **deberá** leer detenidamente estos documentos, así como cualquier otro que se ponga a disposición para su participación.

En el Programa de Ensayos de Aptitud PEEC Salud Ambiental, pueden participar laboratorios públicos y privados.

Los laboratorios de ensayo que podrían participar en el PEEC deberían tener las siguientes características:

- Laboratorios de ensayo del área de microbiología de alimentos y/o aguas.
- Laboratorios de ensayos del área de Bromatología.
- Laboratorios de ensayos del área Ambiental.
- Laboratorios de ensayos y/o control de calidad de aguas.
- Laboratorios de control de calidad de la industria alimentaria.

Las rondas de ensayo de aptitud PEEC están preferentemente dirigidas al siguiente grupo:

- Laboratorios de Salud Pública Ambiental y Laboral de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP).
- Laboratorios Autorizados por SERNAPESCA.
- Laboratorios Autorizados por el SAG.
- Laboratorios Bromatológicos Reconocidos por las SEREMIS de Salud.
- Laboratorios de Residuos Peligrosos Reconocidos por las SEREMIS de Salud.
- Laboratorios de agua potable y/o residuales reconocidos por la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS).
- Laboratorios de ensayos públicos y académicos nacionales.
- Laboratorios de ensayos nacionales e internacionales miembros de la Red Inter-Americana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA).
- Laboratorios nacionales de ensayos de alimentos y aguas acreditados en el alcance de las rondas PEEC Salud Ambiental.
- Sistema Integrado de Laboratorios de Alimentos (SILA) de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA).

La Información solicitada a los laboratorios para su participación en los programas de ensayos de aptitud puede incluir: nombre del Director Técnico del laboratorio; razón social, dirección del laboratorio; teléfono de contacto del laboratorio, teléfono móvil de una persona a cargo, número de fax (si aplica); dirección de correo electrónico, entre otras informaciones de interés. Es importante saber que, si la información proveída por el laboratorio es errónea o insuficiente, el organizador del PEEC no se hará responsable de las dificultades en la entrega del servicio.

Como requisito de participación, los laboratorios adscritos que den aceptación a las condiciones y

términos del presente documento se comprometen a no incurrir en situación de colusión o falsificación de resultados durante sus participaciones en las rondas de ensayos de aptitud organizadas por el ISP. En caso de que el Instituto estime se produzca la colusión o falsificación de resultados por parte de los laboratorios participantes, podrá solicitar información adicional a los laboratorios a fin de aclarar y evaluar la situación. Si se establece una situación de colusión o falsificación deberá dar cuenta a Oficina Jurídica de Fiscalía del ISP, a través de la Jefatura de Departamento, de dicha situación adjuntando todos los antecedentes del caso, para la presentación de la denuncia que corresponda y, se persiga la responsabilidad penal de dichos participantes.

Así mismo al adscribirse, el laboratorio **acepta** y se **compromete** a no ejecutar actividades de colusión o falsificación de resultados. Lo anterior, bajo pena de lo indicado en el artículo 210 del Código Penal, que señala lo siguiente: “El que ante la autoridad o sus agentes perjurar o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá las penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales”. A su vez, en caso de falsificación de los informes del PEEC, el Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental del ISP tendrá la atribución de informar al Organismo Nacional de Acreditación INN, Servicio Agrícola Ganadero SAG, Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura SERNAPESCA y Ministerio de Salud MINSAL, de la situación y enviar la última versión oficial vigente del informe involucrado.

¡IMPORTANTE!

En relación al uso del Logo PEEC por parte de los participantes ver “[Anexo N°2 Utilización de Logo PEEC](#)” AX-02-PR-754.00-001, disponible en la Web del ISP, donde se señalan claramente las directrices respecto a su uso.

VI. Confidencialidad

Los ensayos de aptitud organizados por el ISP se basan en la confidencialidad de la información del cliente. Para ingresar al Portal PEEC el sistema asigna un código único de usuario al laboratorio para su ingreso y una contraseña, la cual puede ser cambiada por el participante.

Para garantizar la confidencialidad, se asigna anualmente a cada participante un Código de Identificación de Laboratorio (CIL). Este código alfanumérico, constituido por 8 dígitos correspondientes a 4 letras: QAMA y 4 números correlativos, le permite al participante identificar sus resultados en el informe de ronda, quedando así su identidad protegida frente al resto de los participantes.

La información del participante (datos de personas naturales, resultados de los ensayos de aptitud) se mantiene confidencial entre el participante y el ISP.

El participante a través de la adscripción por el Portal PEEC toma conocimiento de que el nombre del laboratorio y ciudad sede serán mencionados en el

Informe Final. Sin embargo, esta información no permite asociar, de forma alguna, la identidad del laboratorio con su desempeño ya que, los resultados están en todo momento identificados con el código CIL. Esta condición es aceptada por el participante o cliente previamente como parte de los términos y condiciones de participación.

En caso de que el participante requiera que su identidad sea excluida del listado del informe, debe ingresar una solicitud a través del sistema [SIAC-OIRS](#) del ISP, indicando en el asunto: Confidencialidad PEEC Salud Ambiental. Esto debe ser solicitado antes de que se dé inicio al primer envío del programa de ensayos de aptitud salud ambiental.

VII. Organización del PEEC

a) Programa anual y plazos

Se desarrolla el Programa Anual de los programas PEEC Salud Ambiental de Química Ambiental y de Alimentos (QAA) y Microbiología de Alimentos (MA), el cual es publicado en la página Web del ISP en el acceso al [Programa de Evaluación Externa de la Calidad \(PEEC\) del Área de Salud Ambiental](#).

En el programa Anual PEEC Salud ambiental publicado, se encuentran todas las fechas y plazos críticos, como:

- Envío Encomienda Ítem de Ensayo.
- Plazo de cierre para recepción de resultados.
- Publicación informe individual preliminar.
- Publicación Informe Final EA.

Ante cualquier cambio en dichas fechas y plazos, se generará una nueva versión del Programa Anual el cual es publicado y avisado a través de “**Noticias y alertas**” del Portal PEEC.

Las rondas de ensayo de aptitud PEEC QAA y MA, corresponden a ensayos de aptitud secuencial tipo comparación interlaboratorios con una frecuencia anual.

Cada subprograma cuenta con una codificación alfanumérica única, donde los de microbiología de alimentos utilizan el código general MAOX y los de química ambiental y de alimentos el código SPX.

Estos pueden ser de tipo:

i. Cuantitativos:

Su objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem de ensayo de aptitud. Dentro de este tipo se encuentran rondas del área química y microbiología.

ii. Cualitativos:

El objetivo de estos es detectar e identificar una o más características del ítem de ensayo de aptitud. Se informan sobre una escala absoluta u ordinal. Dentro de este tipo se encuentran las rondas de detección (presencia/ausencia) de microorganismos patógenos y también del área química de alimentos.

b) Detalles de la adscripción

El Proceso de adscripción a las rondas se realiza con antelación, al inicio del programa anual. La información para este proceso se encuentra publicada en la página Web del ISP en el acceso al [Programa de Evaluación Externa de la Calidad \(PEEC\) del área de salud Ambiental](#).

Todo el proceso de adscripción y reporte de resultados para las rondas PEEC del ISP se realiza a través del [Portal PEEC](#). En el caso de que no disponga de clave o no se encuentre registrado, **deberá** seguir las instrucciones indicadas en el "[Protocolo de Adscripción en Portal PEEC Salud Ambiental](#)" PT-03-PR-754.00-001".

Una vez completadas las instrucciones para obtener el **Código de acceso al Portal PEEC (código tipo 100XXX)** y la **clave de acceso**, usted podrá ingresar al portal y comenzar su adscripción.

c) Ítems de ensayos: manipulación, traslado, envío e instrucciones

Los ítems de ensayo de aptitud pueden ser adquiridos a terceros o producidos por el ISP en el Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología de Chile (RNM). Corresponden a muestras representativas, homogéneas y estables, en cantidad adecuada para realizar el análisis respectivo y, que simulan cuando sea posible, a una muestra de ensayo de rutina del laboratorio.

Los ítems de ensayo de aptitud se distribuyen de manera simultánea con un periodo de tiempo definido para su análisis. Las muestras son enviadas a los laboratorios participantes en la fecha establecida como "**fecha de envío**" en el programa anual, según las condiciones de embalaje, almacenamiento, seguridad e identificación que aseguren la integridad del ítem.



En el caso de los envíos terrestres y aéreos, estos son despachados de acuerdo a las instrucciones entregadas por la Sección Cámara y Despacho del ISP.

El ISP subcontrata el servicio de transporte de encomiendas a nivel nacional, y está incluido en el arancel de las rondas de ensayos de aptitud.

En el caso de los laboratorios internacionales, el envío de los ítems de ensayo se realiza de acuerdo al [Protocolo sobre Envío de Encomiendas de Ensayo de Aptitud a los Laboratorios Internacionales Adscritos al PEEC Salud Ambiental Programas: Química Ambiental y de Alimentos \(QAA\) Y Microbiología de Alimentos \(MA\)](#)" PT-04-PR-754.00-001. Este protocolo se encuentra publicado en la página Web del ISP y, **debe** ser leído por los laboratorios internacionales adscritos.

Cada ronda de ensayo de aptitud tiene disponible en el Portal PEEC, en el banner "Material de Apoyo", los documentos asociados a su desarrollo, correspondientes al Protocolo de Ensayo de Aptitud y Ficha de Seguridad de(l) (los) ítem(es) de ensayo.

En ellos encontrará instrucciones detalladas que incluirán entre otras cosas:

- La necesidad de tratar los ítems de EA de la misma manera que las muestras de rutina, incluyendo el uso de métodos de medición o ensayo rutinarios. Salvo requisitos particulares de alguna ronda en específico.
- Detalles sobre los factores que podrían influir en las mediciones o los ensayos de los ítems de EA, por ejemplo, la naturaleza de los ítems de EA, las condiciones de almacenamiento, si el programa de EA se limita a métodos de medición o ensayo seleccionados, según aplique.
- Instrucciones para preparar y/o acondicionar, los ítems de EA antes de realizar las mediciones según aplique.
- Cualquier instrucción apropiada para la manipulación de los ítems de EA, incluyendo cualquier requisito de seguridad.
- Cualquier condición ambiental específica en las que el participante debe realizar las mediciones y/o ensayos y, si es pertinente, cualquier requisito para que los participantes informen de las condiciones ambientales que apliquen durante la medición o el ensayo.
- Instrucciones específicas y detalladas sobre la manera de registrar e informar los resultados y las incertidumbres de medición asociadas, si aplica.
- Instrucciones específicas para proporcionar detalles en relación con el método de medición o ensayo utilizado por el participante, cuando no se requiera un único método específico de medición o ensayo.
- Instrucciones sobre la devolución de ítems de EA, cuando corresponda.
- Información sobre los detalles de contacto del proveedor de EA para realizar consultas.

Las muestras **deben** ser almacenadas y manipuladas de acuerdo a las instrucciones del protocolo y ficha de seguridad. Los laboratorios participantes **deben** analizar el ítem de ensayo como una muestra de rutina. Durante el análisis del ítem de ensayo, el laboratorio deberá asegurar que se cumplan las condiciones ambientales establecidas en el método analítico seleccionado por el laboratorio.

Es de **exclusiva responsabilidad del laboratorio** mantener actualizado sus antecedentes en el [Portal PEEC](#) como dirección del laboratorio o director técnico, ya que son estos antecedentes los utilizados para el envío de los ítems de ensayo.

d) Recepción del ítem de ensayo de aptitud

La recepción de las muestras de ensayos de aptitud por parte de los laboratorios participantes (validación de la encomienda y validación del ítem de ensayo), **debe** ser

comunicada al ISP a través del Portal PEEC. En el caso de rondas pilotos u otras no incluidas en Portal PEEC, la validación de(l) ítem(s) de ensayo puede realizarse a través de un formulario que será enviado junto a la muestra y que **debe** hacerse llegar al Coordinador de Ensayos de Aptitud vía correo electrónico, en el plazo indicado.

Se **debe** realizar la validación de la muestra de ítem de ensayo en el Portal PEEC **dentro de las 24 horas** desde el día de la recepción la muestra por su laboratorio. Si usted **no** realiza la validación de la muestra en ese plazo, en caso de que la muestra llegue en mal estado y desee rechazar la muestra, no será evaluada la posibilidad del despacho de un segundo ítem.

Se consideran motivos de rechazo exclusivamente, cuando la muestra es recepcionada sin cadena de frío (cuando corresponda de acuerdo a la estabilidad del material y que es indicado específicamente en el Protocolo de cada ronda) o pérdida de la integridad de la muestra (por rotura), en este último caso **deberá** enviarse una fotografía a través de la Oficina de informaciones, reclamos y sugerencias [SIAC-OIRS](#) del ítem de ensayo roto o dañado, y dentro del plazo establecido.

Cualquier dificultad en la validación del ítem, hágala llegar a través de [SIAC-OIRS](#) indicando el nombre de su laboratorio y ronda, de lo contrario tendrá dificultades para reportar sus resultados en la fecha de plazo de cierre.

e) Reporte de Resultados

Los participantes realizan el análisis del ítem de ensayo y el reporte de sus resultados de acuerdo a lo indicado en el protocolo de cada ronda disponible en el Portal PEEC, y **deben** reportar los resultados obtenidos dentro del plazo establecido en el cronograma, de lo contrario quedará fuera del proceso de evaluación. En caso de requerir ampliación del plazo para el reporte de resultados, esta solicitud debe realizarse a través de [SIAC-OIRS](#) a más tardar 24 horas de cumplido el plazo de reporte de resultados. La solicitud será evaluada, en cuanto a su acogida, por la Jefatura del Departamento en base a plazo de publicación de Informe Final, las razones y justificaciones entregadas por el laboratorio y su atingencia. Si la solicitud es aceptada, se entregará un nuevo plazo ineludible.

Para reportar sus resultados el participante **deberá** seguir el “Protocolo sobre el Acceso al Portal de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)” PT-02-PR-754.00-001 (en Web Institucional <http://peec.ispch.gob.cl/> haciendo clic en el banner “Salud Ambiental”, apartado Documentos Técnicos y en Portal PEEC en “Material de Apoyo Transversal”). Para rondas de carácter piloto o rondas organizadas por el ISP en conjunto con la Red Nacional de Metrología (RNM), la planilla para el reporte de resultados y el/los protocolo(s), según corresponda, serán enviados junto a la muestra o a través de un correo electrónico establecido.

Los laboratorios **deben** reportar sus resultados con el número de decimales indicado en el protocolo de ensayo de aptitud específico de cada ronda.

f) Criterios para establecer valor asignado y desviación estándar para la evaluación de la aptitud

El Coordinador de los Ensayos de Aptitud, procede a realizar la evaluación estadística de los datos de acuerdo con lo establecido para cada programa y tipo de ronda (cualitativa o cuantitativa).

No se considerarán en la evaluación los datos informados como “menor que” o “mayor que”, es decir, por ejemplo: > 1000 UFC/g, o < 2 mg/L. El laboratorio **debe** tener presente que, en el caso de las rondas cuantitativas, el intervalo de concentración (o nivel) en el cual se encuentra cada analito, estará indicado en el programa anual de ensayos de aptitud, por lo que el laboratorio **deberá** considerar la capacidad analítica de su método (límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ)), al momento de participar. Además, los valores a reportar **deben** ser datos cuantitativos claramente definidos.

Cuando corresponda, para las rondas de carácter cuantitativo microbiológico se podrá reportar BLD (Bajo el Límite de Detección) y en el caso de las rondas cuantitativas químicas ND (No detectado). Considere que, si usted informa BLD o ND, automáticamente se bloqueará la ventana de resultado, siendo de todas formas evaluado.

En cada ronda se realizará el análisis de valores atípicos en base al método Test de Grubbs de dos lados y al protocolo de evaluación de extremos de la IUPAC. Se aplicará el Test de Grubbs de dos lados para el análisis de datos inconsistentes solo si se cuenta con una cantidad suficiente de datos, es decir, igual o mayor a 8 ($n \geq 8$), a fin de establecer los valores anómalos. Para la evaluación de datos extremos, éstos se establecerán como aquellos que están sobre $\pm 50\%$ del valor de la mediana de acuerdo con las Recomendaciones del punto 3.3.2 del Protocolo Internacional Armonizado IUPAC, solo si se cuenta con una cantidad suficiente de datos, es decir, igual o mayor a 10 ($n \geq 10$).

g) Evaluación estadística

g.1) Ensayos de aptitud PEEC MA:

Para rondas cuantitativas de microbiología, el **valor asignado** (x_{pi}), podrá ser establecido por:

- Valores de los certificados entregados por el proveedor de material de referencia, en ciertas rondas en las que se utilice un material de referencia adquirido.
- Valor Referencia de Material de Referencia elaborado internamente, cuando el Material de Referencia sea elaborado en el ISP.
- Valor de consenso correspondiente a la mediana por estadística robusta ($med(x)$) de los resultados informados por los laboratorios participantes, solo si se cuenta con una cantidad suficiente de datos, es decir, igual o mayor a 10 ($n \geq 10$).

La mediana es el valor que ocupa el lugar $(n+1) \frac{1}{2}$ si n es impar; y la media de las observaciones que ocupan los lugares $n/2$ y $(n/2+1)$ si n es par. Es decir:

$$med(x) = \frac{x_{n+1}}{2}, \text{ Si } n \text{ es impar [Ecuación 1]}$$

$$med(x) = \frac{x_{\frac{n}{2}} + x_{\frac{n}{2}+1}}{2}, \text{ Si } n \text{ es par [Ecuación 2]}$$

dónde;

$med(x)$ = mediana

n = número de datos u observaciones.

En el caso de la **desviación estándar para la evaluación de la aptitud** (σ_{pt}) para las rondas microbiológicas, corresponderá a la desviación estándar estimada/robusta o mediana (med) de todas las desviaciones absolutas (**MAD**), que corresponde a la mediana del valor absoluto de todas las desviaciones de cada resultado de ensayo (dato reportado) respecto a la mediana.

$$MAD = med(|x_i - med|) \text{ [Ecuación 3]}$$

dónde:

x_i = es el resultado de ensayo de cada participante.

Para que **MAD** resulte equivalente a la desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt}) de una distribución normal, se multiplica por 1,483. El valor resultante de la aplicación de este factor se denomina **MADe (Desviación absoluta de la mediana escalada)**.

$$MADe = 1,483 \times MAD \text{ [Ecuación 4]}$$

dónde:

MADe: desviación absoluta de la mediana escalada.

MAD: desviación media absoluta.

La desviación estándar para la evaluación de la aptitud podrá ser además un valor fijo definido según análisis estadístico de datos históricos y aplicables para el fin previsto o una **desviación estándar teórica** para la evaluación de la aptitud ($\sigma_{pt \text{ teórica}}$), definida según normativa.

g.2) Ensayos de aptitud PEEC QAA:

El valor asignado (x_{pt}) podrá ser establecido de las siguientes maneras:

- Valores de los certificados cuando se utilice un Material de Referencia Certificado adquirido.
- Valor Referencia de Material de Referencia.
- Valor de consenso correspondiente a la mediana por estadística robusta de los resultados informados por los laboratorios participantes. La mediana es calculada como se señala en la letra g.1) de este mismo documento.
- Valor de consenso correspondiente a la media robusta.

- Valor de consenso utilizando test de Kernel, aplicando un 0,75 % de la desviación estándar establecida para el ensayo.

El establecimiento del valor asignado se describirá para cada ronda en el Informe Final.

Para establecer la desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt}) se utiliza la ecuación de Horwitz-Thompson. Donde, la desviación estándar interlaboratorio (S_h) será la desviación estándar objetivo para la evaluación de aptitud (σ_{pt}) para fines de la evaluación de desempeño.

La ecuación de Horwitz-Thompson se aplicará de acuerdo a los niveles de concentración del analito, expresado como fracción de masa (Coeficiente de concentración, C), como se describe a continuación:

$$S_h = \begin{cases} 0,22 C & \text{si } C < 1,2 \times 10^{-7} \\ 0,02 C^{0,8495} & \text{si } 1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138 \\ 0,01 C^{0,5} & \text{si } C > 0,138 \end{cases} \text{ [Ecuación 5]}$$

Dónde, C es igual al valor nominal del analito expresado en potencia de 10.

Ejemplo: 1 mg/L = 1×10^{-6} = 0,000001

Excepcionalmente se podrá utilizar la desviación estándar de la robusta como desviación estándar para la evaluación de aptitud, si así lo considera el Coordinador de Ensayos de Aptitud y cuyos detalles serán informados en el Informe Final del Ensayo de Aptitud.

La desviación estándar para la evaluación de la aptitud podrá ser además un valor fijo definido según análisis estadístico de datos históricos para el fin previsto o una **desviación estándar histórica** para la evaluación de la aptitud ($\sigma_{pt \text{ histórica}}$).

Tanto para las rondas microbiológicas como para las químicas, será comunicado en el Informe Final de la ronda el detalle del establecimiento de valor asignado y desviación estándar para la evaluación de la aptitud, según aplique.

g.3) Para conocer el detalle de la asignación de valor y desviación estándar para la evaluación de la aptitud para un ensayo de aptitud en particular, puede revisarlo en el ["Anexo N°1 Diseño Estadístico Ensayos de Aptitud" AX-01-PT-01-PR-754.00-001](#).

g.4) Ensayos de aptitud PEEC QAA y PEEC MA Cualitativos:

Para la evaluación de desempeño de las rondas cualitativas, el valor asignado (x_{pt}) podrá ser establecido de una de las siguientes maneras:

- a) Valor de referencia certificado, es decir, obtenido del Certificado del Material de Referencia.
- b) Valor de referencia o conocido entregado por el proveedor de material adquirido o valor de referencia de material elaborado internamente.

h) Trazabilidad metrológica e incertidumbre del valor asignado:

Para la determinación de la incertidumbre del valor asignado ($u(x_{pt})$) para el material, éste vendrá informado en el certificado correspondiente.

Cuando el valor asignado se establezca a través de valor de consenso de los participantes, se deberá calcular su incertidumbre de la siguiente manera.

$$u(x_{pt}) = 1,25 \times \frac{S^*}{\sqrt{p}} \quad [\text{Ecuación 6}]$$

Dónde;

$u(x_{pt})$ = Incertidumbre del valor asignado por consenso.

S^* = Desviación estándar robusta (correspondiente a MADE).

p = número de datos (resultados participantes).

Se deberá asegurar la trazabilidad metrológica del mensurando, a través de una cadena de trazabilidad acorde a los métodos utilizados para la asignación de valor. Cuando no exista una trazabilidad metrológica al SI, se deberá recurrir al nivel más alto de trazabilidad metrológica disponible, dependiente del ítem de ensayo de aptitud.

Los materiales de referencia producidos por el Laboratorio Designado de Metrología del ISP para el PEEC QAA, cuentan con trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI), y los correspondientes a PEEC MA al nivel de trazabilidad más alto disponible al material de referencia del ATCC del Instituto Metrológico del Reino Unido LGC Standards.

La incertidumbre de medida del ítem de ensayo, deberá satisfacer el requerimiento de 0,3 veces la desviación estándar para la evaluación de la aptitud. Es decir:

$$u(x_{pt}) \leq 0,3 \sigma_{pt} \quad [\text{Ecuación 7}]$$

Siendo

σ_{pt} : desviación estándar para la evaluación de la aptitud, la cual se define para las rondas de acuerdo al apartado g de este documento.

$u(x_{pt})$: incertidumbre de medida del material.

La incertidumbre del valor asignado debe ser menor a la desviación estándar objetivo de la ronda de ensayo de aptitud, de manera de no afectar la evaluación de desempeño de los participantes.

Siempre que se cumpla la condición establecida en $u(x_{pt}) \leq 0,3 \sigma_{pt}$, la evaluación de desempeño se realizará a través de la transformación de los valores informados por los participantes a la puntuación z-score.

Si la incertidumbre del valor asignado, sea este establecido por el proveedor del ítem de ensayo o a través del valor de consenso de los participantes, es mayor a 0,3 veces la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, pero menor o igual a 0,7 veces la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, es decir:

$$0,3 \sigma_{pt} < u(x_{pt}) \leq 0,7 \sigma_{pt} \quad [\text{Ecuación 8}]$$

Entonces la evaluación de desempeño se realizará de manera informativa, a través de la transformación de los valores informados por los participantes a la puntuación z'-score, también denominada z-prima, ya que la incertidumbre no es despreciable. En el caso que la incertidumbre del valor asignado sea mayor a 0,7 veces la desviación estándar para la evaluación de la aptitud se informará a los participantes que la incertidumbre del valor asignado es significativa, y las evaluaciones podría verse afectadas, por lo tanto, no se podrá proporcionar puntuaciones de desempeño.

Si los criterios definidos en los puntos anteriormente mencionados no se cumplen, se establecerá lo siguiente:

Seleccionar un nuevo método para determinar el valor asignado de modo que su incertidumbre cumpla con el criterio de la ecuación.

Si el valor asignado se deriva de los resultados de los participantes, y la gran incertidumbre surge de las diferencias entre las subpoblaciones identificables de los participantes, informe valores separados e incertidumbres para cada subpoblación (por ejemplo, participantes que utilizan diferentes métodos de medición).

Informar a los participantes que la incertidumbre del valor asignado no es despreciable y que las evaluaciones podrían verse afectadas.

Si no se aplica ninguno, se informará a los participantes que no se puede determinar un valor asignado confiable y que no se puede proporcionar una evaluación de desempeño.

i) Evaluación de Desempeño:

La evaluación de desempeño se realiza de acuerdo con el tipo de ensayo de aptitud:

i.1) Evaluación de desempeño de tipo cualitativa:

En este caso se evalúa el resultado en base a la coincidencia (100 %) o No coincidencia (0 %) entre el valor asignado (x_{pt}) y el valor reportado (x_i) en cantidad de matriz:

Tabla N°1: Lectura de evaluación de desempeño tipo cualitativo.

		x_{pt}	
		Presencia	Ausencia
x_i	Presencia	Satisfactorio 100% coincidencia $x_i = x_{pt}$ S	Insatisfactorio 0% coincidencia $x_i \neq x_{pt}$ I
	Ausencia	Insatisfactorio 0% coincidencia $x_i \neq x_{pt}$ I	Satisfactorio 100% coincidencia $x_i = x_{pt}$ S

i.2) Evaluación de desempeño de tipo semicuantitativo:

En el caso del ensayo de aptitud para número más probable (NMP), por tratarse de un análisis semicuantitativo, para realizar la evaluación de resultados se calcula y aplican los límites de aceptabilidad de $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$, para el valor asignado (x_{pt}) utilizando la desviación estándar para la evaluación de la aptitud teórica de 0,32 para combinación de tres por tres tubos y de 0,24 para combinación de tres por cinco tubos, aplicando al valor logaritmo en base 10 del valor asignado $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$ de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla N°2: Lectura de evaluación de desempeño tipo semicuantitativo.

$x_{pt} - 3\sigma \leq x_i \leq x_{pt} + 3\sigma$	Satisfactorio	S
$x_i < x_{pt} - 3\sigma$ y $x_i > x_{pt} - 5\sigma$	Cuestionable	C
$x_i > x_{pt} + 3\sigma$ y $x_i < x_{pt} + 5\sigma$	Cuestionable	C
$x_i \geq x_{pt} + 5\sigma$ y $x_i \leq x_{pt} - 5\sigma$	Insatisfactorio	I

i.3) Evaluación de desempeño de Tipo Cuantitativo:

El análisis estadístico z-score es utilizado para las rondas de ensayo de aptitud cuantitativo del PEEC MA y QAA.

El z-score es un puntaje de desempeño que compara las diferencias entre los resultados de los participantes y el valor asignado, en términos de la dispersión aceptable de los resultados o la desviación estándar para la evaluación de la aptitud establecida.

$$z = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad [\text{Ecuación 9}]$$

dónde;

x_i = resultado de los participantes.

x_{pt} = valor asignado.

σ_{pt} = Desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Se pueden presentar diferencias al comparar cálculos de z-score realizados por los participantes con los obtenidos con la planilla de cálculo Excel debido a efectos de redondeo. Los informes PEEC reportan los resultados z-score con 1 decimal.

En el caso que la incertidumbre del valor asignado resultara ser superior a 0,3 veces la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, los resultados de los análisis cuantitativos obtenidos por los laboratorios son transformados a valores estándares z'-score, considerando la incertidumbre del valor asignado y utilizando la siguiente ecuación:

$$z_i' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \quad [\text{Ecuación 10}]$$

dónde:

z_i' = Valor z_i' , z' (z-prima).

x_i = Resultado del participante.

x_{pt} = Valor asignado.

σ_{pt} = Desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

$u(x_{pt})$ = Incertidumbre estándar del valor asignado.

Los criterios de aceptabilidad están definidos por el valor obtenido tanto para z-prima como para z-score, por cada laboratorio, que son clasificados de la siguiente manera:

Tabla N°3: Lectura de evaluación de desempeño tipo cuantitativo con z-score.

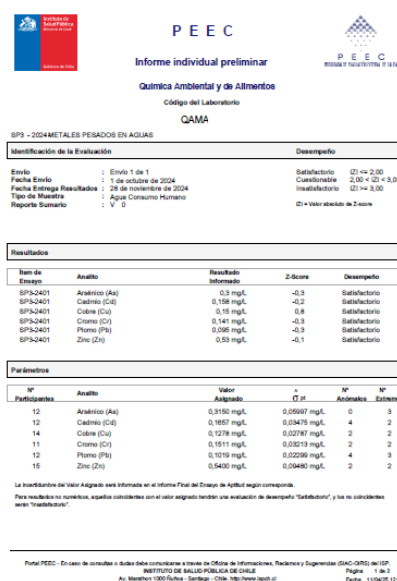
$ z \leq 2,0$	Entre -2,0 y +2,0	S
$2,0 < z < 3,0$	Entre -2,1 y < -3,0 y; entre +2,1 y < +3,0	C
$ z \geq 3,0$	$\leq -3;0$ ó $\geq +3,0$	I

Tabla N°4: Lectura de evaluación de desempeño tipo cuantitativo con z-prima.

$ z' \leq 2,0$	Entre -2,0 y +2,0	S
$2,0 < z' < 3,0$	Entre -2,1 y < -3,0 y; entre +2,1 y < +3,0	C
$ z' \geq 3,0$	$\leq -3;0$ ó $\geq +3,0$	I

j) Informe:

El participante podrá visualizar su **informe individual preliminar** a través del Sistema Portal PEEC. Sin embargo, para acceder a la visualización del informe individual preliminar, el participante **deberá previamente** responder a una **encuesta de evaluación del servicio**. El informe individual preliminar indicará el código CIL del laboratorio participante asignado en el año correspondiente.



El **Informe Final** será publicado en el centro de documentación de la página Web del ISP a más tardar **30 días hábiles** contados desde la fecha de publicación del informe individual preliminar, para lo cual el cliente **deberá** ingresar en la Web en el acceso al [Programa de Evaluación Externa de la calidad \(PEEC\) del área de Salud Ambiental](#). El Informe Final, indicará el nombre

de su laboratorio en el listado general de laboratorios participantes, pero los resultados se reportarán con el código CIL, con el fin de mantener la confidencialidad de los participantes.



de calidad, se realizará una evaluación de los antecedentes disponibles. La resolución a esta solicitud será comunicada al Director Técnico del Laboratorio por la plataforma SIAC-OIRS. Si es acogida la apelación, se realizará una nueva versión del informe y será reportada a todos los participantes de la ronda vía Portal PEEC y/o e-mail.

I) Comunicación con el cliente:

La comunicación con los clientes puede ser realizada por medio del Portal PEEC y correos electrónicos indicados por los participantes durante su adscripción. Es responsabilidad del laboratorio participante y/o cliente, mantener actualizada su información, con el fin de mantener la comunicación.

En el Portal PEEC a través del banner de “Noticias y alertas”, se envía información relacionada a los ensayos de aptitud y/o reprogramaciones u otra que se considere necesaria informar. A su vez esta información también es enviada a los clientes a través correo electrónico.

Por estas vías, se realizan también invitaciones y entrega de información a los laboratorios sobre las actividades de capacitación o seminarios organizados por el ISP o RNM.

Del mismo modo, a través de correo certificado o email, se puede enviar a los participantes información científica sobre calidad y metrología que pueda ser de utilidad para los laboratorios, en las mejoras de su sistema de calidad.

En relación a **una solicitud, apelación, felicitación, reclamo o sugerencia** que desee realizar, el cliente o participante **debe hacerla exclusivamente** a través de la Oficina de Informaciones Reclamos y Sugerencias del Sistema Integral de Información y Atención Ciudadana de la Institución, [SIAC-OIRS](#).

k) Apelaciones:

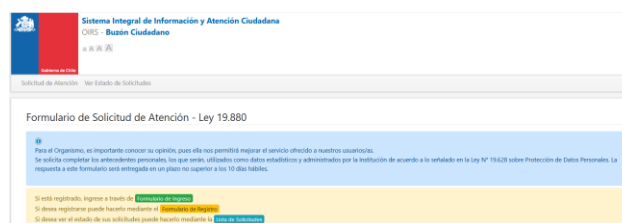
Se consideran motivos de apelaciones al informe del ensayo de aptitud, cuando el organizador ha cometido un error en la elaboración del informe en cuanto a su evaluación estadística o transcripción de datos.

No son motivos de apelación: errores por parte de los participantes al expresar o reportar sus resultados (el sistema permite al laboratorio revisar sus resultados antes de su envío), errores generados por que el participante entregó mal los antecedentes o cuando el laboratorio desea ser incluido y no reportó sus resultados en el plazo establecido o por la vía establecida para la ronda.

Una vez publicado el Informe Final, los laboratorios participantes **podrán realizar una solicitud de apelación a través de la plataforma SIAC-OIRS**, en donde **deberá** completar el Formulario de Solicitud de Atención seleccionando “Consulta” en el apartado de “Tipo de Solicitud” e indicando claramente que corresponde a una apelación al PEEC Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental y la ronda a la cual corresponde apelación (Ejemplo SPXX, MAXX).

Para solicitar apelación, esta **debe** ser presentada por esta vía en un **plazo no superior a 10 días hábiles** después de publicado el Informe Final, **de lo contrario no será considerada para apelación**.

El ISP asume la corrección de cualquier fallo atribuible a errores suyos. De acuerdo con el sistema de gestión



Siga las indicaciones siguientes, para dar más fluidez y prontitud en la respuesta a su consulta.

¡IMPORTANTE!

Cualquier consulta, apelación, sugerencia o reclamo en relación al programa PEEC, realizarlo a través de la Oficina de Informaciones, Reclamos y sugerencias (SIAC-OIRS) del Instituto de Salud Pública de Chile en nuestra página Web <https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/>.

Coloque en asunto claramente que la consulta está dirigida al **PEEC Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental**. Además, con la finalidad de mejorar nuestra gestión en cuanto a las respuestas a sus OIRS se solicita lo siguiente:

Indique **Código de Ronda y tipo de solicitud**, por ejemplo:

1. PEEC Salud Ambiental MAXX-año(20XX) o SPXX-año(20XX) → **Problema con PORTAL PEEC**, o
2. PEEC Salud Ambiental MAXX-año(20XX) o SPXX-año(20XX) → **Requiero información/solicitud**, o
3. PEEC Salud Ambiental MAXX-año(20XX) o SPXX-año(20XX) → **Apelación o Reclamo**.
4. PEEC Salud Ambiental MAXX-año(20XX) o SPXX-año(20XX) → **Felicitaciones**.

Indique en la OIRS el nombre de su Laboratorio y Sede.

No se atenderá por otra vía que no sea ésta, debido a que dicho canal permite un seguimiento de su requerimiento y una adecuada comunicación formal.

En caso de que usted envíe un correo electrónico y no se comunique por la vía correspondiente, recibirá un email de respuesta que señala:

“Esta misiva la ha dirigido a correos personalizados de funcionarios, se sugiere utilizar el Sistema de Información de Registro Único que tiene nuestra Institución, dado que es necesario para Usted contar con una respuesta homologada por el Instituto y que además pueda tener el tratamiento interno que corresponde. Esta correspondencia se le devuelve y no será cursada por este canal. Le rogamos la remita a través del Sistema [SIAC-OIRS](#).”

m) Retroalimentación:

El ISP en la búsqueda de mejorar la atención a los laboratorios, tiene disponible vía Portal PEEC la realización de encuestas al concluir la evaluación de desempeño de los laboratorios, lo que permite conocer sugerencias, mejoras y necesidades de los usuarios hacia el programa de rondas de ensayos de aptitud. Éstas, una vez recibidas, son analizadas y evaluadas con el objetivo de ver la factibilidad de desarrollo.

Del mismo modo, los desarrollos de nuevas rondas, se establecen primero como ensayo de aptitud piloto para evaluar cómo está organizada la ronda y cómo se desarrolla el proceso. Luego una vez evaluado y mejorado tras el piloto, se incluye en el programa anual. De esta manera, el ISP logra una mejor retroalimentación del servicio.

Al concluir el desarrollo de todas las rondas, al año siguiente se realiza un taller de cierre, que permite a los clientes y participantes recibir retroalimentación sobre los resultados globales de desempeño, obtenidos en las rondas.

n) Certificado de participación anual PEEC:

Tras su participación en las rondas PEEC del año, los laboratorios participantes recibirán en el primer trimestre del año siguiente un certificado de participación anual a través del Portal PEEC, para los fines que estime conveniente. En este documento, se certifica la participación del laboratorio en el programa PEEC Salud Ambiental indicando el desempeño obtenido en todas las rondas.

CERTIFICADO
PARTICIPACIÓN ANUAL PEEC
PROGRAMAS QUÍMICA AMBIENTAL Y DE ALIMENTO
MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTO

DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL

El presente certifica la participación de _____ de la ciudad _____, país _____, en las rondas de ensayo de aptitud del año _____, obteniendo la siguiente evaluación de desempeño:

Ronda / Muestra	Programa	Análisis	z-score	Evaluación desempeño
MA03-2024 MA03A-2401	RECUENTO DE ENTEROBACTERIACEAE, COLIFORMES Y ESCHERICHIA COLI	Coliformes	-0,5	Satisfactorio
MA03-2024 MA03A-2401	RECUENTO DE ENTEROBACTERIACEAE, COLIFORMES Y ESCHERICHIA COLI	Enterobacteriaceae	-0,6	Satisfactorio
MA03-2024 MA03A-2401	RECUENTO DE ENTEROBACTERIACEAE, COLIFORMES Y ESCHERICHIA COLI	Escherichia coli	-0,5	Satisfactorio
MA01-2024 MA01A-2401	RECUENTO DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y/O RAM MEDIANTE TÉCNICA DE RECuento EN PLACA	RAM	0,1	Satisfactorio
MA01-2024 MA01A-2401	RECUENTO DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y/O RAM MEDIANTE TÉCNICA DE RECuento EN PLACA	Staphylococcus aureus	-0,1	Satisfactorio
MA04-2024 MA04-2401	DETECCIÓN DE LISTERIA SPP	Listeria monocytogenes	No Aplica	Satisfactorio
MA04-2024 MA04-2401B	DETECCIÓN DE LISTERIA SPP	Listeria monocytogenes	No Aplica	Satisfactorio
MA05-2024 MA05-2466	DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP	Salmonella spp	No Aplica	Satisfactorio
MA05-2024 MA05-2466B	DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP	Salmonella spp	No Aplica	Satisfactorio
MA01B-2024 MA01B-2401	ENUMERACIÓN DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS EN LECHE	Staphylococcus aureus	0,6	Satisfactorio

Los informes de los reportes originales de los ensayos de aptitud PEEC se encuentran disponibles en www.ispch.cl en el Portal PEEC.

JEFE DE DEPARTAMENTO

Santiago, de _____ de _____

VIII. Normativa asociada

El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia, así como Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología, desarrolla rondas de ensayos de aptitud para dar respuesta a las siguientes normativas:

- 1) ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- 2) Reglamento de laboratorios bromatológicos de salud pública. MINSAL. Dto. 707, de 1999. “Artículo 5°: En cumplimiento de su función de laboratorio nacional de referencia, el Instituto de Salud Pública normalizará las técnicas analíticas, procedimientos y metodologías de análisis de alimentos y aguas y evaluará anualmente a los laboratorios por medio del programa de ensayo interlaboratorio para determinar la fidelidad a las técnicas y procedimientos con que ellos están actuando y la confiabilidad de los resultados que obtienen. El producto de estas evaluaciones será comunicado al Servicio de Salud del que depende el establecimiento, para su conocimiento y la adopción de las medidas a que haya lugar”.
- 3) Resolución N° 173/2005 Reglamento de Laboratorios Privados de Salud Pública de

- caracterización de Residuos Peligrosos MINSAL. “Artículo 3º: Para los efectos de este reglamento se aplicarán las definiciones contenidas en el artículo 3º del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 148 de 2003, Ministerio de Salud, o en el que lo sustituyere en el futuro. Además, las expresiones que a continuación se indican tendrán el significado que se señala: a) Características de Peligrosidad: Características por las cuales se define un residuo como peligroso según lo dispuesto en el Reglamento de Manejo Sanitario de Residuos Peligrosos. B) Ensayo: Determinación de características de peligrosidad conforme a los procedimientos y metodologías definidos por el Instituto de Salud Pública y aprobados por el Ministerio de Salud. C) Ensayo Interlaboratorio: Programa de evaluación de la capacidad analítica de un laboratorio para realizar un determinado ensayo, a través del envío de muestras en condiciones predeterminadas.
- 4) Norma de uso de fluoruros en prevención odontológica. Resolución Exenta Nº 727. 2008. Norma General Técnica Nº 105 “Con el fin de asegurar la calidad de los análisis de fluoruro en el agua potable, los Laboratorios Ambientales de las SEREMIs, así como los que ejecutan los análisis para las Empresas Sanitarias, deberán participar anualmente en un ensayo intercomparación para ión fluoruro y dar a conocer sus resultados al Departamento de Salud Bucal del Ministerio de Salud.
 - 5) Programa nacional de vigilancia y control de las intoxicaciones por fenómenos algales nocivas. Res. Exenta nº 24.2009. MINSAL.
 - 6) Manual de procedimientos. Sección 1. Requisitos para la Autorización y Funcionamiento de Entidades de Análisis, Entidades de Muestreo y Muestreadores. LAB-MP1. Servicio Nacional de Pesca. “Participar de las actividades que determine el Servicio, tales como: i. Ensayos de aptitud y programas de evaluación de la calidad, entre los cuales se consideran obligatorios los organizados por el Instituto de Salud Pública (Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)), para los alcances autorizados por SERNAPESCA, como así también, los organizados por SERNAPESCA en conjunto con otra entidad nacional o internacional competente. La participación debe incluir al menos 1 ensayo de aptitud al año, por área de análisis autorizada. SERNAPESCA tendrá la facultad de solicitar la información respectiva al organizador de los ensayos de aptitud, por lo que, de ser necesario, los laboratorios deberán autorizar la entrega de información por parte del organizador simultáneamente a SERNAPESCA”.
 - 7) Requerimientos para la prestación de servicios de laboratorios de ensayo para el control de alimentos y ración servida de los Programas de alimentación escolar y de párvulo (PAE-PAP) para JUNAEB.
 - 8) Decreto 116(2012) Nombra laboratorio designado que indica en el ámbito de la microbiología y química para alimentos: “Que el reconocimiento y designación de un Laboratorio Nacional de Referencia, en el ámbito de las determinaciones microbiológicas y químico analíticas es de gran importancia para asegurar la trazabilidad y comparabilidad de las mediciones realizadas por laboratorios de ensayo y, a través de éstos, asegurar el debido reconocimiento internacional de los productos de exportación”.
 - 9) Ord.B3/Nº 2561- MAT: Informes de Desempeño de Red de Laboratorios de salud Pública. Subsecretaría de Salud Pública. “que el Ministerio de Salud tiene las atribuciones reglamentarias para solicitar al Instituto de salud pública de Chile, que reporte los informes y resultados de la evaluación de desempeño anual de los laboratorios que componen la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública Ambientales y laborales (RNLSPAL), y que participan en las rondas de ensayos de aptitud PEEC de alimentos, agua y ambiente, permitiendo así orientar de mejor manera la gestión analítica de los mismos”.

IX. Bibliografía

- 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). www.une.org
- “Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers”. Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, Nº 6, A. www.une.org
- AMC technical brief (2006). Representing data distribution with kernel density estimates. www.rsc.org
- ISO 13528:2022 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. www.iso.org
- ISO 7218:2007 Microbiology of food and animal feeding stuffs-General requirements and guidance for microbiological examinations. www.iso.org
- UNE-EN ISO/IEC 17043:2023 Evaluación de conformidad requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043:2023). www.une.org
- Public Health England (PHE) Food and water proficiency testing schemes: scoring system and statistics. www.gov.uk/government/publications/food-and-water-proficiency-testing-schemes-scoring-systems-and-statistics
- Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC

Technical Report) (2006). *Pure Appl. Chem.* Vol. 78, pp 145-196.

[www.degruyterbrill.com/search?query=Harmonize
d+Protocol+for+Proficiency+Testing+%3B+horwitz](http://www.degruyterbrill.com/search?query=Harmonize+d+Protocol+for+Proficiency+Testing+%3B+horwitz)

- 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>.

X. CONTROL DE CAMBIOS

Versión modificada	19
Fecha de modificación	23/04/2025
Numeral modificado	Descripción general de cambios
Todo el documento	Modificación del formato del documento , diseño y numerales-
I	Se separa la introducción de los objetivos (pasan al numeral II) y se elimina del título la frase “detalles del programa de ensayos de aptitud”.
II	Pasa a numeral III, y se agrega el alcance de la acreditación de ENAC y la certificación de QSTF SIM.
b)	Los detalles de adscripción pasan al numeral IV, se mejora redacción.
III	El aparatado Condiciones y criterios de participación cambia a” términos , condiciones y criterios de participación”.
IV	Disposiciones de Confidencialidad pasa a numeral VI titulado Confidencialidad. Se agregan los siguientes párrafos: “Este código alfanumérico, constituido por 8 dígitos correspondientes a 4 letras: QAMA y 4 números correlativos, le permite al participante identificar sus resultados en el informe de ronda, quedando así su identidad protegida frente al resto de los participantes. La información del participante (datos de personas naturales, resultados de los ensayos de aptitud) se mantiene confidencial entre el participante y el ISP.” “En caso de que el participante requiera que su identidad sea excluida del listado del informe, debe ingresar una solicitud a través del sistema SIAC-OIRS del ISP, indicando en el asunto: Confidencialidad PEEC Salud Ambiental. Esto debe ser solicitado antes de que se dé inicio al primer envío del Programa de Ensayos de Aptitud Salud Ambiental”.
V	Organización del PEEC pasa al apartado VII, se realizan correcciones gramaticales. Se inserta imagen de fotografía. Cambian viñetas de letras.
d)	Pasa a letra e) y se agrega párrafo: “En caso de requerir ampliación del plazo para el reporte de resultados, esta solicitud debe realizarse a través de SIAC-OIRS a más tardar 24 horas de cumplido el plazo de reporte de resultados. La solicitud será evaluada, en cuanto a su acogida, por la Jefatura del Departamento en base a plazo de publicación de Informe Final, las razones y justificaciones entregadas por el laboratorio y su atingencia. Si la solicitud es aceptada, se entregará un nuevo plazo ineludible.”
f)	Se simplifica la explicación y ecuaciones de Horwitz-Thompson.
g.2)	Se agrega:” La desviación estándar para la evaluación de la aptitud podrá ser además un valor fijo definido según análisis estadístico de datos históricos para el fin previsto o una desviación estándar histórica para la evaluación de la aptitud ($\sigma_{pt\ histórica}$).”
i)	Se modifica formato de tabla 1 para mejor comprensión. Se agrega la tabla 4 para z-prima.
J)	Se agrega imágenes del informe individual preliminar y el informe final del ensayo de aptitud.
m)	Se corrigen errores gramaticales. Se agrega: Al concluir el desarrollo de todas las rondas, al año siguiente se realiza un taller de cierre, que permite a los clientes y participantes recibir retroalimentación sobre los resultados globales de desempeño, obtenidos en las rondas.
nuevo	Se agrega apartado n).
VI	Pasa a numeral VIII.
VII	Bibliografía pasa a numeral IX. Se agrega artículo científico Francis Alarcón et al.

Revisado por: Coordinadora de Calidad DN RSA.

Aprobado por: Jefatura Subdepartamento de Metrología

Chile tiene al ISP