



DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD
AMBIENTAL
ID: 1114068

INFORME FINAL DE ENSAYO DE APTITUD
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA
CALIDAD PEEC
MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

PROGRAMA ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS:
SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Escherichia coli* EN CEPA
LIOFILIZADA

RONDA MA03B – 2025
Versión 00

ID INFORME: INF-MA03B-2025-00



CONTENIDO

1.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	03
2.	INTRODUCCIÓN	04
3.	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES	04
4.	CRONOGRAMA	04
5.	CONFIDENCIALIDAD.....	04
6.	ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	05
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	06
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	06
9.	RESUMEN ESTADÍSTICO.....	06
10.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS.....	07
11.	COMENTARIOS.....	08
12.	REFERENCIAS.....	09
13.	ANEXOS.....	10
14.	CONTACTO.....	12
15.	EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME.....	12



1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SpA.	TALCAHUANO
AGQ AG & FOOD CHILE SpA.	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
CESMEC S.A SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
DICTUC S.A.	SANTIAGO
INNOVOSAFE SpA.	CASTRO
LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE S.A. SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DEL AMBIENTE DEL BIOBÍO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BIOBÍO	LOS ÁNGELES
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
QUALIFIED SpA. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
QUALIFIED SpA. SEDE CONCEPCIÓN	SAN PEDRO DE LA PAZ
QUALIFIED SpA. SEDE PUERTO MONTT	PUERTO MONTT



2. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de aptitud del Subprograma “Enumeración de *Escherichia coli* en cepa liofilizada”. Este ensayo tiene como objetivo la semicuantificación de *Escherichia coli* en cepa liofilizada y constituye una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis microbiológicos en alimentos, por Norma Chilena Oficial NCh 3056:2007 (ISO/TS 16649-3:2005) correspondiente a la metodología de ensayo de “Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal- Método horizontal para la enumeración de *Escherichia coli* β -glucuronidasa- positiva - Técnica del número más probable utilizando 5- bromo-4-cloro-3-indolil- β -D-glucurónido”. 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 2014 para satisfacer los requerimientos del Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA).

3. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES

Proveedor y responsable de la organización del ensayo de aptitud:



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

Responsables de las actividades del ensayo de aptitud:

Coordinación de la ronda de ensayo de aptitud: QF. María Natalia Gutiérrez Vargas- Jefa Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Desarrollo de la ronda de ensayo de aptitud: QF. María Natalia Gutiérrez Vargas- Jefa Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad, Dra. Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad y QF. Jorge Tello Muñoz – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Revisión de informe: Dra. Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Aprobación de informe: Ms. Soraya Sandoval Riquelme – Jefa Subdepartamento de Metrología.

Autorización de informe: QF. MSc. Boris Duffau Garrido – Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

4. CRONOGRAMA

Fecha de envío de encomienda de ítem de ensayo	22 - 07 - 2025
Fecha plazo de cierre para recepción de resultados	27 - 08 - 2025
Fecha de publicación informe individual preliminar	25 - 09 - 2025

5. CONFIDENCIALIDAD

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe con el código CIL (Código de Identificación del Laboratorio), por lo cual el participante deberá ubicarse en las tablas y gráficas de acuerdo al código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.

Toda excepción respecto a la confidencialidad, sigue las directrices del Protocolo de Organización de Ensayos de Aptitud Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC (PT-01-PR-754.00-001) disponible para todos los participantes y clientes en <https://ispch.gob.cl/>.



6. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD

El ítem de ensayo enviado corresponde a un Material de Referencia Certificado consistente en una cepa en presentación de perla liofilizada, del microorganismo *Escherichia coli*, contenida en un vial de vidrio, sellado, etiquetado y codificado, para la determinación semi-cuantitativa del microorganismo.

El material de ensayo para análisis de *Escherichia coli* correspondió a un material adquirido por el ISP, cuya viabilidad y pureza fue verificada por el por el Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología de Chile, de acuerdo a requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, a través de la metodología de análisis indicada en la Tabla N°1.

Tabla N° 1. Metodología de análisis.

Analito	Método
<i>Escherichia coli</i>	Referencia: Método convencional de recuento en placa basado en BAM online 2001, ME-751.02-001.

Respecto a la evaluación de homogeneidad del Material de Referencia Certificado del microorganismo *Escherichia coli*, el proveedor declara que, fue evaluada y confirmada mediante el análisis de un número estadísticamente relevante de muestras, cubriendo el lote completo de producción, a través del análisis de varianza (ANOVA). Por otro lado, el proveedor indica que la estabilidad fue evaluada a largo y corto plazo, considerando que la estabilidad a largo plazo es determinada y analizada para un número reducido de lotes durante toda la vida útil de todos los productos y, la estabilidad a corto plazo es determinada y analizada simulando el envío y transporte del producto a elevadas temperaturas y su posterior análisis.

Además, la incertidumbre expandida, declarada en el certificado del Material de Referencia 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 por consenso del analito, junto con su trazabilidad.

Tabla N°2. Valor asignado para la evaluación de desempeño de la ronda, establecido según consenso de los laboratorios participantes.

Muestra	Componente Analito	Técnica	Valor consenso NMP/ mL	Valor consenso, Log ₁₀ NMP/ mL	Incertidumbre estándar del valor asignado (μ (x _{pt})) Log ₁₀ NMP/ mL	Trazabilidad metrológica
MA03B2025	<i>Escherichia coli</i>	3 x 3 tubos	43	1,63	0,013	NCTC 12932

La incertidumbre estándar del valor asignado (μ (x_{pt})), fue obtenida a través de:

$$\mu (x_{pt}) = 1,25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

Siendo s* la desviación estándar robusta de los resultados de los participantes y p el número de resultados.

Cada laboratorio participante, de acuerdo al protocolo del ensayo de aptitud publicado en el Portal PEEC, recibió instrucciones detalladas para el almacenamiento del ítem de ensayo de aptitud, así como indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta durante el desarrollo del ensayo a través de la ficha de información de seguridad disponible en el Portal PEEC.

Asimismo, se proporcionaron instrucciones para la manipulación y reconstitución del ítem de ensayo para realizar la determinación de *Escherichia coli* por técnica de dilución múltiple número más probable (NMP) de tres tubos por dilución y/o con cinco tubos por dilución, según el control a realizar, control de moluscos vivos o procesados respectivamente.



7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes para *Escherichia coli* se presentan en la Tabla N° 6 de los Anexos de este informe. De los 19 laboratorios adscritos, el 95 % envió resultados para el parámetro incluido en la ronda.

Se solicitó a los laboratorios reportar sus resultados con números enteros.

7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos informados por los laboratorios para la determinación del microorganismo *Escherichia coli* por NMP, todos los laboratorios participantes reportaron el uso del método Norma Chilena Oficial NCh 3056 of. 2007 “Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal - Método horizontal para la enumeración de *Escherichia coli* B-glucuronidasa positiva - Técnica del número más probable utilizando 5-bromo-4-cloro-3-indolil-B-D-glucuronido”, tal como se indica y establece en el diseño de esta ronda.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron recolectados a través del Portal PEEC.

Se evaluó la existencia de datos anómalos, en base al método estadístico de Grubbs, sin ser excluidos de los análisis.

Además, se evaluó la existencia de datos extremos en base al criterio de ± 50 % de mediana según el Protocolo Internacional Armonizado IUPAC. Como resultado, se identificó un valor extremo, el cual fue excluido del análisis estadístico.

El análisis estadístico se basó en el valor asignado (x_{pt}) definido por el valor de consenso de los laboratorios participantes a través de la mediana y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt}) teórica, definida en la norma ISO 22117.

9. RESUMEN ESTADÍSTICO

En relación a la recopilación y al análisis de datos, la evaluación estadística reportó los siguientes resultados:

Tabla N° 3: Resumen de análisis estadístico

Parámetros	<i>Escherichia coli</i> (Log ₁₀ NMP/mL)	
	Técnica 3 x 3 tubos	Técnica 3 x 5 tubos
Número de datos reportados (<i>n</i>)	18	0
Valor asignado (x_{pt})	1,63 (43 NMP/mL)	NA
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt})	0,32	
Incertidumbre estándar del valor asignado ($u(x_{pt})$)	0,013	
Número de valores anómalos	2	
Número de valores extremos	1	

En relación a los datos de la Tabla N° 3, para fines de la evaluación de desempeño para el analito *Escherichia coli* para la técnica de análisis de 3 x 3 tubos, el valor asignado fue establecido por consenso de los participantes y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud teórica definida en la norma ISO 22117. No hubo reporte de resultados para la técnica de análisis 3x5 tubos.



En la Tabla N° 6 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante y la evaluación de desempeño obtenida.

10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS

La evaluación de desempeño se estableció a través de los límites de aceptabilidad de $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$ para el valor asignado, utilizando la desviación estándar teórica de 0,32, para combinación de tres por tres tubos, aplicando al valor logaritmo en base 10 del valor asignado $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$ de acuerdo a la Figura 1 y la Tabla N°4.

Figura N°1: Criterios de aceptabilidad

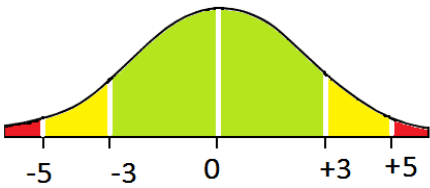


Tabla N° 4: Límites y criterios de aceptabilidad

Límites de aceptabilidad	Resultado
$x_{pt} - 3\sigma_{teórico} \leq x_i \leq x_{pt} + 3\sigma_{teórico}$	Satisfactorio
$x_i < x_{pt} - 3\sigma_{teórico}$ y $x_i > x_{pt} - 5\sigma_{teórico}$	Cuestionable
$x_i > x_{pt} + 3\sigma_{teórico}$ y $x_i < x_{pt} + 5\sigma_{teórico}$	Cuestionable
$x_i \geq x_{pt} + 5\sigma_{teórico}$ y $x_i \leq x_{pt} - 5\sigma_{teórico}$	Insatisfactorio

dónde:
 x_i = Resultado del participante, expresado como concentración del analito en unidades definidas.
 x_p = Valor asignado o de referencia del analito en unidades definidas.
 $\sigma_{teórico}$ = Desviación estándar teórica para la evaluación de la aptitud.

Los límites de aceptabilidad para esta ronda de ensayo de aptitud, se presentan en la Tabla N° 5.

Tabla N° 5: Límites de aceptabilidad para la ronda MA03B año 2025

Límites de aceptabilidad NMP/mL	Límites de aceptabilidad Log ₁₀ NMP/mL	Resultado
$5 \leq x_i \leq 392$	$0,67 \leq x_i \leq 2,59$	Satisfactorio
$x_i < 5$ y $x_i > 1,08$	$x_i < 0,67$ y $x_i > 0,03$	Cuestionable
$x_i > 392$ y $x_i < 1712$	$x_i > 2,59$ y $x_i < 3,23$	Cuestionable
$x_i \geq 1712$ y $x_i \leq 1,08$	$x_i \geq 3,23$ y $x_i \leq 0,03$	Insatisfactorio

La evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de *Escherichia coli* en cepa liofilizada mediante NCh 3056 of. 2007, se puede observar en la Tabla N°6, de los Anexos de este informe.

El gráfico circular de la evaluación de desempeño global del analito y la dispersión de datos se presentan en los anexos de este informe, en la Gráfica N° 1 y la Gráfica N° 2, respectivamente.



11. COMENTARIOS

- a) De un total de 19 laboratorios adscritos, el 95 % envió resultados para el parámetro incluido en esta ronda.
- b) De los laboratorios que informaron resultados, el 100% lo hizo utilizando la técnica de análisis 3x3 tubos, mientras que no hubo laboratorios que reportaran resultados para la técnica de análisis 3x5 tubos.
- c) Para el análisis estadístico del analito *Escherichia coli* por la técnica de 3 x 3 tubos, se identificaron dos datos anómalos y un dato extremo.
- d) Con respecto al año anterior, el desempeño para *Escherichia coli* mediante la técnica de 3 x 3 tubos, se ha mantenido en un 94 % de satisfactoriedad durante los años 2024 y 2025.
- e) Se sugiere revisar datos, cálculos y unidades, como posible causa de desviación de resultados para laboratorios que cuenten con una evaluación de desempeño dentro del rango cuestionable, así como también cuando se observen tendencias por defecto o por exceso para el analito.
- f) Este informe entrega los resultados de la evaluación de desempeño de los laboratorios participantes, para fines de una herramienta del aseguramiento de calidad de los laboratorios participantes y clientes, y puede ser consultado para los fines correspondientes por organismos de acreditación (nacionales o internacionales) y/o autoridades chilenas de acuerdo a lo establecido por la ley.
- g) Este informe no deberá reproducirse total o parcialmente sin la aprobación del ISP. Este trabajo está protegido por derechos de autor. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse en ninguna forma, transmitirse o almacenarse en ningún repositorio (por ejemplo, mecánico, digital, electrónico o fotográfico) sin el permiso previo por escrito del ISP. Comuníquese con el ISP si desea reproducir cualquier parte de este informe, o si desea utilizar la información del desempeño de los participantes para fines de generar una publicación o trabajo científico.
- h) Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo a la Ley N° 19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.
- i) La versión autorizada y vigente del informe final se encuentra publicada en página Web: <https://ispch.gob.cl/> y Portal PEEC.



12. REFERENCIAS

- ISO 13528:2022 (E). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
- UNE-EN ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043:2023).
- UNE-EN ISO 22117:2020 Microbiología de la cadena alimentaria. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios (ISO 22117:2019).
- *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC) (2006). Pure Appl. Chem. Vol 78, pp. 145-196.*
- *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, 2001.*



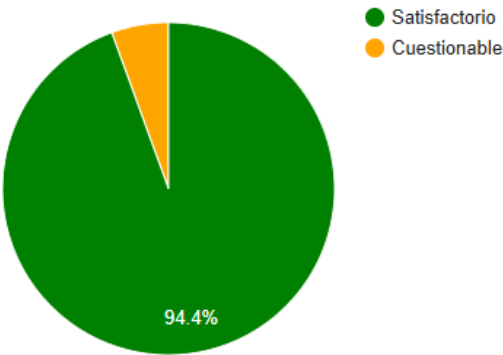
13. ANEXOS

Anexo 1. Tabla 6. Resultados de *Escherichia coli* por técnica de 3 x 3 tubos y evaluación de desempeño.

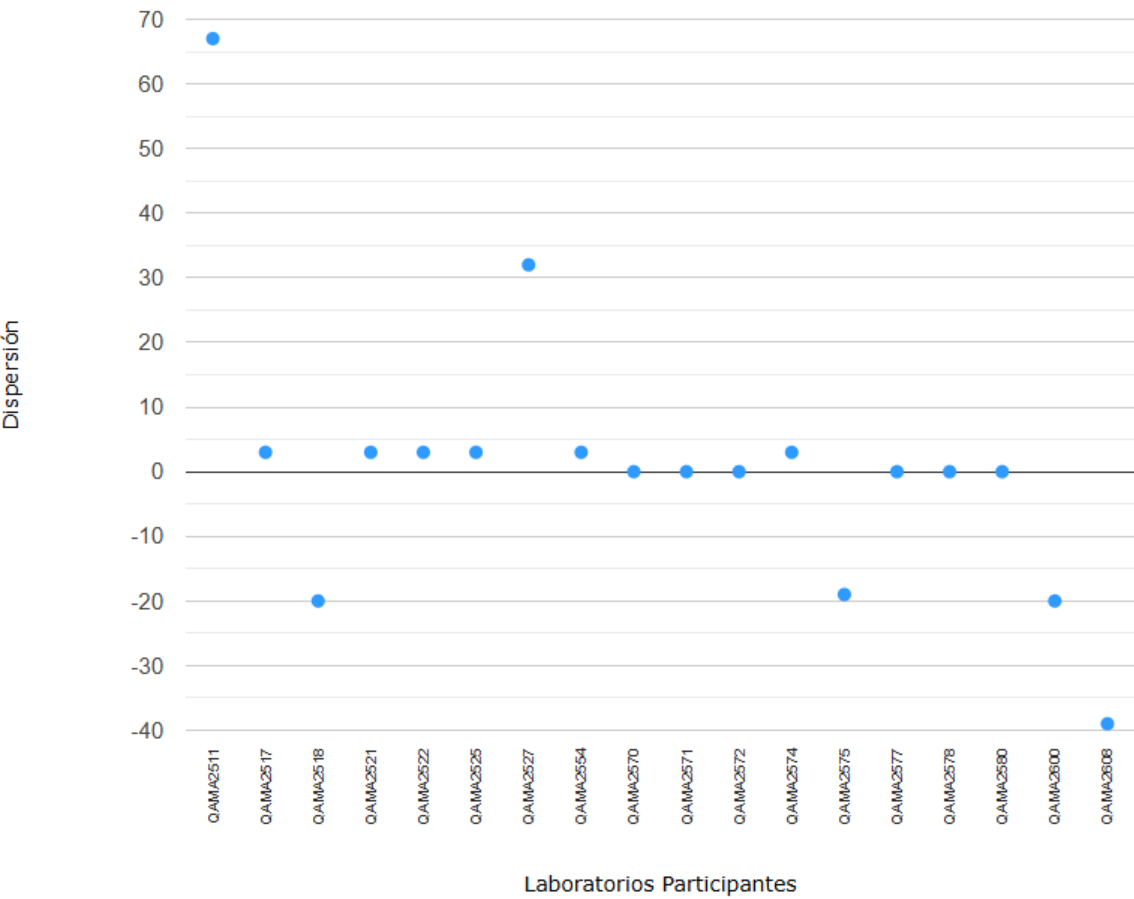
CIL	Resultado NMP/mL	Resultado Log ₁₀ NMP/mL	Evaluación de Desempeño
QAMA2511	110	2,04	Satisfactorio
QAMA2517	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2518	23	1,36	Satisfactorio
QAMA2521	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2522	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2525	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2527	75	1,88	Satisfactorio
QAMA2544	NRR		
QAMA2554	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2570	43	1,637	Satisfactorio
QAMA2571	43	1,63	Satisfactorio
QAMA2572	43	1,63	Satisfactorio
QAMA2574	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2575	24	1,38	Satisfactorio
QAMA2577	43	1,63	Satisfactorio
QAMA2578	43	1,63	Satisfactorio
QAMA2580	43	1,63	Satisfactorio
QAMA2600	23	1,36	Satisfactorio
QAMA2608	4	0,60	Cuestionable

Celda gris: No reporta resultados, NRR.

Anexo 2. GRÁFICA N° 1. Evaluación de desempeño de *Escherichia coli* por técnica de 3 x 3 tubos.



Anexo 3. GRÁFICA N° 2. Dispersión de datos para determinación de *Escherichia coli* por técnica de 3 x 3 tubos.



14. CONTACTO

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)
Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas
<https://ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/> ó
<https://ispch.gob.cl/>



15. EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME

CÓDIGO INFORME: INF-MA03B-2025-00

Distribución:
-Portal PEEC
-Web ISP

Identificación del Registro:
Informe Final Ensayo de Aptitud
RG-03-IT-754.00-002. Versión 09
Fecha actualización 20/01/2025

INFORME AUTORIZADO POR:

Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

