



DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD
AMBIENTAL
ID: 1120011

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 *Staphylococcus aureus* Y RECUENTO
DE AEROBIOS MESÓFILOS EN CEPA LIOFILIZADA

RONDA MA01A – 2025
Versión 00

ID INFORME: INF-MA01A-2025-00



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

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

<https://doc.digital.gob.cl/validador/QFBN01-728>

Página 1 de 19

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

CONTENIDO

1.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	03
2.	INTRODUCCIÓN	05
3.	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES	05
4.	CRONOGRAMA	05
5.	CONFIDENCIALIDAD.....	05
6.	ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	06
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	07
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	08
9.	RESUMEN ESTADÍSTICO.....	08
10.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS.....	09
11.	COMENTARIOS.....	10
12.	REFERENCIAS.....	11
13.	ANEXOS.....	12
14.	CONTACTO.....	19
15.	EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME.....	19



1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SpA.	TALCAHUANO
AGQ AG & FOOD CHILE SpA.	SANTIAGO
AGQ CHILE S.A.	SANTIAGO
AGRÍCOVIAL S.A.	SANTIAGO
ALGINATOS CHILE S.A.	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPOR S.A.	PUERTO MONTT
ASELAB LTDA.	SANTIAGO
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
BRONOR LTDA.	ANTOFAGASTA
CESMEC S.A SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CITREX CHILE SpA.	LA CRUZ
CORTHORN QUALITY CHILE S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
DICTUC S.A.	SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
INDUSTRIA DE ALIMENTOS TRENDY S.A.	SANTIAGO
INNOVOSAFE SpA.	CASTRO
LABORATORIO 2 DE SALUD PÚBLICA DE PUNTA ARENAS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y LA ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
LABORATORIO AGRICOLA CURICÓ	CURICÓ
LABORATORIO AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ARICA Y PARINACOTA	ARICA
LABORATORIO AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LA ARAUCANÍA	TEMUCO
LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE VALPARAÍSO	QUILPUÉ
LABORATORIO AMBIENTAL DEL MAULE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL MAULE	TALCA
LABORATORIO 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 CENTRAL CONTROL DE CALIDAD DE LA COMPAÑÍA MOLINERA SAN CRISTOBAL S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO CENTRAL IANSA S.A.	CHILLÁN
LABORATORIO CIAL ALIMENTOS S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE S.A. SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS IDIC	SANTIAGO



LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA EMPRESA TODO CARNES S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA LUCCHETTI S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL DE CONCEPCIÓN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BÍO BÍO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ATACAMA	COPIAPÓ
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE PUNTA ARENAS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y LA ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLÁN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ÑUBLE	CHILLÁN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE BIOBÍO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BIOBÍO	LOS ÁNGELES
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE AYSÉN DEL GENERAL CARLOS IBAÑEZ DEL CAMPO	AYSÉN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN DE TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO INOCUIDAD ALIMENTARIA (LIA) DE LA UNIVERSIDAD DE O'HIGGINS	SAN FERNANDO
LABORATORIO INTERNO AGRÍCOLA DON POLLO LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO LECYCA DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO BÍO	CHILLÁN
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA ACONCAGUA FOODS S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. SEDE OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA LINARES WATTS S.A. PLANTA CONGELADOS	LINARES
LABORATORIO MICROLAB ANTUANNE PEREZ EIRL	CURICÓ
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
LABORATORIO, PLANTA LONQUÉN WATTS S.A.	SANTIAGO
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.	SANTIAGO
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
QUALITY LAB SpA.	ROMERAL
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO SEDE PUNTA ARENAS	PUNTA ARENAS



2. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma “Enumeración de *Staphylococcus aureus* y recuento de aerobios mesófilos en cepa liofilizada”. Este ensayo corresponde a la cuantificación de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) y recuento de aerobios mesófilos (RAM) en una cepa liofilizada, de un Material de Referencia Certificado adquirido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de microorganismos en alimentos. Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el ISP desde el año 2009 para satisfacer los requerimientos de laboratorios que requieren realizar control o vigilancia de acuerdo al Reglamento Sanitario de los alimentos, Dto 977, Art. 1.

3. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES

Proveedor y responsable de la organización del ensayo de aptitud:



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

Responsables de las actividades del ensayo de aptitud:

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

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

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

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

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

4. CRONOGRAMA

Fecha de envío de encomienda de ítem de ensayo	09 - 09 - 2025
Fecha plazo de cierre para recepción de resultados	15 - 10 - 2025
Fecha de publicación informe individual preliminar	13 - 11 - 2025

5. CONFIDENCIALIDAD

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

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



6. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD

El ítem de ensayo enviado corresponde a un Material de Referencia Certificado del microorganismo *Staphylococcus aureus*, envasado en un vial previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado, para la determinación cuantitativa de los analitos *S. aureus* y RAM

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

Tabla N° 1. Metodología de análisis.

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

Respecto a la evaluación de la homogeneidad del Material de Referencia Certificado del microorganismo *S. aureus*, el proveedor declara que, fue evaluada y confirmada mediante el análisis de un número estadísticamente relevante de muestras, cubriendo el lote completo de producción, a través del análisis de varianza (ANOVA).

Por otro lado, el proveedor indica que la estabilidad fue evaluada a largo y corto plazo, considerando que la estabilidad a largo plazo es determinada y analizada para un número reducido de lotes durante toda la vida útil de todos los productos y, la estabilidad a corto plazo es determinada y analizada simulando el envío y transporte del producto a elevadas temperaturas y su posterior análisis.

Además, la incertidumbre expandida, declarada en el certificado del Material de Referencia Certificado del microorganismo *S. aureus*, está compuesta por la contribución individual de la caracterización, la homogeneidad y la estabilidad.

La Tabla N° 2 indica el valor asignado de los analitos, junto con su incertidumbre y trazabilidad.

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

Muestra	Componente Analito	Valor consenso, Log ₁₀ UFC/mL	Incertidumbre estándar del valor asignado (μ (x _{pt})) Log ₁₀ UFC/mL	Trazabilidad metrológica
MA01A2025	<i>Staphylococcus aureus</i> ⁽¹⁾	3,94 (8700 UFC/mL)	0,011 (1,025 UFC/mL)	No aplica ⁽²⁾
	RAM ⁽¹⁾	3,98 (9500 UFC/mL)	0,0057 (1,140 UFC/mL)	No aplica ⁽²⁾

⁽¹⁾ Trazabilidad de origen: Cepa *S. aureus* NCTC 10788.
⁽²⁾ Se utiliza como valor asignado, el valor de consenso de los laboratorios participantes, por lo que este valor no tiene trazabilidad metrológica.

La incertidumbre estándar del valor asignado (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 la manipulación y almacenamiento del ítem de ensayo de aptitud, como también indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta durante el desarrollo del ensayo a través de la ficha de información de seguridad disponible en el Portal PEEC.

Se recomendó a los participantes el uso de los métodos de ensayo rutinarios del laboratorio.



7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes para *Staphylococcus aureus* y para RAM se presentan en la Tabla N° 4 y la Tabla N° 5 de los Anexos de este informe, respectivamente. De los 56 laboratorios adscritos, el 95 % envió resultados para al menos uno de los parámetros incluidos en la ronda.

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

7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos informados por los laboratorios que fueron utilizados para la determinación de los microorganismos *Staphylococcus aureus* y RAM se puede comentar que:

- a) Para determinación de *S. aureus* utilizan los métodos:
 - I. "3M™ Petrifilm™" Placas Recuento Staph Express.
 - II. "AOAC 2003.07" *Enumeration of Staphylococcus aureus in Selected Types of Processed and Prepared Foods*.
 - III. "AOAC 975.55" *Staphylococcus aureus in foods. Surface platin*.
 - IV. "AOAC 990.12" *Aerobic Plate Count in Foods*.
 - V. "BAM online Chap.3" *Aerobic plate count*.
 - VI. "BAM online Chap.12" *Staphylococcus aureus*.
 - VII. *Compact Dry™*.
 - VIII. "ISO 6888-1:1999" *Microbiology of Food and Animal Feeding Stuffs - Enumeration of Coag-Positive Staphylococci Part 1*.
 - IX. "ISO 6888-1:2021" *Microbiology of the food chain — Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) — Part 1: Method using Baird-Parker agar medium*.
 - X. "NCh 2659:2002" *Productos hidrobiológicos - Determinación de microorganismos aerobios mesófilos - Técnica de recuento en placa a 35°C*.
 - XI. "NCh 2671:2002" *Productos hidrobiológicos - Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positiva - Técnica de recuento en placa en agar Baird-Parker*.
 - XII. "TEMPO® STA".
- b) Para determinación de RAM utilizan los métodos:
 - I. "AOAC 2003.07" *Enumeration of Staphylococcus aureus in Selected Types of Processed and Prepared Foods*.
 - II. "AOAC 990.12" *Aerobic Plate Count in Foods*.
 - III. "BAM online Chap.3" *Aerobic plate count*.
 - IV. "BAM online Chap. 12" *Staphylococcus aureus*.
 - V. "ISO 4833-1:2013" *Microbiology of the food chain — Horizontal method for the enumeration of microorganisms — Part 1: Colony count at 30 °C by the pour plate technique*.
 - VI. "NCh 2659:2002" *Productos hidrobiológicos - Determinación de microorganismos aerobios mesófilos - Técnica de recuento en placa a 35°C*.
 - VII. "NCh 2671:2002" *Productos hidrobiológicos - Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positiva - Técnica de recuento en placa en agar Baird-Parker*.
 - VIII. Método "In House".
- c) Las técnicas informadas para la determinación de ambos analitos fueron Placa Petrifilm™, Recuento en Placa Siembra Profunda, Recuento en Placa Siembra en Superficie y Sistema automatizado.
- d) Respecto a los medios de cultivo que reportaron los laboratorios en la enumeración de *S. aureus* se identificó el uso de Agair Baird Parker, Agair Baird Parker modificado, Agar Plate Count, Kit para *S. aureus*, Placa Petrifilm y Tempo® STA. Para RAM se informa el uso de Agar Plate Count, Placa Petrifilm™ y Tempo® TVC.
- e) Cómo método de confirmación para *S. aureus* se indica el uso de 3M™ Petrifilm™ Discos *Staph Express*, Kit de identificación de pruebas bioquímicas, Pruebas coagulasa y Prueba coagulasa-termonucleasa. Para RAM no se informaron métodos confirmatorios.



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 $\pm 50\%$ de mediana según el Protocolo Internacional Armonizado IUPAC, sin ser identificados valores extremos. Posteriormente, se procedió a realizar el análisis estadístico.

El análisis estadístico se basó en el valor asignado (x_{pt}) definido por el valor de consenso de los laboratorios participantes a través de la mediana y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt}) fija, definida a través de un estudio estadístico simple de los valores históricos de la ronda, tomando en cuenta las características de esta en términos de la matriz, el microorganismo incluido y el grupo de participantes objetivo.

9. RESUMEN ESTADÍSTICO

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

Tabla N° 3: Resumen de análisis estadístico

Parámetros	<i>Staphylococcus aureus</i>	RAM
	(Log ₁₀ UFC/mL)	(Log ₁₀ UFC/mL)
Número de datos reportados (<i>n</i>)	51	53
Valor asignado (x_{pt})	3,94 (8700 UFC/mL)	3,98 (9500 UFC/mL)
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt})	0,101	0,0610
Incertidumbre estándar del valor asignado ($u(x_{pt})$)	0,011	0,0056
Número de valores anómalos	1	4
Número de valores extremos	0	0

En relación a los datos de la Tabla N° 3, para fines de la evaluación de desempeño para los analitos, el valor asignado fue establecido por consenso de los participantes y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud fija definida a través de un estudio estadístico simple de los valores históricos de la ronda.

En las Tablas N° 4 y N° 5 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante para cada microorganismo, y los *z-score* alcanzados en la ronda de ensayo de aptitud.



10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS

La evaluación de desempeño se estableció a través del modelo estadístico *z-score*, calculado con el valor asignado y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud indicada en la Tabla N° 3 del presente informe.

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

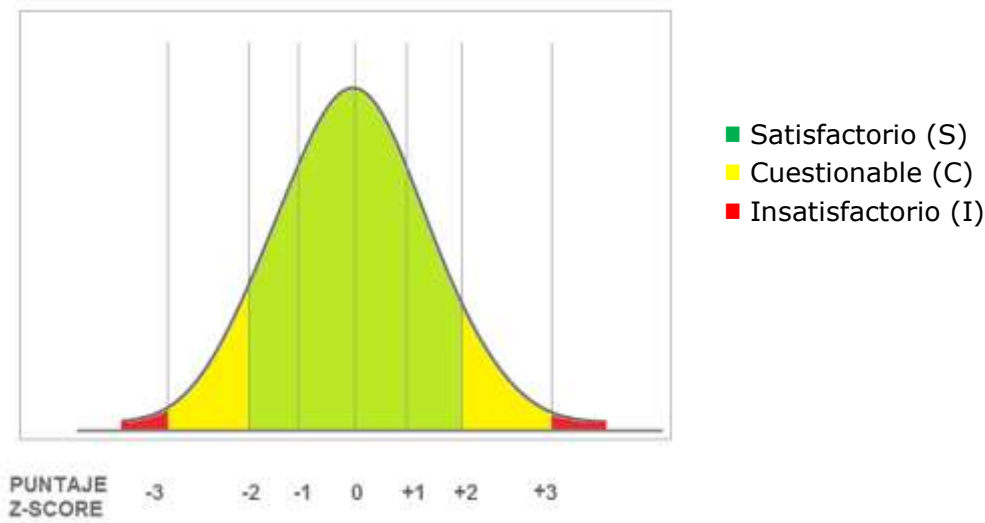
$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

dónde;

- z_i = Valor *z*, *z-score*.
- x_i = Resultado del participante.
- x_{pt} = Valor asignado.
- σ_{pt} = Desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Para el desempeño de los resultados de los participantes, los criterios de aceptabilidad son clasificados de acuerdo con *z-score* como se indica en la Figura 1.

Figura 1. Valor de *z-score* y criterios de aceptabilidad.



- $|z| \leq 2,0$: el desempeño es **SATISFACTORIO**.
- $2,0 < |z| < 3,0$: el desempeño es **CUESTIONABLE**.
- $|z| \geq 3,0$: el resultado del laboratorio es **INSATISFACTORIO**.

La calificación de *z-score* alcanzada y la evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de *Staphylococcus aureus* y RAM se puede observar en las Tablas N°4 y N° 5, de los Anexos de este informe.

El gráfico circular de la evaluación de desempeño global de cada analito, la evaluación de desempeño versus método de referencia informado por los participantes, la distribución de *z-score* y la dispersión de datos se presentan en los anexos de este informe, numerados desde Gráfica N° 1 a la N° 8.



11. COMENTARIOS

- a) De un total de 56 laboratorios adscritos, el 95 % envió resultados para a lo menos un parámetro incluido en esta ronda.
- b) Del total de laboratorio con resultados reportados, el 96 % de los participantes reportó resultados para el analito *Staphylococcus aureus* mientras que el 100% lo hizo para RAM.
- c) Para el análisis estadístico del analito *Staphylococcus aureus* se identificó un dato anómalo. No se identificaron datos extremos.
- d) Para el análisis estadístico del analito RAM se identificaron 4 datos anómalos. No se identificaron datos extremos.
- e) Respecto al año anterior, el desempeño para el *Staphylococcus aureus*, ha aumentado de un 93 % de satisfactoriedad en el año 2024 a un 94 % de satisfactoriedad en el presente año.
- f) Respecto al año anterior, el desempeño para el RAM, ha disminuido de un 95 % de satisfactoriedad en el año 2024 a un 89 % de satisfactoriedad en el presente año.
- g) Se detecta la utilización del método de referencia obsoleto para la determinación de *Staphylococcus aureus*, ISO 6888-1:1999. Se recomienda revisar y actualizar el método de referencia utilizado, a fin de utilizar la última versión vigente de acuerdo a la recomendación de ISO/IEC 17025:2017.
- h) Se sugiere revisar datos, cálculos y unidades, como posible causa de desviación de resultados para laboratorios que cuenten con un z-score dentro del rango cuestionable o insatisfactorio, así como también cuando se observen tendencias por defecto o por exceso para el analito.
- i) 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.
- j) 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.
- k) 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.
- l) La versión autorizada y vigente del informe final se encuentra publicada en página Web: <https://ispch.gob.cl/> y Portal PEEC.



12. REFERENCIAS

- ISO 13528:2022 (E). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
- UNE-EN ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043:2023).
- UNE-EN ISO 22117:2020 Microbiología de la cadena alimentaria. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios (ISO 22117:2019).
- *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC) (2006). Pure Appl. Chem. Vol 78, pp. 145-196.*
- *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, 2001.*
- Francis Alarcón Rodríguez, María Natalia Gutiérrez Vargas, Soraya Sandoval Riquelme, *Microbiological proficiency testing: Establishing a fixed standard deviation for proficiency assessment, Measurement: Sensors, 2025, 101855, ISSN 2665-9174, <https://doi.org/10.1016/j.measen.2025.101855>.*



13. ANEXOS

a) Anexo 1.

Tabla 4. Resultados de *Staphylococcus aureus*, valores de z-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultado UFC/g	Resultado Log ₁₀ UFC/g	z score	Evaluación de Desempeño
QAMA2510	8400	3,9243	-0,2	Satisfactorio
QAMA2511	8150	3,9112	-0,3	Satisfactorio
QAMA2512	9750	3,9890	0,5	Satisfactorio
QAMA2517	7400	3,8692	-0,7	Satisfactorio
QAMA2518	No reporta resultados			
QAMA2521	7800	3,8921	-0,5	Satisfactorio
QAMA2522	1000	3,0000	-9,3	Insatisfactorio
QAMA2523	8700	3,9395	0,0	Satisfactorio
QAMA2525	8800	3,9445	0,1	Satisfactorio
QAMA2526	9800	3,9912	0,5	Satisfactorio
QAMA2527	9000	3,9542	0,2	Satisfactorio
QAMA2530	9600	3,9823	0,4	Satisfactorio
QAMA2531	11890	4,0752	1,3	Satisfactorio
QAMA2532	9455	3,9757	0,4	Satisfactorio
QAMA2533	8000	3,9031	-0,4	Satisfactorio
QAMA2536	6950	3,8420	-1,0	Satisfactorio
QAMA2538	10500	4,0212	0,8	Satisfactorio
QAMA2539	No reporta resultados			
QAMA2540	8500	3,9294	-0,1	Satisfactorio
QAMA2544	9100	3,9590	0,2	Satisfactorio
QAMA2545	No reporta resultados			
QAMA2546	8500	3,9294	-0,1	Satisfactorio
QAMA2548	6000	3,7782	-1,6	Satisfactorio
QAMA2552	10000	4,0000	0,6	Satisfactorio
QAMA2553	7500	3,8751	-0,6	Satisfactorio
QAMA2554	9800	3,9912	0,5	Satisfactorio
QAMA2555	7700	3,8865	-0,5	Satisfactorio
QAMA2557	8300	3,9191	-0,2	Satisfactorio
QAMA2559	6300	3,7993	-1,4	Satisfactorio
QAMA2563	No reporta resultados			
QAMA2564	9100	3,9590	0,2	Satisfactorio
QAMA2566	9350	3,9708	0,3	Satisfactorio
QAMA2568	7700	3,8865	-0,5	Satisfactorio
QAMA2569	8600	3,9345	-0,1	Satisfactorio
QAMA2573	8800	3,9445	0,1	Satisfactorio
QAMA2575	7800	3,8921	-0,5	Satisfactorio
QAMA2576	9300	3,9685	0,3	Satisfactorio
QAMA2577	9600	3,9823	0,4	Satisfactorio
QAMA2578	10000	4,0000	0,6	Satisfactorio
QAMA2580	8850	3,9469	0,1	Satisfactorio
QAMA2582	8364	3,9224	-0,2	Satisfactorio
QAMA2584	9500	3,9777	0,4	Satisfactorio
QAMA2586	8900	3,9494	0,1	Satisfactorio
QAMA2588	8300	3,9191	-0,2	Satisfactorio
QAMA2591	10500	4,0212	0,8	Satisfactorio
QAMA2592	4860	3,6866	-2,5	Cuestionable
QAMA2593	7250	3,8603	-0,8	Satisfactorio
QAMA2596	8000	3,9031	-0,4	Satisfactorio
QAMA2597	No reporta resultados			



QAMA2600	7800	3,8921	-0,5	Satisfactorio
QAMA2604	12000	4,0792	1,4	Satisfactorio
QAMA2605	6400	3,8062	-1,3	Satisfactorio
QAMA2608	5100	3,7076	-2,3	Cuestionable
QAMA2609	9400	3,9731	0,3	Satisfactorio
QAMA2612	8800	3,9445	0,1	Satisfactorio
QAMA2615	9400	3,9731	0,3	Satisfactorio

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

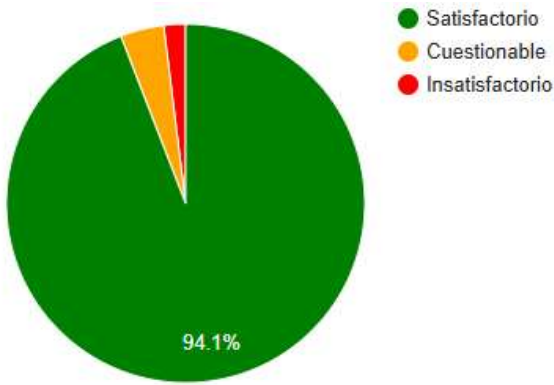
CIL	Resultado UFC/g	Resultado Log ₁₀ UFC/g	z score	Evaluación de Desempeño
QAMA2510	8900	3,95	-0,5	Satisfactorio
QAMA2511	9350	3,97	-0,1	Satisfactorio
QAMA2512	10000	4,00	0,4	Satisfactorio
QAMA2517	9200	3,96	-0,2	Satisfactorio
QAMA2518	No reporta resultados			
QAMA2521	7600	3,88	-1,6	Satisfactorio
QAMA2522	1000	3,00	-16,0	Insatisfactorio
QAMA2523	9800	3,99	0,2	Satisfactorio
QAMA2525	9800	3,99	0,2	Satisfactorio
QAMA2526	10000	4,00	0,4	Satisfactorio
QAMA2527	9500	3,98	0,0	Satisfactorio
QAMA2530	9100	3,96	-0,3	Satisfactorio
QAMA2531	8950	3,95	-0,4	Satisfactorio
QAMA2532	9727	3,99	0,2	Satisfactorio
QAMA2533	9300	3,97	-0,2	Satisfactorio
QAMA2536	8600	3,93	-0,7	Satisfactorio
QAMA2538	10200	4,01	0,5	Satisfactorio
QAMA2539	No reporta resultados			
QAMA2540	9100	3,96	-0,3	Satisfactorio
QAMA2544	8400	3,92	-0,9	Satisfactorio
QAMA2545	8182	3,91	-1,1	Satisfactorio
QAMA2546	9300	3,97	-0,2	Satisfactorio
QAMA2548	30000	4,48	8,2	Insatisfactorio
QAMA2552	10000	4,00	0,4	Satisfactorio
QAMA2553	10000	4,00	0,4	Satisfactorio
QAMA2554	9000	3,95	-0,4	Satisfactorio
QAMA2555	7600	3,88	-1,6	Satisfactorio
QAMA2557	9800	3,99	0,2	Satisfactorio
QAMA2559	9500	3,98	0,0	Satisfactorio
QAMA2563	8600	3,93	-0,7	Satisfactorio
QAMA2564	14000	4,15	2,8	Cuestionable
QAMA2566	9500	3,98	0,0	Satisfactorio
QAMA2568	8750	3,94	-0,6	Satisfactorio
QAMA2569	9800	3,99	0,2	Satisfactorio
QAMA2573	11000	4,04	1,0	Satisfactorio
QAMA2575	9500	3,98	0,0	Satisfactorio
QAMA2576	10200	4,01	0,5	Satisfactorio
QAMA2577	10000	4,00	0,4	Satisfactorio
QAMA2578	10000	4,00	0,4	Satisfactorio
QAMA2580	8900	3,95	-0,5	Satisfactorio
QAMA2582	8273	3,92	-1,0	Satisfactorio
QAMA2584	9100	3,96	-0,3	Satisfactorio
QAMA2586	10000	4,00	0,4	Satisfactorio
QAMA2588	9800	3,99	0,2	Satisfactorio
QAMA2591	10750	4,03	0,9	Satisfactorio



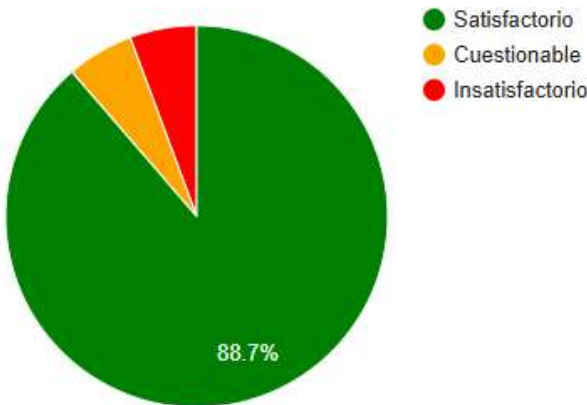
QAMA2592	7700	3,89	-1,5	Satisfactorio
QAMA2593	7050	3,85	-2,1	Cuestionable
QAMA2596	9100	3,96	-0,3	Satisfactorio
QAMA2597	No reporta resultados			
QAMA2600	9500	3,98	0,0	Satisfactorio
QAMA2604	9900	4,00	0,3	Satisfactorio
QAMA2605	6900	3,84	-2,3	Cuestionable
QAMA2608	5500	3,74	-3,9	Insatisfactorio
QAMA2609	11000	4,04	1,0	Satisfactorio
QAMA2612	9150	3,96	-0,3	Satisfactorio
QAMA2615	9600	3,98	0,1	Satisfactorio

b) Anexo 2.

GRÁFICA N° 1. Evaluación de desempeño de *Staphylococcus aureus*.

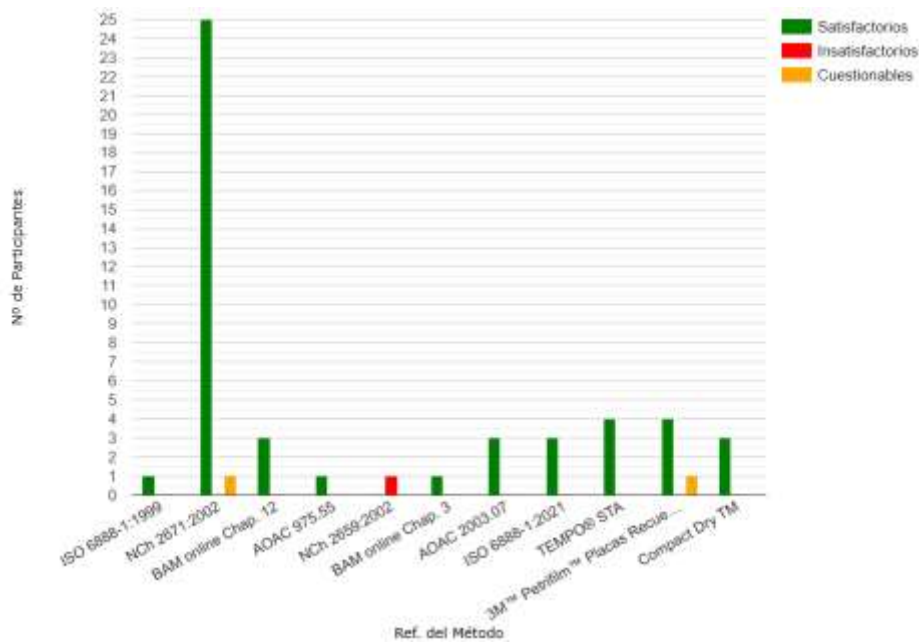


GRÁFICA N° 2. Evaluación de desempeño de RAM.

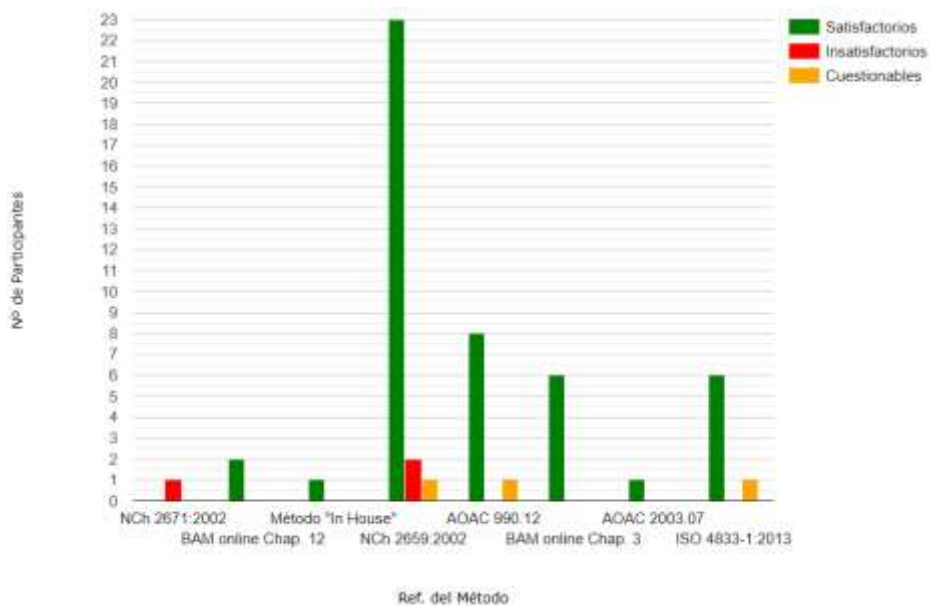


c) Anexo 3.

GRÁFICA N° 3. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de *Staphylococcus aureus*.

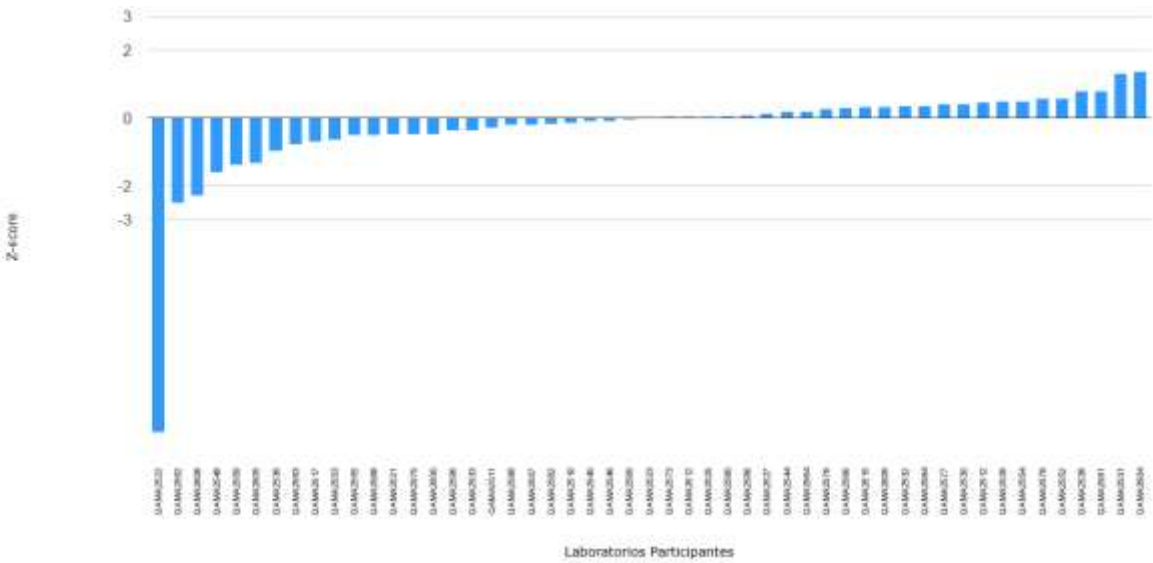


GRÁFICA N° 4. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de RAM.

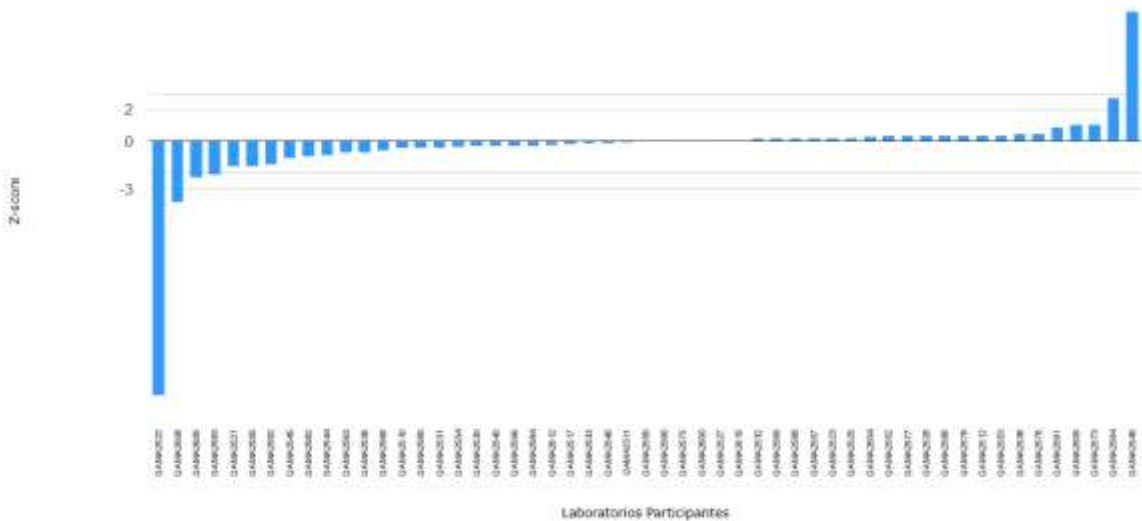


d) Anexo 4.

GRÁFICA N° 5. Distribución de z-score para determinación de *Staphylococcus aureus*.

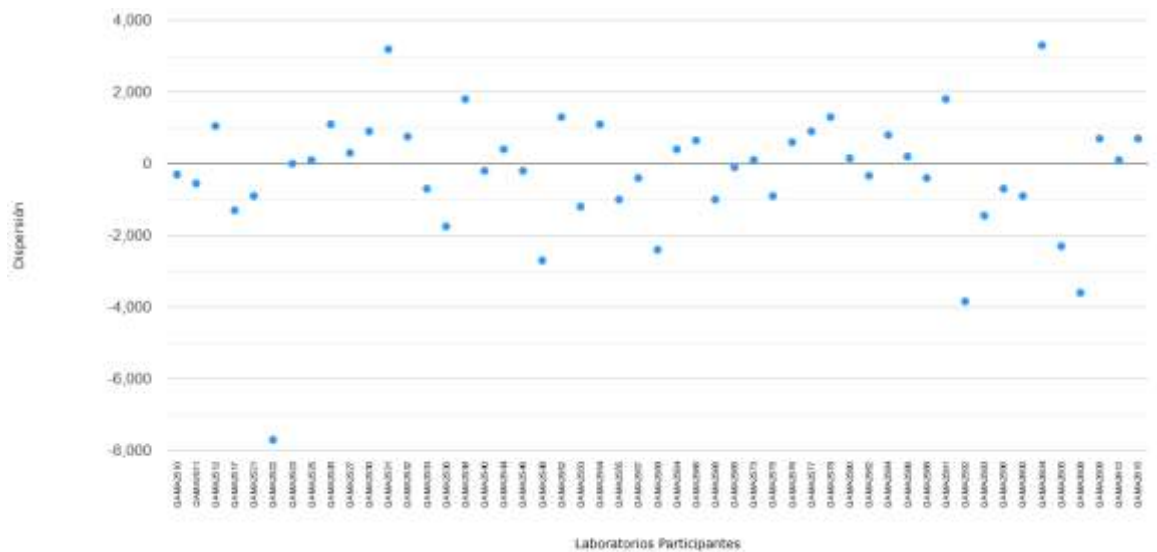


GRÁFICA N° 6. Distribución de z-score para determinación de RAM.

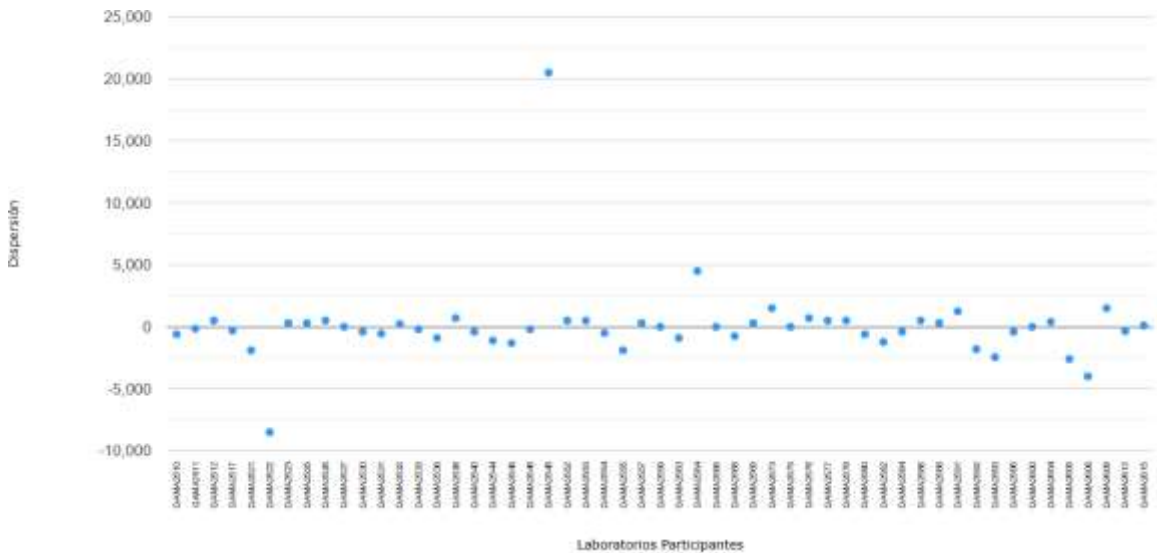


e) Anexo 5.

GRÁFICA N° 7. Dispersión de datos para determinación de *Staphylococcus aureus*.



GRÁFICA N° 8. Dispersión de datos para determinación de RAM.



f) Anexo 6.

Tabla 5. Resumen de análisis estadístico robusto para analito *Staphylococcus aureus* y RAM.

Parámetro	Unidad	Media $\bar{x}$	Mediana $med(x)$	Incertidumbre estándar de consenso u	Desviación absoluta de la mediana MAD	Desviación absoluta de la mediana escalada MADe
<i>Staphylococcus aureus</i>	Log ₁₀ UFC/mL	3,91	3,94	0,011	0,043	0,064
RAM	Log10 UFC/mL	3,96	3,98	0,0056	0,0223	0,0331

$\bar{x}$: Media de los resultados reportados por los participantes.
 $med(x)$: mediana de los resultados reportados por los participantes.
MAD: Desviación absoluta media. Mediana del valor absoluto de todas las desviaciones o mediana de las diferencias absolutas.
MADe: Desviación absoluta media estandarizada, también conocida como DMAe.



14. CONTACTO

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



15. EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME

CÓDIGO INFORME: INF-MA01A-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.

