



## PROTOCOLO DE ENSAYO DE APTITUD

### MA05/B: DETECCIÓN DE *Salmonella spp* EN LECHE EN POLVO

Este programa es desarrollado con aportes del Fondo de Innovación para la Competitividad, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

Coordinado por la División Metrología del Instituto Nacional de Normalización, INN

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL  
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO  
SECCIÓN METROLOGIA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS

Esta ronda ha sido desarrollada por el Laboratorio Designado de Microbiología  
Metrológica y la Unidad de Coordinación de Ensayos de Aptitud pertenecientes a la  
Sección Metrología Ambiental y de Alimentos  
Subdepartamento de Metrología y Desarrollo Tecnológico  
Departamento Salud Ambiental  
Instituto de Salud Pública de Chile

**Coordinadores Ensayos de Aptitud RNM:**

Ma. Natalia Gutiérrez V.-ISP

Oscar Garrido G.-INN

**Laboratorio Designado de Metrología:**

Fabiola Rojas C.

MA05/B- Versión 00 - Abril 2017

## CONTENIDO

I	INTRODUCCIÓN	3
II	OBJETIVOS	3
III	IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR DE ENSAYO DE APTITUD	3
IV	COORDINACIÓN	3
V	REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN	4
VI	DESCRIPCIÓN DEL ITEM DE ENSAYO - MATERIAL DE ENSAYO	4
VII	PUNTOS DE EVALUACIÓN	5
VIII	CONFABULACIÓN ENTRE LOS PARTICIPANTES O FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS	5
IX	CONDICIONES DE TRANSPORTE, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ENSAYO	5
X	CONFIDENCIALIDAD Y CODIFICACIÓN A CADA LABORATORIO PARTICIPANTE	6
XI	MÉTODO DE ENSAYO	6
XII	DESARROLLO	6
XIII	RECEPCIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS	7
XIV	VALOR ASIGNADO Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	7
XV	INFORME FINAL	7
XV	TALLER DE CIERRE DE ENSAYO DE APTITUD	8
XVII	COMENTARIOS	8

## **I. INTRODUCCIÓN**

La División de Metrología del INN, coordina las actividades involucradas en la operación de un Programa de Ensayo de Aptitud Nacional (Proficiency Testing – PT's), a cargo de la Red Nacional de Metrología con la finalidad de poner esta actividad al servicio de los laboratorios de ensayo y calibración del país.

Desde el año 2010, la RNM ofrece un Programa de Ensayos de Aptitud el cual es parte del "Programa de Fortalecimiento y Reconocimiento de las Mejores Capacidades de Medición en la Red Nacional de Metrología", Programa desarrollado con aportes del Fondo de Innovación para la Competitividad, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

La división de Metrología del INN, coordina en conjunto con el Instituto de Salud Pública las actividades de distribución y recepción de resultados, involucradas en la operación de este programa de Ensayo de Aptitud, con la finalidad de situar esta actividad al servicio de los laboratorios de ensayo y calibración del país.

La ronda de ensayo de aptitud para detección de *Salmonella* spp tiene como objetivo evaluar el desempeño de los laboratorios que realizan la detección de este patógeno, responsable de brotes de salmonelosis y que además es de vigilancia sanitaria en varios grupos de alimento.

## **II. OBJETIVO**

Evaluar el desempeño de los laboratorios participantes.

## **III. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR DE ENSAYO DE APTITUD**

El proveedor del ensayo de aptitud, es el Instituto Designado en Química y Microbiología Alimentos y Agua, perteneciente al Instituto de Salud Pública de Chile el cual forma parte de la Red Nacional de Metrología.

## **IV. COORDINACIÓN**

El programa de Ensayo de Aptitud anual, es coordinado por la División Metrología del Instituto Nacional de Normalización.

Contactos:

Coordinador de Ensayo de Aptitud del INN : Oscar Garrido G.

Teléfono : 56-2-24458875

Email : oscar.garrido@inn.cl

Proveedor de Ensayo de Aptitud del ID: María Natalia Gutiérrez V.

Teléfono : 56-2-25755531

Email : mgutierrez@ispch.cl

## V. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

El número máximo de participantes es de 10.

El cronograma y fechas plazo del ensayo aptitud se indican a continuación:

ACTIVIDAD	FECHA
Fecha Inicio de Inscripciones	16 de Agosto de 2017
Plazo final envío de Formularios de Inscripción	25 de Septiembre de 2017
Notificación a Laboratorios inscritos y aceptados	02 de Octubre de 2017
Envío de muestras a los participantes	07 de Noviembre de 2017
Plazo final envío de resultados por parte de los Laboratorios Participantes	27 de Noviembre de 2017
Entrega Informe Preliminar B	05 de Diciembre de 2017
Taller de Cierre de la Ronda	14 de Diciembre de 2017
Entrega Informe Final A	29 de Diciembre de 2017

Se solicitará al laboratorio participante completar el envío del Formulario de Participación, antes de la fecha señalada en sitio web de metrología, como plazo de postulación.

La ficha de adscripción debe ser enviada a [oscar.garrido@inn.cl](mailto:oscar.garrido@inn.cl).

## VI. DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO- MATERIAL DE ENSAYO

El material de ensayo consiste en una porción homogénea de 25 g  $\pm$  0,1 g de leche en polvo que contiene una concentración conocida del microorganismo liofilizado.

El material de ensayo se dispone en un envase plástico estéril, etiquetado y codificado. El material se almacena a temperaturas menores o iguales a -18°C. Este material ha sido evaluado por los test de homogeneidad y estabilidad conforme a los requisitos ISO-Guía34.

Este material está dirigido a Laboratorios de ensayo que realicen análisis microbiológicos en matriz alimento y dispongan de metodología validada/verificada para el análisis de detección *Salmonella* spp en matriz láctea.

En caso de no recibir el material de ensayo dentro de 5 días hábiles desde la fecha establecida como fecha de envío en el cronograma, por favor contactarse con el Coordinador de ensayos de aptitud INN al correo [oscar.garrido@inn.cl](mailto:oscar.garrido@inn.cl).

## **VII. PUNTOS DE MEDICIÓN**

Capacidad de detectar o no detectar el analito.

## **VIII. CONFABULACIÓN ENTRE LOS PARTICIPANTES O FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS**

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no sólo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las autoridades reguladoras, el organismo de acreditación, y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios". Si se sospecha de confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados, se aplicarán los procedimientos correspondientes. Si los resultados de la investigación confirman que existe confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados, se dará aviso de manera inmediata al organismo nacional de acreditación, que radica en el Instituto Nacional de Normalización (INN) y a la autoridad reglamentaria correspondiente, si corresponde.

## **IX. CONDICIONES DE TRANSPORTE, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ENSAYO**

### **Transporte:**

El ítem de ensayo está empacado en un envase terciario de poliestireno expandido (EPS) con la finalidad de proteger la integridad de la muestra hasta la recepción en destino.

Se utiliza gel refrigerante y/o hielo seco para conservar y mantener la cadena de frío durante el transporte, evitando así que pueda verse afectada la integridad de la muestra. La temperatura al momento de la recepción del ítem de ensayo, idealmente no debiera superar los 8°C.

Si no va a realizar el ensayo inmediatamente después de su recepción, mantener a temperaturas  $\leq -18$  °C, hasta su análisis.

La muestra está acompañada de un testigo de temperatura (que es un frasco que contiene glicerol o glicerina), el cual debe ser abierto inmediatamente una vez recepcionada la encomienda e introducir en él un termómetro para medir la temperatura de recepción de la muestra y registrar.

### **Manipulación y Almacenamiento del material de Ensayo:**

#### Al recepcionar la muestra:

1. El participante deberá revisar si la muestra se encuentra sin daños físicos en cuanto a su embalaje (en buen estado, etiqueta legible, sin roturas y cerrado), almacenar a  $\leq -18$  °C, hasta su análisis. Tomar nota del estado, fecha de recepción y hora.
2. Verificar el código de la muestra.
3. Utilizar elementos de protección personal para la manipulación del material biológico.

## **Reconstitución Material Ensayo de Aptitud:**

- a) Retirar el frasco del congelador o lugar de almacenamiento.
- b) Mantener a temperatura ambiente unos minutos.
- c) Abrir el frasco en forma aséptica utilizando elementos de protección personal.
- d) No fraccionar la muestra. La cantidad contenida corresponde a la totalidad de muestra requerida para realizar la reconstitución.
- e) Verter todo el contenido del vial (es decir los 25g +/-0,1 g) a un contenedor o bolsa estéril, agregar 225 ± 2 mL del diluyente o caldo enriquecido que su laboratorio utiliza para el método de rutina para obtener una suspensión inicial de 1:10 (Puede dejar una cantidad de diluyente para enjuagar el vial)
- f) Asegúrese que todo el contenido del vial fue liberado al diluyente.
- g) Dejar unos minutos para hidratar completamente.
- h) Agitar para homogeneizar adecuadamente.
- i) Seguir el procedimiento de análisis conforme a su método de rutina.
- j) El tiempo desde la reconstitución no debería exceder los 30 minutos.

## **X. CONFIDENCIALIDAD Y CODIFICACIÓN A CADA LABORATORIO PARTICIPANTE**

El participante recibirá un código de identificación de Laboratorio. Este código alfanumérico será entregado por coordinador del INN mediante correo electrónico al participante, una vez confirmada y aceptada su participación en el Ensayo de aptitud.

Cabe destacar que el código asignado es confidencial.

## **XI. MÉTODOS DE ENSAYO**

### **Indicaciones:**

Los participantes, deben utilizar los métodos rutinarios de análisis de laboratorio para procesar las muestras.

## **XII. DESARROLLO**

- a) Publicación de la Programación anual de los EA, ofrecidos por la RNM, en el sitio web: [www.metrologia.cl](http://www.metrologia.cl).
- b) Publicación de Protocolo y Formulario de Inscripción del EA, en sitio web: [www.metrologia.cl](http://www.metrologia.cl).
- c) Proceso de inscripción de los laboratorios participantes, mediante envío de formulario.
- d) Recepción de formularios de inscripción.
- e) Recepción de las muestras o patrones por cada Laboratorio participante del EA.
- f) Envío de códigos asignados por correo electrónico a cada Laboratorio participante.
- g) Elaboración del Programa de mediciones de cada EA, según corresponda.
- h) Desarrollo del Ensayo de Aptitud (desarrollo experimental de las mediciones).
- i) Recepción de los resultados del Ensayo de Aptitud.

- j) Elaboración, revisión y envío del Informe Preliminar a los participantes.
- k) Reunión Final (Taller de Cierre), opcional.
- l) Envío de Informe Final a los participantes.

### **XIII. RECEPCIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS**

El participante recibirá adjunto a la encomienda una planilla denominada "Planilla de Resultados".

Esta planilla debe ser llenada con letra legible y toda la información indicada (\*) debe ser llenada obligatoriamente. La planilla de resultado tiene 1 página en la cual se informan los datos del laboratorio y los resultados obtenidos de la muestra de ensayo.

Los datos solicitados en la planilla corresponden al o los resultados obtenidos en la determinación del analito, es decir, detectado o no detectado, presencia o ausencia.

El laboratorio debe reportar en la planilla de resultados el método analítico utilizado por el laboratorio y su referencia normativa (si corresponde).

Al llenar la Planilla de Resultados, asegúrese que los datos sean ingresados correctamente, revíselos antes de firmar. Realice 2 copias de esa planilla, una para ser enviada al ISP y otra como respaldo del laboratorio.

Los resultados deberán enviarse vía correo electrónico o por correo certificado si lo estima conveniente, en el plazo del cronograma establecido al correo electrónico [oscar.garrido@inn.cl](mailto:oscar.garrido@inn.cl).

En caso de que la planilla sea enviada por correo certificado o correo electrónico (e-mail), deben coincidir ambas, ya que sólo se considerarán para este caso la planilla recibida vía correo certificado como resultado oficial a fin de realizar la evaluación de los datos. No se aceptará el recibo de dos planillas distintas enviadas al mismo tiempo por el laboratorio.

**Nota: Se recibirán solo aquellos resultados que estén en la planilla definida, con los antecedentes obligatorios completos y dentro de la fecha o plazo establecida.**

### **XIV. VALOR ASIGNADO Y EVALUACION DE DESEMPEÑO**

Los resultados coincidentes con el valor de referencia se designan como "Satisfactorio", y los resultados no coincidentes con el valor de referencia como "Insatisfactorio".

### **XV. INFORME FINAL**

El proveedor del Ensayo de Aptitud preparará el Informe Preliminar B, el cual se hará llegar a cada laboratorio por el coordinador del ensayo de aptitud del INN para su revisión y comentarios, si procede.



Los comentarios y observaciones de los participantes en relación con los contenidos del informe, podrán ser notificados hasta la fecha que se efectuará el Taller de cierre, ya que será esta instancia en donde se podrán discutir aspectos del informe.

Con las observaciones que correspondan aplicar, se generará un Informe Final A posterior al Taller de cierre que será enviado por el coordinador del ensayo de aptitud del INN a cada participante y además será publicado en el sitio web de metrología [www.metrologia.cl](http://www.metrologia.cl).

Tanto el **Informe Preliminar B** como el **Informe Final A** se entregan los resultados de los laboratorios participantes identificados con el código asignado a cada laboratorio. Además describen el listado de participantes, objetivo del ensayo de aptitud, el ítem de ensayo y la evaluación realizada. La evaluación de desempeño de los participantes es representada en tablas y gráficas, según sea necesario.

## **XVI. TALLER DE CIERRE DE ENSAYO DE APTITUD**

Los participantes serán invitados a asistir al Taller de cierre, durante esta instancia se expondrán los resultados generales de la ronda de ensayo de aptitud y se analizarán según la evaluación realizada. Cualquier apelación o comentarios respecto al Informe Preliminar B serán discutidos en esta instancia.

## **XVII. COMENTARIOS**

Cualquier inconveniente en la recepción del envío; en cuanto a documentos, alteración del estado de la muestra, cantidad de muestra, etc. debe ser informado a la brevedad al Coordinador de Ensayos de aptitud de INN.

Siga las instrucciones indicadas en este documento para la adecuada manipulación de la muestra de ensayo. Al realizar el análisis, manejo de datos y/o cálculos, revise cuidadosamente los resultados obtenidos, antes de informarlos.