

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA
COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD-SANIPES
PROGRAMA INTERLABORATORIO-2021
“RECUENTO DE ENTEROBACTERIAS,
ENUMERACIÓN DE COLIFORMES TERMOTOLERANTES (NMP) Y
ENUMERACIÓN DE ESCHERICHIA COLI (NMP)”
INFORME FINAL 2021- IX, X, XI

Fecha de emisión: 2021/12/23

Datos de Contacto

Proveedor: Coordinación de Ensayos de Aptitud – SANIPES

Persona de Contacto: Coordinador de Ensayos de Aptitud

Correo electrónico: Interlaboratorios@sanipes.gob.pe

Teléfono: (511) 213-8570 Anexo 8008.

Web: www.sanipes.gob.pe

Autorizado por:

Revisado por:

Blgo-Acui. Juan Manuel Ipanaqué Zapata
Director
Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)

Blgo-Mblgo Eduard Manuel Villalobos Infante
Coordinador General de Ensayos de
Aptitud Dirección de Fiscalización Sanitaria
(DFS)



BICENTENARIO
PERÚ 2021


Página 1 de 17

CEA-FT-04, Rev. 01

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao
www.sanipes.gob.pe

Fecha: 2020/12/30

DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:

<u>Nombre</u>	<u>Formación</u>	<u>Cargo</u>	<u>Firma</u>
Eduard Manuel Villalobos Infante	Biólogo Microbiólogo	Coordinador General de Ensayos de Aptitud	
Christian Miguel Rebatta Quintanilla	Biólogo	Responsable Técnico de Ensayos de Aptitud	



INDICE

1.	Introducción.....	4
2.	Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad	5
3.	Procedimiento	5
4.	Ítem de Ensayo	5
	4.1 Preparación de los Ítems de Ensayo	5
	4.2 Homogeneidad	7
	4.3 Estabilidad.....	8
	4.4 Distribución y Transporte	9
	4.5 Contenido de los Ítem de Ensayo o Resultados Esperados.....	10
5.	Análisis Estadístico	10
6.	Resultados	12
7.	Comentarios.....	16
8.	Anexos	17



1. Introducción

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS), en el marco de su competencia y como parte de las actividades de fiscalización; implementa el Programa de Ensayos Interlaboratorios, dirigido a su Red de laboratorios participantes en el Control y Certificación Oficial Sanitaria del sector pesquero y acuícola; el programa permite evaluar los resultados de los ensayos realizados con matrices hidrobiológicas, y así demostrar la confiabilidad y competencia técnica de los laboratorios.

Los Ensayos Interlaboratorios son una herramienta técnica necesaria para implementar un sistema de monitoreo con el fin de vigilar el cumplimiento de los estándares de calidad en los ensayos que se ejecutan en las Entidades de Ensayo, fortaleciendo el rol del SANIPES y brindando confianza a los consumidores del mercado nacional y/o extranjero, así como a las autoridades sanitarias extranjeras.

El SANIPES, en cumplimiento al programa de ensayos de aptitud 2021, organizó las pruebas de Recuento de Enterobacterias (UFC), Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP) y Enumeración de *Escherichia coli* (NMP), ensayos usados como parte de los controles sanitarios oficiales del programa de control de agua y requisitos sanitarios de productos hidrobiológicos.

Para el desarrollo del interlaboratorio de recuento de Enterobacterias se empleó la cepa: *Klebsiella pneumoniae* NCTC 9633, para el desarrollo del interlaboratorio de Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP) se empleó la cepa: *Escherichia coli* NCTC 12241 y para el desarrollo del interlaboratorio de Enumeración de *Escherichia coli* (NMP) se empleó la cepa: *Escherichia coli* NCTC 12241. Estos interlaboratorios fueron realizados en cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud” y la NTP ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

El diseño estadístico se realizó en el marco de la ISO 13528:2015 (Pruebas de Homogeneidad y Estabilidad) “Métodos estadísticos para su uso en pruebas de competencia por comparación entre laboratorios. El personal encargado del proceso interlaboratorios, es personal calificado, el cual aseguró la imparcialidad y objetividad en la obtención de los resultados. Los Ítems de Ensayo pueden



contener diversos analitos no habituales con el fin de dar la oportunidad a los participantes de obtener una mayor experiencia.

Los diseños estadísticos estuvieron basados en las hipótesis, los errores, la naturaleza de datos y el número esperado de resultados. Los criterios de aceptación establecidos en la evaluación de la calidad del ensayo interlaboratorio aseguraron que cada participante reciba Ítems de Ensayo comparables y estables durante el desarrollo del interlaboratorio.

El presente informe detalla la información sobre los resultados de los laboratorios participantes, la evaluación de los datos y su desempeño en el Interlaboratorio para “Recuento de Enterobacterias en placa (UFC/g), Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP) y Enumeración de *Escherichia coli* (NMP)”, desarrollado por la Coordinación de Ensayos de Aptitud (CEA) de SANIPES en referencia de la ISO/IEC 17043:2010.

2. Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad

Los participantes de los ensayos Interlaboratorios “Recuento de Enterobacterias en placa (UFC/g), Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP) y Enumeración de *Escherichia coli* (NMP)”, recibieron un código para su identificación, el cual es conocido únicamente por las personas involucradas en la ejecución del interlaboratorio, de conformidad a la política de la Coordinación de Ensayos de Aptitud – SANIPES, de mantener la confidencialidad en los resultados obtenidos, en el marco del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17043:2010.

Los resultados del ensayo Interlaboratorio serán comunicados a los participantes mediante correo electrónico u oficio y publicados en la página web institucional.

3. Procedimiento

La información sobre el diseño de los Ensayos de Aptitud “Recuento de Enterobacterias en placa (UFC/g), Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP) y Enumeración de *Escherichia coli* (NMP)”, se encuentra detallada en el Anexo 01.

4. Ítems de Ensayo

4.1. Preparación de los Ítems de Ensayo

Los Ítems de Ensayo de estos interlaboratorio fueron preparados por la Coordinación de Ensayos



de Aptitud de SANIPES, en condiciones controladas, usando equipos calibrados, material de referencia certificado y materia prima seleccionada para la preparación de las matrices.

Matriz

Para el ensayo de Recuento de Enterobacterias

Se envió 1 bolsa de plástico sellada conteniendo 25 gramos de muestra (Harina de Pota), debidamente cerrada y sellada dentro de una bolsa de plástico en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación y que la matriz no contenga los microorganismos de interés de esta ronda.

Para el ensayo de Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP)

Se envió 1 frasco de plástico conteniendo 490 mL de la muestra (Agua de Mar), debidamente cerrado en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de cerrado prevenga la contaminación y que la matriz no contenga los microorganismos de interés de esta ronda.

Para el ensayo de Enumeración de *Escherichia coli* (NMP)

Se envió 1 bolsa de plástico sellada conteniendo 25 gramos de muestra (Pescado Congelado), debidamente cerrada y sellada dentro de una bolsa de plástico en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación y que la matriz no contenga los microorganismos de interés de esta ronda.

Material Liofilizado

Para el ensayo de Recuento de Enterobacterias

Para la preparación del Ítem de Ensayo se utilizó como microorganismo de interés:

- Lote liofilizado 202129 de fecha 2021-09-02, cultivo liofilizado de *Klebsiella pneumoniae* NCTC 9633

Se envió un (1) vial de vidrio sellado con precinto de aluminio, conteniendo una suspensión microbiana liofilizada del microorganismo anteriormente descrito.

Para el ensayo de Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP)

Para la preparación del Ítem de Ensayo se utilizó como microorganismo de interés:

- Lote liofilizado 192129 de fecha 2021-09-02, cultivo liofilizado de *Escherichia coli* NCTC 12241



Se envió un (1) vial de vidrio sellado con precinto de aluminio, conteniendo una suspensión microbiana liofilizada del microorganismo anteriormente descrito.

Para el ensayo de **Enumeración de Coliformes *Escherichia coli* (NMP)**

Para la preparación del Ítem de Ensayo se utilizó como microorganismo de interés:

- Lote liofilizado 192129 de fecha 2021-09-02, cultivo liofilizado de *Escherichia coli* NCTC 12241

Se envió un (1) vial de vidrio sellado con precinto de aluminio, conteniendo una suspensión microbiana liofilizada del microorganismo anteriormente descrito.

4.2. Homogeneidad

Del lote preparado se seleccionaron aleatoriamente 10 Ítems de Ensayo y se analizaron por duplicado según lo recomendado por la norma ISO 13528: 2015.

Para validar la homogeneidad de los Ítems de Ensayo se realizó por duplicado con los siguientes resultados:

- “Recuento de Enterobacterias”, ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1, 2a. ed. pág. 149 - 150 reimpresión 2000; los datos fueron evaluados con el Test de Cochran para la evaluación de la variación de los recuentos y sus réplicas obtenidos al azar, luego se realizó un análisis de varianza (ANOVA) p-valor=0.81. Se realizó el test de comparación de medias según la ISO 13528 (Desviación estándar de la “diana” = 0.45):
Criterio de homogeneidad: $Ss \leq 0.3 \sigma_{pt}$ (valor $Ss=0.135$, $\sigma_{pt}=0.45$)
Resultado de la Homogeneidad: **Conforme**
- “Enumeration de Coliformes termotolerantes (NMP)”, SMEWW-APHA-AWWA-WEF - 23rd Ed. 2017. Multiple-Tube Fermentation Technique for Members of the Coliform Group, Part 9221 B. Standard Total Coliform Fermentation Technique; los datos fueron evaluados con el Test de Cochran para la evaluación de la variación de los recuentos y sus réplicas obtenidos al azar, luego se realizó un análisis de varianza (ANOVA) p-valor=0.883. Se realizó el test de comparación de medias según la ISO 13528 (Desviación estándar de la “diana” = 0.899):
Criterio de homogeneidad: $Ss \leq 0.3 \sigma_{pt}$ (valor $Ss=0.235$, $\sigma_{pt}=0.899$)
Resultado de la Homogeneidad: **Conforme**
- “Enumeration de *Escherichia coli* (NMP)”, ISO 16649-3:2015 AMD 2016 - Microbiology of the food chain - Horizontal method for the numeration of beta glucuronidase-positive



Escherichia coli - Part 3: Detection and most probable number technique using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-B-D-glucuronide; los datos fueron evaluados con el Test de Cochran para la evaluación de la variación de los recuentos y sus réplicas obtenidos al azar, luego se realizó un análisis de varianza (ANOVA) p-valor=0.116. Se realizó el test de comparación de medias según la ISO 13528 (Desviación estándar de la “diana” = 0.899); Criterio de homogeneidad: $Ss \leq 0.3 \sigma_{pt}$ (valor $Ss=0.255$, $\sigma_{pt}=0.899$)

Resultado de la Homogeneidad: **Conforme**

4.3. Estabilidad

Los estudios de estabilidad a fin de asegurar que los Ítems de Ensayo preparados no sufran alteraciones durante el periodo de análisis, se seleccionaron aleatoriamente de los lotes preparados (ISO 13528: 2015), 3 Ítems de Ensayo y se analizaron por duplicado durante 3 períodos de tiempo diferentes (dentro del plazo de ensayo establecido), con los siguientes resultados:

- “Recuento de Enterobacterias”, ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1 2a. ed. pág. 149 - 150 reimpresión 2000; los datos fueron analizados mediante el análisis de varianza (ANOVA) p-valor=0.89, respecto a los datos de homogeneidad.

Se realizó el test de comparación de medias según la ISO 13528 (Desviación estándar de la “diana” = 0.45).

Criterio de estabilidad: Media de Homogeneidad-Media de estabilidad (día) / $\leq 0.3 \sigma$ (valor primera evaluación: $0.071 < 0.135$, segunda evaluación: $0.113 < 0.135$ y tercera evaluación $0.016 < 0.135$). **Resultado de la estabilidad: Conforme**

- “Enumeration de Coliformes termotolerantes (NMP)”, SMEWW-APHA-AWWA-WEF - 23rd Ed. 2017. Multiple-Tube Fermentation Technique for Members of the Coliform Group, Part 9221 B. Standard Total Coliform Fermentation Technique, los datos fueron analizados mediante el análisis de varianza (ANOVA) p-valor=0.669, respecto a los datos de homogeneidad.

Se realizó el test de comparación de medias según la ISO 13528 (Desviación estándar de la “diana” = 0.899).

Criterio de estabilidad: Media de Homogeneidad-Media de estabilidad (día) / $\leq 0.3 \sigma$ (valor primera evaluación: $0.174 < 0.270$, segunda evaluación: $0.033 < 0.270$ y tercera evaluación $0.007 < 0.270$). **Resultado de la estabilidad: Conforme**

- “Enumeration de Escherichia coli (NMP)”, ISO 16649-3:2015 AMD 2016 - Microbiology of the food chain - Horizontal method for the numeration of beta glucuronidase-positive



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Escherichia coli - Part 3: Detection and most probable number technique using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-B-D-glucuronide. los datos fueron analizados mediante el análisis de varianza (ANOVA) p -valor=0.193, respecto a los datos de homogeneidad.

Se realizó el test de comparación de medias según la ISO 13528 (Desviación estándar de la “diana” = 0.899):

Criterio de estabilidad: Media de Homogeneidad-Media de estabilidad (día) / $\leq 0.3 \sigma$ (valor primera evaluación: $0.219 < 0.269$, segunda evaluación: $0.212 < 0.269$ y tercera evaluación $0.046 < 0.269$). Resultado de la estabilidad: Conforme

4.4. Distribución y Transporte

Para el “**Recuento de Enterobacterias**”, cada laboratorio participante recibió una (1) bolsa de plástico sellada conteniendo 25 gramos de la matriz Harina de Pota y un (1) vial con Liofilizado para la fortificación de la matriz, sellado e identificado con etiqueta impermeable.

Los laboratorios participantes fueron codificados según los Códigos: S-001, S-002, S-003, S-004, S-005, S-006, S-007, S-008, S-009, S-010 y S-011.

Para la “**Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP)**”, cada laboratorio participante recibió un (1) frasco de plástico conteniendo 490 mL de la matriz Agua de Mar y un (1) vial con Liofilizado para la fortificación de la matriz, sellado e identificado con etiqueta impermeable.

Los laboratorios participantes fueron codificados según los Códigos: S-001, S-002, S-003, S-005, S-006, S-007, S-008, S-009 y S-011.

Para la “**Enumeración de *Escherichia coli* (NMP)**”, cada laboratorio participante recibió una (1) bolsa de plástico sellada conteniendo 25 gramos de la matriz Pescado Congelado y un (1) vial con Liofilizado para la fortificación de la matriz, sellado e identificado con etiqueta impermeable.

Los laboratorios participantes fueron codificados según los Códigos: S-001, S-002, S-003, S-004, S-005, S-006, S-007, S-008, S-009 y S-011.

El material fue acondicionado en cajas térmicas con geles refrigerantes para mantener la temperatura hasta la llegada a los laboratorios. Los Ítems de Ensayo del presente interlaboratorio fueron recogidos por los participantes en las instalaciones del SANIPES - Sede Callao, el 18 de



BICENTENARIO
PERÚ 2021

Página 9 de 17

octubre del 2021, las instrucciones del interlaboratorio y los acuerdos con los participantes fueron entregadas junto con los Ítems de Ensayo.

NOTA 1: CEA-SANIPES no se responsabiliza por la estabilidad y homogeneidad de los Ítems de Ensayo, si éstos se analizan fuera del tiempo establecido en las instrucciones.

4.5. Contenido de los Ítems de Ensayo o resultados esperados

Tabla N°01. Resultados esperados

Identificación	Valor de laboratorio de Referencia- CEA SANIPES (Log10) UFC/ g ó NMP/100ml	Microorganismos de Interés
Recuento de Enterobacterias CEA-SANIPES 2021-IX	6.815	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 9633
Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP) CEA-SANIPES 2021-X	5.915	<i>Escherichia coli</i> NCTC 12241
Enumeración de <i>Escherichia coli</i> (NMP) CEA-SANIPES 2021-XI	5.018	<i>Escherichia coli</i> NCTC 12241

5. Análisis Estadístico

El objetivo del tratamiento estadístico es obtener un resultado simple y transparente, de fácil comprensión para los laboratorios participantes, realizándose los siguientes pasos:

a. Eliminación previa de laboratorios

En primer lugar, se realiza una eliminación de laboratorios que proporcionan resultados que no cumplen las instrucciones solicitadas, y de aquellos que informan de resultados falsos positivos o falsos negativos.

b. Conversión logarítmica

La conversión logarítmica (log10) de los resultados, permite obtener una distribución de Gauss



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

(normal) y realizar todos los cálculos estadísticos en escala logarítmica.

(Para los resultados “0” se considera “1” para poder obtener un valor de “0” en escala logarítmica y poder así hacer el tratamiento estadístico y luego calcular la media (X) y desviación estándar (S) para cada laboratorio.

c. Eliminación de resultados aberrantes

Inicialmente se eliminan aquellos valores medios que se consideran significativamente diferentes del resto de la población, aplicándose los siguientes criterios:

-Eliminación de resultados por aplicación del **test de la Mediana**, con ello se eliminan los valores medios de los laboratorios, que se encuentran fuera del rango de 50% del valor de la mediana de la totalidad de los resultados.

-Eliminación de resultados por aplicación del **test estadístico de Cochran** para detectar laboratorios que presentan una variabilidad intra-laboratorio significativamente mayor que el resto de laboratorios.

-Eliminación de resultados por aplicación del **test de la función de densidad de Kernel** para asegurar así la distribución normal de los resultados.

d. Valor asignado

El método empleado para la determinación del valor asignado consiste en la estimación del valor consenso entre los laboratorios participantes, obtenido como la media robusta (X^*) de todos los resultados aceptados, calculada junto con la desviación estándar robusta (S^*) mediante métodos estadísticos robustos que permiten minimizar la influencia de “outliers” (ISO 13528).

e. Desviación estándar “diana” o adecuada al fin pretendido (σ_{pt})

La desviación estándar “diana” define la escala de variación aceptable entre los laboratorios para cada ensayo. Para cálculo de este valor se usó la referencia de otros organizadores de interlaboratorios.

f. Incertidumbre del valor asignado

La incertidumbre del valor asignado (μ_x) es calculada a partir del número de laboratorios aceptados (n), y de la desviación estándar robusta (S^*) como:



BICENTENARIO
PERÚ 2021

Página 11 de 17

$$\mu_x = 1.23x \frac{S^*}{\sqrt{n}}$$

Donde: μ_x : Incertidumbre del valor asignado

S^* : Desviación estándar robusta

n : Número de laboratorios.

g. Criterios y Evaluación del desempeño

Para evaluar la eficacia de los participantes en cada uno de los parámetros estudiados, se emplea el criterio Z, de acuerdo con la ecuación:

$$Z = \frac{x - X}{\sigma_{pt}}$$

Dónde:

x : Valor medio de los resultados de un laboratorio

X : Valor asignado

σ_{pt} : S “diana”

Al aumentar la desviación del resultado, aumenta el valor absoluto de Z, pudiendo ser por exceso o por defecto (según el signo de Z).

Los valores de las Z se interpretan del modo siguiente:

$|Z| \leq 2$ “Satisfactorio”

$2 < |Z| < 3$ “Cuestionable”

$|Z| \geq 3$ “Insatisfactorio”

6. Resultados

- Los resultados de los participantes fueron reportados a través del correo interlaboratorios@sanipes.gob.pe, teniendo como fecha máxima de recepción el 28 de octubre de 2021, estos se presentan en la Tabla N° 03, N° 04 y N° 05.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Tabla N°02. Resultados individuales de los participantes en la prueba de “Recuento de Enterobacterias en placa (UFC/g)”, en matriz harina de pota para todos los participantes.

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES									
Código Participante	(UFC/g)		Log X ₁	Log X ₂	X	S	INTERVALO		Z-SCORE
	X ₁	X ₂							
S-001	5000000	4700000	6.699	6.672	6.686	0.019	6.667	6.705	0.0
S-002	4800000	4100000	6.681	6.613	6.647	0.048	6.599	6.695	-0.1
S-003	4400000	4200000	6.643	6.623	6.633	0.014	6.619	6.648	-0.1
S-004	7000000	6400000	6.845	6.806	6.826	0.028	6.798	6.853	0.3
S-005	3000000	3200000	6.477	6.505	6.491	0.020	6.471	6.511	-0.4
S-006	5300000	4600000	6.724	6.663	6.694	0.043	6.650	6.737	0.0
S-007	5400000	5600000	6.732	6.748	6.740	0.011	6.729	6.751	0.1
S-008	2100000	2200000	6.322	6.342	6.332	0.014	6.318	6.347	-0.8
S-009	5000000	4500000	6.699	6.653	6.676	0.032	6.644	6.708	0.0
S-010	5100000	4600000	6.708	6.663	6.685	0.032	6.653	6.717	0.0
S-011	13000000	14000000	7.114	7.146	7.130	0.023	7.107	7.153	1.0

Evaluación cuantitativa Satisfactoria: $|Z| \leq 2.00$

Evaluación cuantitativa Cuestionable: $2.00 < |Z| < 3.00$

Evaluación cuantitativa Insatisfactoria: $|Z| \geq 3.00$



ELIMINADOS PARA EL CALULO DEL VALOR ASIGNADO

Test Mediana: **ninguno**

Test Cochran: **ninguno**

Test Kernel: **ninguno**

Datos Estadísticos:

Nº LABS	11
Valor asignado (X*)	6.68
SD robusta (S*)	0.13
SD diana (σ_{pt})	0.45
Incertidumbre (μ)	0.05



BICENTENARIO
PERÚ 2021

Página 13 de 17

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Tabla N°03. Resultados individuales de los participantes en la prueba de “Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP)”, en matriz agua de mar para todos los participantes.

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES									
Código Participante	(UFC/g)		Log X ₁	Log X ₂	X	S	INTERVALO		Z-SCORE
	X ₁	X ₂							
S-001	350000	350000	5.544	5.544	5.544	0.000	5.544	5.544	0.1
S-002	490000	490000	5.690	5.690	5.690	0.000	5.690	5.690	0.2
S-003	490000	460000	5.690	5.663	5.676	0.019	5.657	5.696	0.2
S-005	79000	110000	4.898	5.041	4.970	0.102	4.868	5.071	-0.6
S-006	140000	110000	5.146	5.041	5.094	0.074	5.020	5.168	-0.4
S-007	490000	330000	5.690	5.519	5.604	0.121	5.483	5.726	0.1
S-008	240000	220000	5.380	5.342	5.361	0.027	5.335	5.388	-0.1
S-009	700000	540000	5.845	5.732	5.789	0.080	5.709	5.868	0.3
S-011	350000	350000	5.544	5.544	5.544	0.000	5.544	5.544	0.1

Evaluación cuantitativa Satisfactoria: $|Z| \leq 2.00$

Evaluación cuantitativa Cuestionable: $2.00 < |Z| < 3.00$

Evaluación cuantitativa Insatisfactoria: $|Z| \geq 3.00$



ELIMINADOS PARA EL CALULO DEL VALOR ASIGNADO

Test Mediana: **ninguno**

Test Cochran: **ninguno**

Test Kernel: **ninguno**

Datos Estadísticos:

Nº LABS	9
Valor asignado (X*)	5.49
SD robusta (S*)	0.29
SD diana (σ_{pt})	0.90
Incertidumbre (μ)	0.12



BICENTENARIO
PERÚ 2021

Página 14 de 17

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Tabla N°04. Resultados individuales de los participantes en la prueba de “Enumeración de *Escherichia coli* (NMP)”, en matriz pescado congelado para todos los participantes.

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES									
Código Participante	(UFC/g)		Log X ₁	Log X ₂	X	S	INTERVALO		Z-SCORE
	X ₁	X ₂							
S-001	350000	240000	5.544	5.380	5.462	0.116	5.346	5.578	0.1
S-002	170000	240000	5.230	5.380	5.305	0.106	5.199	5.411	0.0
S-003	330000	280000	5.519	5.447	5.483	0.050	5.432	5.533	0.2
S-004	170000	140000	5.230	5.146	5.188	0.060	5.129	5.248	-0.2
S-005	46000	46000	4.663	4.663	4.663	0.000	4.663	4.663	-0.7
S-006	3300	1700	3.519	3.230	3.374	0.204	3.171	3.578	-2.2
S-007	460000	460000	5.663	5.663	5.663	0.000	5.663	5.663	0.4
S-008	240000	460000	5.380	5.663	5.521	0.200	5.322	5.721	0.2
S-009	240000	240000	5.380	5.380	5.380	0.000	5.380	5.380	0.1
S-011	94000	110000	4.973	5.041	5.007	0.048	4.959	5.056	-0.4

Evaluación cuantitativa Satisfactoria: $|Z| \leq 2.00$

Evaluación cuantitativa Cuestionable: $2.00 < |Z| < 3.00$

Evaluación cuantitativa Insatisfactoria: $|Z| \geq 3.00$



ELIMINADOS PARA EL CALULO DEL VALOR ASIGNADO

Test Mediana: **ninguno**

Test Cochran: **ninguno**

Test Kernel: **S-006**

Datos Estadísticos:

Nº LABS	10
Valor asignado (X*)	5.33
SD robusta (S*)	0.27
SD diana (σ_{pt})	0.90
Incertidumbre (μ)	0.11



BICENTENARIO PERÚ 2021

Página 15 de 17

7. Comentarios

Participaron 11 laboratorios en el Interlaboratorios de Recuento de Enterobacterias (UFC), 9 laboratorios en el Interlaboratorios de Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP), y 10 laboratorios en el Interlaboratorios de Enumeración de *Escherichia coli* (NMP), todos ellos con acreditados con la Norma NTP ISO/IEC 17025 y autorizados por SANIPES.

Esta prueba interlaboratorio para efectos de auditorías sanitarias no reemplaza los ensayos de aptitud que debe realizar el participante en cumplimiento de las directrices de su ente acreditador.

De los resultados reportados por los laboratorios participantes, obtuvieron un rendimiento satisfactorio, 11/11 (100.0%) en los interlaboratorios de Recuento de Enterobacterias (UFC), 09/09 (100.0%), Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP) y 09/10 (90.0%), Enumeración de *Escherichia coli* (NMP), en matrices Harina de Pota, Agua de Mar y Pescado congelado respectivamente, 2021- IX, X, XI.



8. Anexos

Anexo 1

Diseño del Ensayo de Aptitud “Recuento de Enterobacterias en placa (UFC), Enumeración de Coliformes Termotolerantes (NMP) y Enumeración de *Escherichia coli* (NMP)”

