



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



**SANIPES**  
Organismo Nacional de  
Sanidad Pesquera

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

**ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA**  
**COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD - SANIPES**  
**PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD 2023**  
**“RECUENTO DE ESTAFILOCOCOS COAGULASA POSITIVOS”**  
**INFORME FINAL 2023 - IV**

Fecha de emisión: 2023/10/26

Datos de Contacto:

Proveedor: Coordinación de Ensayos de Aptitud - SANIPES

Persona de Contacto: Coordinador de Ensayos de Aptitud

Correo electrónico: [Interlaboratorios@sanipes.gob.pe](mailto:Interlaboratorios@sanipes.gob.pe)

Teléfono.: (511) 213-8570

Sitio Web:

<https://www.sanipes.gob.pe/web/index.php/es/laboratorio/tus-laboratorios/ensayos-de-aptitud>

Consulta de Alcance Acreditado:

[http://consultaema.mx:75/directorio\\_PEA/PDFs\\_PEA/PEA\\_ENS\\_18.pdf](http://consultaema.mx:75/directorio_PEA/PDFs_PEA/PEA_ENS_18.pdf)



**ema**   
ENSAYOS DE APTITUD  
ACREDITADO PEA-ENS-18

Autorizado por:

Revisado por:

Ing. Adrián Ernesto Paredes Espinal  
**Director**  
Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)

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

Página 1 de 15



Calle Amador Merino Reyna Nº 267 Piso 12 San Isidro - Lima  
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 - Callao  
[www.gob.pe/sanipes](http://www.gob.pe/sanipes)





PERÚ

Ministerio  
de la Producción



**SANIPES**  
Organismo Nacional de  
Sanidad Pesquera

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

**DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:**

Nombre	Formación	Cargo	Firma
Eduard Manuel Villalobos Infante	Biólogo Microbiólogo	Coordinador de Ensayos de Aptitud	

Carlos Gene Quiróz Gutierrez	Biólogo Microbiólogo	Responsable Técnico de Ensayos de Aptitud	
---------------------------------	-------------------------	--	--



PERÚ

Ministerio de la Producción



**SANIPES**  
Organismo Nacional de  
Sanidad Pesquera

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

## INDICE

1.	Introducción .....	4
2.	Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad .....	5
3.	Procedimiento.....	6
4.	Ítem de Ensayo.....	6
4.1	Preparación de los Ítems de Ensayo .....	6
4.1.1	Contenido del Ítem de Ensayo.....	6
4.2	Homogeneidad .....	7
4.3	Estabilidad .....	7
4.4	Distribución y Transporte.....	8
4.5	[ ] Resultados Esperados .....	9
5.	Análisis Estadístico.....	9
6.	Resultados.....	12
7.	Comentarios .....	14
8.	Anexos.....	15





PERÚ

Ministerio  
de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

## 1. Introducción

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES implementa, a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS), el Programa de Ensayos de aptitud dirigidos principalmente a las Entidades de Ensayo autorizadas por SANIPES, las cuales participan en la Certificación Sanitaria y los Controles Oficiales, establecidos para el sector pesquero y acuícola; programa que permite evaluar los resultados en los ensayos realizados con matrices hidrobiológicas, y así demostrar la confiabilidad y competencia técnica.

Los Ensayos de Aptitud 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 a su programa de ensayos de aptitud 2023, organizó la prueba de “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, ensayo usado en la Certificación Sanitaria del sector pesquero y acuícola y en algunos requisitos sanitarios de productos hidrobiológicos.

El recuento de estafilococos coagulasa positivos, incluyen cepas enterotoxigénicas, principalmente *Staphylococcus aureus* pero también de otras especies tales como *Staphylococcus intermedius* y de ciertas cepas de *Staphylococcus hyicus*.

La cepa de *Staphylococcus aureus* es una especie bacteriana causante de gran número de intoxicaciones alimentarias de evolución aguda en el hombre, dada a su capacidad para elaborar enterotoxinas extremadamente activas, que son la causa de intoxicaciones alimentarias. Las enterotoxinas elaboradas por este microorganismo pueden estar en muchos alimentos en los que esta bacteria ha logrado crecer y multiplicarse, sobre todo en los muy manipulados o en aquellos que se han preparado con antelación y se mantienen durante largo tiempo a una temperatura ambiente propicia. Entre estos alimentos se encuentran los productos hidrobiológicos, los cuales, puede ser contaminado con este microorganismo a través de manipuladores infectados o a partir del medio ambiente. Con mayor frecuencia la contaminación procede de un individuo con una infección en las manos, con un resfriado o con dolor de garganta. La presencia de esta bacteria o sus enterotoxinas en alimentos procesados o en equipos de procesamiento de alimentos es generalmente un indicio de mala higiene.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Para el desarrollo del Ensayo de Aptitud de “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, se empleó la cepa de: *Staphylococcus aureus* NCTC 12981. Este Ensayo de Aptitud fue realizado en cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud”.

El diseño estadístico se realizó en el marco de la ISO 13528:2022 (Pruebas de Homogeneidad y Estabilidad) “Métodos estadísticos para su uso en pruebas de competencia por comparación entre laboratorios. El personal encargado del proceso, 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 de aptitud aseguraron que cada participante reciba ítems de ensayo comparables y estables durante el desarrollo del ensayo de aptitud.

El presente informe detalla la información sobre los resultados de los laboratorios participantes, la evaluación de los datos y su desempeño en el ensayo de aptitud para el Recuento de estafilococos coagulasa positivos, desarrollado por la Coordinación de Ensayos de Aptitud (CEA) de SANIPES en referencia de la ISO/IEC 17043:2010, como Proveedor de Ensayos de Aptitud, desde el 18 de mayo del 2021 (N° de referencia: PEA-ENS-18), por la Entidad Mexicana de Acreditación-ema, siendo el alcance acreditado:

MATRIZ	PARAMETRO	SUBRAMA
Productos hidrobiológicos y sus derivados	Recuento de Estafilococos Coagulasa positivos	Microbiología

## 2. Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad

Los participantes del ensayo de aptitud “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, recibieron un código para su identificación, el cual es conocido por el Coordinador de Ensayos de Aptitud y/o de algún personal de la CEA SANIPES que el Coordinador designe, de conformidad a la política





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

de la Coordinación de Ensayos de Aptitud – SANIPES, de mantener la confidencialidad en los resultados obtenidos, en marco del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17043:2010.

Toda la información proporcionada por los participantes se mantiene estrictamente confidencial y no se declara a ningún otro de los participantes.

Los resultados del ensayo de aptitud serán comunicados a los participantes mediante correo electrónico [interlaboratorios@sanipes.gob.pe](mailto:interlaboratorios@sanipes.gob.pe), y publicados en la página web institucional.

### 3. Procedimiento

La información sobre el diseño del Ensayo de Aptitud “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, se encuentra detallado en el Anexo 01.

### 4. Ítem de Ensayo

#### 4.1. Preparación de los Ítems de Ensayo

El Ítem de Ensayo de este ensayo de aptitud fue preparado 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.

##### 4.1.1 Contenido del Ítem de Ensayo

###### Matriz

Se distribuyó una (01) bolsa de plástico selladas conteniendo 25 gramos de muestra Pescado precocido (*Sarda chiliensis chiliensis*), 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 sea estéril.

###### Material Liofilizado

Para la preparación del material liofilizado se utilizó como microorganismos de interés:

- Lote liofilizado 13230809 de fecha 2023-09-08, cultivo liofilizado de *Staphylococcus aureus* NCTC 12981.

Se envió un (01) vial de vidrio sellado con precinto de aluminio, conteniendo una suspensión microbiana liofilizada del microorganismo anteriormente descrito.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

#### 4.2. Homogeneidad

De cada lote preparado se seleccionaron aleatoriamente 12 Ítems de Ensayo y se analizaron por duplicado según lo recomendado por la norma ISO 13528: 2022.

Para validar la homogeneidad del Ítem de Ensayo se realizó por duplicado el ensayo de “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, usando el método 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: Technique using Baird-Parker agar médium.

Para el análisis de homogeneidad, se utilizó ítems de ensayos seleccionados al azar de los lotes preparados y considerados homogéneos cuando presentaron el 100 % de resultados previstos, conforme a su preparación.

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=0.542** posteriormente se realizó el test de comparación de medias según la ISO 13528:2022 (Desviación estándar de la “diana” ( $\sigma_{pt}$ ) = **0.350**).

Criterio de homogeneidad:  **$S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$**

Resultado de la Homogeneidad  **$S_s=0.087$ , conforme**

#### 4.3. Estabilidad

Los estudios de estabilidad de los Ítems de Ensayo enviados fueron desarrollados con la metodología “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, usando el método 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: Technique using Baird-Parker agar médium, durante el periodo de ensayo establecido, a fin de asegurar que los Ítems de Ensayo preparados no sufran alteraciones, garantizando su estabilidad durante este periodo.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Para garantizar la estabilidad de la muestra, durante el periodo de ejecución del Ensayo de Aptitud, se analizaron aleatoriamente del lote preparado 6 (seis) Ítems de Ensayo por duplicado a los 5, 10 y 15 días (Tiempo1, Tiempo2 y Tiempo3 respectivamente), de haber realizado el estudio de homogeneidad (ISO 13528: 2022).

Los datos fueron evaluados mediante un análisis de varianza (ANOVA) **p-valor = 0.473**; respecto a los datos de homogeneidad. Desviación estándar de la “diana” ( $\sigma_{pt}$ ) = **0.350**.

Criterio de estabilidad: **I Media de Homogeneidad-Media de estabilidad (día)  $I \leq 0.3 \sigma_{pt}$**

Resultado de la estabilidad: **Conforme**

- **Primera evaluación:**  $0.014 < 0.105$   
 $0.057 < 0.105$
- **Segunda evaluación:**  $0.053 < 0.105$   
 $0.008 < 0.105$
- **Tercera evaluación:**  $0.087 < 0.105$   
 $0.066 < 0.105$

#### 4.4. Distribución y Transporte

Para el “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, cada laboratorio participante recibió una (01) bolsa de plástico sellada conteniendo 25 gramos de la matriz Pescado precocido y un (01) 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 y S-008.

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 ensayo de aptitud fueron recogidos por los participantes en las instalaciones del SANIPES - Sede Callao, el 02 de octubre del 2023, las instrucciones del ensayo de aptitud y los acuerdos con los participantes fueron entregadas junto con los Ítems de Ensayo.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

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

#### 4.5. [ ] Resultados esperados

Tabla N° 01. Resultados esperados

Ensayo	(*) Valor orientativo del laboratorio de Referencia – CEA SANIPES (Log10) UFC/g	Contenido
Recuento de estafilococos coagulasa positivos	4.671	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12981

(\*) El valor orientativo que establece la Coordinación de Ensayos de Aptitud proviene de los datos de la homogeneidad.

#### 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

Se realiza una eliminación de laboratorios que proporcionan resultados que no cumplen las instrucciones solicitadas, y de aquellos que informan resultados no numéricos o en diferentes unidades de reporte.

No se reportaron resultados no numéricos o en diferentes unidades de reporte.

##### b. Conversión logarítmica

Para recuentos cuantitativos microbiológicos, es necesario una conversión logarítmica (log10) de los resultados, permitiendo con ello, obtener una distribución normal de resultados.

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



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

### c. Eliminación de resultados incongruentes

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 elimina 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 intralaboratorio 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, así como la Verificación de la simetría unimodal,

No se detectaron resultados incongruentes.

### 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 13528:2022), y la cual debe estar relacionada al valor asignado por el laboratorio de referencia (CEA-SANIPES), al ítem de ensayo respecto a las pruebas de homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo.

En este ensayo de aptitud el **valor asignado (X) = 4.539**

### e. Desviación estándar “diana” o adecuada al fin pretendido ( $\sigma_{pt}$ )

La desviación estándar “diana” define la escala de variación aceptable entre los laboratorios para cada ensayo.

Para el cálculo de este valor se usó, valor de  $\sigma_{pt} = 0.350$

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

#### f. Incertidumbre del valor asignado

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

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

Donde:

$\mu_x$ : Incertidumbre del valor asignado

$S^*$ : Desviación estándar robusta

$n$ : Número de laboratorios.

#### g. Verificación de los resultados del proceso estadístico:

-Relación entre la desviación robusta  $S^*$  y la desviación estándar diana ( $\sigma_{pt}$ )

$$S^* < 1.2\sigma_{pt}$$

En este interlaboratorio se cumple este criterio.

-Relación entre la incertidumbre  $\mu(X_{pt})$  y la desviación estándar diana ( $\sigma_{pt}$ )

$$\mu(X_{pt})^2 / \sigma_{pt}^2 < 0.1$$

En este interlaboratorio se cumple este criterio.

#### h. 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:

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



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Dónde:

$x$  = Valor medio de los resultados de un laboratorio

$X$  = Valor asignado

$\sigma_{pt}$  = 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:

Tabla N°02. Interpretación de los valores Z

z-score	Clasificación
$ Z  \leq 2.000$	Satisfactorio (S)
$2.000 <  Z  < 3.000$	Cuestionable (C)
$ Z  \geq 3.000$	NO Satisfactorio (N)

## 6. Resultados

Los resultados de los participantes fueron reportados a través del correo [interlaboratorios@sanipes.gob.pe](mailto:interlaboratorios@sanipes.gob.pe), teniendo como fecha máxima de recepción el 17 de octubre de 2023, éstos se presentan en la Tabla N° 03.

Tabla N° 03. Resultados individuales de los participantes en la prueba de “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, en matriz “Pescado precocido” para todos los participantes.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Recuento de estafilococos coagulasa positivos											
Código	Expresión: UFC/g			Log <sub>10</sub> X <sub>1</sub>	Log <sub>10</sub> X <sub>2</sub>	Log <sub>10</sub> X <sub>3</sub>	X	S	INTERVALO		Z-SCORE
	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>								
S-001	45000	43000	40000	4,653	4,633	4,602	4,630	0,026	4,604	4,655	0,258
S-002	28000	23000	20000	4,447	4,362	4,301	4,370	0,073	4,297	4,443	-0,484
S-003	34000	33000	34000	4,531	4,519	4,531	4,527	0,007	4,520	4,535	-0,034
S-004	35000	33000	25000	4,544	4,519	4,398	4,487	0,078	4,409	4,565	-0,150
S-005	28000	32000	35000	4,447	4,505	4,544	4,499	0,049	4,450	4,548	-0,116
S-006	42000	49000	43000	4,623	4,690	4,633	4,649	0,036	4,613	4,685	0,314
S-007	44000	41000	42000	4,643	4,613	4,623	4,626	0,016	4,611	4,642	0,249
S-008	31000	32000	31000	4,491	4,505	4,491	4,496	0,008	4,488	4,504	-0,124

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



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



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

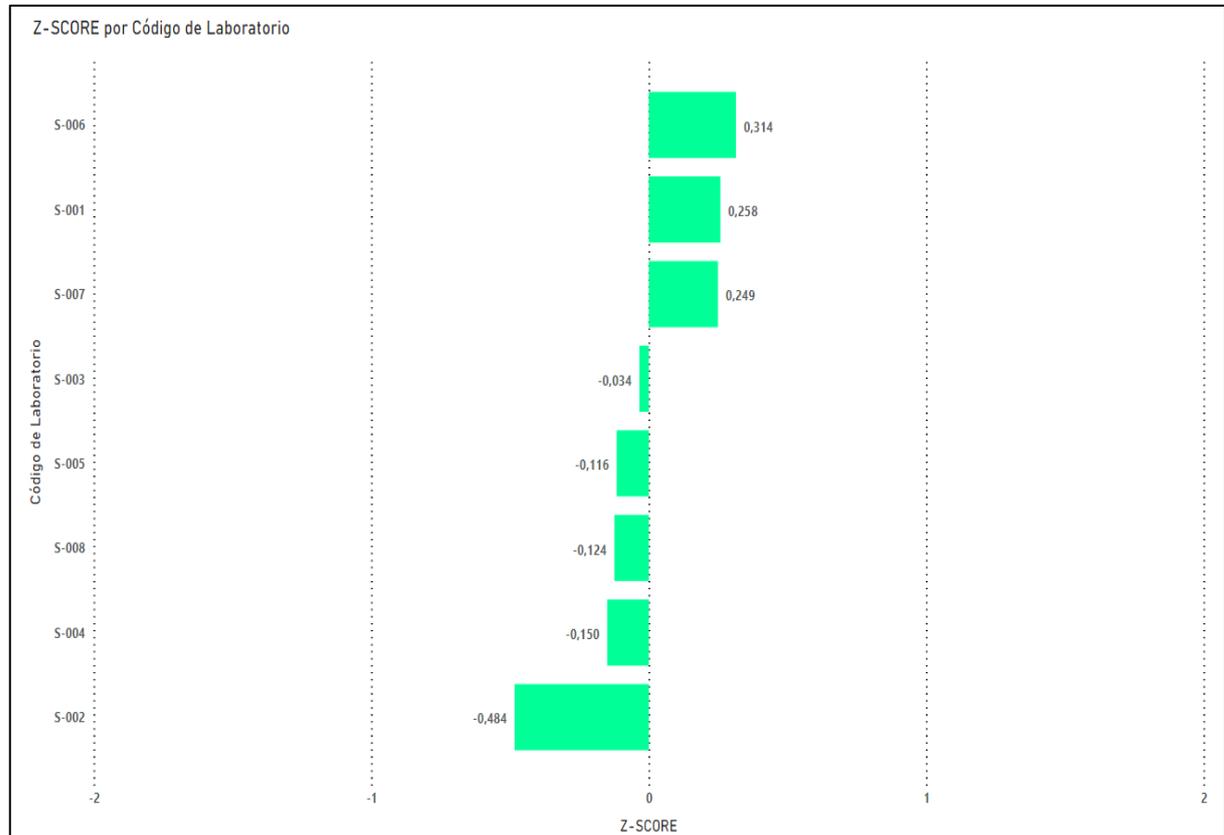


### Datos Estadísticos

N° LABS	8
Valor asignado (X*)	4,539
SD robusta (S*)	0,099
SD diana ( $\sigma_{pt}$ )	0,350
Incertidumbre del valor asignado ( $\mu_x$ )	0,043

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Gráfico N°01. Resultados de los participantes (estadístico Z-SCORE) en la prueba de “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”, en matriz “Pescado precocido”.



## 7. Comentarios

Participaron 08 laboratorios, acreditados en la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 y autorizados por SANIPES.

De los resultados reportados por los laboratorios participantes, obtuvieron un rendimiento satisfactorio 08/08 (100.0%), en el Ensayo de Aptitud para el “Recuento de estafilococos coagulasa positivos” 2023-IV, en la matriz “Pescado precocido”.



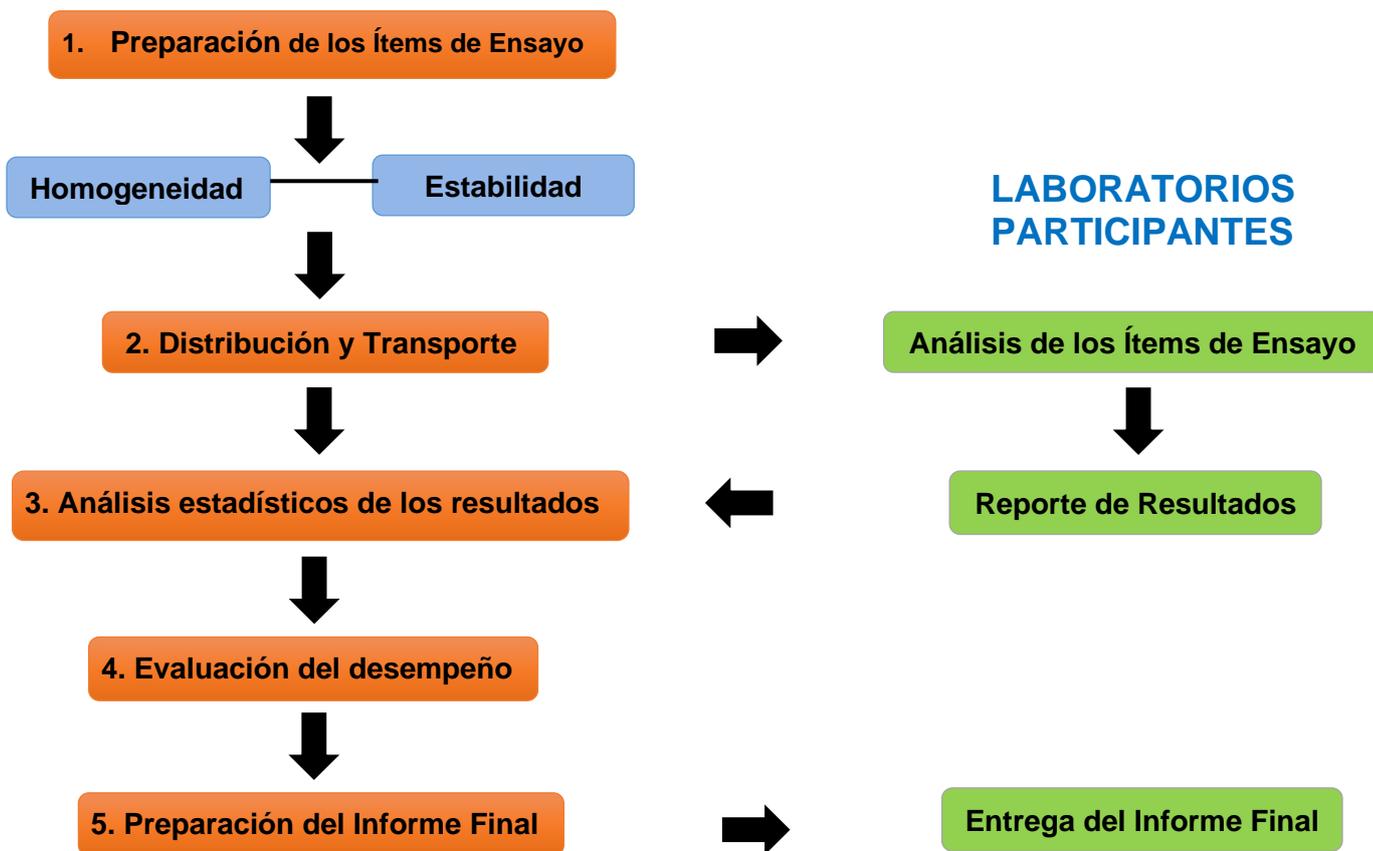
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

8. Anexos

Anexo 1

Diseño del Ensayo de Aptitud “Recuento de estafilococos coagulasa positivos”

CEA-SANIPES



-----Fin del documento-----