



INFORME RONDA 13-02 AÑO 2013 (V.1)

SUBPROGRAMA SILICE LIBRE FRACCIÓN RESPIRABLE.

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD - ENSAYOS DE APTITUD  
EN SALUD OCUPACIONAL

Redactor:  
BQ. Andrea Droppelmann I.

## CONTENIDO

		PÁG.
1	LISTA PARTICIPANTES	4
2	RESPONSABLES	5
3	INTRODUCCION	5
4	MATERIAL DE ENSAYO	5
5	PROGRAMACIÓN DE LA RONDA	5
6	ANALISIS ESTADISTICO	6
6.1	VALOR Z	6
6.2	CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA	7
7	RESULTADOS	8
7.1	UNIVERSO DE DATOS	8
7.2	MÉTODO ANALÍTICO	8
7.3	TÉCNICA ANALÍTICA	8
7.4	GRÁFICA DISTRIBUCIÓN VALOR Z	8
7.5	PROBABILIDAD NORMAL	9
7.6	CLASIFICACIÓN VALOR Z	10
7.7	CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA	10
8	TERMINOLOGÍA	11
9	REFERENCIAS	11
10	ANEXOS	12

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2013

ALS Environmental.  
Antofagasta

Laboratorio de Sílice Saladillo.  
CIMM T y S S.A.  
Los Andes

Laboratorio de Higiene Industrial  
Asociación Chilena de Seguridad.  
Santiago

Laboratorio de Toxicología Ocupacional  
Instituto de Salud Pública de Chile  
Santiago

## 2. RESPONSABLES

### Coordinación y ejecución

- BQ. Andrea Droppelmann y Qca. Muriel Alfaro Maraboli.
- Email contacto. [peec-eaocupacional@ispch.cl](mailto:peec-eaocupacional@ispch.cl)

### Colaboran en subprograma Sílice Cristalina en filtros:

- Qco. Marcela Gonzalez

## 3. INTRODUCCIÓN

El Instituto de Salud Pública en cumplimiento de su función de laboratorio de referencia, esta avocado a normalizar las técnicas analíticas y procedimientos relacionados y utilizados en los diversos campos de la salud pública.

En este sentido el Departamento de Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública contribuye al mejoramiento de la salud y seguridad de los trabajadores del país, organizando distintos programas de evaluación externa de la calidad – ensayos de aptitud. Éstos proveen a los laboratorios de salud ocupacional una herramienta que les permite realizar sus ensayos de acuerdo con requisitos mínimos de calidad, favoreciendo una correcta evaluación y vigilancia de los riesgos químicos a que están expuestos los trabajadores.

## 4. MATERIAL DE ENSAYO

El material de referencia utilizado en el subprograma de Sílice declara los siguientes valores:

	Sil 13-02 M1 mg/filtro	Sil 13-02 M2 mg/filtro	Sil 13-02 M3 mg/filtro	Sil 13-02 M4 mg/filtro
Valor Referencia	<b>0,1655</b>	<b>0,0831</b>	<b>0,1514</b>	<b>0,1065</b>
Limite valor superior	<b>0,2173</b>	<b>0,1081</b>	<b>0,1956</b>	<b>0,1543</b>
Limite valor inferior	<b>0,1137</b>	<b>0,0581</b>	<b>0,1072</b>	<b>0,0587</b>

## 5. PROGRAMACIÓN DE LA RONDA: AÑO 2013

	2° Ronda
Envío MR	18/06/2013
Fecha límite recepción de resultados	09/07/2013
Envío Informe Resultados	05/08/2013
Periodo reclamos	06/08/2013 al 12/08/2013
Publicación Web (a partir de)	13/05/2013

## 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

6.1. **Valor Z:** Para comparar los diferentes resultados correspondientes a los análisis cuantitativos realizados a las muestras controles, se estandarizaron dichos resultados a valor Z.

Este valor es adimensional e indica cuántas desviaciones estándares separan el valor  $X$  informado por el participante, del valor de referencia,  $\mu$ . Se calcula de acuerdo a la siguiente expresión:

$$\text{Valor } Z = (X - \mu) / \sigma$$

Donde:  $X$  es el valor informado o reportado.  
 $\mu$  es el valor de referencia.  
 $\sigma$  es la desviación estándar del valor de referencia.

6.1.1. **Clasificación valor z.** Los criterios de aceptabilidad, están definidos por el valor obtenido por cada laboratorio, y son clasificados de la siguiente manera:

- $-2 \leq [Z] \leq 2$  : el resultado del laboratorio es Satisfactorio (S).
- $+/- 2 < [Z] < +/- 3$  : el resultado es Cuestionable (Q)
- $[Z] > +/- 3$  : el resultado del laboratorio es Insatisfactorio (IS)

6.1.2. **Probabilidad normal estándar.** Es el valor asociado al valor z proveniente de la distribución normal bajo una curva para un nivel de confianza de 0.05. La aplicación de estos criterios nos permite observar qué valores se encuentran dentro del rango de aceptación considerando un  $+/- 1$  desviación estándar, lo que equivale aproximadamente al 68% de las mediciones. (Figura 1).

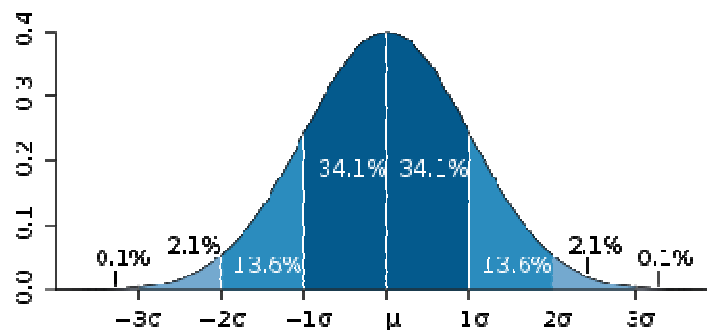


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

## 6.2 Calificación de Proficiencia o de Buen Desempeño.

Con el fin de ir mejorando la información que entregamos como análisis de los resultados por ronda de intercomparación, hemos modificado la definición del criterio de Buen Desempeño por Proficiencia. Se ha incorporado también una calificación de la ronda y el concepto de Performance; sus definiciones se entregan a continuación:

- 6.2.1 **Proficiencia (P).** Se clasificará como Proficiente cuando 12 de 16 resultados, informados de manera consecutiva, estén dentro del rango de valores verdaderos ( $-2 < X < 2$ ).
- o No Proficiente (NP). Por defecto de la definición anterior, será clasificado como no proficiente cuando no se reúna el criterio anterior.
- 6.2.2 **Performance.** Razón de valores z alcanzados, donde:
- o Numerador: es el numero de valores z en el rango de valores verdaderos ( $-2 < x < 2$ )
  - o Denominador: numero total de valores z según número de muestras analizadas.
- 6.2.3 **Clasificación de la ronda.**
- o Aceptable (A): 100% valor z dentro del rango de valores verdaderos ( $-2 < X < 2$ )
  - o No aceptable (N.A): 50% o menos de valores z fuera de rango de valores verdaderos ( $X < -2.1; X > 2.1$ )

## 7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.

### 7.1 UNIVERSO DE DATOS.

**Ronda 13-02.** De 4 laboratorios participantes, el 100% remite resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

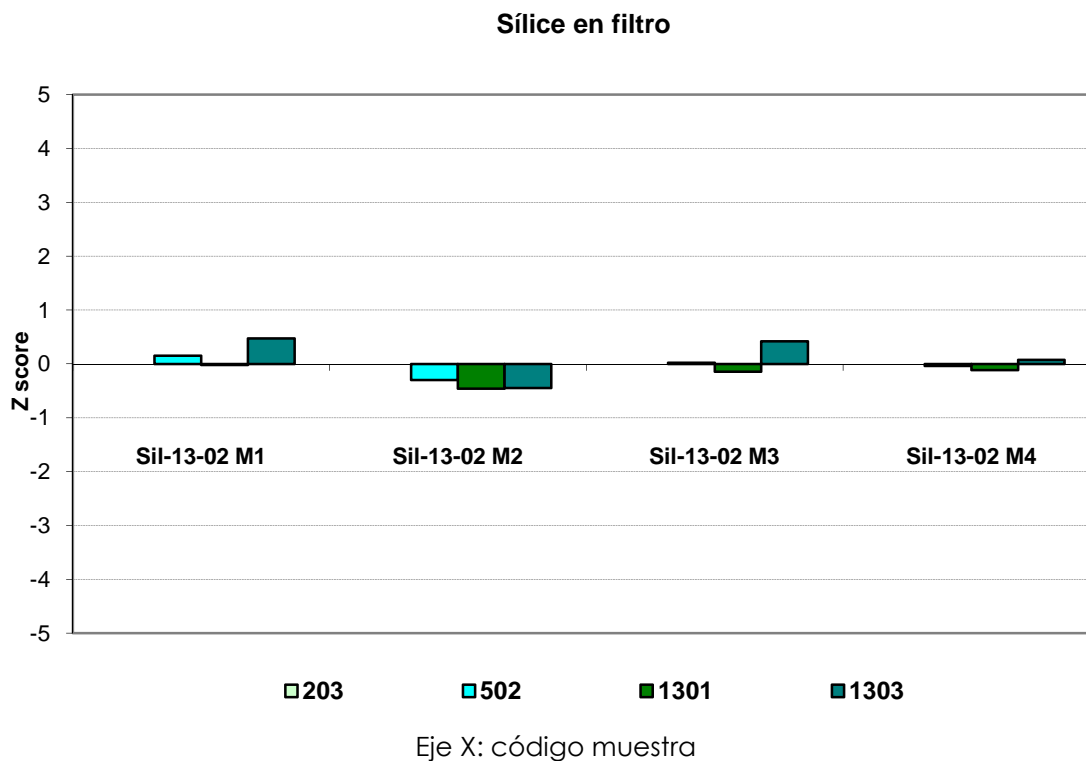
**7.2 MÉTODO ANALÍTICO.** El método analítico referencial utilizado por los participantes es NIOSH 7602 y NIOSH 7500.

**7.3 TÉCNICA ANALÍTICA.** 3 laboratorios utilizan la técnica de Espectrofotometría de Infra-rojo con transformada de Fourier y 1 laboratorio utiliza difracción de rayos x.

### 7.4 GRÁFICA DE DISTRIBUCIÓN DE VALOR Z

La estandarización de los valores reportados por los participantes para las muestras controles, es presentada a continuación en la grafica de dispersión lineal. Los datos de origen, son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1

Ronda 13-02



Comentario.

En la grafica de valores Z se observa para las cuatro muestras, que todos los resultados informados se encuentran dentro del rango satisfactorio (entre -2 y +2).



## 7.5 PROBABILIDAD NORMAL

La asociación del valor z con la tabla de probabilidades para una distribución normal, nos permite obtener la magnitud de discrepancia respecto del valor de referencia y por tanto, observar cuantos valores están dentro del rango de aceptación, para un nivel de confianza de 0,05.

Código	Valor dentro de rango para un nivel de confianza de 0,05.			
	Sil-13-02 M1	Sil-13-02 M2	Sil-13-02 M3	Sil-13-02 M4
203	NI	NI	NI	NI
502	SI	SI	SI	SI
1301	SI	SI	SI	SI
1303	SI	SI	SI	SI

Comentarios.

Para la muestra Sil13-02 M1, con un valor de referencia de 0,1655 mg/filtro, los tres laboratorios que informan obtienen valores dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0.05; para la muestra Sil 13-01 M2, con un valor de referencia de 0,0831 mg/filtro, todos los laboratorios obtienen un valor dentro del rango de aceptación; la misma situación se observa para las muestras Sil 13-02 M3 y Sil 13-02 M4, con un valores de referencia de , 0,1514 mg/filtro y 0,1065 mg/filtro respectivamente, el 100 % de los laboratorios obtienen resultados dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0,05.

El laboratorio de código 203 no informa resultados.

## 7.6 CLASIFICACIÓN VALOR Z.

Resumen de la clasificación alcanzada por cada laboratorio, para cada muestra control informada.

Código	Clasificación Z score			
	Sil-13-02 M1	Sil-13-02 M2	Sil-13-02 M3	Sil-13-02 M4
203	NI	NI	NI	NI
502	S	S	S	S
1301	S	S	S	S
1303	S	S	S	S

**S:** satisfactorio; **Q:** cuestionable; **IS:** insatisfactorio; **NI:** no informa.

## 7.7 CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA (BUEN DESEMPEÑO).

Resumen de la calificación alcanzada por cada laboratorio, junto con cada muestra control informada, correspondiente a la ronda 13-01:

Código	ID Ronda	Performance	Clasificación Ronda	Proficiencia
203	12-03	4/4	A	P
	12-04	4/4	A	
	13-01	4/4	A	
	13-02	NI	NI	
502	12-03	4/4	A	P
	12-04	4/4	A	
	13-01	4/4	A	
	13-02	4/4	A	
1301	12-03	4/4	A	P
	12-04	4/4	A	
	13-01	4/4	A	
	13-02	4/4	A	
1303	12-03	4/4	A	P
	12-04	4/4	A	
	13-01	4/4	A	
	13-02	4/4	A	

Comentarios.

Al término de la primera ronda del año 2013, todos los laboratorios participantes del programa, de codificación 203, 502, 1301 y 1303 alcanzan una calificación Proficiente, al reunir como mínimo 12 resultados dentro del valor Z verdadero de un total de 16 valores informados consecutivamente.

## TERMINOLOGÍA.

8.1 Valor de referencia: valor del material de referencia.

8.2 Rango de referencia: rango de valores informado por el material de referencia.

## 9. REFERENCIAS.

9.1 ISO/IEC 17043 CONFORMITY ASSESMENT GENERAL REQUERIMENTS FOR 9.2 PROFICIENCY TESTING. 2010

9.2 ESTADISTICA Y QUIMIOMETRIA PARA QUIMICA ANALITICA. James Miller y Jane Miller. 4º Edición.

9.3 Bases Técnicas de los Ensayos de Aptitud. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública.

- 9.4 Bases Generales PEEC-EA. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública.
- 9.5 Decreto Supremo 594 Aprueba reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.

10. ANEXOS.

Tabla 1. Valores informados y Valores Z

Código Lab.	Sil 13-01				Sil Z score			
	Sil-13-02 M1	Sil-13-02 M2	Sil-13-02 M3	Sil-13-02 M4	Sil-13-02 M1	Sil-13-02 M2	Sil-13-02 M3	Sil-13-02 M4
203	NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI
502	0,1733	0,0756	0,1523	0,1046	0,15	-0,30	0,02	-0,04
1301	0,1644	0,0716	0,145	0,101	-0,02	-0,46	-0,14	-0,12
1303	0,19	0,072	0,17	0,11	0,47	-0,44	0,42	0,07

Promedio ronda                    0,1759      0,0731      0,1558      0,1052  
SD ronda                            0,0130      0,0022      0,0129      0,0045

Valor esperado (mg/filtro)      **0,1655**      **0,0831**      **0,1514**      **0,1065**  
Rango Sup. (mg/filtro)            **0,2173**      **0,1081**      **0,1956**      **0,1543**  
Rango Inf. (mg/filtro)            **0,1137**      **0,0581**      **0,1072**      **0,0587**  
Desv. Estandar                    0,0518      0,025      0,0442      0,0478

Probabilidad Normal estándar			
Sil-13-02 M1	Sil-13-02 M2	Sil-13-02 M3	Sil-13-02 M4
NI	NI	NI	NI
0.4404	0.3820	0.4920	0.4840
0.4920	0.3227	0.4443	0.4522
0.3192	0.3299	0.3372	0.4721