



INFORME RONDA 13-03 AÑO 2013

SUBPROGRAMA  
SÍLICE LIBRE FRACCIÓN RESPIRABLE

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

Redactor:  
BQ. Daniel Rojo M

Revisor:  
BQ. Andrea Droppelmann I.

## CONTENIDO

|     |                                 | PÁG. |
|-----|---------------------------------|------|
| 1   | LISTA DE PARTICIPANTES          | 4    |
| 2   | RESPONSABLES                    | 5    |
| 3   | INTRODUCCIÓN                    | 5    |
| 4   | MATERIAL DE ENSAYO              | 5    |
| 5   | PROGRAMACIÓN DE LA RONDA        | 5    |
| 6   | ANÁLISIS ESTADÍSTICO            | 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 DE DISTRIBUCIÓN VALOR Z | 8    |
| 7.5 | PROBABILIDAD NORMAL             | 9    |
| 7.6 | CLASIFICACIÓN DE 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. Daniel Rojo
- Email contacto. [peec-eaocupacional@ispch.cl](mailto:peec-eaocupacional@ispch.cl)

## 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 utilizados en los diversos campos de la salud pública.

De esta forma, 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 Fracción Respirable declara los siguientes valores:

|                     | Sil1303M1<br>mg/filtro | Sil1303M2<br>mg/filtro | Sil1303M3<br>mg/filtro | Sil1303M4<br>mg/filtro |
|---------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Valor de referencia | 0,1676                 | 0,1409                 | 0,0924                 | 0,0603                 |
| Limite superior     | 0,235                  | 0,2238                 | 0,1276                 | 0,0965                 |
| Limite inferior     | 0,1002                 | 0,058                  | 0,0573                 | 0,0241                 |

## 5. PROGRAMACIÓN DE LA RONDA: AÑO 2013

|                                      | 3ª Ronda                 |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Envío MR                             | 03/09/2013               |
| Fecha límite recepción de resultados | 27/09/2013               |
| Envío Informe Ronda                  | 23/10/2013               |
| Periodo reclamos                     | 24/10/2013 al 29/10/2013 |
| Publicación Web (a partir de)        | 30/10/2013               |

## 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

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

$$Z = \frac{(X - \mu)}{\sigma}$$

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 que valores se encuentran dentro del rango de aceptación considerando un  $+/- 1$  desviación estándar, lo que equivale aproximadamente al 68% de las mediciones. (Figura 1).

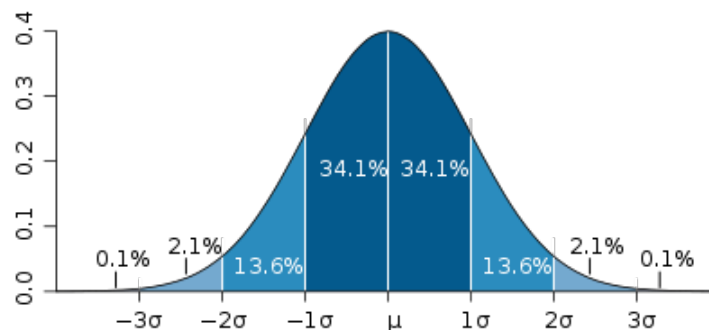


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

## 6.2. Calificación de Proficiencia o de Buen Desempeño.

Con el fin de mejorar la información que se entrega como análisis de los resultados por ronda de intercomparación, se ha 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.

Se clasificará como **Proficiente (P)** cuando al menos 6 de 8 resultados, informados de manera consecutiva, estén dentro del rango de valores satisfactorios ( $-2 \leq z \leq 2$ ).

**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 satisfactorios alcanzados, donde:

Numerador: es el número de valores z en el rango de valores verdaderos ( $-2 \leq z \leq 2$ ).

Denominador: número total de valores z según número de muestras analizadas.

### 6.2.3 Calificación de la ronda.

**Aceptable (A):** 100% valor z dentro del rango de valores verdaderos ( $-2 \leq z \leq 2$ ).

**No aceptable (N.A):** 50% o más valores de z fuera de rango de valores verdaderos ( $z < -2$  o  $z > 2$ )

## 7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.

### 7.1 UNIVERSO DE DATOS.

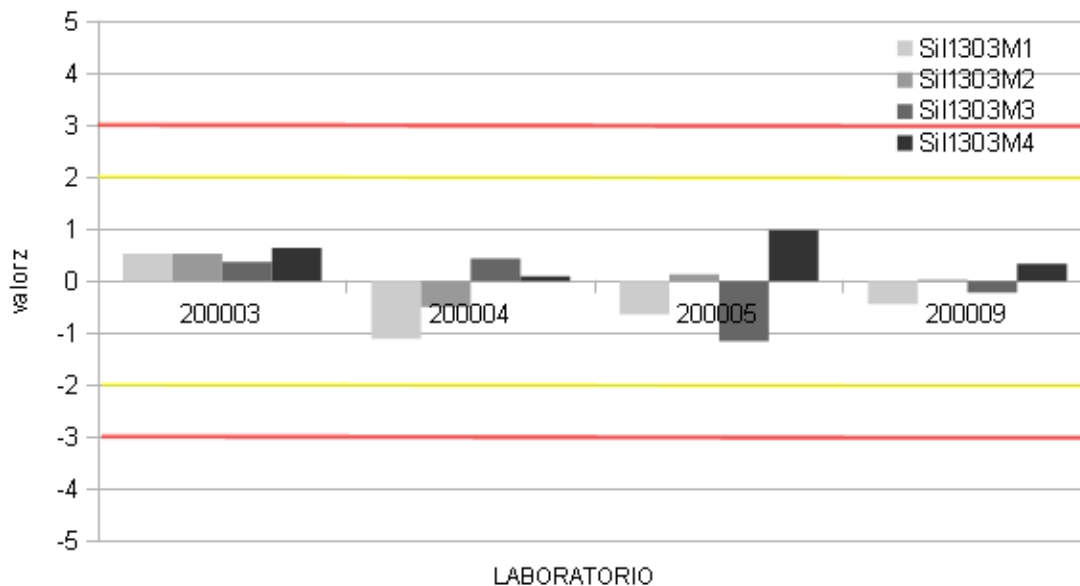
**Ronda 13-03.** Todos los laboratorios inscritos, remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

**7.2 MÉTODO ANALÍTICO.** En esta ronda No se recopiló información de los métodos analíticos utilizados.

**7.3 TÉCNICA ANALÍTICA.** Del grupo de laboratorios participantes, el 75% utiliza la técnica de Espectrofotometría de Infra-rojo con transformada de Fourier y uno utiliza la técnica de 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 gráfica de dispersión lineal. Los datos de origen, son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.



Comentario.

Análisis del gráfico de valores z nos muestra que todos los laboratorios informan resultados dentro del rango satisfactorio, con la gran mayoría de los resultados muy cercanos al valor asignado.



## 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 cuando se considera un nivel de confianza de 0,05.

La siguiente tabla muestra los valores dentro de rango para un nivel de confianza de 0,05. Se indica además además los resultados no informados (NI). Esta tabla se basa en los datos incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

Ronda 13-03

| Valores dentro de rango para un nivel de confianza de al menos 0,05. |           |           |           |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Laboratorio                                                          | SiI1303M1 | SiI1303M2 | SiI1303M3 | SiI1303M4 |
| 200003                                                               | Si        | Si        | Si        | Si        |
| 200004                                                               | Si        | Si        | Si        | Si        |
| 200005                                                               | Si        | Si        | Si        | Si        |
| 200009                                                               | Si        | Si        | Si        | Si        |

Comentario.

- Confirmando lo indicado por el análisis de z, el análisis de los resultados informados muestra que el 100% de los laboratorios participantes entregó valores dentro de rango para un nivel de confianza de 0,05.

## 7.6 CLASIFICACIÓN VALOR Z.

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

| Laboratorio | Clasificación valor Z |           |           |           |
|-------------|-----------------------|-----------|-----------|-----------|
|             | SiI1303M1             | SiI1303M2 | SiI1303M3 | SiI1303M4 |
| 200003      | S                     | S         | S         | S         |
| 200004      | S                     | S         | S         | S         |
| 200005      | S                     | S         | S         | S         |
| 200009      | 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 13-03:

| Código | ID Ronda     | Performance | Clasificación Ronda | Proficiencia |
|--------|--------------|-------------|---------------------|--------------|
| 200003 | 2012-Envío 4 | 4/4         | A                   | P            |
|        | 2013-Envío 1 | 4/4         | A                   |              |
|        | 2013-Envío 2 | 4/4         | A                   |              |
|        | 2013-Envío 3 | 4/4         | A                   |              |
| 200004 | 2012-Envío 4 | 4/4         | A                   | P            |
|        | 2013-Envío 1 | 4/4         | A                   |              |
|        | 2013-Envío 2 | 4/4         | A                   |              |
|        | 2013-Envío 3 | 4/4         | A                   |              |
| 200005 | 2012-Envío 4 | 4/4         | A                   | P            |
|        | 2013-Envío 1 | 4/4         | A                   |              |
|        | 2013-Envío 2 | -           | -                   |              |
|        | 2013-Envío 3 | 4/4         | A                   |              |
| 200009 | 2012-Envío 4 | 4/4         | A                   | P            |
|        | 2013-Envío 1 | 4/4         | A                   |              |
|        | 2013-Envío 2 | 4/4         | A                   |              |
|        | 2013-Envío 3 | 4/4         | A                   |              |

Comentarios.

Al término de la tercera ronda del año 2013, todos los laboratorios alcanzan una calificación P, ya que reúnen como mínimo 12 resultados dentro del valor Z verdadero de un total de 16 valores.

**8. 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 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.

| Código Laboratorio | Muestra   | Informado | Z     | Probabilidad Estándar |
|--------------------|-----------|-----------|-------|-----------------------|
| 200003             | Sil1303M1 | 0,19      | 0,53  | 0,2997                |
|                    | Sil1303M2 | 0,16      | 0,53  | 0,2995                |
|                    | Sil1303M3 | 0,1       | 0,36  | 0,3577                |
|                    | Sil1303M4 | 0,07      | 0,64  | 0,2608                |
| 200004             | Sil1303M1 | 0,13      | -1,12 | 0,1323                |
|                    | Sil1303M2 | 0,12      | -0,50 | 0,3071                |
|                    | Sil1303M3 | 0,1       | 0,43  | 0,3325                |
|                    | Sil1303M4 | 0,06      | 0,09  | 0,4626                |
| 200005             | Sil1303M1 | 0,15      | -0,64 | 0,2608                |
|                    | Sil1303M2 | 0,15      | 0,12  | 0,4510                |
|                    | Sil1303M3 | 0,07      | -1,16 | 0,1225                |
|                    | Sil1303M4 | 0,08      | 0,98  | 0,1641                |
| 200009             | Sil1303M1 | 0,15      | -0,45 | 0,3281                |
|                    | Sil1303M2 | 0,14      | 0,03  | 0,4894                |
|                    | Sil1303M3 | 0,09      | -0,22 | 0,4121                |
|                    | Sil1303M4 | 0,07      | 0,33  | 0,3701                |

| Muestra   | Valor de referencia | Rango Aceptable |
|-----------|---------------------|-----------------|
| Sil1303M1 | 0,17                | 0,1 - 0,24      |
| Sil1303M2 | 0,14                | 0,06 - ,22      |
| Sil1303M3 | 0,09                | 0,06 - 0,13     |
| Sil1303M4 | 0,06                | 0,02 - 0,10     |

| Muestra   | promedio Ronda | SD Ronda |
|-----------|----------------|----------|
| Sil1303M1 | 0,1535         | 0,0232   |
| Sil1303M2 | 0,1427         | 0,0176   |
| Sil1303M3 | 0,0898         | 0,0130   |
| Sil1303M4 | 0,0696         | 0,0069   |