



INFORME RONDA 16-04 AÑO 2016

**SUBPROGRAMA
SÍLICE LIBRE FRACCIÓN RESPIRABLE**

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

Redactor:
BQ. Daniel Rojo M.

Revisor:
Ing. Pedro Quintanilla B.

CONTENIDO

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2016.....	4
2. RESPONSABLES.....	5
3. INTRODUCCIÓN.....	5
4. MATERIAL DE ENSAYO.....	5
5. PROGRAMACIÓN.....	6
6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	6
6.1 Valor Z.....	6
6.2 Clasificación valor z.....	6
7. CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA O DE BUEN DESEMPEÑO.....	6
7.1 Proficiencia.....	6
7.2 Rendimiento.....	7
7.3 Calificación de la ronda.....	7
8. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	8
8.1 Universo de datos.....	8
8.2 Método analítico.....	8
8.3 Técnica analítica.....	8
8.4 Gráfica de distribución de valor z.....	8
8.5 Tendencias por laboratorio.....	9
8.6 Clasificación valor z.....	10
8.7 Calificación de proficiencia (buen desempeño).....	10
9. TERMINOLOGÍA.....	11
10. REFERENCIAS.....	11
11. ANEXO.....	12

1. **LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2016.**

ALS Life Sciences Chile S.A.
Antofagasta

LABORATORIO AMBIENTAL SGS-CHILE LTDA.
SOCIEDAD DE CONTROL
Santiago

Laboratorio de Higiene Industrial.
Asociación Chilena de Seguridad
Santiago

Laboratorio de Toxicología Ocupacional.
Instituto de Salud Pública de Chile
Santiago

LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL-NORTE.
Asociación Chilena de Seguridad.
Antofagasta

2. RESPONSABLES

Coordinación y ejecución

BQ. Daniel Rojo Martínez

Email contacto. peec-eaocupacional@ispch.cl

3. INTRODUCCIÓN.

El Instituto de Salud Pública de Chile, en cumplimiento de su función de laboratorio de referencia nacional, tiene la misión de asegurar la calidad y consistencia de los resultados entregados por los laboratorios del área de la salud.

De esta forma, el Departamento de Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile, organiza programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) para normalizar la calidad de los resultados emitidos por los laboratorios participantes. Los resultados de estos ensayos permiten a los laboratorios de Salud Ocupacional, evaluar su aptitud al momento de realizar las mediciones, y también su evolución, al analizar la información recopilada en el tiempo.

La información provista, permite a los laboratorios participantes tomar acciones con el fin de mantener un buen desempeño analítico, mejorando así la calidad de la evaluación de los riesgos a los que se exponen los trabajadores en el desempeño de su labor.

Este año hemos realizado algunos cambios en el informe de ronda de acuerdo con solicitudes de laboratorios participantes del año anterior. Fundamentalmente se ha reemplazado el uso del parámetro de probabilidad normal estándar por la presentación de gráficos de tendencia para cada laboratorio. Esto se debe a que la interpretación de ese descriptor generaba confusión más que cumplir con su propósito, que era dar una señal de alerta cuando los resultados se aproximaban a los límites de los rangos de aceptabilidad.

4. MATERIAL DE ENSAYO.

El material de referencia utilizado en el subprograma de Sílice libre fracción respirable, declara los siguientes valores:

	Valor de referencia (mg/filtro)	Limite inferior (mg/filtro)	Limite superior (mg/filtro)
Sil1604M1	0,1235	0,0918	0,1551
Sil1604M2	0,0863	0,0561	0,1164
Sil1604M3	0,0992	0,0714	0,127
Sil1604M4	0,1793	0,1268	0,2317

5. PROGRAMACIÓN.

	Ronda 16-04
Envío MR	18/10/16
Fecha límite recepción de resultados	11/11/16
Entrega resultados en sistema	18/11/16
Envío Informe Ronda	25/11/16
Período observaciones	28/11/16 al 02/12/16
Publicación Web (a partir de)	05/12/16

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

6.1 Valor Z.

El parámetro "z" describe en qué medida los resultados informados por los laboratorios se alejan del valor de referencia asignado al material analizado. Este valor es adimensional e indica cuántas desviaciones estándares separan el valor informado por el participante, del valor de referencia. Se calcula de acuerdo a la siguiente expresión:

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

Donde:

X es el valor informado por el laboratorio participante.

μ es el valor de referencia asignado.

σ es la desviación estándar del valor de referencia.

6.2 Clasificación valor z.

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

$2,00 \geq |Z|$: el resultado del laboratorio es Satisfactorio (S).

$2,00 < |Z| \leq 3,00$: el resultado es Cuestionable (Q)

$3,00 < |Z|$: el resultado del laboratorio es Insatisfactorio (IS)

7. CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA O DE BUEN DESEMPEÑO.

Con el fin de mejorar la información que se entrega a los participantes como parte del análisis de los resultados por ronda, se entrega la calificación de rendimiento de la ronda y la de Proficiencia.

7.1 Proficiencia.

Se clasificará como **Proficiente (P)** cuando al menos 12 resultados de 16, informados de manera consecutiva, estén dentro del rango de valores satisfactorios ($-2,00 \leq z \leq 2,00$).

No Proficiente (NP). Por defecto de la definición anterior, un laboratorio será clasificado como “no proficiente” cuando no reúna el criterio anterior.

7.2 Rendimiento.

Razón de valores z satisfactorios alcanzados,

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de valores } z \text{ en rango aceptable}}{\text{N}^\circ \text{ de muestras de la ronda}}$$

donde:

Numerador: número de valores z en el rango de valores verdaderos ($-2,00 \leq z \leq 2,00$).

Denominador: número total de muestras analizadas en la ronda.

7.3 Calificación de la ronda.

Aceptable (A): 75% o más valores z dentro del rango de valores verdaderos ($-2,00 \leq z \leq 2,00$).

No aceptable (NA): más de 25% de valores de z fuera de rango de valores verdaderos ($z < -2,00$ ó $z > 2,00$)

8. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.

8.1 Universo de datos.

Ronda 16-04. La ronda fue adscrita por 5 laboratorios, de los cuales 4 remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

8.2 Método analítico.

En esta ronda no se recopiló información de los métodos analíticos utilizados.

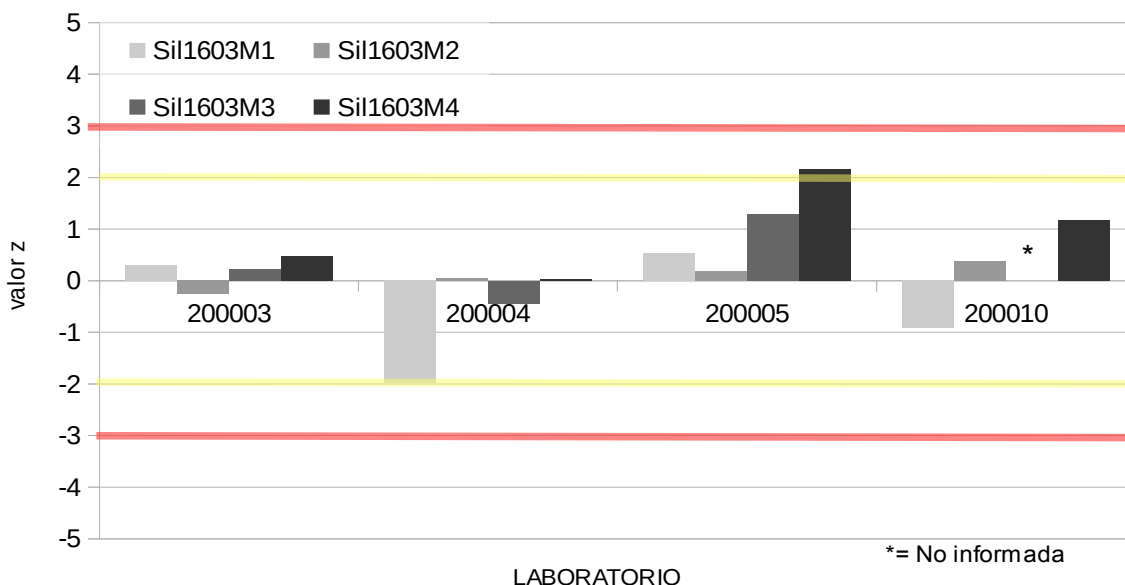
8.3 Técnica analítica.

De los laboratorios participantes, tres declaran utilizar Espectroscopía Infrarroja y uno Difracción de rayos X.

8.4 Gráfica de distribución de valor z.

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

Ronda

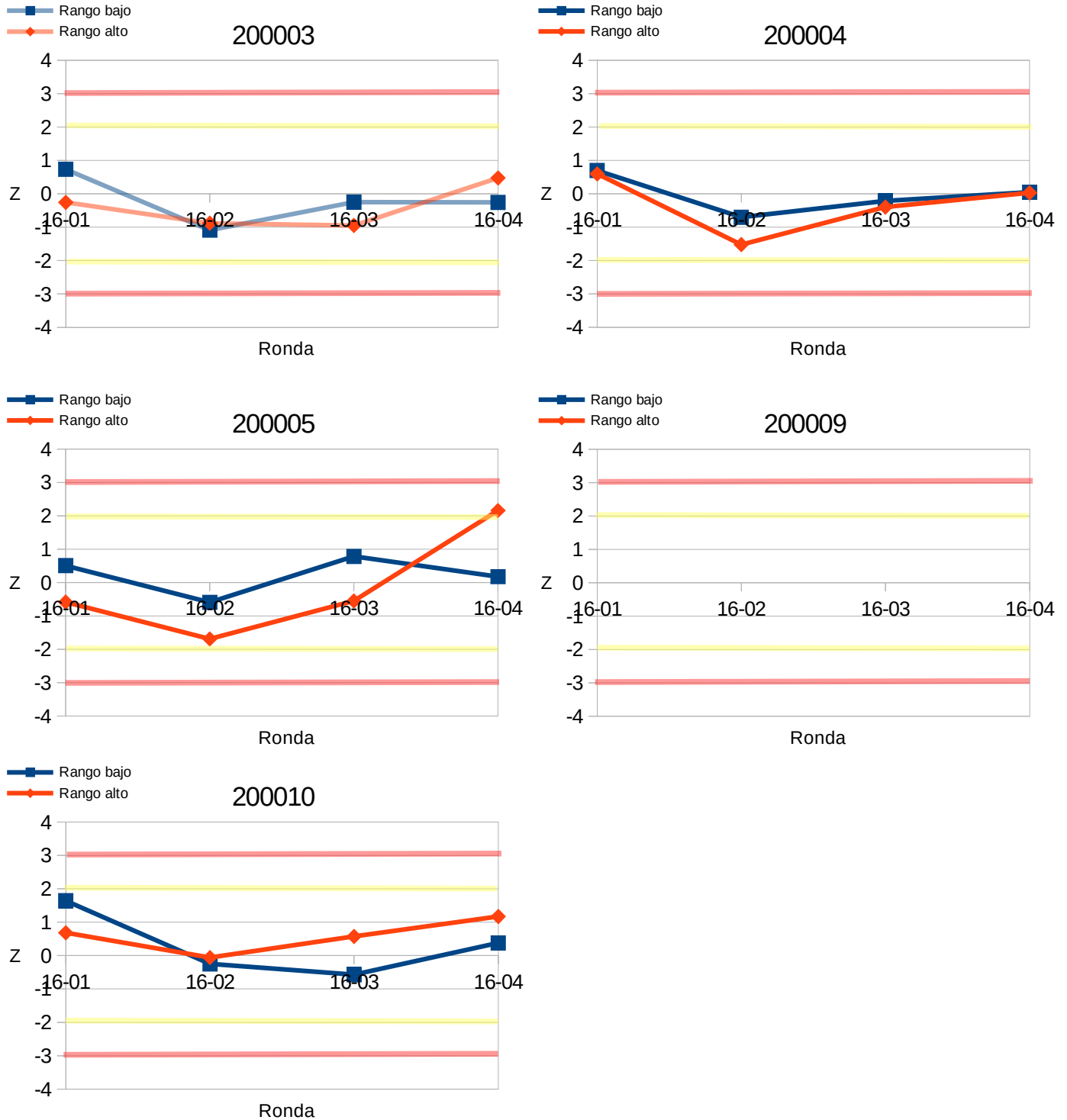


Comentarios.

La gráfica de valores Z presenta que para la muestra Sil1604M1, los 4 laboratorios informan valores en el rango satisfactorio. Una idéntica situación se observa para las muestra Sil1604M2, Para la muestra Sil1604M3, 3 laboratorios informan valores satisfactorios y uno no informa resultados. En el caso de la muestra Sil1604M4, 3 laboratorios informan valores satisfactorios y uno un valor cuestionable.

8.5 Tendencias por laboratorio.

Con el fin de determinar las variaciones en el tiempo de los resultados de cada laboratorio, se muestran los gráficos de tendencia en resultados de las últimas cuatro rondas. Para confeccionar los gráficos, se consideraron solamente las muestras con mayor y menor valor de referencia, dentro de cada ronda.



8.6 Clasificación valor z.

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

Laboratorio	Clasificación valor Z			
	SiI1604M1	SiI1604M2	SiI1604M3	SiI1604M4
200003	S	S	S	S
200004	S	S	S	S
200005	S	S	S	Q
200009	NI	NI	NI	NI
200010	S	S	NI	S

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

8.7 Calificación de proficiencia (buen desempeño).

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

Código	ID Ronda	Rendimiento	Clasificación Ronda	Proficiencia
200003	2016-Envío 1	4/4	A	P
	2016-Envío 2	4/4	A	
	2016-Envío 3	4/4	A	
	2016-Envío 4	4/4	A	
200004	2016-Envío 1	4/4	A	P
	2016-Envío 2	4/4	A	
	2016-Envío 3	4/4	A	
	2016-Envío 4	4/4	A	
200005	2016-Envío 1	4/4	A	P
	2016-Envío 2	4/4	A	
	2016-Envío 3	4/4	A	
	2016-Envío 4	3/4	A	
200009	2016-Envío 1	0/4	NA	NP
	2016-Envío 2	0/4	NA	
	2016-Envío 3	0/4	NA	
	2016-Envío 4	0/4	NA	
200010	2016-Envío 1	4/4	A	P
	2016-Envío 2	4/4	A	
	2016-Envío 3	4/4	A	
	2016-Envío 4	3/4	A	

Comentario.

Al término de la ronda 16-04, los laboratorios 200003, 200004, 200005 y 200010 alcanzan una calificación de "Proficiente", ya que reúnen como mínimo 12 resultados dentro del valor Z verdadero, de un total de 16. El laboratorio 200009 no reúne suficientes resultados verdaderos para alcanzar dicha calificación.

9. TERMINOLOGÍA.

Valor de referencia: valor asignado al material de referencia.

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

10. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17043 CONFORMITY ASSESSMENT GENERAL REQUIREMENTS FOR PROFICIENCY TESTING. 2010
- ESTADÍSTICA Y QUIMIOMETRÍA PARA QUÍMICA ANALÍTICA. James Miller y Jane Miller. 4º Edición.
- Bases Técnicas de los Ensayos de Aptitud. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública.
- Bases Generales PEEC-EA. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública.
- Decreto Supremo 594. Aprueba reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.

11. ANEXO.

Tabla 1: Valores informados.

Código Laboratorio	Muestra	Informado mg/filtro	Z
200003	Sil1604M1	0,1283	0,30
	Sil1604M2	0,0824	-0,26
	Sil1604M3	0,1024	0,23
	Sil1604M4	0,1918	0,48
200004	Sil1604M1	0,092	-1,99
	Sil1604M2	0,087	0,05
	Sil1604M3	0,093	-0,45
	Sil1604M4	0,18	0,03
200005	Sil1604M1	0,132	0,54
	Sil1604M2	0,089	0,18
	Sil1604M3	0,117	1,28
	Sil1604M4	0,236	2,16
200009	Sil1604M1	NI	NI
	Sil1604M2	NI	NI
	Sil1604M3	NI	NI
	Sil1604M4	NI	NI
200010	Sil1604M1	0,109	-0,92
	Sil1604M2	0,092	0,38
	Sil1604M3	NI	NI
	Sil1604M4	0,21	1,17

Tabla 2: Valores de referencia.

	Valor de referencia (mg/filtro)	Limite inferior (mg/filtro)	Limite superior (mg/filtro)
Sil1604M1	0,1235	0,0918	0,1551
Sil1604M2	0,0863	0,0561	0,1164
Sil1604M3	0,0992	0,0714	0,127
Sil1604M4	0,1793	0,1268	0,2317

Tabla 3: Promedio y dispersión de valores informados.

Muestra	Promedio Ronda mg/filtro	SD Ronda mg/filtro
Sil1604M1	0,1153	0,0185
Sil1604M2	0,0876	0,0040
Sil1604M3	0,1041	0,0121
Sil1604M4	0,2045	0,0244