



INFORME RONDA 13-01 AÑO 2013 (V.0)

SUBPROGRAMA PLOMO EN SANGRE.

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

Redactor:
Qca. Muriel Alfaro Maraboli

Revisor:
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 | GRÁFICA CIRCULAR | 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

Laboratorio de Higiene Industrial
Instituto de Seguridad del Trabajo.
Viña del Mar

Laboratorio de Higiene Industrial
Asociación Chilena de Seguridad.
Santiago

Cesmec S.A
Santiago

Cesmec S.A.
Calama

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

Colaboran en subprograma Plomo en Sangre:

- BQ. Daniel Rojo
- BQ. Carlos Yáñez

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 Plomo en Sangre declara los siguientes valores:

| | Pb 13-01 M1 umol/L | Pb 13-01 M2 umol/L |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Valor Referencia | 1,40 | 3,30 |
| Limite valor superior | 1,60 | 3,60 |
| Limite valor inferior | 1,20 | 3,00 |

5. PROGRAMACIÓN DE LA RONDA: AÑO 2013

| | 1° Ronda |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Envío MR | 20/03/2013 |
| Fecha límite recepción de resultados | 10/04/2013 |
| Envío Informe Resultados | 24/04/2013 |
| Periodo reclamos | 25/04/2013 al 03/05/2013 |
| Publicación Web (a partir de) | 06/05/2013 |

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, μ . Se calcula de acuerdo a la siguiente expresión:

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

Donde: X es el valor informado o reportado.
 μ es el valor de referencia.
 σ 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).

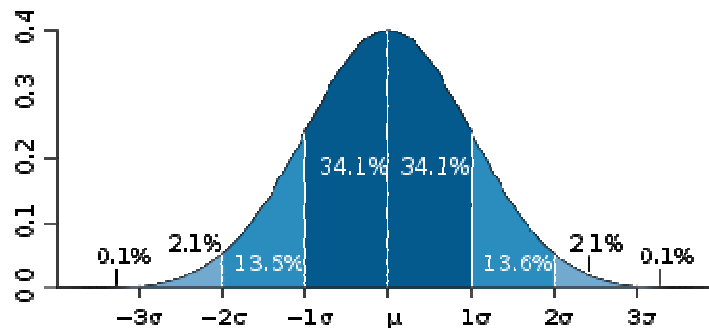


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

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 6 de 8 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 obtenido, donde:

- o Numerador: es el numero de valores z en el rango de valores verdaderos ($-2 < x < 2$)
- o Denominador: número 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 13-01. Todos los laboratorios inscritos, remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

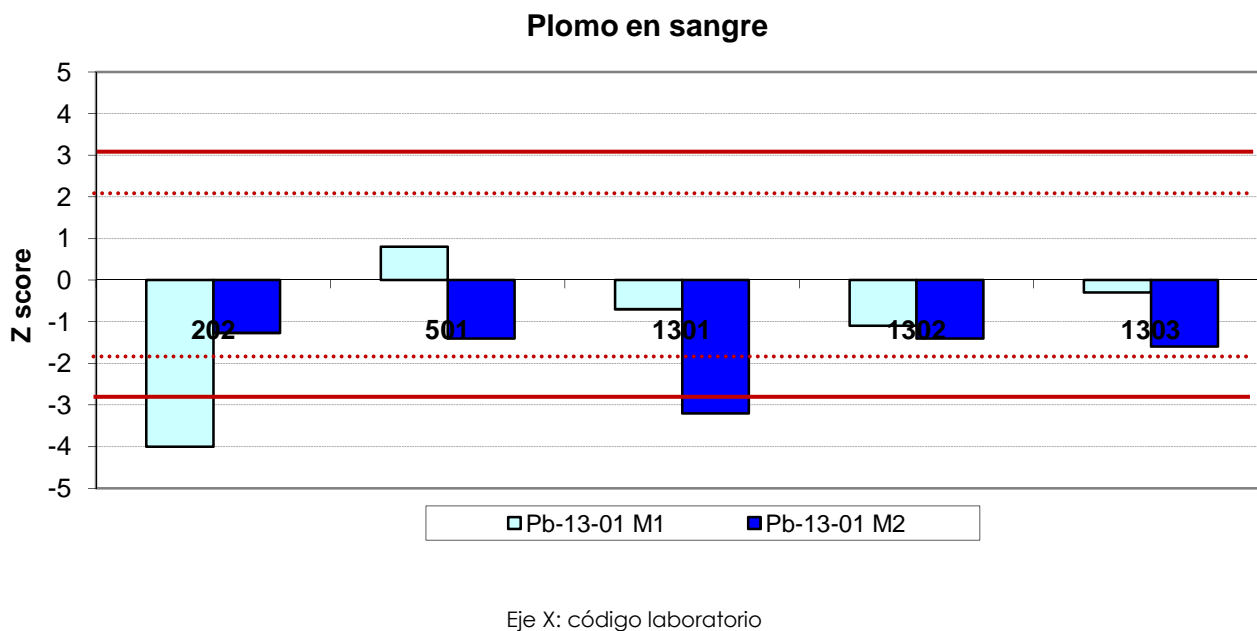
7.2 MÉTODO ANALÍTICO. 3 de los laboratorios, declaran utilizar como método de referencia MTA/MB-011/R92 y 2 declaran MTA/MB-012/A87.

7.3 TÉCNICA ANALÍTICA. 2 de los 5 laboratorios reporta utilizar Absorción atómica con horno de grafito, uno de los laboratorios informa utilizar la AAS-Gen. Hidruros y otro reporta como "otra técnica", a pesar de utilizar el método de referencia que utiliza un Espectrometría de Absorción Atómica.

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 13-01



Comentario.

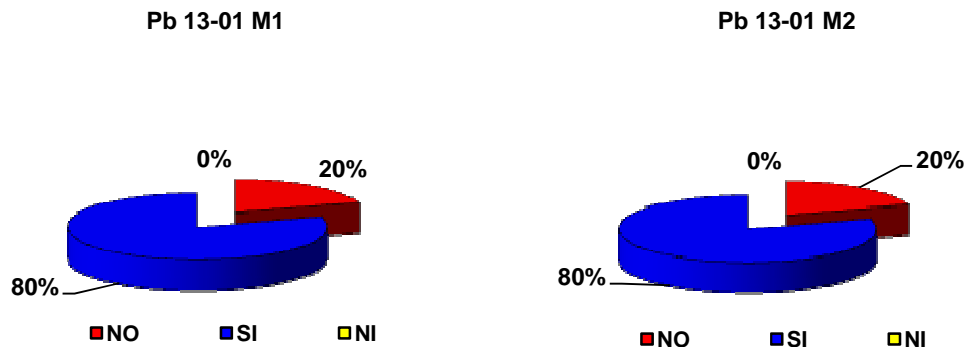
La grafica de valores Z presenta para la muestra Pb 13-01 M1, 1 de los 5 valores reportados se encuentra fuera del rango de satisfactorio ($Z_{score} > \pm 2$). Para el caso de la muestra Pb 13-01 M2, igualmente 1 de los 5 valores reportados, está calificado como insatisfactorio.

7.5 GRÁFICA CIRCULAR

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.

La siguiente grafica de círculos muestra los porcentajes obtenidos de "valores dentro de rango" y "valores fuera rango", además de los no informados (NI). Los datos de origen son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1

Ronda 13-01



Comentario.

Para la muestra Pb 13-01 M1, con un valor referencia de 1,4 $\mu\text{mol/L}$, el 80% de los laboratorios obtiene valores dentro del rango de aceptabilidad para un nivel de confianza de 0.05; el 20% obtiene valores fuera del rango de aceptabilidad.

Para la muestra Pb 13-01 M2, con un valor de referencia de 3,3 $\mu\text{mol/L}$, el 80% de los laboratorios obtiene valores Z dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0.05; el 20% de los laboratorios obtiene valores fuera del rango de aceptabilidad.

7.6 CLASIFICACIÓN VALOR Z.

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

| Códigos | Clasificación valor Z | |
|---------|-----------------------|-------------|
| | Pb-13-01 M1 | Pb-13-01 M2 |
| 202 | IS | S |
| 501 | S | S |
| 1301 | S | IS |
| 1302 | S | S |
| 1303 | 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 |
|--------|----------|-------------|---------------------|--------------|
| 202 | 12-02 | 0/2 | NA | NP |
| | 12-03 | 2/2 | A | |
| | 12-04 | 1/2 | NA | |
| | 13-01 | 1/2 | NA | |
| 501 | 12-02 | 1/2 | NA | P |
| | 12-03 | 2/2 | A | |
| | 12-04 | 2/2 | A | |
| | 13-01 | 2/2 | A | |
| 1301 | 12-02 | 2/2 | A | P |
| | 12-03 | 2/2 | A | |
| | 12-04 | 2/2 | A | |
| | 13-01 | 1/2 | NA | |
| 1302 | 12-02 | 0/2 | NA | NP |
| | 12-03 | 2/2 | A | |
| | 12-04 | 1/2 | NA | |
| | 13-01 | 2/2 | A | |
| 1303 | 12-02 | 2/2 | A | P |
| | 12-03 | 2/2 | A | |
| | 12-04 | 1/2 | NA | |
| | 13-01 | 2/2 | A | |

NI: no informa.

Comentarios.

Al término de la primera ronda del año 2013, los laboratorios de codificación 501, 1301 y 1303 alcanzan una calificación P, ya que reúnen como mínimo 6 resultados dentro del valor Z verdadero de un total de 8 valores informados consecutivamente. Los laboratorios de codificación 202 y 1302, alcanzan una calificación NP, por no reunir el requisito de 6 valores verdaderos de un total de 8. Por otra parte, todos los laboratorios reúnen datos suficientes para calificar su proficiencia.

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 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. ANEXO

Tabla 1.

| Ronda 13-01 | PLOMO RONDA 13-01 | | | | | | | | | |
|----------------|-------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------|----------------|------------------------------|----------------|---|-------------|
| | Pb Total | | Pb. Z score | | Clasificación Z score | | Probabilidad Normal estándar | | Valor dentro de rango para un nivel de confianza de 0,05. | |
| | Pb-13-01 M1 | Pb-13-01 M2 | Pb-13-01 M1 | Pb-13-01 M2 | Pb-13-01 M1 | Pb-13-01 M2 | Pb-13-01 M1 | Pb-13-01 M2 | Pb-13-01 M1 | Pb-13-01 M2 |
| 202 | 1,00 | 3,11 | -4,00 | -1,27 | IS | S | 0,00 | 0,10 | NO | SI |
| 501 | 1,48 | 3,09 | 0,80 | -1,40 | S | S | 0,21 | 0,08 | SI | SI |
| 1301 | 1,33 | 2,82 | -0,70 | -3,20 | S | IS | 0,24 | 0,00 | SI | NO |
| 1302 | 1,29 | 3,09 | -1,10 | -1,40 | S | S | 0,14 | 0,08 | SI | SI |
| 1303 | 1,37 | 3,06 | -0,30 | -1,60 | S | S | 0,38 | 0,05 | SI | SI |

| | | |
|----------|------|------|
| Promedio | 1,29 | 3,03 |
| D.E | 0,18 | 0,12 |

| | | |
|----------------|------|------|
| Valor target | 1,40 | 3,30 |
| valor superior | 1,60 | 3,60 |
| valor inferior | 1,20 | 3,00 |
| SD | 0,10 | 0,15 |