



INFORME RONDA 13-01 AÑO 2013 (V.0)

SUBPROGRAMA SILICE LIBRE FRACCIÓN RESPIRABLE.

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

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

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 13-01 M1 mg/filtro	Sil 13-01 M2 mg/filtro	Sil 13-01 M3 mg/filtro	Sil 13-01 M4 mg/filtro
Valor Referencia	0,1210	0,1766	0,1386	0,0810
Limite valor superior	0,1539	0,2446	0,1883	0,1083
Limite valor inferior	0,0882	0,1085	0,0888	0,0537

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).

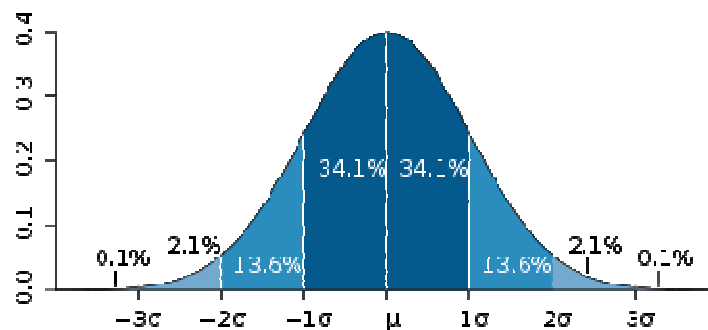


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

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 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 13-01. De 4 laboratorios participantes, el 100% remite resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

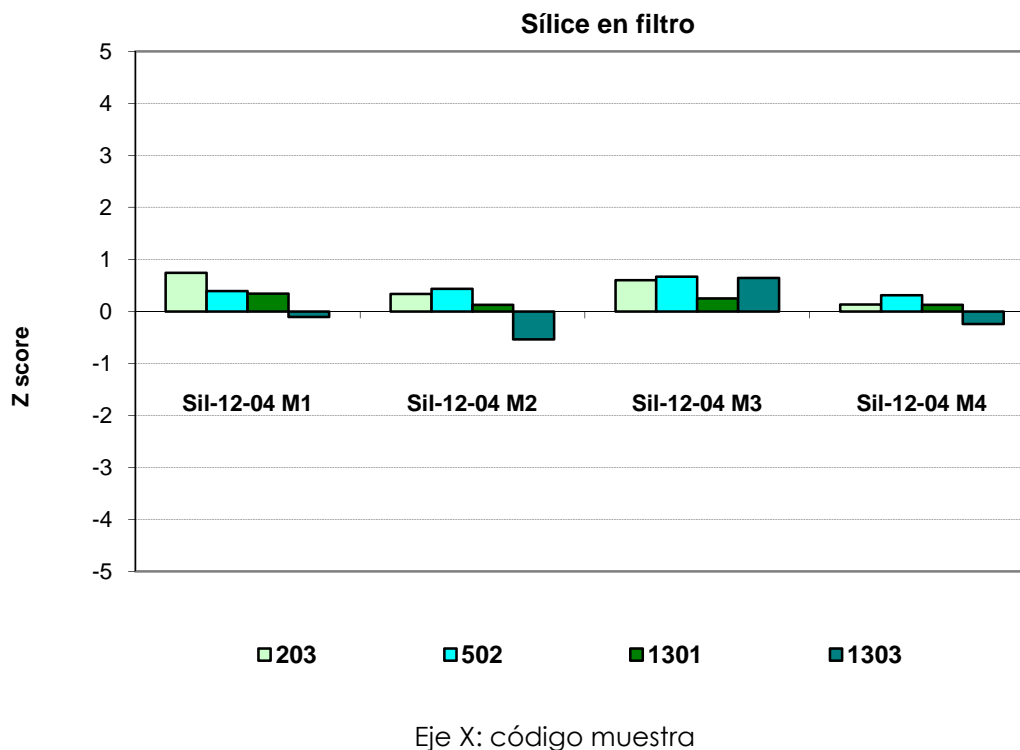
7.2 MÉTODO ANALÍTICO. El método analítico referencial utilizado por los participantes es NIOSH 7602 y NIOSH 7500.

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 13-01



Comentario.

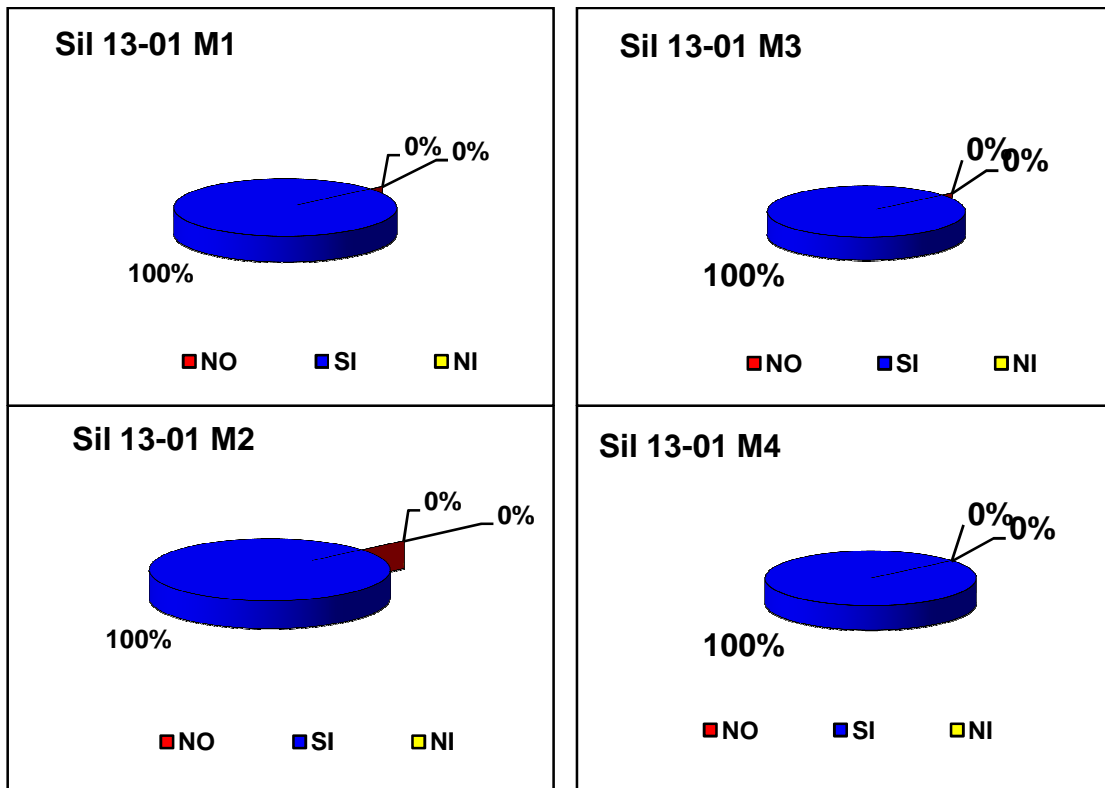
En la grafica de valores Z de la primera ronda anual, se observa para las cuatro muestras, que todos los resultados informados se encuentran dentro del rango satisfactorio (entre -2 y +2).

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”. Los datos de origen son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1

Ronda 13-01



Comentarios.

Para la muestra Sil13-01 M1, Sil 13-01 M2, Sil 13-01 M3 y Sil 13-01 M4, con un valores de referencia de 0,1210 mg/filtro, 0,1766 mg/filtro, 0,1386 mg/filtro y 0,0810 mg/filtro respectivamente, el 100 % de los laboratorios obtienen resultados dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0,05.

No hay laboratorios que no informen resultados.

7.6 CLASIFICACIÓN VALOR Z.

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

Código	Clasificación Z score			
	Sil-13-01 M1	Sil-13-01 M2	Sil-13-01 M3	Sil-13-01 M4
203	S	S	S	S
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	12-02	4/4	A	P
	12-03	4/4	A	
	12-04	4/4	A	
	13-01	4/4	A	
502	12-02	4/4	A	P
	12-03	4/4	A	
	12-04	4/4	A	
	13-01	4/4	A	
1301	12-02	4/4	A	P
	12-03	4/4	A	
	12-04	4/4	A	
	13-01	4/4	A	
1303	12-02	4/4	A	P
	12-03	4/4	A	
	12-04	4/4	A	
	13-01	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-13-01 M1	Sil-13-01 M2	Sil-13-01 M3	Sil-13-01 M4	Sil-13-01 M1	Sil-13-01 M2	Sil-13-01 M3	Sil-13-01 M4
203	0,108	0,176	0,152	0,068	-0,40	-0,01	0,27	-0,48
502	0,1206	0,189	0,1489	0,0782	-0,01	0,18	0,21	-0,10
1301	0,1024	0,162	0,1332	0,0806	-0,57	-0,21	-0,11	-0,01
1303	0,12	0,16	0,15	0,075	-0,03	-0,24	0,23	-0,22

Promedio ronda	0,1128	0,1718	0,1460	0,0755
SD ronda	0,0090	0,0135	0,0086	0,0055
Valor esperado (mg/filtro)	0,1210	0,1766	0,1386	0,0810
Rango Sup. (mg/filtro)	0,1539	0,2446	0,1883	0,1083
Rango Inf. (mg/filtro)	0,0882	0,1085	0,0888	0,0537
Desv. Estandar	0,0329	0,0681	0,0498	0,0273

Tabla 2. Clasificación Z score y Valores de Probabilidad Normal

Clasificación Z score				Probabilidad Normal estándar			
Sil-13-01 M1	Sil-13-01 M2	Sil-13-01 M3	Sil-13-01 M4	Sil-13-01 M1	Sil-13-01 M2	Sil-13-01 M3	Sil-13-01 M4
S	S	S	S	0,34	0,50	0,39	0,32
S	S	S	S	0,50	0,43	0,42	0,46
S	S	S	S	0,28	0,42	0,46	0,50
S	S	S	S	0,49	0,41	0,41	0,41