



INFORME RONDA 13-03 AÑO 2013

SUBPROGRAMA
ARSÉNICO NO DIETARIO EN ORINA

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 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	9
7.7	CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA	10
8	TERMINOLOGÍA	11
9	REFERENCIAS	11
10	ANEXOS	12

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2013.

Cesmec S.A
Santiago

Cesmec S.A.
Calama

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

Colaboran en subprograma Arsénico No Dietario en orina:

- BQ. Naria Oyanedel

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 Arsénico no dietario en orina declara los siguientes valores:

	As1303M1 µmol/L	As1303M2 µmol/L
Valor asignado	1,64	0,62
Limite superior	2,14	0,862
Limite inferior	1,38	0,538

5. PROGRAMACIÓN 2013

	3 ^{ra} Ronda
Envío MR	03/09/2013
Fecha límite recepción de resultados	27/09/2013
Envío Informe Ronda	16/10/2013
Periodo reclamos	23/10/2013 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, **μ**. Se calcula de acuerdo a la siguiente expresión:

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

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 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).

6.1.1.

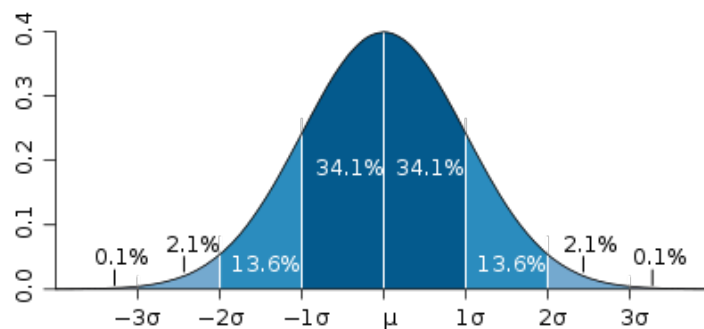


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

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. La ronda fue adscrita por 4 laboratorios participantes, todos remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

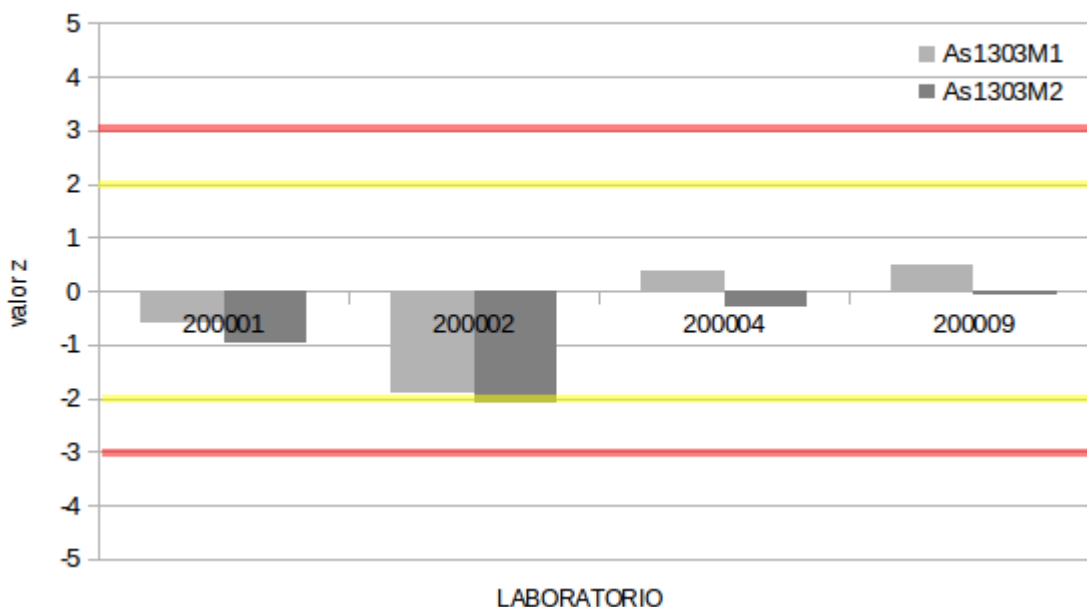
7.2 MÉTODO ANALÍTICO. En esta ronda No se recopiló información de los métodos analíticos utilizados.

7.3 TÉCNICA ANALÍTICA. El 100% de los laboratorios declaran utilizar AAS-Generación de Hidruros, ya sea en batch o continuo

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.

Ronda 13-03



Comentario.

La gráfica de valores Z presenta para la muestra As1303M1, todos los valores en el rango satisfactorio. Para el caso de la muestra As1303M2, uno de los laboratorios participantes, de código 200002, presenta un valor calificado como cuestionable, reportando los demás laboratorios valores satisfactorios.

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 gráfica de círculos muestra los porcentajes obtenidos de “valores dentro de rango para un nivel de confianza de 0,05” y “valores fuera de este rango”, además de los no informados (NI). Los datos de origen son 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	As1303M1	As1303M2
200001	Si	Si
200002	No	No
200004	Si	Si
200009	Si	Si

Comentario.

- Para la muestra As1303M1, con un valor de referencia de 1,75 µmol/L, el 100% de los laboratorios declara valores dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0.05.
- Para la muestra AS1303M2, con un valor de referencia de 0,700 µmol/L, el 75% de los laboratorios informa valores dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0.05, el 25% fuera de dicho rango de aceptación.

7.6 CLASIFICACIÓN VALOR Z.

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

Laboratorio	Clasificación valor Z	
	As1303M1	As1303M2
200001	S	S
200002	S	Q
200004	S	S
200009	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
2000001	2012-Envío 4	1/2	NA	P
	2013-Envío 1	1/2	NA	
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
200002	2012-Envío 4	2/2	A	NP
	2013-Envío 1	0/2	NA	
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	1/2	NA	
200004	2012-Envío 4	-	-	NP
	2013-Envío 1	1/2	NA	
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
200009	2012-Envío 4	2/2	A	P
	2013-Envío 1	2/2	A	
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	

Comentarios.

Al término de la tercera ronda del año 2013, los laboratorios de codificación 200001 y 200009 alcanzan una calificación de "Proficiente", ya que reúnen como mínimo 6 resultados dentro del valor Z verdadero, de un total de 8. El laboratorio 200004 aún no reúne 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. ANEXOS.

Tabla 1.

Código Laboratorio	Muestra	Informado	Z	Probabilidad Estándar
200001	As1303M1	1,64	-0,59	0,2761
	As1303M2	0,62	-0,99	0,1617
200002	As1303M1	1,4	-1,89	0,0293
	As1303M2	0,53	-2,09	0,0179
200004	As1303M1	1,82	0,38	0,3526
	As1303M2	0,675	-0,31	0,3788
200009	As1303M1	1,84	0,49	0,3133
	As1303M2	0,693	-0,09	0,4656

Muestra	Valor de referencia	Rango Aceptable
As1303M1	1,75	1,38 - 2,14
As1303M2	0,7	0,538 - 0,862

Muestra	Promedio Ronda	SD Ronda
As1303M1	1,675	0,204
As1303M2	0,6295	0,073