



INFORME RONDA 16-04 AÑO 2016

**SUBPROGRAMA
CREATININA EN ORINA**

**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).....	11
9. TERMINOLOGÍA.....	12
10. REFERENCIAS.....	12
11. ANEXO.....	13

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

Cesmec S.A.
Santiago

IDICTEC
Instituto de Investigaciones Científicas y Tecnológicas
Universidad de Atacama
Copiapó

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 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 Creatinina en orina declara los siguientes valores:

Muestra	Valor de referencia (g/L)	Limite inferior (g/L)	Limite superior (g/L)
Crea1604M1	1,37	1,10	1,64
Crea1604M2	0,81	0,64	0,97

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 6 resultados de 8, 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 4 laboratorios participantes, de los cuáles 3 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.

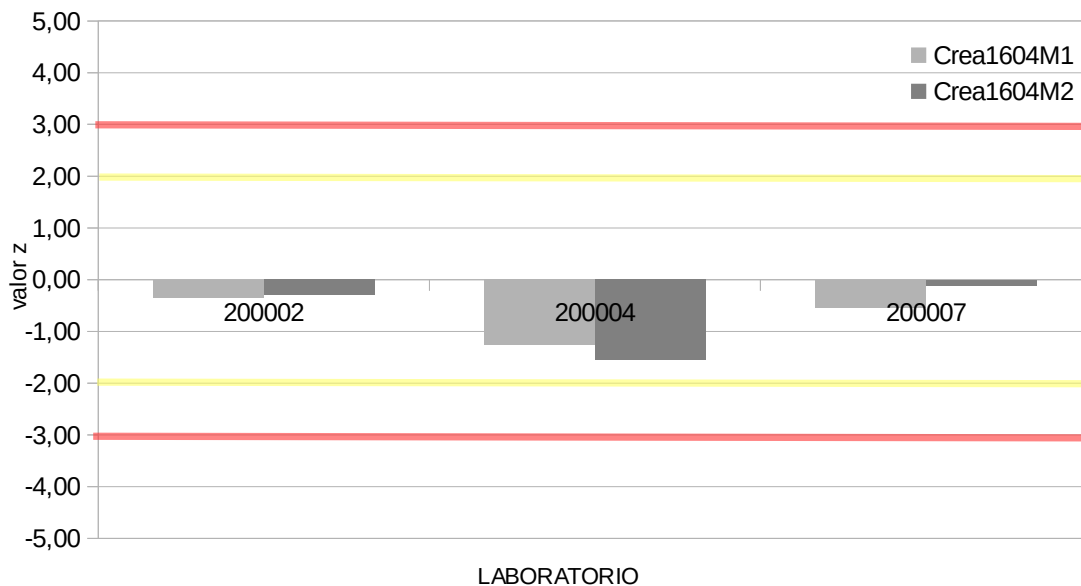
8.3 Técnica analítica.

De los laboratorios que reportan resultados, los 3 utilizan espectrofotometría UV-Visible.

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 16-04

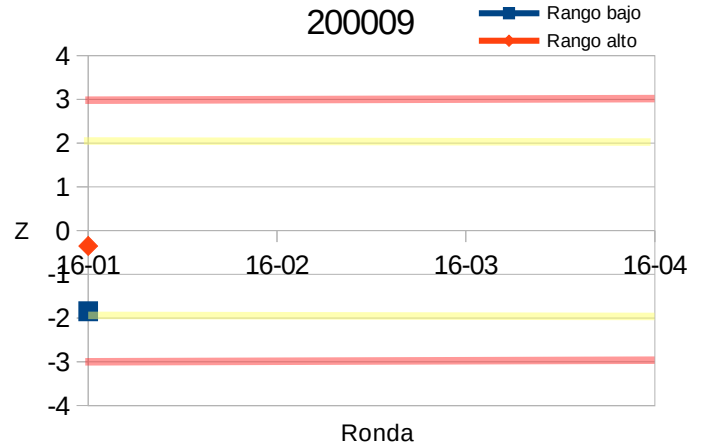
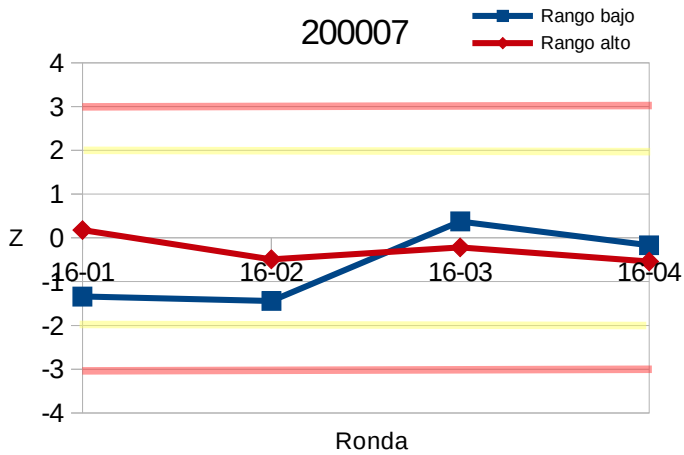
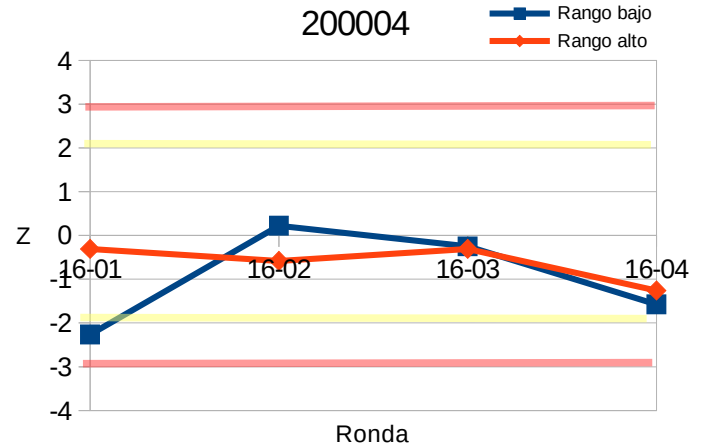
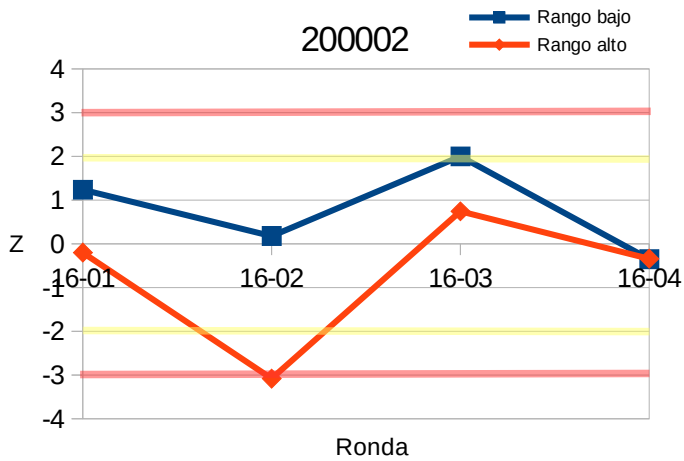


Comentario.

La gráfica de valores Z presenta que para la muestra Crea1604M1, los tres laboratorios que reportan valores, lo hacen en el rango satisfactorio. La misma situación se observa en el caso de la muestra Crea1604M2.

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 los resultados de las últimos cuatro rondas.



8.6 **Clasificación valor z.**

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

Laboratorio	Clasificación valor Z	
	Crea1604M1	Crea1604M2
200002	S	S
200007	S	S
200004	S	S
200009	NI	NI

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 16-04:

Código	ID Ronda	Rendimiento	Clasificación Ronda	Proficiencia
200002	2016-Envío 1	2/2	A	P
	2016-Envío 2	1/2	NA	
	2016-Envío 3	2/2	A	
	2016-Envío 4	2/2	A	
200004	2016-Envío 1	2/2	A	P
	2016-Envío 2	2/2	A	
	2016-Envío 3	2/2	A	
	2016-Envío 4	2/2	A	
200007	2016-Envío 1	2/2	A	P
	2016-Envío 2	2/2	A	
	2016-Envío 3	2/2	A	
	2016-Envío 4	2/2	A	
200009	2016-Envío 1	2/2	A	NP
	2016-Envío 2	0/2	NA	
	2016-Envío 3	0/2	NA	
	2016-Envío 4	0/2	NA	

Comentarios.

Al término de la ronda 16-04, los laboratorios 200002, 200004 y 200007 alcanzan una calificación de "Proficiente", ya que reúnen como mínimo 6 resultados dentro del valor Z verdadero, de un total de 8. El Laboratorio 200009 no reúne aún suficientes resultados verdaderos para recibir 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.**

- 10.1. ISO/IEC 17043 CONFORMITY ASSESSMENT GENERAL REQUIREMENTS FOR PROFICIENCY TESTING. 2010
- 10.2. ESTADÍSTICA Y QUIMIOMETRÍA PARA QUÍMICA ANALÍTICA. James Miller y Jane Miller. 4º Edición.
- 10.3. Bases Técnicas de los Ensayos de Aptitud. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública.
- 10.4. Bases Generales PEEC-EA. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública.
- 10.5. 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 g/L	Z
200002	Crea1604M1	1,324	-0,34
	Crea1604M2	0,781	-0,35
200004	Crea1604M1	1,2	-1,26
	Crea1604M2	0,68	-1,58
200007	Crea1604M1	1,297	-0,54
	Crea1604M2	0,796	-0,17
200009	Crea1604M1	NI	NI
	Crea1604M2	NI	NI

Tabla 2: Valores de referencia.

Muestra	Valor de referencia (g/L)	Limite inferior (g/L)	Limite superior (g/L)
Crea1604M1	1,37	1,10	1,64
Crea1604M2	0,81	0,64	0,97

Tabla 3: Promedio y dispersión de valores informados.

Muestra	Promedio Ronda g/L	SD Ronda g/L
Crea1604M1	1,27	0,07
Crea1604M2	0,75	0,06