



INFORME RONDA 20-01 AÑO 2020

**SUBPROGRAMA
SÍLICE LIBRE FRACCIÓN RESPIRABLE**

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

Redactor:

Ing. Karen Espinoza Donoso

Revisor:

BQ. Naria Oyanedel Giaverini

CONTENIDO

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2020.....	4
2. RESPONSABLES.....	5
3. INTRODUCCIÓN.....	5
4. MATERIAL DE ENSAYO.....	5
5. PROGRAMACIÓN 2020.....	6
6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	6
6.1. Valor Z.....	6
6.2. Clasificación valor Z.....	6
7. CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA O DE BUEN DESEMPEÑO.....	7
7.1. Proficiencia.....	7
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. ANEXOS.....	13 y 14

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2020.

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 Higiene Industrial-Norte.
Asociación Chilena de Seguridad.
Antofagasta

SERCOAMB LTDA.
Santiago

2. RESPONSABLES.

Coordinación y ejecución:

Ing. Karen Espinoza Donoso

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 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 establecer 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.

Debido a la situación país del año 2020, los 4 envíos anuales que se solían realizar se tradujeron a una planificación de sólo 2 envíos, respetando el número de muestras total.

4. MATERIAL DE ENSAYO.

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

Muestra	Valor de referencia (mg/filtro)	Límite inferior (mg/filtro)	Límite superior (mg/filtro)
Sii2001M1A	0,1566	0,1116	0,2016
Sii2001M2A	0,0741	0,0551	0,093
Sii2001M3A	0,0600	0,0393	0,0806
Sii2001M4A	0,1988	0,1454	0,2522
Sii2001M1B	0,0992	0,0714	0,127
Sii2001M2B	0,0863	0,0561	0,1164
Sii2001M3B	0,1793	0,1268	0,2317
Sii2001M4B	0,1235	0,0918	0,1551

5. PROGRAMACIÓN 2020.

Actividad	Ronda 20-01
Envío MR	11/08/20
Fecha límite recepción de resultados	28/09/20
Entrega resultados en sistema	02/10/20
Envío Informe Ronda	14/10/20
Período observaciones	15/10/20 - 20/10/20
Publicación Web (a partir de)	26/10/20

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

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 entregar mayor información 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 ($-2,00 \leq Z \leq 2,00$).

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

7.2. Rendimiento.

Razón de valores Z satisfactorios alcanzados respecto al total de muestras por ronda:

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{Nº de valores z en rango aceptable}}{\text{Nº de muestras de la ronda}}$$

Donde:

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

Denominador: número total de muestras enviadas en la ronda.

7.3. Calificación de la ronda.

Aceptable (A): corresponde al 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 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 20-01. La ronda fue adscrita por 5 laboratorios, todos los cuales 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.

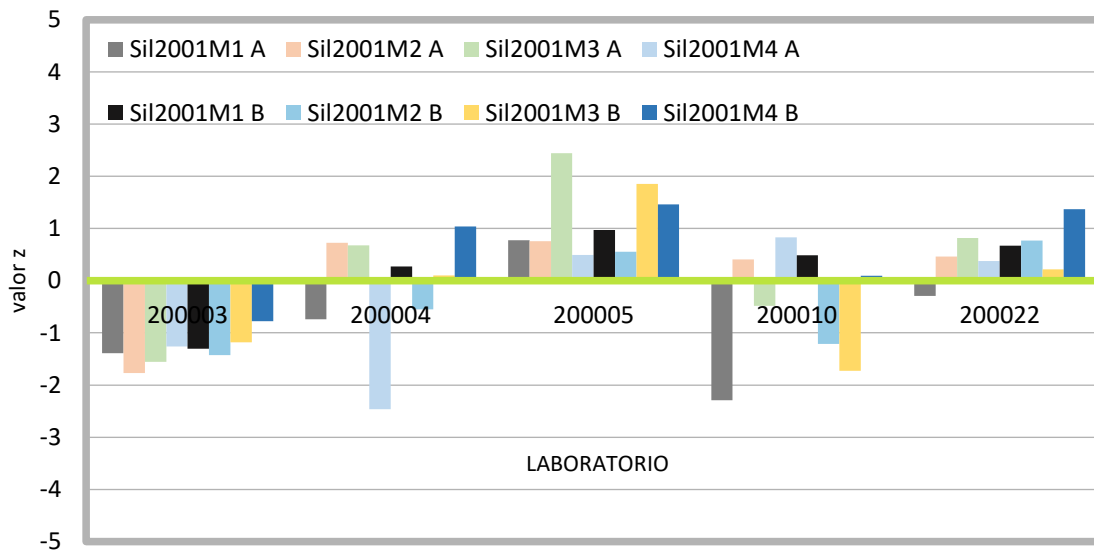
8.3. Técnica analítica.

De los laboratorios participantes, tres declaran utilizar Espectroscopia Infrarroja y dos 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 20-01

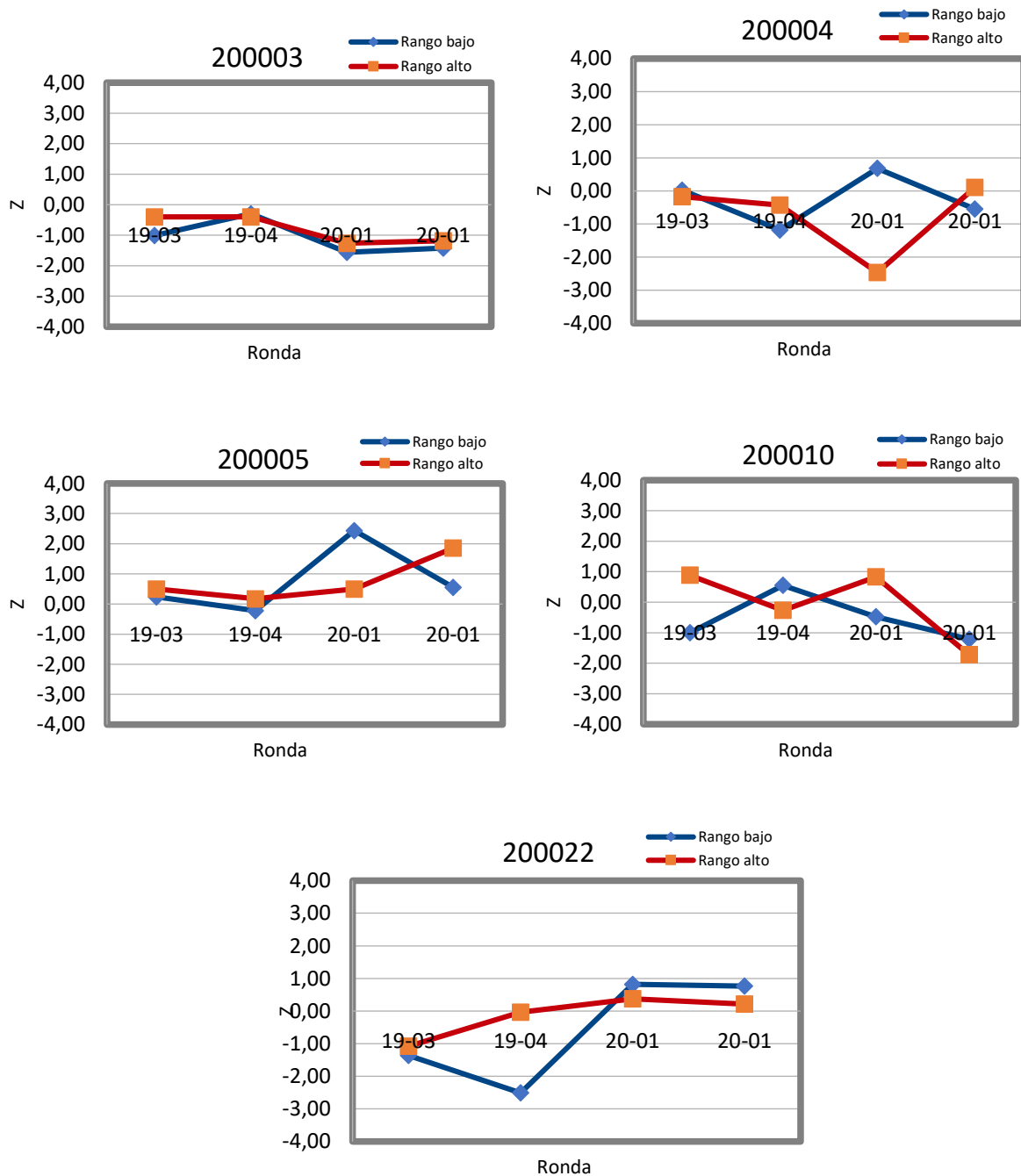


Comentarios.

La gráfica de valores Z de los 5 laboratorios participantes, presenta para las muestras **SiI2001M1A**, **SiI2001M3A** y **SiI2001M4A** 4 laboratorios reportan valores satisfactorios y 1 cuestionable. Para las muestras **SiI2001M2A**, **SiI2001M1B**, **SiI2001M2B**, **SiI2001M3B** y **SiI2001M4B** los 5 laboratorios presentan valores satisfactorios.

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 últimas tres 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			
	Sii2001M1A	Sii2001M2A	Sii2001M3A	Sii2001M4A
200003	S	S	S	S
200004	S	S	S	Q
200005	S	S	Q	S
200010	Q	S	S	S
200022	S	S	S	S

Laboratorio	Clasificación valor Z			
	Sii2001M1B	Sii2001M2B	Sii2001M3B	Sii2001M4B
200003	S	S	S	S
200004	S	S	S	S
200005	S	S	S	S
200010	S	S	S	S
200022	S	S	S	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	2019-Envío 3	4/4	A	P
	2019-Envío 4	4/4	A	
	2020-Envío 1	8/8	A	
200004	2019-Envío 3	4/4	A	P
	2019-Envío 4	3/4	A	
	2020-Envío 1	7/8	A	
200005	2019-Envío 3	4/4	A	P
	2019-Envío 4	3/4	A	
	2020-Envío 1	7/8	A	
200010	2019-Envío 3	4/4	A	P
	2019-Envío 4	4/4	A	
	2020-Envío 1	7/8	A	
200022	2019-Envío 3	4/4	A	P
	2019-Envío 4	3/4	A	
	2020-Envío 1	8/8	A	

Comentario.

Al término de la ronda 20-01, los 5 laboratorios alcanzan una calificación de "Proficiente", ya que reúnen como mínimo 12 resultados dentro del valor Z verdadero, de un total de 16.

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 N°594, de 1999, del Ministerio de Salud, Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.

11. ANEXOS.

Tabla 1: Valores informados.

Código Laboratorio	Muestra	Informado mg/filtro	Z
200003	SiI2001M1A	0,1254	-1,39
	SiI2001M2A	0,0573	-1,79
	SiI2001M3A	0,0439	-1,56
	SiI2001M4A	0,1651	-1,26
	SiI2001M1B	0,0811	-1,30
	SiI2001M2B	0,0648	-1,43
	SiI2001M3B	0,1483	-1,18
	SiI2001M4B	0,1112	-0,78
200004	SiI2001M1A	0,14	-0,74
	SiI2001M2A	0,081	0,73
	SiI2001M3A	0,067	0,68
	SiI2001M4A	0,133	-2,46
	SiI2001M1B	0,103	0,27
	SiI2001M2B	0,078	-0,55
	SiI2001M3B	0,182	0,10
	SiI2001M4B	0,14	1,04
200005	SiI2001M1A	0,174	0,77
	SiI2001M2A	0,0813	0,77
	SiI2001M3A	0,0853	2,46
	SiI2001M4A	0,212	0,49
	SiI2001M1B	0,1127	0,97
	SiI2001M2B	0,0947	0,56
	SiI2001M3B	0,228	1,86
	SiI2001M4B	0,1467	1,47
200010	SiI2001M1A	0,105	-2,29
	SiI2001M2A	0,078	0,41
	SiI2001M3A	0,055	-0,49
	SiI2001M4A	0,221	0,83
	SiI2001M1B	0,106	0,49
	SiI2001M2B	0,068	-1,22
	SiI2001M3B	0,134	-1,73
	SiI2001M4B	0,125	0,09
200022	SiI2001M1A	0,1501	-0,29
	SiI2001M2A	0,0785	0,47
	SiI2001M3A	0,0685	0,83
	SiI2001M4A	0,2088	0,37
	SiI2001M1B	0,1085	0,67
	SiI2001M2B	0,0979	0,77

	Sii2001M3B	0,185	0,22
	Sii2001M4B	0,1452	1,37

Tabla 2: Valores de referencia.

Muestra	Valor de referencia (mg/filtro)	Límite inferior (mg/filtro)	Límite superior (mg/filtro)
Sii2001M1A	0,1566	0,1116	0,2016
Sii2001M2A	0,0741	0,0551	0,093
Sii2001M3A	0,0600	0,0393	0,0806
Sii2001M4A	0,1988	0,1454	0,2522
Sii2001M1B	0,0992	0,0714	0,127
Sii2001M2B	0,0863	0,0561	0,1164
Sii2001M3B	0,1793	0,1268	0,2317
Sii2001M4B	0,1235	0,0918	0,1551

Tabla 3: Promedio y dispersión de valores informados.

Muestra	Promedio Ronda mg/filtro	SD Ronda mg/filtro
Sii2001M1A	0,1389	0,026
Sii2001M2A	0,0752	0,010
Sii2001M3A	0,0639	0,016
Sii2001M4A	0,1880	0,038
Sii2001M1B	0,1023	0,012
Sii2001M2B	0,0807	0,015
Sii2001M3B	0,1755	0,037
Sii2001M4B	0,1336	0,015