



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC-EA | SALUD OCUPACIONAL

SUBPROGRAMA: CREATININA EN ORINA

INFORME ENSAYO DE APTITUD | SALUD OCUPACIONAL | RONDA 22-01-AÑO: 2022 VERSIÓN:00



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO DE SALUD OCUPACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE AMBIENTES LABORALES
SECCIÓN LABORATORIO DE TOXICOLOGÍA OCUPACIONAL

Av. Marathon 1000, Ñuñoa. Santiago. Chile.
Código Postal 7780050.

www.ispch.cl

Coordinadora PEEC-EA:

KAREN ESPINOZA DONOSO

Revisor:

NARIA OYANEDEL GIAVERINI

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud Ocupacional
PATRICIO MIRANDA ASTORGA

Informe Ronda 22-01 - Año: 2022

Fecha: 13/05/22

Versión N°: 00

Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)

Lunes a Jueves de 08:00 a 17:30 horas

Viernes de 08:00 a 16:30 horas

Fono: +56 2 25755600 – +56 2 25755601

<http://www.ispch.cl/oirs/>



CONTENIDO.

| | | |
|------|---|----|
| 1. | LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2022..... | 4 |
| 2. | RESPONSABLES..... | 5 |
| 3. | INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| 4. | MATERIAL DE ENSAYO..... | 5 |
| 5. | PROGRAMACIÓN 2022..... | 6 |
| 6. | ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 6 |
| 6.1. | Valor Z..... | 6 |
| 6.2. | Clasificación Valor Z..... | 7 |
| 7. | CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA O DE BUEN DESEMPEÑO..... | 8 |
| 7.1. | Proficiencia..... | 8 |
| 7.2. | Rendimiento..... | 8 |
| 7.3. | Calificación de la Ronda..... | 8 |
| 8. | RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES..... | 9 |
| 8.1. | Universo de Datos..... | 9 |
| 8.2. | Método Analítico..... | 9 |
| 8.3. | Técnica Analítica..... | 9 |
| 8.4. | Gráfica de Distribución de Valor Z..... | 9 |
| 8.5. | Tendencia por Laboratorio..... | 10 |
| 8.6. | Clasificación Valor Z..... | 11 |
| 8.7. | Calificación de Proficiencia (Buen Desempeño)..... | 12 |
| 9. | TERMINOLOGÍA..... | 13 |
| 10. | REFERENCIAS..... | 13 |
| 11. | ANEXOS..... | 14 |

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2022.

| | |
|---|---------------------|
| IDICTEC-INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS UNIVERSIDAD DE ATACAMA | CIUDAD COPIAPO |
| LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL – ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD | CIUDAD SANTIAGO |
| LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL – INSTITUTO DE SEGURIDAD DEL TRABAJO | CIUDAD VIÑA DEL MAR |
| LABORATORIO DE SALUD OCUPACIONAL CESMEC S.A | CIUDAD SANTIAGO |
| LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA AMBIENTAL Y LABORAL | CIUDAD ARICA |
| LABORATORIO LIVIO BARNAFI S.A | CIUDAD SANTIAGO |
| LABORATORIO QUÍMICO CESMEC | CIUDAD CALMA |
| SALUD Y SEGURIDAD QUÍMICA EN EL TRABAJO | CIUDAD 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 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.

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) | Límite Inferior (g/L) | Límite Superior (g/L) |
|------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Crea2201M1 | 1,800 | 1,440 | 2,160 |
| Crea2201M2 | 0,772 | 0,617 | 0,927 |

5. PROGRAMACIÓN.

| Actividad | Fecha |
|--------------------------------------|---------------------|
| Envío MR | 11/04/22 |
| Fecha límite recepción de resultados | 29/04/22 |
| Entrega resultados en sistema | 06/05/22 |
| Envío Informe Ronda | 13/05/22 |
| Período Observaciones | 14/05/22 – 19/05/22 |
| Publicación Web (a partir de) | 20/05/22 |

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:

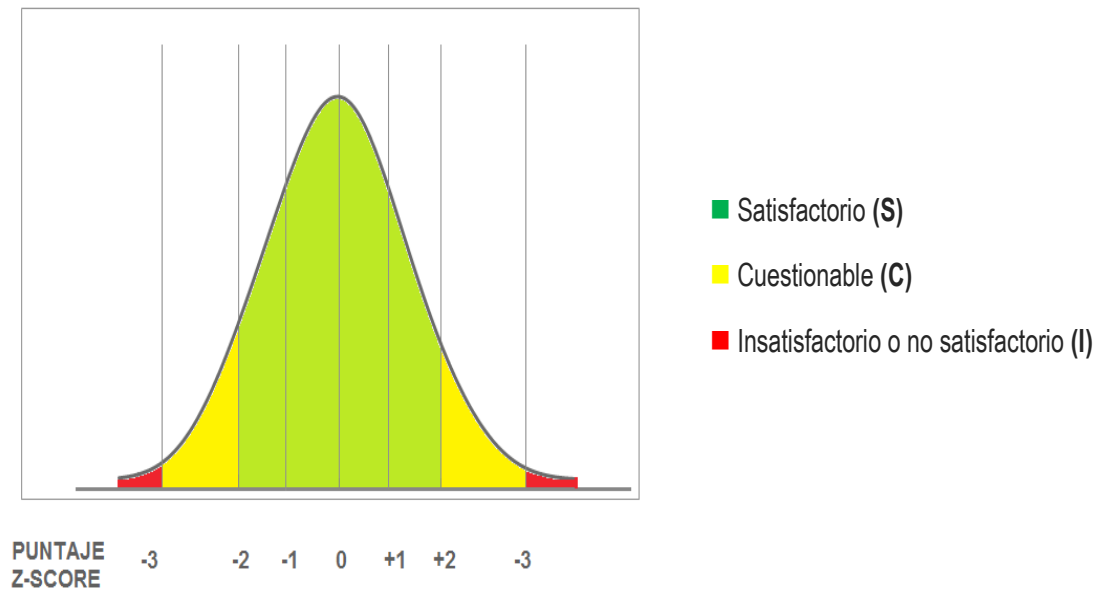
$$Z = \frac{(X - \mu)}{\sigma}$$

Dónde;

- 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:



$|Z| \leq 2,00$: es decir, entre -2,00 y +2,00 el desempeño es **Satisfactorio**.

$2,00 < |Z| \leq 3,00$: entre -2,01 y -3,00 y; entre +2,01 y +3,00 el desempeño es **Cuestionable**.

$|Z| > 3,00$: el resultado del laboratorio es **Insatisfactorio**, es decir no satisfactorio.

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe con el código CIL (Código de Identificación del Laboratorio), por lo cual el participante deberá ubicarse en las tablas y gráficas de acuerdo con el código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.

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,

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ de valores } z \text{ en rango aceptable}}{\text{N}^{\circ} \text{ de muestras de la ronda}}$$

Dónde;

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 del rango de valores verdaderos ($Z < -2,00$ ó $Z > 2,00$).

8. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.

8.1. Universo de datos.

Ronda 22-01. La ronda fue adscrita por 8 laboratorios, de los cuales 7 remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexo, Tabla 1.

8.2. Método analítico.

En esta ronda no se recopiló información de los métodos analíticos utilizados.

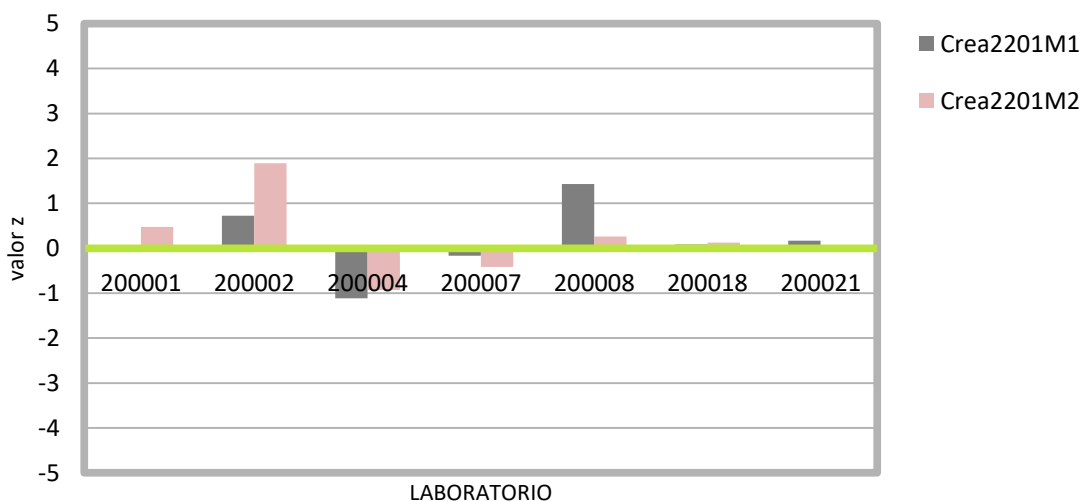
8.3. Técnica analítica.

5 de los laboratorios declaran utilizar espectrofotometría UV-Visible y 2 HPLC con detección UV.

8.4. Gráfica de distribución de valor Z.

La estandarización de los valores reportados por los laboratorios 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 22-01

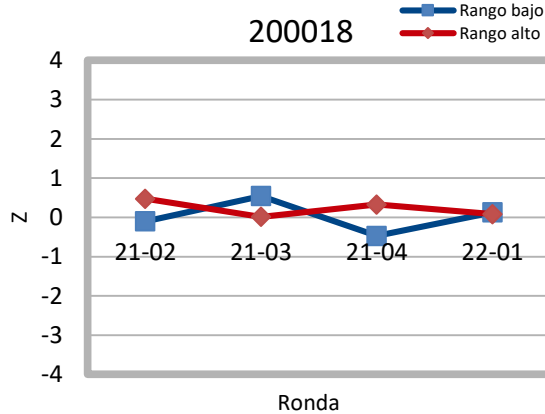
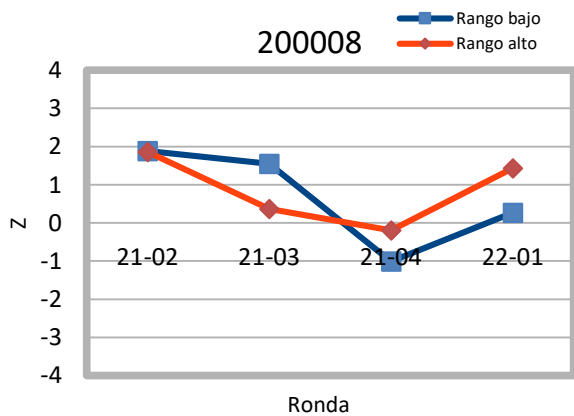
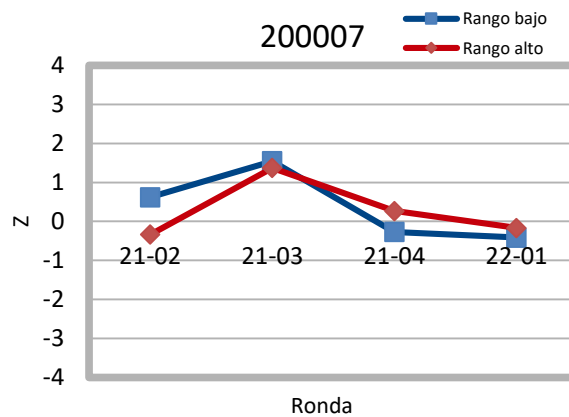
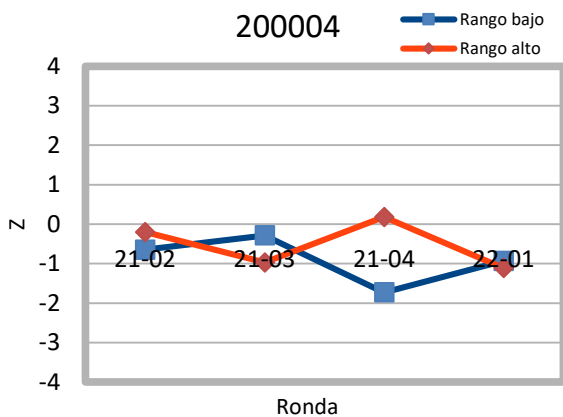
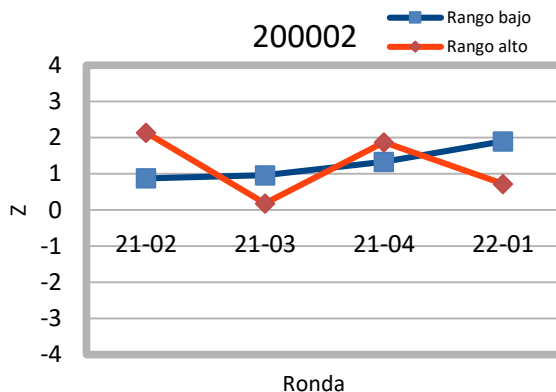
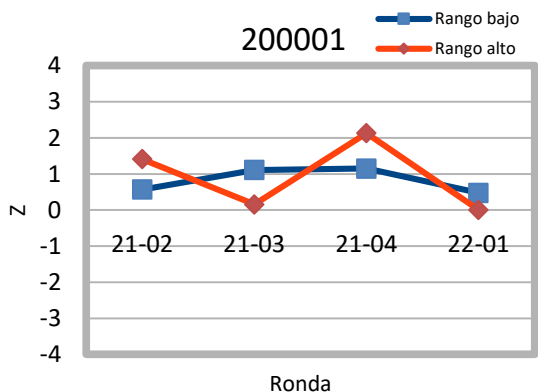


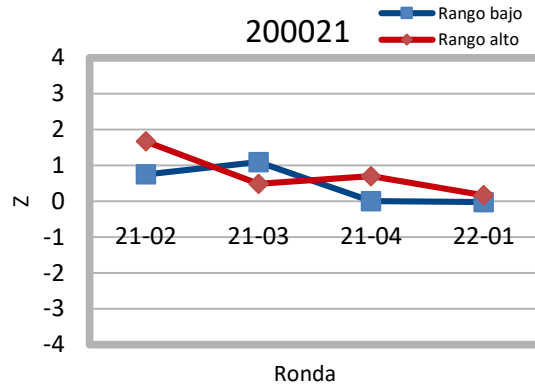
Comentario.

La gráfica de valores Z presenta que para las muestras Crea2201M1 y Crea2201M2, los 7 laboratorios informan valores en el rango satisfactorio.

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 cuatro rondas.





8.6. Clasificación valor Z.

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

| Laboratorio | Clasificación valor Z | |
|-------------|-----------------------|------------|
| | Crea2201M1 | Crea2201M2 |
| 200001 | S | S |
| 200002 | S | S |
| 200004 | S | S |
| 200007 | S | S |
| 200008 | S | S |
| 200018 | S | S |
| 200021 | S | S |
| 200023 | 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 22-01.

| Código | ID Ronda | Rendimiento | Clasificación Ronda | Proficiencia |
|--------|--------------|-------------|---------------------|--------------|
| 200001 | 2021-Envío 2 | 2/2 | A | P |
| | 2021-Envío 3 | 2/2 | A | |
| | 2021-Envío 4 | 1/2 | NA | |
| | 2022-Envío 1 | 2/2 | A | |

| | | | | |
|---------------|--------------|-----|----|----------|
| 200002 | 2021-Envío 1 | 1/2 | NA | P |
| | 2021-Envío 2 | 2/2 | A | |
| | 2021-Envío 3 | 2/2 | A | |
| | 2022-Envío 1 | 2/2 | A | |
| 200004 | 2021-Envío 1 | 2/2 | A | P |
| | 2021-Envío 2 | 2/2 | A | |
| | 2021-Envío 3 | 2/2 | A | |
| | 2022-Envío 1 | 2/2 | A | |
| 200007 | 2021-Envío 1 | 2/2 | A | P |
| | 2021-Envío 2 | 2/2 | A | |
| | 2021-Envío 3 | 2/2 | A | |
| | 2022-Envío 1 | 2/2 | A | |
| 200008 | 2021-Envío 1 | 2/2 | A | P |
| | 2021-Envío 2 | 2/2 | A | |
| | 2021-Envío 3 | 2/2 | A | |
| | 2022-Envío 1 | 2/2 | A | |
| 200018 | 2021-Envío 1 | 2/2 | A | P |
| | 2021-Envío 2 | 2/2 | A | |
| | 2021-Envío 3 | 2/2 | A | |
| | 2022-Envío 1 | 2/2 | A | |
| 200021 | 2021-Envío 1 | 2/2 | A | P |
| | 2021-Envío 2 | 2/2 | A | |
| | 2021-Envío 3 | 2/2 | A | |
| | 2022-Envío 1 | 2/2 | A | |
| 200023 | 2021-Envío 1 | 2/2 | A | P |
| | 2021-Envío 2 | 2/2 | A | |
| | 2021-Envío 3 | 2/2 | A | |
| | 2022-Envío 1 | 0/2 | A | |

Comentario.

Al término de la ronda 22-01, los 7 laboratorios participantes alcanzan una calificación de "Proficiente", ya que reúnen como mínimo 6 resultados dentro del valor Z verdadero, es decir cumple con un 75% de muestras aceptables para alcanzar con dicha categoría.

9. TERMINOLOGÍA.

Valor de referencia: valor asignado al material de referencia.

Rango de referencia: rango de valores informados por el material de referencias.

10. REFERENCIAS.

1. ISO/IEC 17043 CONFORMITY ASSESSMENT GENERAL REQUIREMENTS FOR PROFICIENCY TESTING. 2010.
2. ESTADÍSTICA Y QUIMIOMETRÍA PARA QUÍMICA ANALÍTICA. James Miller y Jane Miller. 4° Edición.
3. Bases Técnicas de los Ensayos de Aptitud. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública de Chile.
4. Bases Generales PEEC-EA. Laboratorio de Salud Ocupacional, Instituto de Salud Pública de Chile.
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 N° 1: Valores informados.

| Código Laboratorio | Muestra | Informado (g/L) | Z |
|--------------------|------------|-----------------|-------|
| 200001 | Crea2201M1 | 1,801 | 0,01 |
| | Crea2201M2 | 0,809 | 0,48 |
| 200002 | Crea2201M1 | 1,93 | 0,72 |
| | Crea2201M2 | 0,919 | 1,90 |
| 200004 | Crea2201M1 | 1,6 | -1,11 |
| | Crea2201M2 | 0,7 | -0,93 |
| 200007 | Crea2201M1 | 1,77 | -0,17 |
| | Crea2201M2 | 0,74 | -0,41 |
| 200008 | Crea2201M1 | 2,057 | 1,43 |
| | Crea2201M2 | 0,7924 | 0,26 |
| 200018 | Crea2201M1 | 1,815 | 0,08 |
| | Crea2201M2 | 0,782 | 0,13 |
| 200021 | Crea2201M1 | 1,83 | 0,17 |
| | Crea2201M2 | 0,77 | -0,03 |
| 200023 | Crea2201M1 | - | - |
| | Crea2201M2 | - | - |

Tabla N° 2: Valores de referencia.

| Muestra | Valor de Referencia (g/L) | Límite inferior (g/L) | Límite superior (g/L) |
|------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Crea2201M1 | 1,800 | 1,440 | 2,160 |
| Crea2201M2 | 0,772 | 0,617 | 0,927 |

Tabla N° 3: Valores y dispersión de valores informados.

| Muestra | Promedio Ronda (g/L) | SD Ronda (g/L) |
|------------|----------------------|----------------|
| Crea2201M1 | 1,829 | 0,141 |
| Crea2201M2 | 0,787 | 0,068 |