



INFORME RONDA 13-03 AÑO 2013

SUBPROGRAMA PLOMO EN SANGRE

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.

Laboratorio de Higiene Industrial  
Instituto de Seguridad del Trabajo.  
Viña del Mar

Laboratorio de Higiene Industrial  
Asociación Chilena de Seguridad.  
Santiago

Cesmec S.A  
Santiago

Cesmec S.A.  
Calama

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](mailto:peec-eaocupacional@ispch.cl)

## 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 Plomo en sangre declara los siguientes valores:

	Pb1303M1 µmol/L	Pb1303M2 µmol/L
Valor asignado	2,34	0,846
Limite superior	2,68	0,965
Limite inferior	2	0,726

## 5. PROGRAMACIÓN 2013

	3ª Ronda
Envío MR	03/09/2013
Fecha límite recepción de resultados	27/09/2013
Envío Informe Ronda	23/10/2013
Periodo reclamos	24/10/2013 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,  $\mu$ . Se calcula de acuerdo a la siguiente expresión:

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

Donde:  $X$  es el valor informado o reportado.

$\mu$  es el valor de referencia.

$\sigma$  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.

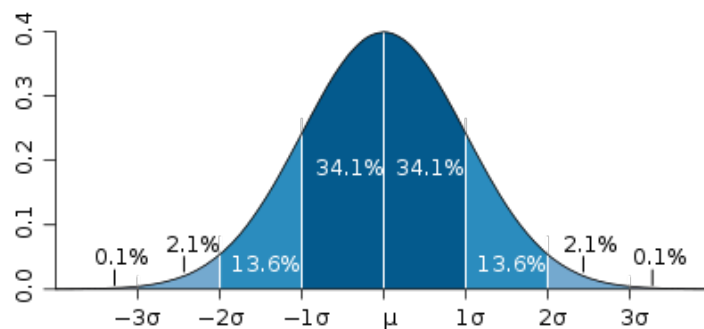


Figura 1. Diagrama de la desviación estándar.

## 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 5 laboratorios participantes, todos los cuáles remiten resultados. Los valores reportados son incluidos en la sección Anexos, Tabla 1.

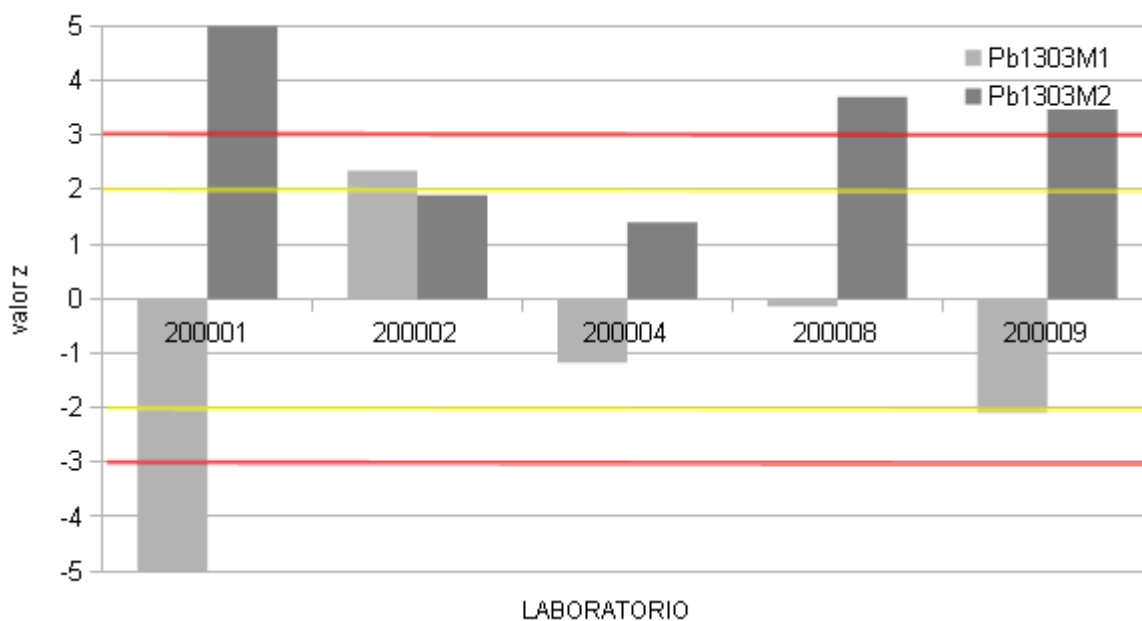
**7.2 MÉTODO ANALÍTICO.** En esta ronda No se recopiló información de los métodos analíticos utilizados.

**7.3 TÉCNICA ANALÍTICA.** 4 de los 5 laboratorios reporta utilizar Absorción atómica con horno de grafito, uno de los laboratorios informa utilizar la AAS-Gen. Hidruros.

### 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 13-03



Comentario.

La gráfica de valores Z muestra que para la muestra Pb1303M1, solamente dos laboratorios informaron resultados dentro del rango satisfactorio. En general se observa subestimación del valor de la muestra en las mediciones de los laboratorios. En el caso de la muestra Pb1303M2, se observan solamente dos



laboratorios con resultados Satisfactorios y tres con resultados insatisfactorios, todos los cuáles informaron un valor sobreestimado. Un laboratorio (200001) reportó valores muy alejados del verdadero en ambas muestras con Z inferior a -5 y superior a 5 respectivamente.

## 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 tabla muestra los valores dentro de rango para un nivel de confianza de 0,05. Se indica además además los resultados no informados (NI). Esta tabla se basa en los datos 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	Pb1303M1	Pb1303M2
200001	No	No
200002	No	No
200004	Si	Si
200008	Si	No
200009	No	No

Comentario.

- Para la muestra Pb303M1, con un valor de referencia de 2,34  $\mu\text{mol/L}$ , un 50% de los laboratorios declara valores dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0.05. Este análisis no consideró el resultado
- Para la muestra Pb1303M2, con un valor de referencia de 0,846  $\mu\text{mol/L}$ , solamente el 25% de los laboratorios informa valores dentro del rango de aceptación para un nivel de confianza de 0.05, el 75% 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	
	Pb1303M1	Pb1303M2
200001	IS	IS
200002	Q	S

200004	S	S
200008	S	Q
200009	Q	IS

**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
200001	2012-Envío 4	1/2	NA	NP
	2013-Envío 1	1/2	NA	
	2013-Envío 2	1/2	NA	
	2013-Envío 3	0/2	NA	
200002	2012-Envío 4	1/2	NA	NP
	2013-Envío 1	2/2	A	
	2013-Envío 2	1/2	NA	
	2013-Envío 3	0/2	NA	
200004	2012-Envío 4	1/2	NA	P
	2013-Envío 1	2/2	A	
	2013-Envío 2	2/2	A	
	2013-Envío 3	2/2	A	
200008	2012-Envío 4	2/2	A	P
	2013-Envío 1	2/2	A	
	2013-Envío 2	1/2	NA	
	2013-Envío 3	1/2	NA	
200009	2012-Envío 4	2/2	A	NP
	2013-Envío 1	1/2	NA	
	2013-Envío 2	0/2	NA	
	2013-Envío 3	0/2	NA	

### Comentarios.

Al término de la tercera ronda del año 2013, los laboratorios de codificación 200004 y 200006 alcanzan una calificación "P", ya que reúnen al menos 6 resultados dentro del valor Z verdadero, de un total de 8. Los laboratorios de codificación 200001, 200002 y 200009 no reúne los 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	Pb1303M1	1,01	-7,82	0,0000
	Pb1303M2	2,48	27,23	0,0000
200002	Pb1303M1	2,74	2,35	0,0093
	Pb1303M2	0,96	1,90	0,0287
200004	Pb1303M1	2,14	-1,18	0,1197
	Pb1303M2	0,93	1,40	0,0808
200008	Pb1303M1	2,3156	-0,14	0,4429
	Pb1303M2	1,0684	3,71	0,0001
200009	Pb1303M1	1,984	-2,09	0,0181
	Pb1303M2	1,0545	3,48	0,0003

Muestra	Valor de referencia	Rango Aceptable
Pb1303M1	2,34	2,00 - 2,68
Pb1303M2	0,846	0,726 - 0,965

Muestra	Promedio Ronda	SD Ronda
Pb1303M1	2,04	0,6403
Pb1303M2	1,30	0,6630