



INFORME RONDA 14-04 AÑO 2014

SUBPROGRAMA
COLINESTERASA

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

Redactor:
BQ. Daniel Rojo M

Revisor:
BQ. Naria Oyanedel G

CONTENIDO

LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2014.....	4
RESPONSABLES.....	5
INTRODUCCIÓN.....	5
MATERIAL DE ENSAYO.....	5
PROGRAMACIÓN 2014.....	6
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	6
Valor Z.....	6
Clasificación valor z.....	6
Calificación de Proficiencia o de Buen Desempeño.....	6
Proficiencia.....	6
Rendimiento.....	7
Calificación de la ronda.....	7
RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	8
UNIVERSO DE DATOS.....	8
MÉTODO ANALÍTICO.....	8
TÉCNICA ANALÍTICA.....	8
GRÁFICA DE DISTRIBUCIÓN DE VALOR Z.....	8
TENDENCIAS POR LABORATORIO.....	9
CLASIFICACIÓN VALOR Z.....	10
CALIFICACIÓN DE PROFICIENCIA (BUEN DESEMPEÑO).....	10
TERMINOLOGÍA.....	11
REFERENCIAS.....	11
ANEXO.....	12

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2014.

LABORATORIO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS
UPLA (ÁREA CLÍNICA)
Viña del Mar

CENTROLAB.
LABORATORIO CLÍNICO Y CENTRO MÉDICO
Santa Cruz

SOCIEDAD DE PROFESIONALES MÉDICOS
(CEDIMED)
Copiapó

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

3. INTRODUCCIÓN

El Instituto de Salud Pública, 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 COLINESTERASA, declara los siguientes valores:

Muestra	Valor de referencia (U/L)	Limite inferior (U/L)	Limite superior (U/L)
Col1404M1	2126	1701	2551
Col1404M2	4642	3714	5570

5. PROGRAMACIÓN 2014

	2º Ronda
Envío MR	06/11/14
Fecha límite recepción de resultados	28/11/14
Entrega resultados en sistema	05/12/14
Envío Informe Ronda	19/12/14
Período observaciones	22/12/14 – 26/12/14
Publicación Web (a partir de)	29/12/14

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 valores z según número 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 1404. 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.

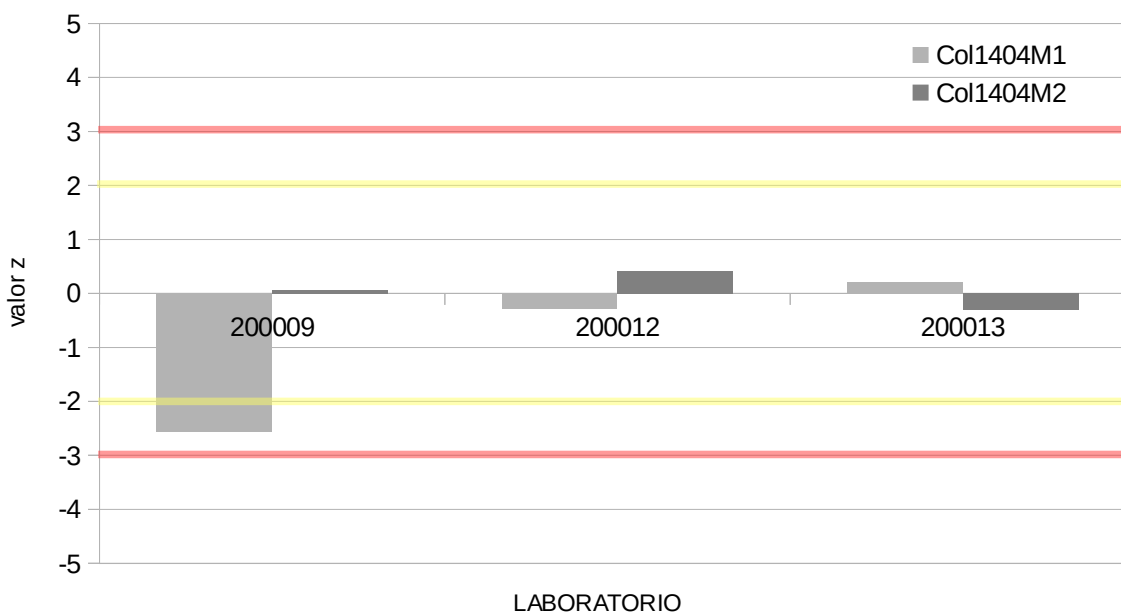
En esta ronda no se recopiló información de los métodos analíticos utilizados.

8.3. TÉCNICA ANALÍTICA. De los laboratorios que reportan resultados, dos reportan el uso de autoanalizadores, un laboratorio emplea autoanalizador de química seca y uno utiliza el método de butiriltiocolina.

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 14-04

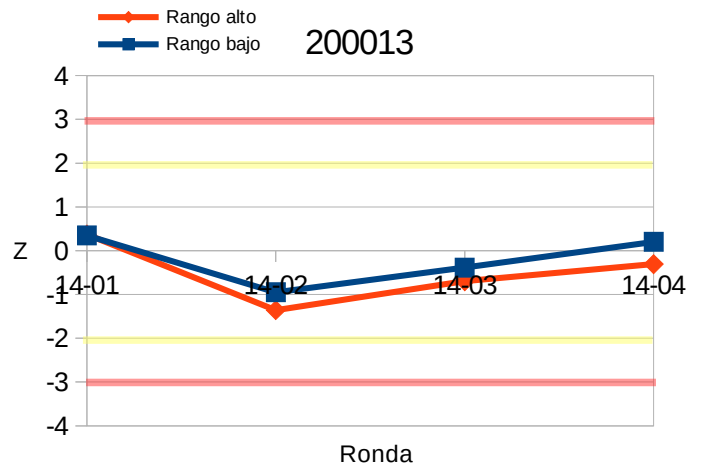
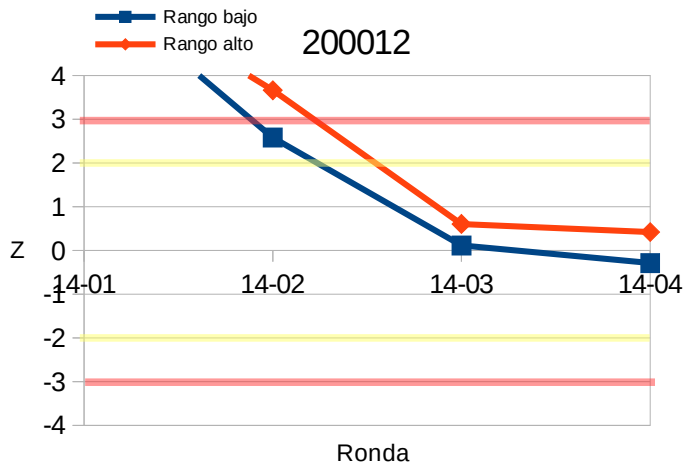
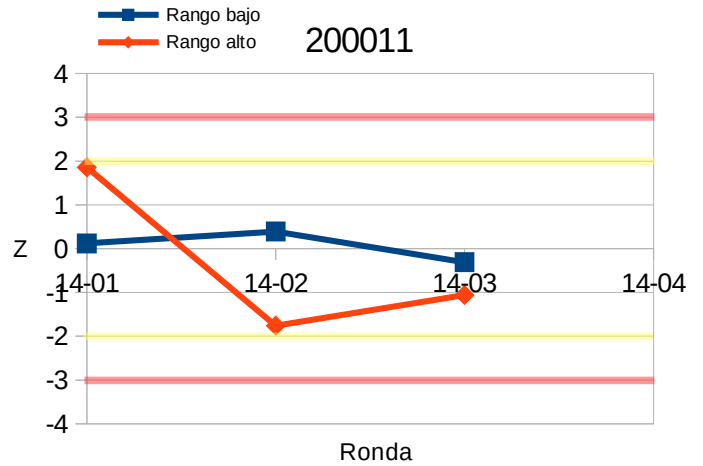
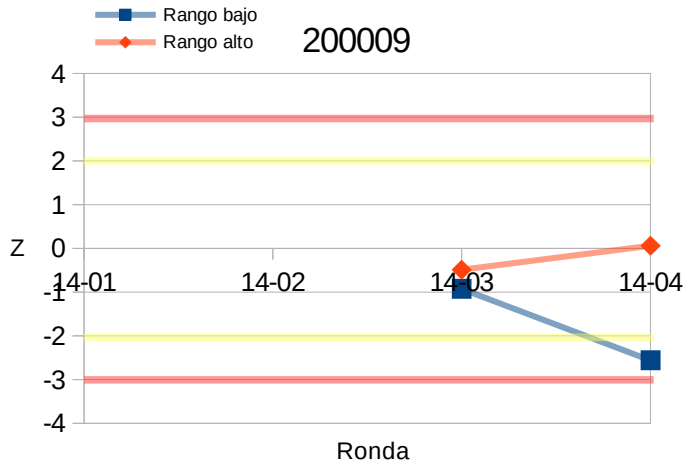


Comentario.

La gráfica de valores Z presenta que para la muestra Col1404M1, dos laboratorios informan valores en el rango satisfactorio y uno un valor cuestionable. En el caso de la muestra Col1404M2, todos los laboratorios que reportan resultados informan 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 cuatro rondas.



8.6. CLASIFICACIÓN VALOR Z.

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

Laboratorio	Clasificación valor Z	
	Col1404M1	Col1404M2
200009	Q	S
200011	NI	NI
200012	S	S
200013	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 14-04:

Código	ID Ronda	Rendimiento	Clasificación Ronda	Proficiencia
200009	2014-Envío 1	0/2	NA	NP
	2014-Envío 2	0/2	NA	
	2014-Envío 3	2/2	A	
	2014-Envío 4	1/2	NA	
200011	2014-Envío 1	2/2	A	P
	2014-Envío 2	2/2	A	
	2014-Envío 3	2/2	A	
	2014-Envío 4	0/2	NA	
200012	2014-Envío 1	0/2	NA	NP
	2014-Envío 2	0/2	NA	
	2014-Envío 3	2/2	A	
	2014-Envío 4	2/2	A	
200013	2014-Envío 1	2/2	A	P
	2014-Envío 2	2/2	A	
	2014-Envío 3	2/2	A	
	2014-Envío 4	2/2	A	

Comentarios.

Al término de la cuarta ronda del año 2014, los laboratorios 200011 y 200013 alcanzan la calificación de "Proficiente", ya que reúnen al menos 6 resultados dentro del valor Z verdadero, de un total de 8. Los laboratorios 200009 y 200012 no alcanzan aún suficientes resultados verdaderos para obtener 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 ASSESMENT GENERAL REQUERIMENTS FOR PROFICIENCY TESTING. 2010
- 10.2. ESTADISTICA Y QUIMIOMETRIA PARA QUIMICA ANALITICA. 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.

Código Laboratorio	Muestra	Informado U/L	Z
200009	Col1404M1	1582	-2,56
	Col1404M2	4670	0,06
200011	Col1404M1	-	-
	Col1404M2	-	-
200012	Col1404M1	2064	-0,29
	Col1404M2	4837	0,42
200013	Col1404M1	2169	0,20
	Col1404M2	4499	-0,31

Muestra	Valor de referencia (U/L)	Limite inferior (U/L)	Limite superior (U/L)
Col1404M1	2126	1701	2551
Col1404M2	4642	3714	5570

Muestra	Promedio Ronda U/L	SD Ronda U/L
Col1404M1	1938	313
Col1404M2	4669	169