



INFORME RONDA 19-03 AÑO 2019

**SUBPROGRAMA
SÍLICE LIBRE FRACCIÓN RESPIRABLE**

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

Redactor:
Ing. Pedro Quintanilla Barros

Revisor:
Ing. Karen Espinoza Donoso

CONTENIDO

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2019.....	4
2. RESPONSABLES.....	5
3. INTRODUCCIÓN.....	5
4. MATERIAL DE ENSAYO.....	5
5. PROGRAMACIÓN 2019.....	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.....	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).....	10
9. TERMINOLOGÍA.....	11
10. REFERENCIAS.....	11
11. ANEXOS.....	12

1. LISTA DE LABORATORIOS PARTICIPANTES, AÑO 2019.

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. Pedro Quintanilla Barros

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 Sílice libre fracción respirable, declara los siguientes valores:

	Valor de referencia (mg/filtro)	Limite inferior (mg/filtro)	Limite superior (mg/filtro)
SiI1903M1	0,1396	0,0944	0,1849
SiI1903M2	0,1030	0,0664	0,1396
SiI1903M3	0,0644	0,0356	0,0933
SiI1903M4	0,0508	0,0300	0,0716

5. PROGRAMACIÓN 2019.

Actividad	Ronda 19-02
Envío MR	06/08/19
Fecha límite recepción de resultados	23/08/19
Entrega resultados en sistema	30/08/19
Envío Informe Ronda	06/09/19
Período observaciones	09/09/19 - 13/09/19
Publicación Web (a partir de)	16/09/19

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 12 resultados de 16, 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: Corresponde al 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): 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 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 19-03. 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.

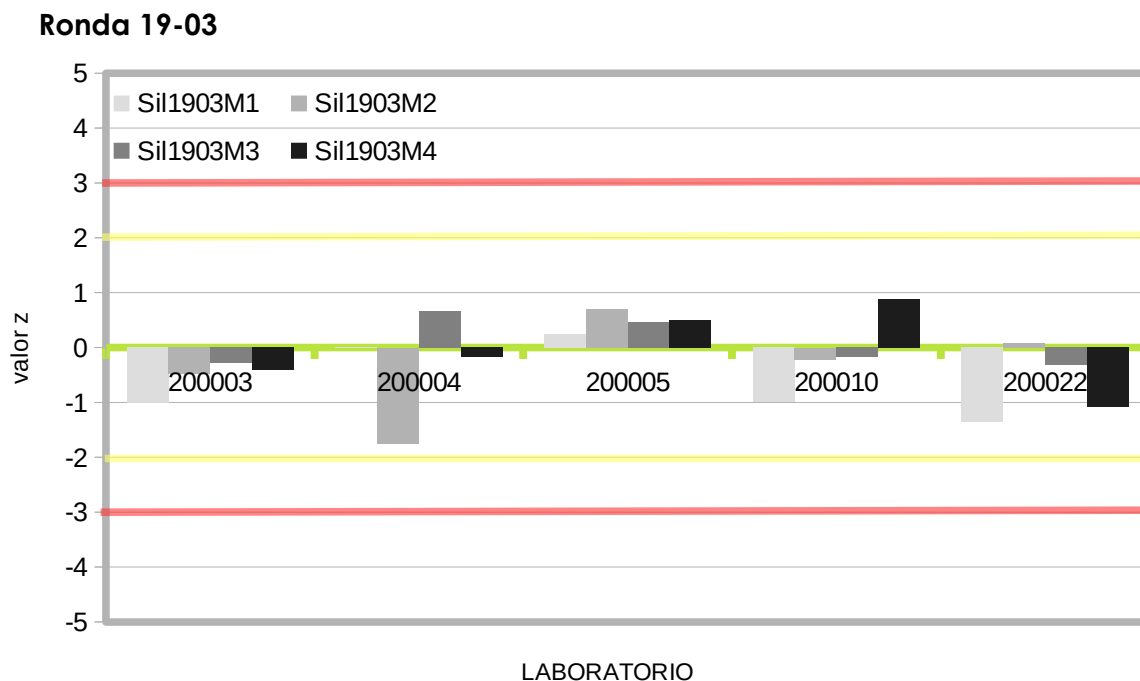
En esta ronda no se recopiló información de los métodos analíticos utilizados.

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.

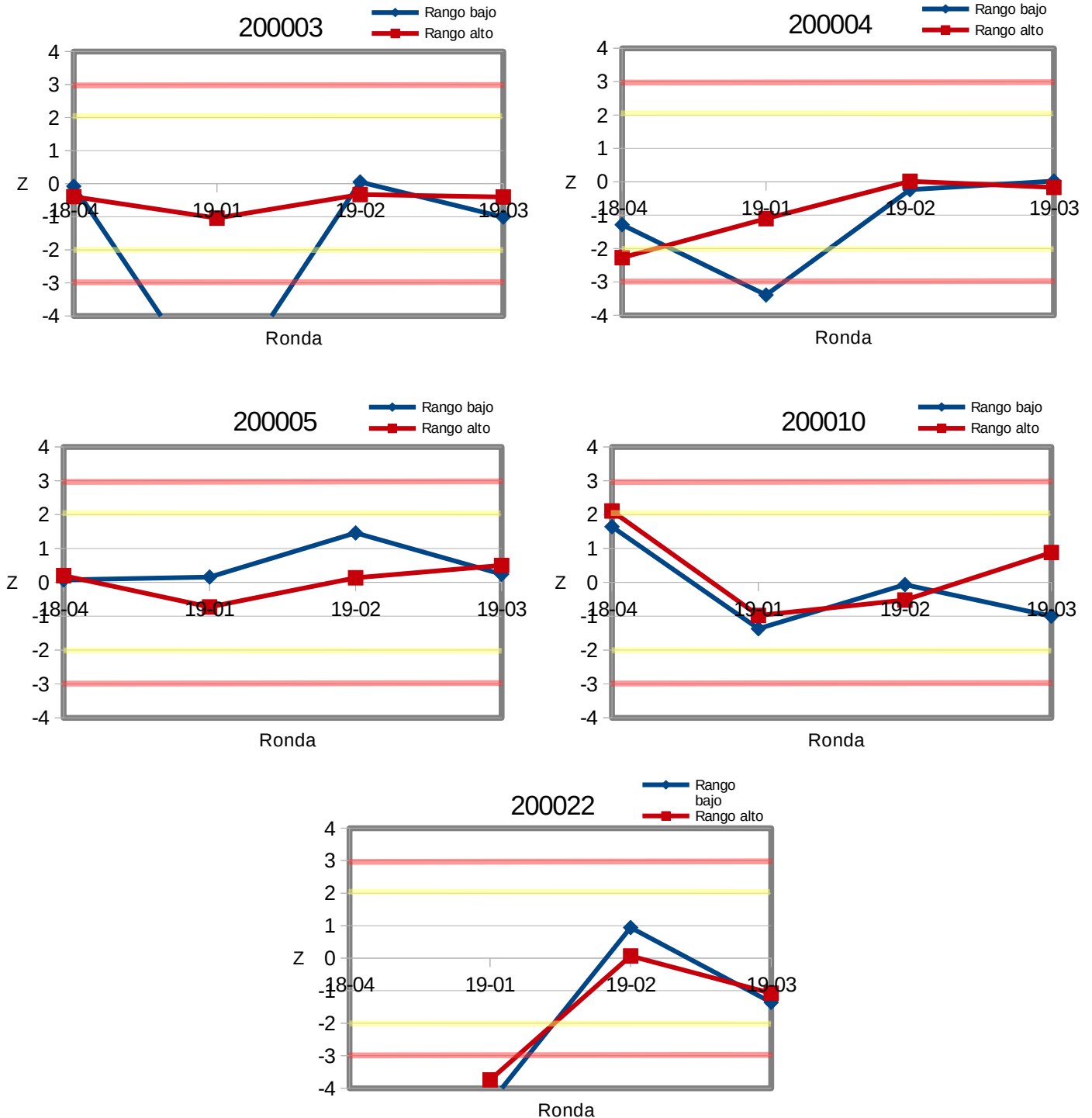


Comentarios.

La gráfica de valores Z presenta que para la muestra Sil1903M1, los 5 laboratorios participantes informan valores satisfactorios. La misma situación se observa para las muestras Sil1903M2, Sil1903M3 y Sil1903M4.

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 resultados de las últimos cuatro 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			
	SII1903M1	SII1903M2	SII1903M3	SII1903M4
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	2018-Envío 4	4/4	A	P
	2019-Envío 1	3/4	A	
	2019-Envío 2	4/4	A	
	2019-Envío 3	4/4	A	
200004	2018-Envío 4	3/4	A	P
	2019-Envío 1	1/4	NA	
	2019-Envío 2	4/4	A	
	2019-Envío 3	4/4	A	
200005	2018-Envío 4	4/4	A	P
	2019-Envío 1	4/4	A	
	2019-Envío 2	4/4	A	
	2019-Envío 3	4/4	A	
200010	2018-Envío 4	3/4	A	P
	2019-Envío 1	3/4	A	
	2019-Envío 2	4/4	A	
	2019-Envío 3	4/4	A	
200022	2018-Envío 4	-	-	NP
	2019-Envío 1	0/4	NA	
	2019-Envío 2	4/4	A	
	2019-Envío 3	4/4	A	

Comentario.

Al término de la ronda 19-03, los laboratorios 200003, 200004, 200005 y 200010 alcanzan una calificación de “Proficiente”, ya que reúnen como mínimo 12 resultados dentro del valor Z verdadero, de un total de 16. El laboratorio 200022 no reúne aún suficientes resultados satisfactorios para recibir calificación de proficiencia.

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 19023 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	Sil1903M1	0,1167	-1,01
	Sil1903M2	0,0943	-0,48
	Sil1903M3	0,0604	-0,28
	Sil1903M4	0,0466	-0,40
200004	Sil1903M1	0,14	0,02
	Sil1903M2	0,071	-1,75
	Sil1903M3	0,074	0,67
	Sil1903M4	0,049	-0,17
200005	Sil1903M1	0,145	0,24
	Sil1903M2	0,116	0,71
	Sil1903M3	0,071	0,46
	Sil1903M4	0,056	0,50
200010	Sil1903M1	0,117	-1,00
	Sil1903M2	0,099	-0,22
	Sil1903M3	0,062	-0,17
	Sil1903M4	0,06	0,88
200022	Sil1903M1	0,1088	-1,36
	Sil1903M2	0,1046	0,09
	Sil1903M3	0,0599	-0,31
	Sil1903M4	0,0396	-1,08

Tabla 2: Valores de referencia.

	Valor de referencia (mg/filtro)	Limite inferior (mg/filtro)	Limite superior (mg/filtro)
Sil1903M1	0,1396	0,0944	0,1849
Sil1903M2	0,1030	0,0664	0,1396
Sil1903M3	0,0644	0,0356	0,0933
Sil1903M4	0,0508	0,0300	0,0716

Tabla 3: Promedio y dispersión de valores informados.

Muestra	Promedio Ronda mg/filtro	SD Ronda mg/filtro
Sil1903M1	0,1255	0,0160
Sil1903M2	0,0970	0,0166
Sil1903M3	0,0655	0,0066
Sil1903M4	0,0502	0,0080