



INFORME RONDA 20-01 AÑO 2020

**SUBPROGRAMA
CREATININA EN ORINA**

**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 y 10
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.

Laboratorio de Salud Ocupacional
Cesmec S.A.
Santiago

IDICTEC
Instituto de Investigaciones Científicas y Tecnológicas
Universidad de Atacama
Copiapó

Laboratorio Ambiental SGS-Chile Ltda.
Sociedad de Control
Santiago

Laboratorio de Higiene Industrial
Asociación Chilena de Seguridad
Santiago

Laboratorio De Salud Pública Ambiental y Laboral
Arica

Laboratorio Livio Barnafi S.A.
Santiago

Laboratorio Químico Cesmec
Calama

Laboratorio Salud Ambiental
Concepción

Salud y Seguridad Química en el Trabajo
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 Creatinina en orina declara los siguientes valores:

Muestra	Valor de referencia (g/L)	Límite inferior (g/L)	Límite superior (g/L)
Crea2001M1	0,710	0,567	0,853
Crea2001M2	1,620	1,290	1,950
Crea2001M3	0,710	0,567	0,853
Crea2001M4	1,620	1,290	1,950

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.

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.

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 9 laboratorios, todos los cuáles 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.

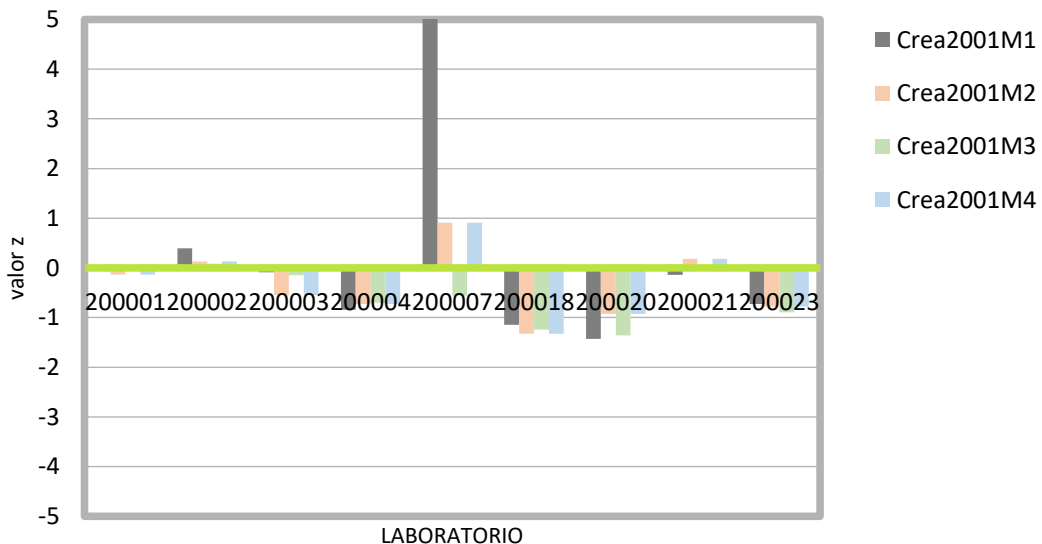
8.3. Técnica analítica.

De los laboratorios que remiten resultados, 6 utilizan espectrofotometría UV-Visible, 3 HPLC con detección UV.

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

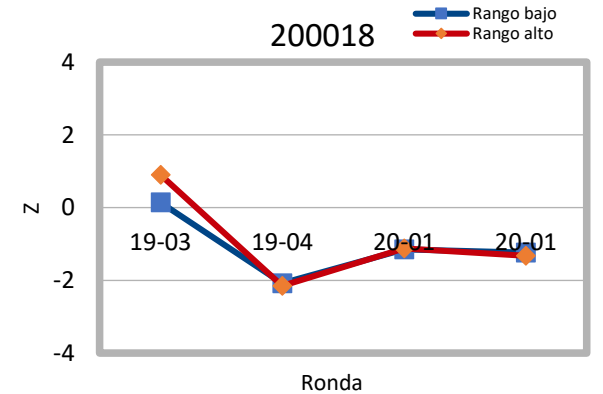
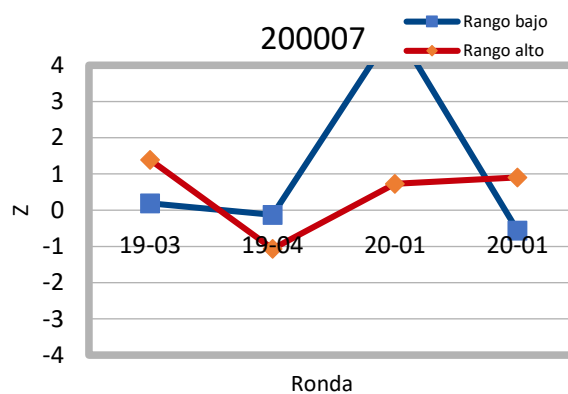
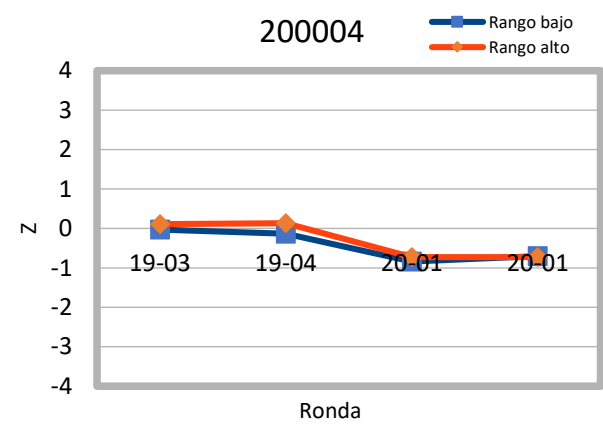
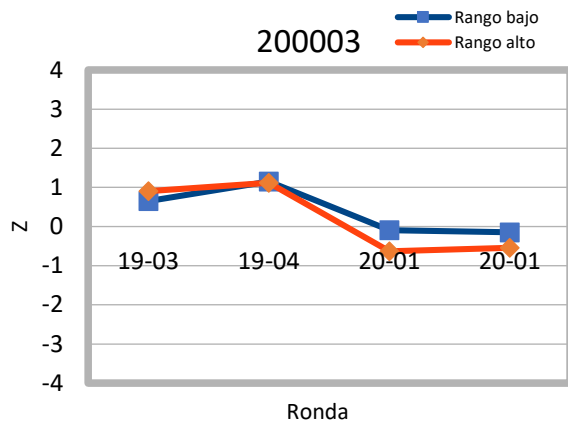
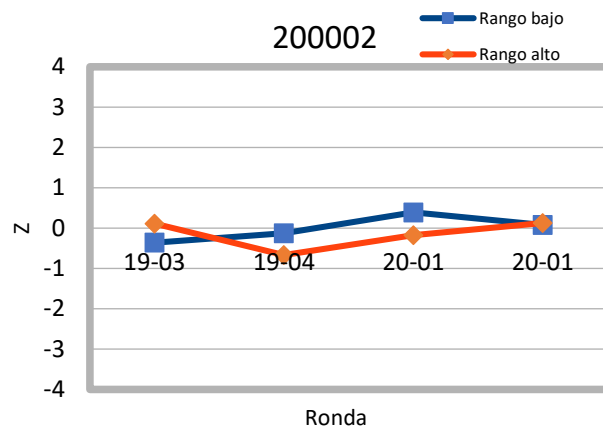
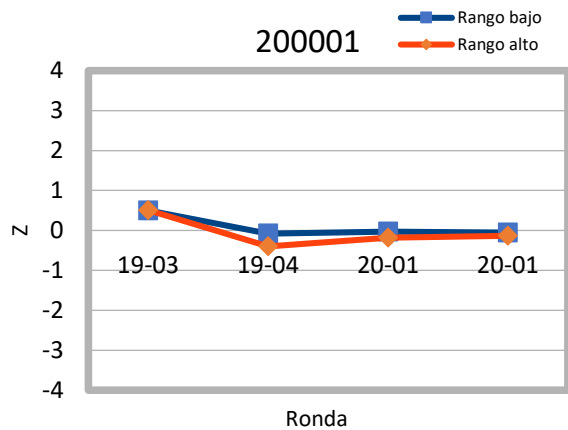


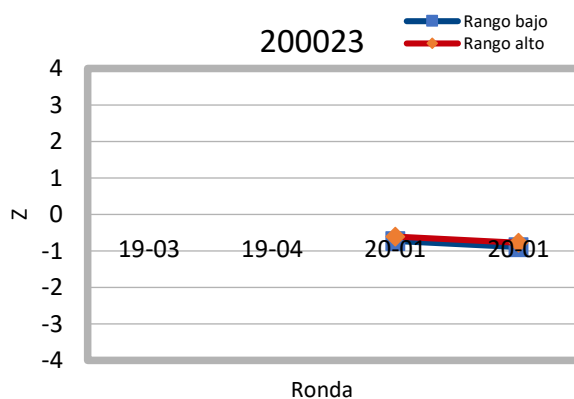
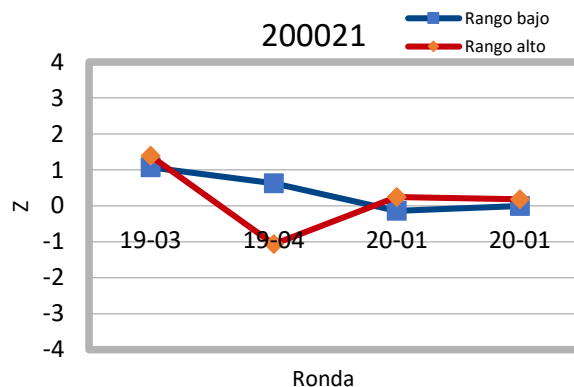
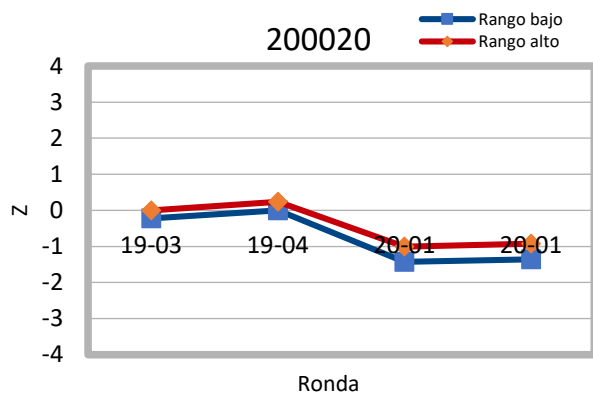
Comentario.

La gráfica de valores Z presenta que para la muestra **Crea2001M1**, de los 9 laboratorios participantes 8 reportan valores satisfactorios y 1 un valor insatisfactorio. En el caso de las muestras **Crea2001M2**, **Crea2001M3** y **Crea2001M4** los 9 laboratorios reportan 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.





8.6. Clasificación valor Z.

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

Laboratorio	Clasificación valor Z			
	Crea2001M1	Crea2001M2	Crea2001M3	Crea2001M4
200001	S	S	S	S
200002	S	S	S	S
200003	S	S	S	S
200004	S	S	S	S
200007	IS	S	S	S
200018	S	S	S	S
200020	S	S	S	S
200021	S	S	S	S
200023	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 20-01:

Código	ID Ronda	Rendimiento	Clasificación Ronda	Proficiencia
200001	2019-Envío 3	2/2	A	P
	2019-Envío 4	2/2	A	
	2020-Envío 1	4/4	A	
200002	2019-Envío 3	2/2	A	P
	2019-Envío 4	2/2	A	
	2020-Envío 1	4/4	A	
200003	2019-Envío 3	2/2	A	P
	2019-Envío 4	2/2	A	
	2020-Envío 1	4/4	A	
200004	2019-Envío 3	2/2	A	P
	2019-Envío 4	2/2	A	
	2020-Envío 1	4/4	A	
200007	2019-Envío 3	2/2	A	P
	2019-Envío 4	2/2	A	
	2020-Envío 1	3/4	A	
200018	2019-Envío 3	2/2	A	P
	2019-Envío 4	0/2	NA	
	2020-Envío 1	4/4	A	
200020	2019-Envío 3	2/2	A	P
	2019-Envío 4	2/2	A	
	2020-Envío 1	4/4	A	
200021	2019-Envío 3	2/2	A	P
	2019-Envío 4	2/2	A	
	2020-Envío 1	4/4	A	
200023	2019-Envío 3	-	-	NP
	2019-Envío 4	-	-	
	2020-Envío 1	4/4	A	

Comentarios.

Al término de la ronda 20-01, 8 de los 9 laboratorios participantes alcanzan una calificación de "Proficiente", ya que reúnen como mínimo 6 resultados dentro del valor Z verdadero en las últimas 3 rondas.

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 g/L	Z
200001	Crea2001M1	0,708	-0,03
	Crea2001M2	1,59	-0,18
	Crea2001M3	0,706	-0,06
	Crea2001M4	1,598	-0,13
200002	Crea2001M1	0,738	0,39
	Crea2001M2	1,591	-0,18
	Crea2001M3	0,716	0,08
	Crea2001M4	1,641	0,13
200003	Crea2001M1	0,7036	-0,09
	Crea2001M2	1,5156	-0,63
	Crea2001M3	0,6995	-0,15
	Crea2001M4	1,5304	-0,54
200004	Crea2001M1	0,65	-0,84
	Crea2001M2	1,5	-0,73
	Crea2001M3	0,66	-0,70
	Crea2001M4	1,5	-0,73
200007	Crea2001M1	1,07	5,03
	Crea2001M2	1,74	0,73
	Crea2001M3	0,67	-0,56
	Crea2001M4	1,77	0,91
200018	Crea2001M1	0,628	-1,15
	Crea2001M2	1,4353	-1,12
	Crea2001M3	0,6214	-1,24
	Crea2001M4	1,4015	-1,32
200020	Crea2001M1	0,608	-1,43
	Crea2001M2	1,454	-1,01
	Crea2001M3	0,613	-1,36
	Crea2001M4	1,467	-0,93
200021	Crea2001M1	0,7	-0,14
	Crea2001M2	1,66	0,24
	Crea2001M3	0,71	0,00
	Crea2001M4	1,65	0,18
200023	Crea2001M1	0,658	-0,73
	Crea2001M2	1,52	-0,61
	Crea2001M3	0,646	-0,90
	Crea2001M4	1,492	-0,78

Tabla 2: Valores de referencia.

Muestra	Valor de referencia (g/L)	Límite inferior (g/L)	Límite superior (g/L)
Crea2001M1	0,710	0,567	0,853
Crea2001M2	1,620	1,290	1,950
Crea2001M3	0,710	0,567	0,853
Crea2001M4	1,620	1,290	1,950

Tabla 3: Promedio y dispersión de valores informados.

Muestra	Promedio Ronda g/L	SD Ronda g/L
Crea2001M1	0,72	0,14
Crea2001M2	1,56	0,10
Crea2001M3	0,67	0,04
Crea2001M4	1,56	0,11