

PROGRAMA INTERLABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE FIBRAS DE AMIANTO

M^a Carmen Arroyo Buezo
C.N.V.M. Vizcaya. I.N.S.H.T.

1. INTRODUCCION

La gravedad de los efectos biológicos producidos por la exposición a fibras de amianto, ha dado lugar a normativas nacionales e internacionales que regulan la utilización industrial de este material y que obligan a la evaluación y control de los ambientes de trabajo.

A este respecto en nuestro país, el Reglamento sobre trabajos con riesgo de amianto aprobado por Orden de 31 de Octubre de 1984, indica en su artículo 4º que estas evaluaciones deben ser realizadas según un método técnicamente fiable que permita la comparación de resultados y su seguimiento continuado en el tiempo. En el mismo artículo también se indica que las determinaciones de las concentraciones de fibras de amianto solo podrán ser realizadas por laboratorios o servicios especializados cuya idoneidad para tal fin sea reconocida por la Administración, mediante homologación concedida por la Dirección General de Trabajo previo informe del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

En consecuencia, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, ha adoptado y publicado el método «Determinación de fibras de amianto en aire - Método de filtro de membrana/microscopía óptica» (Ref. MTA/MA010/A87) que se ajusta al método de referencia europeo y que ha sido la base para la norma UNE 81-551-89, y además ha establecido el Programa Interlaboratorios de Control de Calidad de fibras de amianto (PICC-FA). El objetivo del PICC-FA es controlar la variabilidad de los resultados de los contajes de fibras, que como es sobradamente conocido por los especialistas en la materia, es la principal causa de la variabilidad total del método para la determinación de fibras de amianto.

Como control de calidad externo, el PICC-FA proporciona a los participantes un medio para conocer y controlar la fiabilidad de sus resultados analíticos y apoyar su propio control de calidad interno.

El PICC-FA tuvo su origen en un proyecto desarrollado en 1986 entre un pequeño número de laboratorios del I.N.S.H.T. En 1987 este proyecto se amplió a la fase de pruebas interlaboratorios, en las que se contó con una importante participación de laboratorios externos al I.N.S.H.T. A partir de los resultados de estas pruebas se establecieron los parámetros y límites de control, así como los criterios para la evaluación de los resultados de los participantes, que en la actualidad se siguen manteniendo.

La participación en el PICC-FA y la obtención de resultados satisfactorios, es un requisito exigido a los laboratorios para ser homologados según se contempla en la Resolución

de 8 de Septiembre de 1987 de la Dirección General de Trabajo sobre tramitación de solicitudes de homologación de laboratorios especializados en la determinación de fibras de amianto.

2. CARACTERISTICAS DE LAS MUESTRAS DE CONTROL

Las muestras el PICC-FA son preparaciones permanentes de filtros de membrana, correspondientes a muestras reales y representativas de las actividades con exposición a amianto más frecuentes. La razón de la elección de preparaciones permanentes como muestras de control, frente a la alternativa de disponer filtros de membrana dosificados con fibras de amianto, se basó en las siguientes consideraciones:

a) **Representatividad:** Las preparaciones corresponden a muestras reales por lo que son más idóneas, en cuanto a representatividad, que los filtros dosificados artificialmente.

b) **Homogeneidad:** Las preparaciones de filtros como muestras de control son muestras únicas e idénticas para todos los laboratorios y por lo tanto homogéneas. Esto elimina la variabilidad entre muestras, como un componente adicional y extranalítico de la variabilidad de los resultados



de los contajes. El eliminar la variabilidad entre muestras originadas por la variabilidad de la propia técnica de dosificación (diferencias entre filtros dosificados), resulta especialmente importante en el caso del amianto donde la correlación entre masa y número de fibras es muy débil.

c) Estabilidad: Las preparaciones de filtros de membrana por el método de la acetona-triacetina son estables durante mucho tiempo (se pueden considerar inalteradas durante un periodo de 5 años). Teniendo en cuenta esta estabilidad y que el proceso de contaje tampoco altera las muestras, las mismas preparaciones pueden ser enviadas a analizar a diferentes laboratorios.

Las preparaciones permanentes como muestras de control tienen sin embargo algunos inconvenientes como, no permitir controlar la etapa de preparación de muestras, la irreparabilidad de las pérdidas o roturas, la mayor complejidad en la organización del control, etc. Estos inconvenientes se consideraron de menor importancia o soslayables frente a las ventajas citadas.

3. ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO

Debido a las características de las muestras de control, el funcionamiento del PICC-FA es diferente al de otros controles de calidad. Para que todos los participantes puedan analizar las mismas muestras debe, necesariamente, establecerse una circulación de muestras entre laboratorios. La circulación de muestras está centralizada por el laboratorio coordinador del PICC-FA en orden a garantizar el anonimato de los participantes (Fig. 1).

Las circulaciones se organizan sobre series de 16 muestras distribuidas en lotes de 2 ó 3 muestras. Mensualmente se envía un lote a cada participante que debe ser devuelto al laboratorio coordinador en un plazo determinado (10-15 días). Con cada lote de muestras enviado para analizar, se adjunta un informe de resultados correspondiente al último lote analizado.

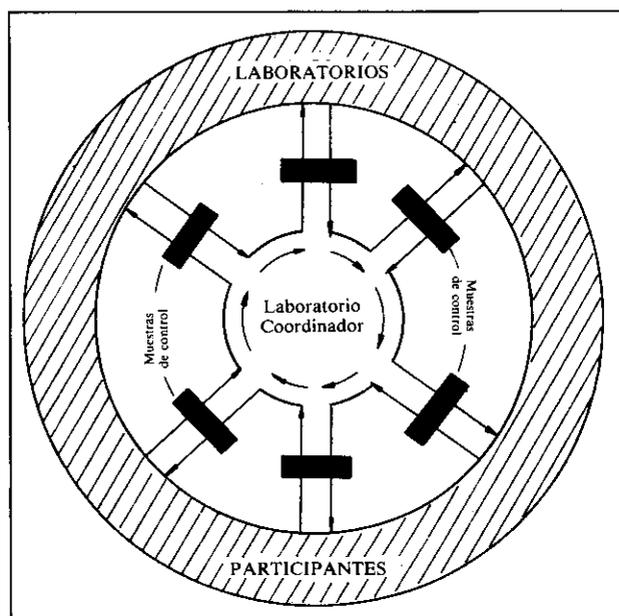


Fig. 1. Funcionamiento del PICC-FA (circulación de muestras)



4. CRITERIOS E INDICES DE VALORACION

Para la valoración de los resultados obtenidos por los laboratorios participantes, se utilizan los siguientes parámetros y criterios:

4.1. Valor Diana

El Valor Diana es el valor asignado a cada muestra. Puesto que el valor verdadero no puede ser conocido, el Valor Diana es un valor de consenso que se calcula como promedio de los resultados obtenidos por todos los laboratorios (excluidos los resultados anómalos).

4.2. Valor Normalizado

Con el fin de simplificar el tratamiento estadístico, los resultados de los laboratorios se transforman en Valores Normalizados. El Valor Normalizado se calcula por cociente entre un resultado y su correspondiente Valor Diana. Cada Valor Normalizado resulta independiente de la concentración absoluta de la muestra, al ser una proporción, en tanto por uno, del Valor Diana.

El conjunto de resultados, expresados como Valores Normalizados se puede tratar estadísticamente como una distribución normal.

4.3. Límites de control

Los límites de control se sitúan a $\pm 35\%$ del Valor Diana, es decir, a 1,35 y 0,65 para los Valores Normalizados, siendo 1 la línea central, que corresponde al Valor Diana Normalizado.

La situación de los límites de control fue deducida a partir del análisis de los resultados de las pruebas interlaboratorios. Según se incrementa la amplitud de los límites de control, se produce una elevación progresiva del número de laboratorios cuyos resultados se sitúan dentro de los límites, hasta un valor a partir del cual se produce una estabilización (tabla 1 y figura 2). Este punto en el que se origina el cambio de pendiente es el que corresponde a los límites de $\pm 35\%$.

Los límites de control del PICC-FA implican por lo tanto un compromiso para el mantenimiento de una mínima variabilidad entre un número máximo de laboratorios. La importancia de este compromiso resulta evidente teniendo en cuenta el factor subjetivo que afecta a los resultados de los contajes de fibras.

4.4 Evaluación de resultados

Los resultados de la participación en el PICC-FA de un laboratorio, son considerados satisfactorios cuando al menos el 75% de los mismos se sitúan dentro de los límites de control. Este porcentaje se calcula sobre 32 muestras consecutivas, es decir, sobre 2 series completas del PICC-FA en

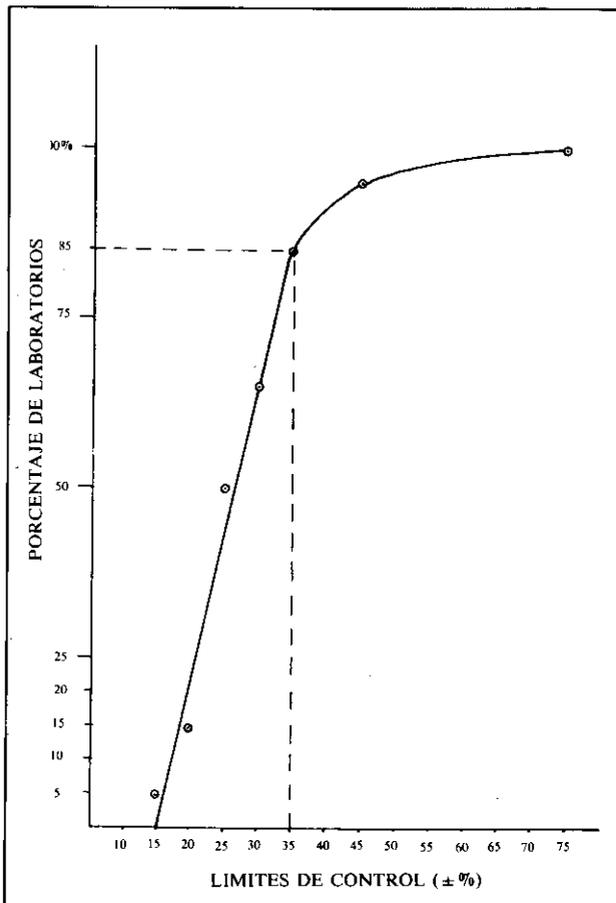


Fig. 2.

TABLA 1
PORCENTAJE DE LABORATORIOS, SEGUN LA AMPLITUD DE LOS LÍMITES DE CONTROL

$\pm \%$	Rango de Valores Normalizados	PORCENTAJE DE RESULTADOS POR LAB. $\geq 75\%$	
		Número de lab.	Porcentaje de lab.
5	Entre 0,95 y 1,05	0	0
10	Entre 0,90 y 1,10	0	0
15	Entre 0,85 y 1,15	1	5
20	Entre 0,80 y 1,20	3	15
25	Entre 0,75 y 1,25	10	50
30	Entre 0,70 y 1,30	13	65
35	Entre 0,65 y 1,35	17	85
40	Entre 0,60 y 1,40	17	85
45	Entre 0,55 y 1,45	19	95
50	Entre 0,50 y 1,50	19	95
55	Entre 0,45 y 1,55	19	95
60	Entre 0,40 y 1,60	19	95
65	Entre 0,35 y 1,65	19	95
70	Entre 0,30 y 1,70	19	95
75	Entre 0,25 y 1,75	20	100

las cuales deben obtenerse al menos 24 resultados, dentro de los límites de control.

Este requisito debe ser cumplido inicialmente y posteriormente mantenido siempre, sobre las dos últimas series de muestras circuladas, por los laboratorios acreditados para la determinación de fibras de amianto.

4.5 Informes de resultados

Dentro de este programa se elaboran dos tipos de informes:

a) Informes por series:

Al finalizar cada serie se emite un informe de resultados individual para cada participante, en el que se indican:

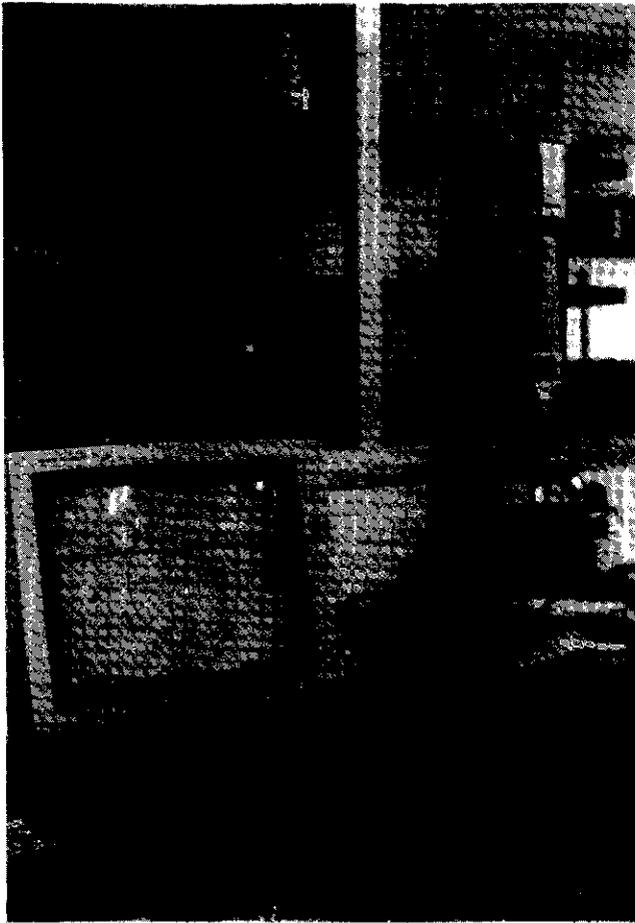
- Resultados obtenidos por el laboratorio.
- Valores Diana
- Valores Normalizados resultantes.
- Situación de los resultados respecto de los límites de control.

Con el fin de que cada participante pueda estimar su situación respecto del conjunto de laboratorios se incluye además, en cada informe, el histograma general de resultados con el histograma del participante en particular superpuestos, y dos índices de comparación:

— Índice interlaboratorios (%): Indica la desviación media de los resultados del participante respecto de los Valores Diana. Se calcula restando 1 de la media de los Valores Normalizados y multiplicando por 100 para expresarlo en tanto por ciento.

— Índice intralaboratorio (%): Indica la dispersión de los resultados del participante respecto del Valor Diana y equivale al coeficiente de variación de sus Valores Normalizados.

Los informes de resultados se emiten al finalizar la circulación de cada serie ya que los Valores Diana no pueden ser calculados hasta que las muestras hayan sido analizadas por todos los laboratorios. La duración de la circulación de una



serie es variable dependiendo del número de laboratorios que participen (la duración máxima de las series circuladas hasta la fecha ha sido de 10 meses).

b) Infomes por lotes

Con el fin de que los participantes puedan tener a corto plazo una estimación de la bondad de sus resultados se les envía, mensualmente, junto con el lote de muestras que les corresponde analizar, un informe relativo al lote analizado

TABLA 2

SERIE	Coefficiente de Variación total	Indice Medio intralaboratorios	Indice Medio interlaboratorios
1	24,0%	± 12,0%	27,0%
2	22,0%	± 9,0%	24,0%
3	22,6%	± 12,5%	20,5%

el mes anterior. En este informe denominado informe provisional se proporcionan Valores de Contraste para los resultados obtenidos por el participante. Los Valores de Contraste son valores orientativos de los Valores Diana y corresponden a los resultados de contajes obtenidos por un método alternativo (contaje automático con analizador de imagen).

5. CONCLUSIONES SOBRE DESARROLLO DEL PICC-FA

En la *Tabla 2* se indican los coeficientes de variación total y los índices medios inter e intralaboratorios correspondientes a las tres series de muestras circuladas. En las tres series el coeficiente de variación se ha mantenido inferior al 25%, valor que se considera aceptable entre laboratorios experimentados. La consistencia interna de los resultados de los participantes ha mejorado en el transcurso de las series (disminución del índice intralaboratorio), mientras que las oscilaciones del índice interlaboratorios pueden ser originadas por el aumento en el número de participantes.

Es evidente que la variabilidad de los resultados del método para la determinación de fibras de amianto en aire, es alta comparada con la de los métodos utilizados para la determinación de otros contaminantes en Higiene Industrial. Una de las principales causas de esta variabilidad es la aplicación de los criterios de contaje, donde no es posible eliminar el factor subjetivo en su totalidad.

La participación en el PICC-FA permite a los laboratorios contrastar sus resultados con otros laboratorios de forma que a través del mismo, se alcance el máximo acuerdo y la unificación de criterios. En consecuencia, es de esperar una reducción progresiva y una estabilización de la variabilidad de los resultados del PICC-FA, si bien el número de series circuladas es todavía reducido para permitir un análisis exhaustivo.

6. PARTICIPACION

La participación en el PICC-FA es en la actualidad de 26 laboratorios. La distribución de los participantes por sectores de actividad es la siguiente:

	Nº de laboratorios
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo	7
Centros de Seguridad e Higiene (Comunidades Autónomas)	4
Mutuas patronales	5
Servicios de Prevención de empresas y laboratorios privados	11
TOTAL	27

MODELO DE INFORME DE RESULTADOS POR SERIE

REFERENCIA DE LA MUESTRA	RESULTADO DEL LABORATORIO Fibras/mm ²	VALOR DIANA Fibras/mm ²	VALOR NORMALIZADO (1)	SITUACION RESPECTO DE LOS LIMITES DE CONTROL (2)
FA-01	322,5	307,6	1,05	C
FA-02	99,9	113,8	0,88	C
FA-03	57,4	64,0	0,90	C
FA-04	71,8	88,4	0,81	C
FA-05	56,2	89,2	0,63	NC
FA-06	340,7	411,9	0,83	C
FA-07	183,6	168,9	1,09	C
FA-08	100,5	100,7	1,00	C
FA-09	292,2	353,0	0,83	C
FA-10	49,9	59,0	0,84	C
FA-11	321,4	343,0	0,94	C
FA-12	780,2	731,5	1,06	C
FA-13	484,9	565,8	0,86	C
FA-15	66,8	87,6	0,76	C
FA-16	205,6	243,1	0,85	C
FA-C1	162,4	175,4	0,92	C

Número de muestras dentro de límites de control: 15

Indice interlaboratorio: -11%

Indice intralaboratorio: 12%

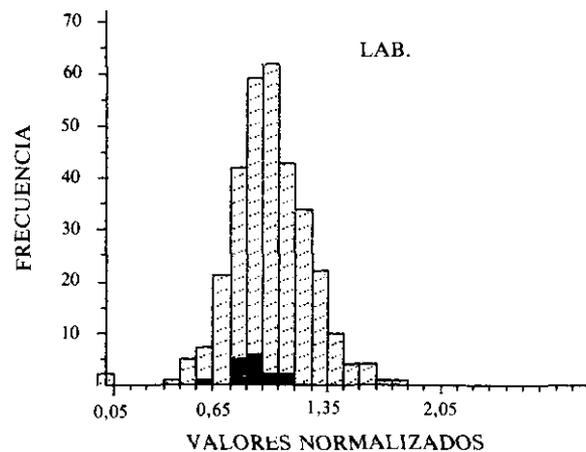
(1) El Valor Normalizado se obtiene dividiendo el resultado del laboratorio por el Valor Diana.

(2) Los límites de Control se sitúan a $\pm 35\%$ del Valor Diana:

C:: Dentro de los Límites de Control: Valores normalizados entre 1,35 y 0,65.

NC: Fuera de los Límites de Control: Valores normalizados superiores a 1,35 o inferiores a 0,65.

HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS



INDICE MEDIO INTERLABORATORIOS = $\pm 12,5\%$

INDICE MEDIO INTRALABORATORIO = 20,5

CONDICIONES DE PARTICIPACION

La participación en el PICC es gratuita, y los laboratorios participantes adquieren únicamente el compromiso de enviar los resultados y las muestras en las fechas programadas con el fin de no interferir el desarrollo del programa.

Se preserva el anonimato en la participación y se garantiza la absoluta reserva de los resultados que serán de exclusivo conocimiento del Coordinador de cada Programa.

Las laboratorios que estén interesados en participar, pueden solicitarlo utilizando la hoja de inscripción reproducida en esta página. Las solicitudes pueden dirigirse al Coordinador del PICC.

PROGRAMA INTERLABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD (PICC)		HOJA DE INSCRIPCION REGISTRATION FORM	
NOMBRE / NAME			
EMPRESA O INSTITUCION / COMPANY OR INSTITUTION			
DIRECCION / ADDRESS			
CIUDAD / CITY		CODIGO POSTAL / ZIP CODE	
PAIS / COUNTRY		TELEFONO / PHONE	
FIRMA / SIGNATURE			
Deseo inscribirme Please, I want to take part		PICC-PS6	PICC-HgU
Deseo más información Please, send more information		PICC-VO	PICC-FA
		PICC-MET	
Por favor, envíe también esta información a: Please, send this circular also to:			



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD
E HIGIENE EN EL TRABAJO**
C.N.V.M. de Vizcaya

Programa Interlaboratorios de Control de Calidad
(PICC)

Apartado 1012, Suc. 1
48071 Baracaldo - Vizcaya
ESPAÑA