



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

PROTOCOLO PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA QUÍMICA DE AGUAS SUPERFICIALES Y QUÍMICA DE AGUAS RESIDUALES INDUSTRIALES

Laboratorio SMA
Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Valentina Manzo	Nicole Tapia	Rodrigo Carrasco
Cargo	Encargada de Ensayos de Aptitud - Laboratorio SMA	Encargada de Calidad - Laboratorio SMA	Encargado de Sección de Laboratorio SMA



Tabla de control de cambios

Versión	Fecha de Revisión	Modificación Efectuada
01	09-01-2014	Versión inicial
02	05-08-2014	Se realiza una revisión del documento. Se incorpora en punto 4.2 una declaración sobre el costo de participación en los ensayos de aptitud. Se incorpora en punto 4.8.2 encuesta de satisfacción.
03	25-05-2015	Se realiza revisión del documento. Se actualiza cuadro de revisión y aprobación. Se modifica codificación de documento. Se modifica nombre del área. Se modifica información de pie de página. Se reemplaza DNA por SMA. Se modifica título del documento. Se realizan correcciones menores de redacción. Se corrige referencia mencionada de la norma nacional a la norma internacional. Se incorpora en sección 4.7 política de uso de informe.
04	14-12-2015	Se realiza revisión del documento. Se incorpora en sección 4.5.2.5 el procedimiento para la determinación de la incertidumbre estándar del valor esperado. Se incorpora en 4.5.2.3 la hipótesis estadística de los datos. Se realizan modificaciones menores de redacción. Se actualiza cuadro de revisión y aprobación.
05	01-03-2016	Se incorpora en sección 4.5.2 la agrupación de resultados según métodos utilizados por los participantes.
06	01-08-2016	Se elimina definición de CEAEQ. Se modifica el punto 4.5.2 y se actualiza el procedimiento estadístico a la norma ISO13528:2015. Se actualizan los métodos de determinación del Valor Esperado y su incertidumbre estándar. Se actualizan los métodos de determinación de la Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud. Se actualiza la nomenclatura de Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud. Se aclara criterio de evaluación "0" para resultados informados como "<" o ">". Se modifican los puntos 4.5.4 y 4.8.3.
07	16-03-2017	Se incorpora aclaración respecto de la subcontratación del servicio de preparación de ítems de ensayo. Se incluye punto 4.5.2.3 respecto de la evaluación de la incertidumbre estándar (μ (xEA)).
08	08-09-2017	Se realiza una revisión del documento y el cambio del formato a la nueva versión español-inglés.
09	13-11-2017	Se realizan modificaciones menores de redacción.
10	19-02-2018	Se incluye que toda modificación del programa de ensayos de aptitud será informada directamente a los participantes, una vez que éstos sean definidos por la SMA.
11	26-04-2018	En Sección 4.7 se elimina la confidencialidad de los resultados.
12	06-12-2019	Se modifica la estructura interna de la organización de acuerdo a resolución Exenta N°1619. Se establece subrogancia del cargo Jefe del Departamento de Análisis Ambiental de acuerdo a resolución Exenta N°1707. Se realiza una revisión del documento. Se actualiza cuadro de revisión y aprobación.
13	23-07-2020	Se actualiza título del documento. Se modifica el documento integrando un nuevo tipo de EA: Química de Aguas Residuales (QAR), lo que implicó actualizar los siguientes puntos del documento: 4.3.1; 4.5.1; 4.5.2; 4.5.3; 4.7; 5 y 6.
14	01-03-2021	- Se actualiza Instructivo según Resolución Exenta N°2516 de 2020, que fija organización interna de la Superintendencia del Medio Ambiente. - Se cambia codificación del documento y los documentos mencionados.
15	12-07-2021	- Se incluye en sección 4.5.1 el número mínimo de participantes según el origen del valor esperado: valor de preparación, valor certificado, valor de consenso.
16	22-11-2022	-Se actualiza considerando el uso del Software R para la automatización de la evaluación de desempeño. -Se incorporan criterios de evaluación de comparación de métodos analíticos.



17	17-05-2023	-Se actualiza el nombre del Laboratorio por cambio en la estructura de la SMA según resolución N°564 de 2023.
18	05-09-2023	Se reemplaza nombre "Protocolo para los ensayos de aptitud para química de aguas con presencia de contaminantes (QAC) y química de aguas residuales (QAR)" por Protocolo para los ensayos de aptitud para química de aguas con presencia de contaminantes (QAC) y química de aguas residuales industriales (QAR). Se incluye para la recepción de muestras el envío del registro a través de correo electrónico. Se incluye el código del registro de informe de ensayos EA-INF-005. Se incluyen los años de las normas ISO17043 a ISO/IEC17043:2010 y NCh-ISO17043:2011.
19	22-09-2023	Se aclara proceso de modificación del programa de Ensayos de Aptitud.
20	24-10-2023	Se agrega el punto 4.8.4. Se actualiza tabla de contenidos.
21	02-05-2024	En punto 4.3.2 se incorpora y refuerza la responsabilidad del participante de informar a SMA cuando una muestra no llega a destino. Se elimina EA-REG-014 Formulario de Muestras Adicionales En puntos 4.3.2 y 4.5.2 se incorpora el correo corporativo para oficina de partes para distinguir que Oficina de Partes SMA es via correo electrónico.
22	25-11-2024	Se actualiza nueva dirección de Laboratorio. Se actualizan criterios de evaluación insatisfactoria.
23	31-03-2025	Se modifica Punto 4.8.2 donde se incorpora cómo proceder ante Quejas y Apelaciones. En Anexo 1 se ilustra diagrama de flujo de Quejas y Apelaciones para su disposición al público. Se incorpora la referencia a participantes invitados en 4.2 Se incorpora la aclaración de evaluación insatisfactoria respecto del incumplimiento de las instrucciones en 4.3.1. Se incorpora la relevancia, necesidad y viabilidad de establecer la trazabilidad metrológica e incertidumbre del VE en el punto 4.3.2. Se incorporan referencias para respaldar la determinación del desempeño en 4.5.4 Se amplía el punto 4.5.6 respecto de la presentación de datos anómalos.
24	26-05-2025	Se incorpora un punto especial para abordar la confidencialidad (4). Se incorpora que la Tabla de Resultados (en formato Excel y PDF) debe firmada por el Encargado de Sucursal (5.5.2)
25	14-10-2025	Se elimina la traducción al inglés. Se actualiza información de acuerdo con la Resolución Exenta N° 1770/2025 de la SMA. Se elimina el punto 5.8.4.
26	09-03-2026	Se elimina año en las normas relacionadas. Se modifica el numeral 5.5 Tratamiento de la información. Se elimina determinación valor esperado por consenso. Se incorpora en 5.7: Los principios de Política de uso de informes se encuentran en Anexo 2. Se incorpora en Anexos el documento: POLÍTICAS SECCIÓN LABORATORIO DE LA SUPERINTENDENCIA DEL MEDIO AMBIENTE ISO 17043:2023
27	14-05-2026	Modificación punto 5.5.2 El participante debe respetar los términos para la emisión de los resultados de los análisis realizados, indicados en las instrucciones, tales como el método utilizado, las unidades de medida pertinentes, las cifras significativas y número de decimales requeridos de acuerdo con el método utilizado.



Tabla de contenidos

Tema	Página
1	Introducción..... 5
2	Objetivo general..... 5
3	Alcance..... 6
4	Confidencialidad 6
5	Descripción de Procedimiento 6
5.1	Términos y definiciones..... 6
5.2	Planificación..... 7
5.3	Preparación..... 8
5.3.1	Instrucciones y documentos relacionados.....8
5.3.2	Muestras presentadas para los Ensayos de Aptitud.....9
5.4	Realización de los análisis..... 10
5.5	Tratamiento de la información 10
5.5.1	Número mínimo de participantes según valor asignado11
5.5.2	Recopilación de los resultados.....11
5.5.3	Tratamiento de los resultados analíticos11
5.5.4	Determinación del Desempeño14
5.5.5	Rechazo de la muestra18
5.5.6	Presentación estadística y tendencias18
5.6	Interpretación de los datos..... 19
5.7	Informe 19
5.8	Seguimiento de las evaluaciones..... 20
5.8.1	Colusión entre los participantes y falsificación de los resultados20
5.8.2	Revisión de los informes de ensayos de aptitud, Quejas y Apelaciones20
5.8.3	Comité de revisión de los ensayos de aptitud21
6	Documentos aplicables o relacionados 21
7	Referencias..... 21
8	Anexos..... 23
9	Firmas..... 26



1 Introducción

La Superintendencia de Medio Ambiente (SMA) es la entidad responsable de organizar, ejecutar y coordinar el seguimiento y fiscalización de las Resoluciones de Calificación Ambiental (RCA), de las medidas de los Planes de Prevención y/o de Descontaminación Ambiental, del contenido de las Normas de Calidad Ambiental y Normas de Emisión, de los Planes de Manejo, y de todos aquellos otros instrumentos de carácter ambiental que establezca la Ley 20.417.

La SMA administra un Reglamento de organismos autorizados por ella, como Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA). Estas Entidades, según establece la Ley Orgánica de la SMA, podrán realizar actividades tales como inspección, verificación, medición y/o análisis, incluido el muestreo, según su experticia. Por ello, la SMA diseña, organiza y ejecuta rondas de Ensayos de Aptitud en distintos ámbitos, para demostrar la competencia técnica de dichos organismos.

Los Ensayos de Aptitud forman parte importante en el aseguramiento de la calidad de las ETFA, cuyo objetivo principal es determinar, a través de intercomparaciones, la capacidad de cada una de ellas, para producir resultados analíticos confiables.

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implementado para el desarrollo de los Programas de Ensayos de Aptitud por la SMA, con la asesoría técnica de expertos del Ministerio de Desarrollo Sustentable de Canadá -Centre d'Expertise en Analyse Environmental-, está basado en la norma internacional ISO/IEC 17043 (homologación NCh-ISO 17043) y acreditado por el Consejo Canadiense de Normas (CCN), como Proveedor de Ensayos de Aptitud.

La Resolución Exenta N° 1770/2025 de la SMA dicta las instrucciones generales sobre el procedimiento para las actividades de ensayo de aptitud al que deben someterse las ETFA, por lo que además del presente procedimiento, debe tomarse en consideración lo que señala dicho documento.

2 Objetivo general

- ❖ Establecer el Protocolo para la correcta realización de los Ensayos de Aptitud en el marco de la norma ISO/IEC 17043 (homologación NCh-ISO 17043) y así evaluar la calidad de las mediciones y análisis realizados por las Entidades Técnicas autorizadas por la Superintendencia del Medio Ambiente.



3 Alcance

Este documento describe las disposiciones aplicables a los Ensayos de Aptitud para las ETFA que desarrollen análisis químicos en la matriz agua (residual, superficial u otras), que deban participar en ellos.

4 Confidencialidad

Las condiciones de confidencialidad aplicables a los Ensayos de Aptitud se establecen en el documento **EA-REG-010 Confidencialidad de Ensayos de Aptitud**. La identidad de los participantes incluyendo sus nombres y códigos asignados, y la correspondiente evaluación de desempeño será de carácter público y estará incorporada en el Informe de Ensayo de Aptitud.

Tanto el documento **EA-REG-010** como el Informe de Ensayo de Aptitud se encontrarán disponibles en la Página Web de la SMA, conforme a lo dispuesto en el documento **Términos y Condiciones de Participación (EA-REG-006)** firmado por el representante legal de las ETFA.

5 Descripción de Procedimiento

5.1 Términos y definiciones

- ❖ **Comparación interlaboratorios:** organización, ejecución y evaluación de ensayos sobre los mismos o similares ítems de ensayo, por 2 o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- ❖ **Puntaje Z:** estimación del error que existe entre el resultado informado y el valor asignado al ítem de ensayo, y la desviación estándar establecida para el Ensayo de Aptitud.
- ❖ **Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (ETFAs):** persona jurídica habilitada para realizar actividades de fiscalización ambiental, según el alcance de la autorización que le ha otorgado la Superintendencia de Medio Ambiente.
- ❖ **Ítem de ensayo de aptitud:** muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada para los Ensayos de Aptitud.



- ❖ **Ensayo de aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones interlaboratorios.
- ❖ **Laboratorio de referencia:** laboratorio competente (según la norma ISO/IEC 17025) utilizado para validar las muestras sometidas a Ensayos de Aptitud.
- ❖ **Participante:** laboratorio u organización que recibe los ítems de Ensayo de Aptitud y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de los ensayos.
- ❖ **Material de referencia:** material o sustancia en que una o más de sus propiedades están suficientemente bien definidas, para ser usadas en la calibración de un aparato, en la evaluación de un método de medición o en la asignación de valores a materiales.
- ❖ **Material de referencia certificado:** material en el cual se certifica el valor de una o más propiedades mediante un procedimiento técnico válido, acompañado por (o trazable a) un certificado u otra documentación emitida por un organismo de certificación de reconocido prestigio.
- ❖ **Ronda de ensayo de aptitud:** secuencia completa, única, de distribución de ítems de ensayo de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.
- ❖ **Programa de ensayos de aptitud:** ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medición, calibración o inspección.
- ❖ **Método estadístico robusto:** método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis iniciales del modelo probabilístico implícito.
- ❖ **Valor esperado:** valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.
- ❖ **Valor atípico:** miembro de un conjunto de datos que es inconsistente con los otros miembros de dicho conjunto.

5.2 Planificación

Los programas de Ensayos de Aptitud en el marco del Reglamento de las ETFA se preparan al final de cada año o inicios del siguiente. Los parámetros que forman parte de estos Ensayos de Aptitud son evaluados al menos una vez al año. La elaboración de los programas considera, la planificación del Programa del año anterior, la determinación de las necesidades de desarrollo, así como las distintas modificaciones y ajustes relacionados con la mejora continua del sistema relacionado a las ETFA.



Los programas de los Ensayos de Aptitud son publicados para conocimiento de las ETFAs, al inicio de cada año, para que sean informados con antelación respecto de las fechas y ámbitos contemplados. Estos programas se mantienen disponibles en el sitio Web de la SMA. El programa podrá ser modificado, en tal caso, se realizará una actualización en el sitio Web de la SMA, y las ETFAs relacionadas serán informadas inmediatamente.

La participación en los Ensayos de Aptitud, de acuerdo con el Reglamento de las ETFAs, es obligatoria para los organismos autorizados como ETFA y notificados por la SMA, según la frecuencia establecida y previamente comunicada, y no se considera la inscripción voluntaria de participantes. Asimismo, pueden ser parte de los EA, participantes invitados, de acuerdo con las necesidades de la SMA.

Las modalidades de procesamiento de datos se ajustan en función del número de resultados reportados por las ETFAs participantes.

La participación en los Ensayos de Aptitud no tiene costo para las ETFAs.

5.3 Preparación

5.3.1 Instrucciones y documentos relacionados

Las instrucciones de trabajo (**Instrucciones, EA-REG-005**) y un formulario electrónico de transmisión de los resultados obtenidos por cada participante (**Tabla de resultados, EA-REG-008 y EA-REG-061**), son proporcionados para cada ronda de Ensayo de Aptitud, con el propósito de estandarizar el proceso y garantizar la correcta recepción de los resultados. Estos documentos se comparten con los participantes con suficiente anticipación antes de enviar los ítems indicando la fecha probable de llegada. Las instrucciones incluyen, entre otros, los siguientes elementos:

- El modo de conservación de las muestras, si aplica;
- El procedimiento para la realización de los análisis, si procede;
- El procedimiento y el modo de envío de la información.

Los comentarios incluidos en las tablas de resultados (**EA-REG-008 y EA-REG-061**), son parte de las instrucciones a los participantes. Cualquier incumplimiento de las instrucciones relacionado con la forma de presentar los resultados, será motivo para declarar un resultado como insatisfactorio.

A menos que se indique lo contrario, las muestras sometidas a Ensayo de Aptitud deben ser tratadas por los participantes de la misma manera que las muestras analizadas de manera rutinaria.



Una verificación de los resultados de estos Ensayos de Aptitud podrá ser realizada por la SMA durante controles o fiscalizaciones realizados en terreno, en tal caso, la ETFA deberá demostrar que los análisis han sido realizados con los métodos autorizados y según los alcances de su autorización.

5.3.2 Muestras presentadas para los Ensayos de Aptitud

Las muestras utilizadas en los Programas de Ensayo de Aptitud son Materiales de Referencia (MR) o Muestras de Referencia Certificadas (MRC), similares a las muestras analizadas de manera rutinaria por los participantes. Éstos son preparados por el proveedor de los ítems de ensayo (servicio subcontratado).

Las muestras sometidas a Ensayos de Aptitud consideran los niveles de concentración y las matrices indicadas en la reglamentación y normativa vigente (residuos líquidos), entre otros criterios. La exactitud de las concentraciones es asegurada por el proveedor de los ítems de ensayo.

Además de la exactitud de las concentraciones, la SMA, a través de su proveedor de los ítems de ensayo, se asegura de la homogeneidad y la estabilidad de las muestras para garantizar el correcto desarrollo de cada Ensayo de Aptitud. Cuando el tiempo de conservación de la muestra es crítico, los participantes son informados del momento en el cual se debe llevar a cabo el análisis, con el fin de preservar la calidad de las muestras.

La trazabilidad metrológica de los valores esperados se considera relevante en función de su impacto en los resultados del programa de EA por lo que se considera necesaria para cumplir los objetivos del Programa de EA. En ese sentido, la viabilidad de contar con la trazabilidad metrológica viene dada por el origen del Valor Esperado: MRC o MR.

La SMA no establece requisitos de incertidumbre para los valores esperados ni para los resultados de los participantes, debido a que no son relevantes ni necesarios en el contexto del desempeño de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental.

Los materiales utilizados para el embalaje son los adecuados, así como la utilización de refrigerantes en caso de ser necesario. La SMA, así como el proveedor de los ítems de ensayo respetan en todo momento la reglamentación, nacional e internacional, vigente respecto del transporte de las muestras.

El envío de las muestras que serán sometidas a Ensayos de Aptitud es efectuado por medio de un servicio de transporte capaz de proporcionar un servicio que garantice la integridad de las muestras, así como la entrega de éstas en los plazos adecuados. Existe una especial atención al mantenimiento de la estabilidad de las muestras. Una vez que se envíe la información de la trazabilidad del despacho, es responsabilidad del(la) Encargado(a) de Ensayo de Aptitud realizar seguimiento de la recepción de las muestras, y responsabilidad del participante notificar su acuso recibo.



Al momento de la recepción de las muestras, es responsabilidad del participante informar la recepción a la SMA por escrito, para ello deberá utilizar el formulario suministrado: **Lista de Verificación, EA-REG-007**. La información debe ser enviada por Oficina de Partes ((oficinadepartes@sma.gob.cl (Horario 9:00-23:59 hrs.)) con su debida carta conductora firmada por el Representante Legal de la ETFA, de acuerdo con las resoluciones de comunicación ETFA en el plazo que indiquen las instrucciones, con copia al correo electrónico ensayosdeaptitud@sma.gob.cl.

En caso de que faltase alguna de las muestras o si los contenedores se encuentran defectuosos o presentan fugas, se deberá consignar estas anomalías en dicho formulario. Nuevas muestras podrán ser enviadas sin costo para el participante, según sea el caso.

5.4 Realización de los análisis

A la recepción de las muestras sometidas a Ensayos de Aptitud, los participantes deberán realizar los análisis utilizando los métodos analíticos autorizados por la SMA, respetando los plazos y las instrucciones entregadas.

Si se produce un inconveniente durante la ejecución del análisis, el participante podrá ponerse en contacto con la SMA por correo electrónico ensayosdeaptitud@sma.gob.cl para señalar dichas dificultades o cualquier otra situación anómala presentada. Si producto de estos inconvenientes, la SMA considera que se requiere sustituir alguna muestra, una nueva muestra será enviada al participante del Ensayo de Aptitud, si procede.

En la revisión que se haga de cada caso, se evaluará entregar más plazo para la entrega de resultados de acuerdo con el tiempo de retraso en la entrega de las muestras. En el caso de que un participante finalmente no pueda recibir su muestra o bien de que la recepción ocurra en un plazo que no pueda enviar sus resultados a tiempo, dicho participante quedaría excluido del proceso.

5.5 Tratamiento de la información

Los resultados cuantitativos generados en los Ensayos de Aptitud requieren un proceso de tratamiento, el cual incluye las siguientes etapas: la recopilación de los datos, el tratamiento de los resultados analíticos, el rechazo de muestras (si procede), las presentaciones estadísticas y las tendencias.

El tratamiento estadístico considera la hipótesis estadística y la naturaleza de los errores.



5.5.1 Número mínimo de participantes según valor asignado

El número mínimo de participantes admitidos en los EA de la SMA dependerá del origen del valor esperado (VE) o diferentes métodos de medición:

- VE según preparación de las muestras: 2 participantes.
- VE según MRC: 2 participantes.

5.5.2 Recopilación de los resultados

Los resultados analíticos de los participantes son registrados en el documento **Tabla de resultados (EA-REG-008)** o en el documento **Tabla de resultados (EA-REG-061)**, elaborado para el Ensayo de Aptitud. La identificación de los métodos utilizados por los participantes, su límite de cuantificación (LCM) y, cuando corresponda, la incertidumbre expandida, también deben ser indicados en dichos formularios.

El participante debe respetar los términos para la emisión de los resultados de los análisis realizados, indicados en las instrucciones, tales como el método utilizado, las unidades de medida pertinentes, las cifras significativas y número de decimales requeridos de acuerdo con el método utilizado.

Los resultados de los análisis deberán ser siempre presentados mediante una carta conductora firmada por el representante legal de la ETFA, al correo de la Oficina de Partes de la Superintendencia del Medio Ambiente, oficinadepartes@sma.gob.cl, dentro del plazo contemplado en el programa indicado en el artículo 4° de la Res. Exenta N° 1770/2025 de la SMA.

5.5.3 Tratamiento de los resultados analíticos

El tratamiento de los resultados analíticos depende de los métodos que determinarán los valores esperados y su incertidumbre estándar, así como el criterio de evaluación del desempeño del ensayo de aptitud (CEDEA).

La SMA ha definido las siguientes alternativas para ello:

- Determinación del Valor Esperado y su incertidumbre estándar:
 - La utilización de materiales de referencia certificados.
 - La utilización de un valor de preparación.
- Determinación del Criterio de Evaluación de Desempeño del Ensayo de Aptitud (CEDEA):



- A partir de un requerimiento regulatorio.
- Por percepción de expertos.
- A partir de los datos obtenidos en la misma ronda de ensayo de aptitud.
- A partir del uso de un modelo general (Modelo Horwitz).

5.5.3.1 Determinación de los valores esperados y su incertidumbre estándar

Los valores esperados se determinarán por medio de alguno de los siguientes métodos:

A. La utilización de materiales de referencia certificados

Los Valores Esperados corresponden a la concentración certificada de una sustancia de interés en un material de referencia certificado (MRC) por un organismo reconocido. El certificado emitido por el fabricante presenta los Valores Esperados para cada parámetro analítico de interés en el ítem de ensayo utilizado para la evaluación. La utilización de materiales de referencia certificados se basa en que estos materiales poseen las características necesarias para evaluar matrices y métodos que requieran de un nivel de exactitud mayor que los otros métodos, ya sea por la relevancia de los métodos aplicados o bien en el caso de que no se cuente con materiales de referencia para la utilización del valor de preparación.

La incertidumbre estándar del valor esperado se obtiene a partir de la incertidumbre expandida del valor certificado incluido en el Certificado de Análisis del MRC.

B. La utilización del valor de preparación

La utilización del valor de preparación (valor de preparación validado por los análisis realizados por el proveedor de los ítems de ensayo o por otro laboratorio de referencia) como Valor Esperado, se podrá determinar en el caso de que la cantidad de datos válidos, luego del rechazo de valores atípicos, sea menor a 20.

El uso del valor de preparación se soporta, además, en que las muestras utilizadas para los Ensayos de Aptitud de la SMA provienen de aquellas utilizadas en rondas de Ensayos de Aptitud realizadas por el proveedor de los ítems de ensayo y validadas por los resultados de dichos Ensayos.

La incertidumbre estándar es determinada e informada por el proveedor de los ítems de ensayo de aptitud en el Reporte de Preparación¹ correspondiente.

¹ Según lo establecido en el punto 7.3.2 de la ISO 13528



La metodología utilizada para la determinación de los Valores Esperados se indica en el Informe de Ensayo de Aptitud.

5.5.3.2 Determinación del criterio de evaluación de desempeño del Ensayo de Aptitud

A. A partir de un requerimiento regulatorio

En este caso, un requerimiento regulatorio (norma de calidad, norma de emisión, entre otros) puede especificar la desviación máxima permitida en los resultados analíticos, los que pueden utilizarse directamente como desviación estándar del Ensayo de Aptitud.

B. Por percepción de expertos

La SMA cuenta con un convenio de cooperación con el CEAEQ (Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec), por lo que, en el caso de utilizar muestras de referencia obtenidas de dicho organismo, la desviación estándar del ensayo de aptitud será la Diferencia Esperada, calculada a partir del Criterio de Variación Relativo (CVR) y el Valor Esperado.

Los valores del Criterio de Variación Relativo (CVR) son determinados por el proveedor de los ítems de ensayo, principalmente a partir de los datos estadísticos de Ensayos de Aptitud anteriores. Este criterio es utilizado para evaluar el desempeño analítico de los participantes, según establece el objetivo del esquema de Ensayos de Aptitud de la SMA en el documento LAB-MAN-001.

Los CVR utilizados se presentan en el documento titulado “Critères de variation relatifs, DR-12-CVR” (Criterios de variación relativos), del CEAEQ.

La determinación de una Diferencia Esperada, en el caso de una serie de resultados analíticos, se obtiene mediante la siguiente fórmula:

Ecuación 5-1. Diferencia esperada

$$Diferencia\ esperada = Valor\ esperado \times CVR$$

Este procedimiento está de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 13528 (8.2), que señala que la desviación estándar de la evaluación de desempeño de los laboratorios puede corresponder a un valor prescrito.

C. A partir de los datos obtenidos en la misma ronda de ensayo de aptitud

En el caso de que el número de los participantes de la ronda sea superior a 20, la desviación estándar del ensayo de aptitud podrá corresponder a la desviación estándar robusta del ensayo



de aptitud, calculada a partir de la utilización del Algoritmo A, una vez realizado el procedimiento establecido en 4.5.2.1.b), para la eliminación de datos atípicos.

D. A partir del uso de un modelo general (Modelo Horwitz)

En el caso de que alguna de las alternativas anteriores no pueda ser utilizada, la desviación estándar del ensayo de aptitud se determinará a partir del modelo general para la reproducibilidad de los métodos de análisis. Lo anterior implica utilizar las siguientes expresiones para la reproducibilidad de la desviación estándar (σ_R):

Ecuación 5-2. Desviación estándar de reproducibilidad por Horwitz.

$$\sigma_R \begin{cases} 0,22c & \text{cuando } c < 1,2 \cdot 10^{-7} \\ 0,02^{0,8495} & \text{cuando } 1,2 \cdot 10^{-7} \leq c \leq 0,138 \\ 0,01c^{0,5} & \text{cuando } c > 0,138 \end{cases}$$

Donde, c es la fracción másica de las especies químicas a ser determinadas, donde $0 \leq c \leq 1$.

5.5.3.3 Métodos analíticos

Se realizará una comparación de los resultados de acuerdo con los métodos analíticos utilizados a través de gráficas de cajas y bigotes diferenciadas por métodos y por gráfico control del Puntaje Z para resultados agrupados por los métodos analíticos utilizados; distintos métodos de análisis autorizados para el mismo alcance son considerados técnicamente equivalentes.

Los resultados de los participantes se evaluarán de la misma manera descrita en este protocolo, en la medida que los métodos usados sean técnicamente equivalentes. El uso de métodos no autorizados implica una evaluación insatisfactoria para el participante.

Se consideran métodos técnicamente equivalentes a todos aquellos que se encuentren bajo un mismo alcance de Autorización ETFA: Actividad-Matriz-Parámetro (Por ejemplo, análisis de aguas residuales industriales para el parámetro As total).

5.5.4 Determinación del Desempeño

La evaluación de desempeño para ensayos de aptitud en aguas superficiales y aguas residuales industriales se realizará a partir del uso del Puntaje Z o Puntaje Z', de acuerdo con lo indicado en las normas ISO/IEC 17043 e ISO 13528. El Puntaje Z' se utilizará únicamente para el caso de Ensayos de Aptitud en Aguas Residuales Industriales, si la incertidumbre estándar del Valor Esperado no cumple con el criterio establecido en la **Ecuación 5-3**.



Ecuación 5-3. Evaluación de la incertidumbre estándar

$$u(x_{EA}) < 0,3\sigma_{EA}$$

Donde,

$u(x_{EA})$ = Incertidumbre estándar del valor esperado (VE).

σ_{EA} = Desviación estándar del Ensayo de Aptitud (CEDEA).

Para el caso de Ensayos de Aptitud realizados a partir de materiales de referencia provistos por el PIE Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (CEAEQ), no se considerará el uso del Puntaje Z' debido a que los Criterios de Variación Relativos, usados para el cálculo del Criterio de Desempeño de Evaluación de Ensayos de Aptitud (CEDEA), están basados en datos históricos del programa de acreditación de este organismo y por lo tanto incluyen la incertidumbre en la preparación del material, así como de los laboratorios de Quebec.

5.5.4.1 Cálculo del Puntaje Z

El desempeño de los participantes se determinará mediante la utilización de del Puntaje Z o Puntaje Z', calculándose de la siguiente forma:

Ecuación 5-4. Incertidumbre estándar del Valor Esperado.

$$Z = \frac{X_{ij} - VE_{ij}}{\sigma_{EA}}$$

Donde,

Z = Puntaje Z calculado, adimensional.

X_{ij} = Resultado de medida entregado por el participante, para el parámetro i y la muestra j .

VE_{ij} = Valor Esperado para el parámetro i de la muestra j .

σ_{EA} = Desviación estándar del ensayo de aptitud

5.5.4.2 Cálculo del Puntaje Z'

Ecuación 5-5. Puntaje Z'

$$Z' = \frac{X_{ij} - VE_{ij}}{\sqrt{\sigma_{EA}^2 + u^2(x_{ij})}}$$

Donde,



Z' = Puntaje Z' calculado, adimensional.

X_{ij} = Resultado de medida entregado por el participante, para el parámetro i y la muestra j .

VE_{ij} = Valor Esperado para el parámetro i de la muestra j .

X_{ij} = Resultado de medida entregado por el participante, para el parámetro i y la muestra j .

σ_{EA} = Desviación estándar del ensayo de aptitud

5.5.4.3 Evaluación del desempeño

La evaluación de desempeño dependerá de la cantidad de muestras usadas en los EA:

a) Ensayos de aptitud con más de 1 muestra por participante

En el caso de que un EA considere más de una (1) muestra por participante, el desempeño de cada uno de ellos es evaluado mediante el cálculo del puntaje obtenido para cada muestra, utilizando la siguiente tabla:

Tabla 5-1. Determinación del Puntaje

Puntaje Z (Z Score)	Puntaje (Score)
$ Z < 1$	5
$1 < Z < 2$	4
$2 < Z < 3$	3
$Z > 3$	0

Los resultados reportados con un valor igual a cero (0) son considerados como si el participante no hubiera enviado resultados requeridos. Se obtiene así, un puntaje igual a cero (0) para la muestra. Los resultados informados como “< LCM” también obtienen un puntaje igual a (0), si el VE es mayor que el LCM declarado por el participante.

La nota, expresada en porcentaje, es calculada de la siguiente forma:

$$\text{Nota por parámetro (\%)} = \frac{\text{Total de puntos}}{\text{Número de muestras}} \times \frac{100}{5}$$

Un participante debe conseguir a lo menos una nota de **70 %** para cada uno de los parámetros evaluados, para considerar su evaluación como satisfactoria.



Adicionalmente al criterio señalado, se considerarán resultados insatisfactorios, para cada muestra evaluada, si los resultados entregados cumplen con los siguientes criterios:

- Se informa un resultado como “<LCM”, pero $VE \geq LCM$.
- Un participante no utiliza un método de análisis válido para el EA.
- Un participante no reporta un resultado de Alcance Autorizado.
- El resultado reportado es menor al LCM informado.

Los comentarios incluidos en las tablas de resultados (EA-REG-008 y EA-REG-061), son parte de las instrucciones a los participantes. Cualquier incumplimiento de las instrucciones relacionado con la forma de presentar los resultados, será motivo para declarar un resultado como insatisfactorio.

b) Ensayos de aptitud con 1 muestra por participante

En el caso de ensayos de aptitud que consideren 1 muestra por participante, la evaluación de desempeño se realizará considerando la siguiente tabla:

Tabla 5-2. Determinación del desempeño

Puntaje Z	Desempeño
$ Z < 2$	Satisfactorio
$ Z > 2$	Insatisfactorio

Adicionalmente al criterio señalado, se considerarán resultados insatisfactorios, para cada muestra evaluada, si los resultados entregados cumplen con los siguientes criterios:

- Se informa un resultado como “<LCM”, pero $VE \geq LCM$.
- Un participante no utiliza un método de análisis válido para el EA.
- Un participante no reporta un resultado de Alcance Autorizado.
- Resultado reportado es menor al LCM reportado.

Los comentarios incluidos en las tablas de resultados (EA-REG-008 y EA-REG-061), son parte de las instrucciones a los participantes. Cualquier incumplimiento de las instrucciones relacionado con la forma de presentar los resultados, será motivo para declarar un resultado como insatisfactorio.



5.5.5 Rechazo de la muestra

Durante el desarrollo de la ronda de Ensayo de Aptitud, la SMA puede rechazar alguna muestra utilizada para la evaluación del desempeño de los participantes.

Las razones que pueden provocar el rechazo de las muestras utilizadas en los Ensayos de Aptitud, sin perjuicio de otras que puedan ser considerados por el Comité de Revisión de Ensayos de Aptitud al momento de la interpretación de los datos, son los siguientes:

- El informe de preparación de las muestras enviado por el proveedor de los ítems de ensayo señala inestabilidad o falta de homogeneidad de las muestras;
- Sean reportados por los participantes, daños evidentes de las muestras al momento de ser recibidas;
- Sean detectadas diferencias respecto de las especificaciones de preparación, que afecten negativamente el análisis de las muestras.

Cuando se determina realizar el rechazo de una muestra, la razón de esta decisión es descrita en el informe del Ensayo de Aptitud. De esta forma, la muestra no es considerada en la evaluación final. Sin embargo, de ser considerado necesario por la SMA, los resultados podrán ser presentados en el informe, acompañados de los Valores Esperados.

La identificación de las muestras rechazadas es realizada a partir del número de muestra y/o parámetros a analizar.

5.5.6 Presentación estadística y tendencias

La presentación estadística de los resultados de un Ensayo de Aptitud, permite obtener de forma rápida una visión general del desempeño de todos los participantes.

Diferentes tipos de presentación gráfica que pueden ser utilizados en los Informes de Ensayos de Aptitud, entre ellos:

- Las notas o Puntaje Z obtenido por laboratorio y parámetro.
- Un resumen de la evaluación por parámetro.
- El valor absoluto del Puntaje Z.
- El Puntaje Z asociado a métodos de análisis



En el caso de que existan valores atípicos, resultados debido a evidentes errores de cálculo o de transcripción u otros de este tipo, éstos serán mencionados dentro del informe y su presentación gráfica se ajustará a la escala sin dichos valores.

5.6 Interpretación de los datos

La Interpretación de los datos, se basa principalmente en el tratamiento estadístico. Este análisis estadístico también considera situaciones que pudieran haber ocurrido durante el transporte de muestras, durante su almacenamiento o en el momento del análisis. En estos casos, se consideran todos estos factores para la interpretación final de los datos.

A fin de dar una adecuada interpretación de los datos reportados por los participantes, son considerados los distintos métodos analíticos utilizados en los Ensayos de Aptitud, de tal manera de asegurar que todos los factores sean evaluados adecuadamente. Esta interpretación y sus conclusiones son abordadas dentro del Comité de Revisión del Ensayo de Aptitud, el que determina las implicancias del uso de diferentes métodos de análisis en el Ensayo de Aptitud. El Comité podrá solicitar antecedentes adicionales sobre los métodos analíticos y sus procedimientos a los laboratorios participantes.

5.7 Informe

El **informe de Ensayo de Aptitud (EA-INF-001)** se elabora cuando todos los datos del procesamiento de la información se encuentran disponibles y han sido interpretados correctamente. Este informe permite dar una visión global del desempeño de los participantes, permitiendo conocer su desempeño a través del código asignado.

El informe del Ensayo de Aptitud es proporcionado a los participantes, sólo en su versión final.

Ninguno de los Valores Esperados es divulgado por la SMA antes del envío del informe final a los participantes.

El informe del Ensayo de Aptitud deberá estar disponible en el plazo indicado según EA-REG-012 Programa de Ensayo de Aptitud (Publicado en Pagina Web SMA), sin embargo, la SMA podrá aplazar la publicación del informe según estime pertinente. Cabe señalar que, cuando un participante haya presentado resultados muy deficientes, podrá ser informado de esta situación antes de la publicación del informe final.

Este informe puede ser usado por los participantes para demostrar su desempeño. Los principios de Política de uso de informes se encuentran en Anexo 2.



En relación a la confidencialidad de los Ensayos de Aptitud, esta condición es comunicada a los participantes por medio del documento **Confidencialidad de Ensayos de Aptitud (EA-REG-010)**, publicado en el sitio web de la SMA.

5.8 Seguimiento de las evaluaciones

5.8.1 Colusión entre los participantes y falsificación de los resultados

A pesar de que, los Ensayos de Aptitud sean utilizados por los participantes para mejorar su desempeño, es posible que algunos de ellos, ante dificultades e imprevistos ajenos a su interés, pudieran tener la intención de dar una falsa impresión de su capacidad analítica.

La colusión entre los participantes y la falsificación de los resultados, son contrarias a la ética profesional. Esta conducta, conllevará a las multas y sanciones acorde a lo establecido en la Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente y el Reglamento de ETFA.

Por ello, los participantes se deben comprometer a respetar las normas aplicables a los Ensayos de Aptitud al momento de aceptar los **Términos y Condiciones de Participación (EA-REG-006)** enviados por la SMA.

5.8.2 Revisión de los informes de ensayos de aptitud, Quejas y Apelaciones

Un mecanismo de revisión de los Informes de los Ensayos de Aptitud está disponible a través de la **Apelación** para los participantes que eventualmente pudieran sentirse perjudicados o mal evaluados. Si el motivo de la revisión consistiere en la insatisfacción relacionada al quehacer del Servicio, en aspectos que no se relacionan directamente con el informe de ensayos de aptitud, o la resolución que lo aprueba, procederá la **Queja**.

El procedimiento para enviar Quejas y Apelaciones se encuentra disponible en el Título III de la Res. Exenta N° 1770/2025 de la SMA y en el Anexo 1 se indica un flujo resumen de cómo el Laboratorio SMA procedería frente ante una Queja/Apelación emitida por los participantes.

Asimismo, la SMA al finalizar el Ensayo de Aptitud, enviará a los participantes, el registro **Encuesta de satisfacción (EA-REG-027)**, con el propósito que ellos puedan evaluar el servicio entregado y proporcionar cualquier comentario que pueda mejorar los Programas de Ensayos de Aptitud. Estos comentarios, positivos o negativos, sobre el Ensayo de Aptitud serán analizados en la Revisión por la Dirección del SGC y, de ser necesario, se adoptarán las acciones correspondientes.



5.8.3 Comité de revisión de los ensayos de aptitud

Este Comité procede al análisis de los resultados obtenidos por los participantes en cada Ensayo de Aptitud.

El Comité también se asegura que los Programas de Ensayos de Aptitud respondan siempre a las necesidades para los que han sido definidos por la SMA, documentando las anomalías y las situaciones particulares encontradas como consecuencia de la revisión y recopilación de los resultados de los participantes, relacionados entre otros a:

- La selección de los parámetros evaluados;
- El criterio de evaluación de desempeño (desviación estándar del ensayo de aptitud).
- La identificación anticipada de las dificultades en la preparación o la obtención de muestras homogéneas y estables;
- La evaluación de los comentarios sobre cualquier situación negativa planteada por los participantes.

6 Documentos aplicables o relacionados

- Resolución Exenta N° 1770 de la SMA, del 25 de agosto de 2025;
- Quejas y Apelaciones, EA-PRO-025;
- Informe de ensayo de aptitud, EA-INF-001;
- Instrucciones, EA-REG-005;
- Términos y condiciones de participación, EA-REG-006;
- Listas de verificación, EA-REG-007;
- Tabla de resultados - QAS, EA-REG-008;
- Confidencialidad de ensayos de aptitud, EA-REG-010;
- Programa de Ensayo de Aptitud, EA-REG-012;
- Encuesta de satisfacción, EA-REG-027;
- Tabla de resultados – QAR, EA-REG-061;

7 Referencias

- NCh-ISO 17043:2023, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud (*Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*).
- ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

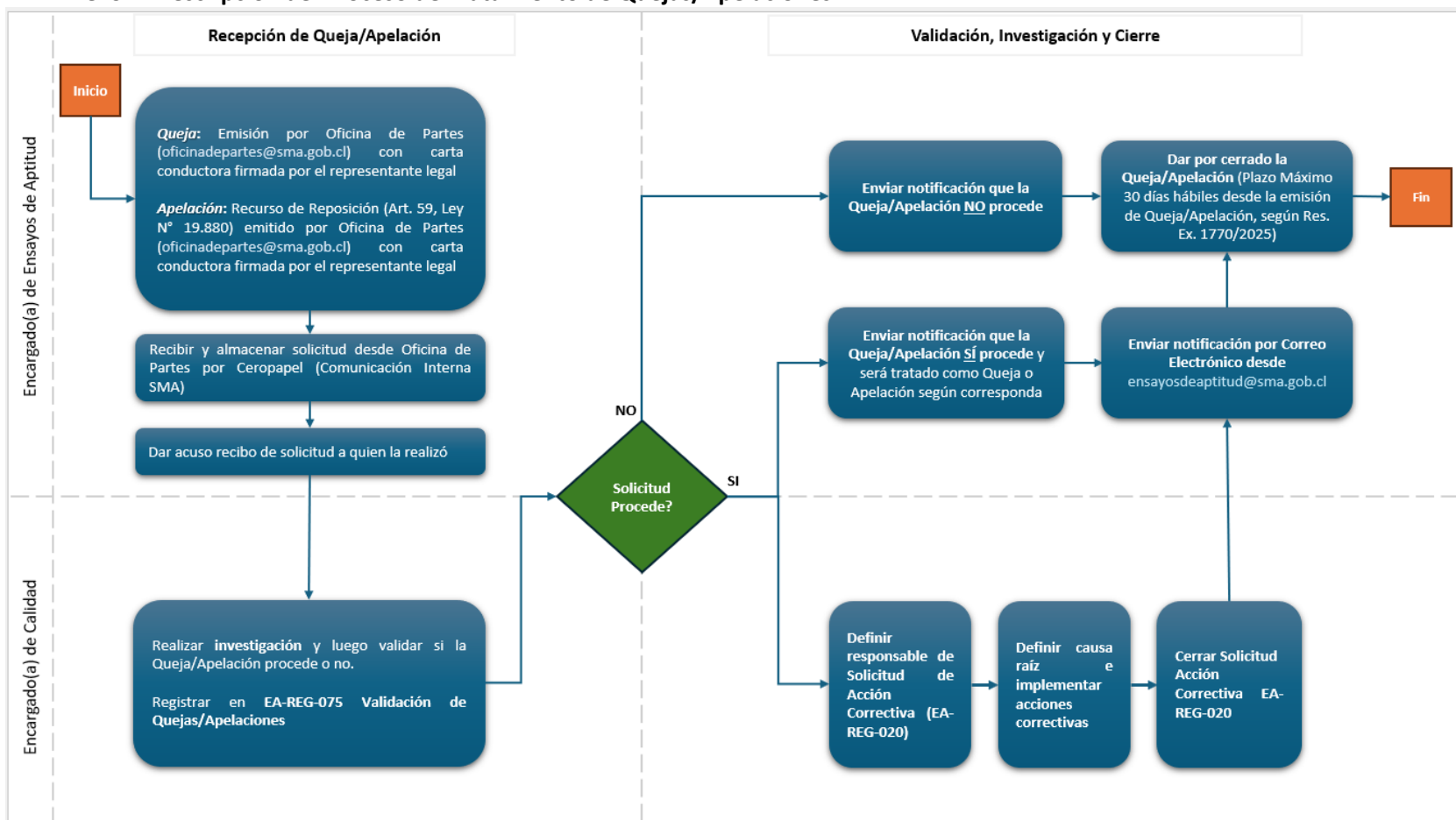


- CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC. Protocole pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse, DR.-12-SCA-04.
- CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC. Critères de variation relatifs, DR-12-CVR.



8 Anexos

Anexo 1: Descripción del Proceso de Tratamiento de Quejas/Apelaciones



Anexo 2: POLÍTICAS SECCIÓN LABORATORIO DE LA SUPERINTENDENCIA DEL MEDIO AMBIENTE ISO 17043:2023



POLÍTICAS SECCIÓN LABORATORIO DE LA SUPERINTENDENCIA DEL MEDIO AMBIENTE ISO 17043:2023

La Superintendencia del Medio Ambiente (SMA) tiene como objetivo asegurar el carácter técnico de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA), a través de la participación de Ensayos de Aptitud (EA) de análisis en matrices ambientales organizadas por la Sección Laboratorio SMA como proveedor de EA.

Para el logro de lo anterior y promover la mejora continua de nuestros procesos como proveedores de Ensayos de Aptitud la SMA se compromete a cumplir permanentemente con los requisitos establecidos en la norma ISO 17043:2023.

Dicho aquello, la Jefatura de Departamento se compromete a establecer, implementar y mantener las políticas de Calidad, Uso de Informes y Valores Asignados en la Sección Laboratorio SMA, aplicable a las personas que componen el área del Laboratorio, siendo responsabilidad de todo el personal involucrado, conocer y darles cumplimiento.

Principios de Política de Calidad

- Adoptar los estándares relativos a la norma ISO 17043:2023, asegurando que todo el personal relacionado con las actividades de los Ensayos de Aptitud esté consciente de la importancia de dichas actividades, e implemente la política y los procedimientos en su trabajo.
- Implementar procedimientos que permitan una operación coherente de los procesos, su mejora continua y eficacia.
- Asegurar medios, equipos e instalaciones que establezcan condiciones adecuadas para el correcto desarrollo de los Ensayos de Aptitud.
- Disponer de personal altamente competente y calificado para el desempeño de las funciones del sistema de gestión de calidad del laboratorio a través de su formación continua.
- Mantener la calidad de los Ensayos de Aptitud brindados a los participantes, lo que incluye una comunicación adecuada con ellos y el cumplimiento de las directrices impartidas, con el objetivo de contribuir en el control del desempeño de terceros autorizados por la superintendencia.
- Actuar con responsabilidad y transparencia, manteniendo la imparcialidad y confidencialidad en las actividades del laboratorio como proveedor de Ensayos de Aptitud.

Página 1 de 2



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/9AWDUP-843>



Principios de Política de Uso de Informes

Los Ensayos de Aptitud forman parte importante del control de las ETFA, cuyo objetivo principal es determinar, a través de Informes de Ensayos de Aptitud (Evaluaciones de Desempeño), la capacidad de cada una de ellas, para producir resultados analíticos confiables.

El Informe de Ensayo de Aptitud permite conocer el desempeño de las ETFA participantes, en términos de su capacidad para cuantificar los valores asignados, así como en otros aspectos de interés técnico para la SMA. En relación con el uso de informes de Ensayos de Aptitud, el Laboratorio SMA establece que:

- Los resultados del Informe de Ensayo de Aptitud podrán ser utilizados por el servicio para generar indicadores de desempeño analítico o para lo que la SMA estime necesario.
- La información técnica del Informe de Ensayo de Aptitud podrá ser divulgada según lo que indique la SMA, en el marco del cumplimiento de la Ley de Transparencia (Ley 20.285 del 2008).
- Las ETFA participantes podrán utilizar los resultados del Informe de Ensayo de Aptitud para demostrar su desempeño y competencias en los alcances evaluados.

Principios de Política de Valores Asignados

- Laboratorio SMA considera que los valores asignados son confidenciales en el proceso de ejecución del Ensayo de Aptitud hasta la emisión del Informe de Resultados (Evaluación de Desempeño).
- No realiza divulgaciones anticipadas de los valores asignados, por lo tanto, no existe riesgo de que los participantes se beneficien de aquello.



Firmado por:
Daniela del Carmen Peña
Barrientos
Jefa Departamento de Entidades
Técnicas y Laboratorio (s)
Fecha: 06-03-2026 14:03 CLT
Superintendencia del Medio
Ambiente

*Jefe(a) Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio
Superintendencia del Medio Ambiente (SMA)*

Página 2 de 2



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/9AWDUP-943>



9 Firmas

