



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

**PROTOCOLO PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA
GRAVIMETRÍA DE FILTROS IMPACTADOS CON MATERIAL
PARTICULADO (GFMP)
(PROFICIENCY TESTING PROTOCOL FOR GRAVIMETRY OF FILTERS
IMPACTED WITH PARTICULATE MATTER)**

Laboratorio SMA
(SMA Laboratory)
Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio
(Department of Technical Entities and Laboratory)

	Nombre (Name)	Cargo (Position)	Firma (Signature)
Aprobado (Approved by)	Lourdes Jachero	Encargada Sección de Laboratorio SMA (SMA Laboratory Section Manager)	
Revisado (Revised by)	Nicole Tapia	Encargada de Calidad - Laboratorio SMA (Quality Manager - SMA Laboratory)	
Elaborado (Prepared by)	Camilo Montes	Encargado de Ensayos de Aptitud - Laboratorio SMA. (Proficiency Testing Manager - SMA Laboratory)	



Tabla de control de cambios (*Change control table*)

Versión (Version)	Fecha de Revisión (Revision Date)	Modificación Efectuada (Modification Made)
01	17-10-2017	Versión inicial (<i>Initial versión</i>)
02	26-04-2018	En Sección 4.7 se elimina la confidencialidad de los resultados (<i>In Section 4.7 the confidentiality of the results is eliminated</i>)
03	09-12-2019	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. (The internal structure of the organization is modified according to Exempt Resolution No. 1619. Sub-elegance of the position of Head of the Department of Environmental Analysis is established according to Exempt Resolution No. 1707). Se realiza una revisión del documento (A revision of the document is made). Se actualiza cuadro de revisión y aprobación (Revision and approval chart is updated)
04	26-03-2021	- Se actualiza Instructivo según Resolución Exenta N°2516 de 2020, que fija organización interna de la Superintendencia del Medio Ambiente (<i>Instructions are updated according to legal document (Exempt Resolution) No. 2516 of 2020, which sets the internal organization of the Superintendency of the Environment</i>). - Se cambia codificación del documento y los documentos mencionados (<i>The code of the document and that of the documents mentioned are changed</i>).
05	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 (<i>The minimum number of participants according to the origin of expected value is included in section 4.5.1: preparation value, certified value, consensus value</i>).
06	16-05-2023	-Se actualiza el nombre del Laboratorio por cambio en la estructura de la SMA según resolución N°564 de 2023 (- <i>The name of the Laboratory is updated due to a change in the structure of the SMA according to resolution N°564 of 2023.</i>)
07	02-05-2024	Se elimina EA-REG-014 Formulario de Muestras Adicionales del Punto 5 "Documentos Aplicables o Relacionados" 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 vía correo electrónico. Se precisa el punto 4.5.4 en cuanto a qué método de evaluación de desempeño utilizar. (<i>EA-REG-014 Additional Sample Form is eliminated from Point 5 "Applicable or Related Documents"</i> <i>In points 4.3.2 and 4.5.2, the corporate email for the parties' office is incorporated to distinguish which SMA Parties Office is via email.</i>)
08	25-11-2024	Se actualiza nueva dirección de Laboratorio (<i>New Laboratory address updated</i>) Se actualizan criterios de evaluación insatisfactoria (<i>Unsatisfactory evaluation criteria are updated</i>)
09	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. (<i>Section 4.8.2 is amended to include how to proceed with Complaints and Appeals.</i> <i>Annex 1 illustrates a flow chart for Complaints and Appeals for public viewing (Reference to invited participants is incorporated in 4.2.</i> <i>Clarification of unsatisfactory assessment of non-compliance with instructions is incorporated in 4.3.1.</i> <i>The relevance, necessity and feasibility of establishing the metrological traceability and uncertainty of EVs is incorporated in point 4.3.2</i> <i>References to support the determination of performance are incorporated in 4.5.4.</i> <i>Section 4.5.6 is extended with regard to the submission of outliers..)</i>



Tabla de contenidos (*Table of contents*)

Tema - <i>Subject</i>	Página - <i>Page</i>
1 Introducción (<i>Introduction</i>).....	4
2 Objetivo general (<i>General objective</i>)	5
3 Alcance (<i>Scope</i>)	5
4 Descripción de Procedimiento (<i>Description of the Procedure</i>).....	5
4.1 Términos y definiciones (Terms and definitions)	5
4.2 Planificación (Planning).....	8
4.3 Preparación (Preparation)	9
4.3.1 Instrucciones y documentos relacionados (Instructions and related documents).....	9
4.3.2 Muestras presentadas para los Ensayos de Aptitud (Samples presented for proficiency testing)	10
4.4 Realización de los análisis (Performing the analysis).....	12
4.5 Tratamiento de la información (Processing of the information).....	13
4.5.1 Número mínimo de participantes según el origen del valor asignado (Minimum number of participants according to the origin of assigned value).....	14
4.5.2 Recopilación de los resultados (Compilation of the results)	14
4.5.3 Tratamiento de los resultados analíticos (Processing of analytical results)	15
4.5.4 Determinación del Desempeño (Determination of the Performance).....	18
4.5.5 Rechazo de la muestra (Rejection of the sample)	19
4.5.6 Presentación estadística y tendencias (Statistical and trend presentation).....	20
4.6 Interpretación de los datos (Interpretation of the data).....	21
4.7 Informe (Report).....	22
4.8 Seguimiento de las evaluaciones (Evaluation follow-up)	23
4.8.1 Colusión entre los participantes y falsificación de los resultados (Collusion between participants and falsification of results)	23
4.8.2 Revisión de los Ensayos de Aptitud, Quejas y Apelaciones (Revision of Proficiency Tests, Complaints and Appeals)	23
4.8.3 Comité de Revisión de los Ensayos de Aptitud (Proficiency Testing Revision Committee)	24
5 Documentos aplicables o relacionados (<i>Applicable or related documents</i>).....	25
6 Referencias (<i>References</i>).....	26
7 Anexos (<i>Appendices</i>)	26



1 Introducción (*Introduction*)

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.

(The Superintendency for the Environment (SMA in Spanish) is the entity responsible for implementing, organizing and coordinating the follow-up and inspection of the Environmental Assessment Resolutions, of the Environmental Decontamination and/or Prevention Plan measures, of the content of the Environmental Quality Standards and Emissions Standards, and of the Management Plans, when these apply, and of all those other environmental documents that Law N°20417 establishes.)

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.

(The SMA administers a Regulation for entities it authorizes, as Environmental Technical Inspection Entities (ETFA in Spanish). These Entities, according to what the SMA's Organic Law establishes, may perform activities such as inspection, verification, measurement and/or analysis, including sampling, as per their expertise. For this, the SMA designs, organizes and executes Proficiency Testing rounds in different areas, to show the technical competence of said entities.)

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.

(The Proficiency Testing form an important part in the ETFA's Quality Assurance, and their main purpose is to determine, through intercomparisons, the capacity of each one of them, to produce analytically reliable results.)

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 Environnemental-, está basado en la norma internacional ISO/IEC 17043:2023 (homologación NCh-ISO 17043:2023) y acreditado por el Consejo Canadiense de Normas (CCN), como Proveedor de Ensayos de Aptitud.

(The Quality Management System (QMS) implemented by the SMA to carry out Proficiency Testing Programs, with the technical support of experts from the Canadian Sustainable Development



Ministry - Centre d'Expertise en Analyse Environmental -, is based on the international standard, ISO/IEC 17043:2023 (equivalent to NCh-ISO 17043:2023) and is accredited by the Standards Council of Canada (SCC), as a Proficiency Testing Provider.)

2 Objetivo general (*General objective*)

- ❖ Establecer el Protocolo para la correcta realización de los Ensayos de Aptitud en el marco de la norma ISO/IEC 17043:2023 (homologación NCh-ISO 17043:2023) y así evaluar la calidad de las mediciones y análisis realizados por las Entidades Técnicas autorizadas por la Superintendencia del Medio Ambiente.

(Establishing the Protocol to properly carry out Proficiency Testing within the framework of the ISO/IEC 17043:2023 standard (equivalent to NCh-ISO 17043-2023) and thus evaluate the quality of the measurements and analysis done by the Technical Entities authorized by the Superintendency for the Environment.)

3 Alcance (*Scope*)

Este documento describe las disposiciones aplicables a los Ensayos de Aptitud para las ETFA que desarrollen análisis gravimétricos en filtros de material particulado (MP) y que deban participar en ellos.

(This document describes the provisions for Proficiency Testing for ETFA develop gravimetric analysis filter particulate matter (PM) and to be involved in them.)

4 Descripción de Procedimiento (*Description of the Procedure*)

4.1 Términos y definiciones (*Terms and definitions*)

- ❖ **Comparación interlaboratorios:** organización, ejecución y evaluación de ensayos sobre los mismos o similares ítemes de ensayo, por 2 o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

(Interlaboratory comparison: organization, implementation and evaluation of tests on a same item or similar testing items, by 2 or more laboratories pursuant predetermined conditions.)

- ❖ **Cota 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.



(Z Score: estimation of the error that exists between the reported result and the value assigned to the test item, and the standard deviation established for the Proficiency Test.)

- ❖ **Números E_n :** estimación del error que existe entre el resultado informado y el valor asignado al ítem de ensayo, tomando en cuenta la incertidumbre expandida del valor asignado y la incertidumbre expandida del resultado del participante.

(E_n scores: estimation of the error that exists between the reported result and the value assigned to the test item, taking into account the expanded uncertainty of the assigned value and the expanded uncertainty of the participant's result.)

- ❖ **Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (ETFA):** persona jurídica habilitada para realizar actividades de fiscalización ambiental, según el alcance de la autorización que le ha otorgado la Superintendencia de Medio Ambiente.

(Environmental Technical Inspection Entity (ETFA in Spanish): legal person entitled to perform environmental inspection activities, according to the scope of authorization granted by the Superintendency for the Environment.)

- ❖ **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.

(Proficiency test item: sample, product, device, reference material, part of a piece of equipment, measurement pattern, group of data or other information used for the Proficiency Testing.)

- ❖ **Ensayo de aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones interlaboratorios.

(Proficiency testing: evaluation of the participants' performance in regard to criteria previously established through interlaboratory comparisons.)

- ❖ **Laboratorio de referencia:** laboratorio competente (según la norma ISO/IEC 17025:2005) utilizado para validar las muestras sometidas a Ensayos de Aptitud.

(Reference laboratory: competent laboratory (according to ISO/IEC 17025: 2005) used to validate the samples submitted to Proficiency Testing.)

- ❖ **Participante:** laboratorio u organización que recibe los ítemes de Ensayo de Aptitud y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de los ensayos.



(Participant: laboratory or organization that receives the Proficiency Test Items and provides the results for their revision by the test provider.)

- ❖ **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.

(Reference material: material or substance where one or more of its properties are sufficiently defined to be used in the calibration of a device, in the evaluation of a measurement method or in the allocation of values to materials.)

- ❖ **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.

(Certified reference material: material in which the value of one or more properties is certified through a technically valid procedure, accompanied by (or traceable to) a certificate or another piece of documentation issued by a renowned certification entity.)

- ❖ **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.

(Proficiency testing round: unique complete distribution sequence of Proficiency Test Items, evaluation and communication of the results to the participants.)

- ❖ **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.

(Proficiency testing program: Proficiency Tests designed and operated in one or more rounds for a specific testing, measurement, calibration or inspection area.)

- ❖ **Método estadístico robusto:** método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis iniciales del modelo probabilístico implícito.

(Robust statistical method: statistical method insensitive to small deviations of the initial hypotheses of the implicit probabilistic model.)

- ❖ **Valor esperado:** valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

(Expected value: value attributed to a particular property of a proficiency testing item.)

- ❖ **Valor atípico:** Miembro de un conjunto de datos que es inconsistente con los otros miembros de dicho conjunto.



(Outlier: member of a group of data that is inconsistent with other members of said group.)

4.2 Planificación (Planning)

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.

(The Proficiency Testing programmes within the framework of the ETFA Regulation are prepared at the end of each year or at the beginning of the following year. The parameters that form part of these Proficiency Tests are evaluated at least once a year. The preparation of the programmes takes into account the planning of the Programme of the previous year, the determination of development needs, as well as the various modifications and adjustments related to the continuous improvement of the system related to the ETFA.)

Los programas de los Ensayos de Aptitud son publicados para conocimiento de las ETFA, 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 ETFA relacionadas serán informadas inmediatamente.

(The Proficiency Testing programs are published for the knowledge of the ETFA, at the beginning of each year, so that they are informed beforehand in regards to the dates and areas considered. These programs are kept available on the SMA's website. For administrative reasons, the program may be modified. If it is, an update will be made on the SMA's website, and ETFAs related to this, will be informed immediately.)

La participación en los Ensayos de Aptitud, de acuerdo con el Reglamento de las ETFA, 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 ETFA participantes.

(The participation in the Proficiency Tests, according to the ETFA Regulation, is mandatory for the bodies authorised as ETFA and notified by the SMA, according to the established and previously



communicated frequency, and the voluntary registration of participants is not considered. In addition, invited participants may be part of the AEs, according to the needs of the SMA.

Data processing modalities are adjusted according to the number of results reported by the participating ETFA.)

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

(The participation in the Proficiency Testing has no cost for the ETFA.)

4.3 Preparación (Preparation)

4.3.1 Instrucciones y documentos relacionados (Instructions and related documents)

Las instrucciones de trabajo (**Instrucciones - GFMP - Ensayo de Aptitud para Gravimetría de Filtros de MP, EA-REG-055**); un formulario electrónico de transmisión de los resultados obtenidos por cada participante (**Tabla de resultados (GFMP), EA-REG-056**) y un registro para el reporte de los datos usados en el cálculo de la incertidumbre de medida (**Registro de Datos para Cálculo de la Incertidumbre, EA-REG-057**), son proporcionados para cada ronda de Ensayo de Aptitud, con el propósito de estandarizar el proceso y garantizar la correcta recepción de los resultados. Las instrucciones incluyen, entre otros, los siguientes elementos:

(Work instructions (Instructions - GFMP - Proficiency Testing for Gravimetry of PM Filters, EA-REG-055); an electronic form for transmitting the results obtained by each participant (Results Table (GFMP), EA-REG-056); and a record for reporting the data used in the measurement uncertainty calculation (Data Record for Uncertainty Calculation, EA-REG-057) are provided for each round of proficiency testing to standardize the process and ensure correct results are received. The instructions include, among others, the following elements:)

- El modo de manipulación de las muestras;
(Manipulation method of the samples)
- El procedimiento para la realización de los análisis, si procede;
(The procedure to do this, is this applies)
- El procedimiento y el modo de transmisión de la información.
(The information transmission method and procedure)
- El procedimiento para el cálculo de la incertidumbre de medición.
(The procedure for calculating the measurement uncertainty)



Los comentarios incluidos en la tabla de resultado (EA-REG-056), 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.

(The comments included in the results tables (EA-REG-008 and EA-REG-061) are part of the instructions to participants. Any non-compliance with the instructions related to the way the results are presented will be grounds for declaring a result as unsatisfactory.)

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.

(Unless indicated otherwise, the samples submitted to Proficiency Testing must be treated by the participants in the same way as the samples analyzed routinely.)

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.

(A verification of the results of these Proficiency Testing may be performed by the SMA during audits made onsite. In this case, the ETFA must demonstrate that the analysis has been done using the requested methods and following the scopes of their authorization.)

4.3.2 Muestras presentadas para los Ensayos de Aptitud (Samples presented for proficiency testing)

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 ítemes de ensayo (servicio subcontratado).

(The samples used in the Proficiency Testing Programs, are Reference Materials (RM) or Certified Reference Samples (CRS), similar to the samples analyzed routinely by the participants. These are prepared by the test item supplier (outsourced service).)

Las muestras sometidas a Ensayos de Aptitud consideran niveles masa definidos por la SMA según sus necesidades particulares. La exactitud de masas es asegurada por el proveedor de los ítemes de ensayo.

(The samples submitted to Proficiency Testing consider concentration levels defined by the SMA following their particular needs. The precision of the concentrations is guaranteed by the test item supplier.)



Además de la validación de las masas, la SMA, también a través de su proveedor de los ítemes 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.

(Apart from the accuracy of the mass, the SMA, also through the test items supplier, guarantees the homogeneity and stability of the samples to guarantee the correct performance of each Proficiency Test. When the conservation time of the sample is critical, the participants are informed about the moment in which the analysis must be done, in order to preserve the quality of the samples.)

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, MR o Consenso; en el caso de tener valores esperados obtenidos a partir del consenso de participantes, no es posible asegurar su trazabilidad metrológica.

(The metrological traceability of the expected values is considered relevant in terms of its impact on the results of the EA programme and is therefore considered necessary to meet the objectives of the EA programme. In this sense, the viability of having metrological traceability is given by the origin of the Expected Value: MRC, MR or Consensus; in the case of having expected values obtained from the consensus of participants, it is not possible to ensure their metrological traceability.)

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.

(The SMA does not set uncertainty requirements for expected values and participants' results, as they are not relevant or necessary in the context of the performance of the Technical Entities for Environmental Enforcement.)

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 ítemes de ensayo respetan en todo momento la reglamentación, nacional e internacional, vigente respecto del transporte de las muestras.

(The materials used for packaging are suitable, as well as the use of coolants when needed. The SMA, as well as the test item supplier, respect the domestic and international regulations in regards to sample transportation, at all times.)

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 notificarse su acuse de recibo.

(The shipment of the samples that will be subjected to Aptitude Tests is carried out by means of a transport service capable of providing a service that guarantees the integrity of the samples, as well as their delivery within the appropriate deadlines. There is special attention to maintaining the stability of the samples. Once the dispatch traceability information is sent, it is the responsibility of the Proficiency Test Manager to monitor the receipt of the samples, and it is the responsibility of the participant to notify your acknowledge receipt.)

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 a 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.

(Upon receipt of the samples, it is the participant's responsibility to inform the SMA in writing of their receipt, using the provided form: Checklist, EA-REG-007. The information must be sent by the Office of Parts (oficinadepartes@sma.gob.cl (Hours 9:00-23:59 hrs.)) with its corresponding cover letter signed by the ETFA Legal Representative, in accordance with the ETFA communication resolutions within the period indicated in the instructions with a copy via email to ensayosdeaptitud@sma.gob.cl.

If any of the samples are missing or if the containers are defective or leaking, these anomalies must be recorded on said form. New samples may be sent at no cost to the participant, as appropriate.)

4.4 Realización de los análisis (Performing the analysis)

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

(Upon receiving the samples submitted to Proficiency Testing, the participants must proceed to carry out the analysis using the analytical methods authorized by SMA, respecting the periods and instructions given.)



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.

(If a problem occurs while performing the analysis, the participant may contact SMA (ensayosdeaptitud@sma.gob.cl) to inform said difficulties or any other anomalous situation that appears. If as a result of these inconveniences, the SMA considers that a sample needs to be replaced, a new sample will be sent to the Proficiency Test participant, if proceeds).

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.

In the review of each case, it will be evaluated to provide more time for the delivery of results according to the delay time in the delivery of the samples. In the event that a participant is ultimately unable to receive his or her sample or if receipt occurs within a period that prevents the participant from being able to send his or her results on time, said participant would be excluded from the process.

4.5 Tratamiento de la información (Processing of the information)

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.

(The quantitative results generated in the Proficiency Testing require a treatment process, which includes the following stages: the collation of data, the processing of the analytical results, the rejection of samples (if this applies), the statistical and trend presentations.)

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

(The statistical treatment considers the statistical hypothesis and the nature of the errors.)

La SMA no establece requisitos de incertidumbre para los valores esperados ni para los resultados de los participantes.

(The SMA does not set uncertainty requirements for expected values or for participant's results.)



4.5.1 Número mínimo de participantes según el origen del valor asignado (*Minimum number of participants according to the origin of assigned value*).

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

- VE según consenso: 20 participantes, siempre que se cuente con 20 datos válidos.
- VE según preparación de las muestras: 2 participantes.
- VE según MRC: 2 participantes.

(The minimum number of participants admitted within SMA's PT-rounds will depend on the origin of expected value (EV):

- *EV according to consensus: 20 participants, providing at least 20 valid data.*
- *EV according to sample preparation: 2 participants.*
- *EV according to MRC: 2 participants.)*

4.5.2 Recopilación de los resultados (*Compilation of the results*)

Los resultados analíticos de los participantes son registrados en el documento **Tabla de resultados (GFMP) (EA-REG-056)** elaborado para el Ensayo de Aptitud; asimismo, los datos utilizados para el cálculo de la incertidumbre de medida de los resultados de los participantes son registrados en el documento **Registro de Datos para Cálculo de la Incertidumbre (EA-REG-057)**. La identificación de los métodos utilizados por los participantes, también deben ser indicados en dicho formulario.

*(The analytical results of the participants are recorded in the **Table of Results (GFMP) (EA-REG-056)** document prepared for the Proficiency Test; likewise, the data used to calculate the measurement uncertainty of the participants' results are recorded in the **Data Record for Uncertainty Calculation (EA-REG-057)** document. The identification of the methods used by the participants must also be indicated on this form.)*

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.

(The participant must respect the terms for issuing the analysis results made, following what is indicated in the instruction, such as the method used, the pertinent measurement units, the important figures and the number of decimal places required.)

La Tabla de Resultados (en formato Excel y PDF) debe ser ingresado por Oficina de Partes (oficinadepartes@sma.gob.cl (Horario 9:00-23:59 hrs)) completada y con su debida carta conductora, según resoluciones de comunicación ETFA, con copia al correo electrónico



(ensayosdeaptitud@sma.gob.cl) en el plazo previsto. Los resultados recibidos fuera de plazo y los que no sean enviados con una carta conductora firmada por el Representante Legal de la ETFA serán evaluados de manera insatisfactoria.

(The Results Table (in Excel and PDF format) must be submitted to the Office of Parts (oficinadepartes@sma.gob.cl (Hours 9:00-23:59 hrs)) completed and with its corresponding cover letter, according to ETFA communication resolutions, with a copy to the email address (ensayosdeaptitud@sma.gob.cl) within the established period. Results received after the deadline and those not sent with a cover letter signed by the ETFA Legal Representative will be evaluated as unsatisfactory.)

Una vez recibidos los formularios por parte de la SMA, se enviará un acuse de recibo al participante y se efectuará una revisión para asegurar que la información esté completa. En el caso que la información esté incompleta, personal de la SMA se comunicará con la ETFA participante para obtener la información faltante.

(Once the forms are received by the SMA, an acknowledgment of receipt will be sent to the participant and a revision will be made to guarantee that the information is complete. If the information is incomplete, SMA personnel will contact the participating EFTA to obtain the missing information.)

4.5.3 Tratamiento de los resultados analíticos (*Processing of analytical results*)

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

La SMA ha definido las siguientes alternativas para ello:

(The processing of the analytical results depends on the methods that will determine the expected values and their standard uncertainty, as well as the performance evaluation criteria.

The SMA has defined the following alternatives for this)

- Determinación del Valor Esperado (VE) y su incertidumbre:
(Determination of the Expected Value and its uncertainty)
 - La utilización de materiales de referencia certificados.
(The use of certified reference materials)
- Determinación del Criterio de Evaluación de Desempeño del Ensayo de Aptitud (CEDEA):
(Determination of the Performance Evaluation Criteria of the Fitness Test (CEDEA))



- Desviación estándar del Ensayo de Aptitud (σ_{PT}) (*Standard deviation of the Proficiency Test*)
 - A partir de un requerimiento regulatorio.
(*From a regulatory requirement*)
 - A partir de los datos obtenidos en la misma ronda de ensayo de aptitud.
(*From data obtained in the same proficiency test round*)

- Incertidumbre expandida (U)
(*Expanded uncertainty (U)*)
 - A partir de los datos obtenidos en la misma ronda de ensayo de aptitud.
(*From data obtained in the same proficiency test round*)

4.5.3.1 Determinación de los valores esperados y su incertidumbre (*Determination of the expected values and their uncertainty*)

Los valores esperados se determinarán a partir de la utilización de materiales de referencia certificados.

(The expected values will be determined from the use of certified reference materials.)

Los Valores Esperados corresponden a la masa certificada del filtro 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 consenso o de preparación.

(The Expected Values correspond to the certified mass of the filter in a certified reference material (MRC) by a recognized body. The certificate issued by the manufacturer presents the Expected Values for each analytical parameter of interest in the test item used for the evaluation. The use of certified reference materials is based on these materials having the necessary characteristics to evaluate matrices and methods that require a level of accuracy that is higher than other methods, whether due to the relevance of the methods applied or because they do not have reference methods to use the consensus or preparation value)



La incertidumbre del valor esperado se obtiene a partir de la incertidumbre del valor certificado entregado para el MRC. En este caso, se utilizará la incertidumbre expandida (U), informada en el certificado del MRC.

(The uncertainty of the expected value is obtained from the uncertainty of the certified value provided for the CRM. In this case, will be use the expanded uncertainty (U), reported in the MRC certificate.)

4.5.3.2 Determinación del Criterio de Evaluación de Desempeño del Ensayo de Aptitud (Determination of the Performance Evaluation Criteria of the Proficiency Test (PECPT))

El Criterio de Evaluación de Desempeño del EA estará determinada por la combinación de las incertidumbres expandidas del Valor Esperado (VE) y del resultado del participante. La incertidumbre expandida del Valor Esperado se obtendrá directamente del certificado de análisis del MRC.

(The EA Performance Evaluation Criterion will be determined by the combination of the expanded uncertainties of the Expected Value (EV) and the participant's result. The expanded uncertainty of the Expected Value will be obtained directly from the CRM analysis certificate.)

La incertidumbre expandida del resultado de medida para cada uno de los participantes, se calculará según el siguiente proceso:

(The expanded uncertainty of the measurement result for each of the participants will be calculated according to the following process:)

- ✓ Especificación del mensurando y su distribución.
(Specification of the measurand and its distribution.)
- ✓ Identificación de las fuentes de incertidumbre.
(Identification of the sources of uncertainty.)
- ✓ Cálculo de la incertidumbre estándar para cada fuente de incertidumbre ($u(x_i)$).
(Calculation of the standard uncertainty for each source of uncertainty ($u(x_i)$.)
- ✓ Combinación de las incertidumbres calculadas ($u_c(x_i)$).
(Combination of calculated uncertainties ($u_c(x_i)$.)
- ✓ Cálculo de la incertidumbre expandida (U).
(Calculation of the expanded uncertainty (U .)



El documento "Instrucciones - GFMP" (EA-REG-055), contiene el detalle del proceso de cálculo de la incertidumbre.

(The document "Instructions - GFMP" (EA-REG-055), contains the detail of the uncertainty calculation process.)

4.5.4 Determinación del Desempeño (Determination of the Performance)

La determinación del desempeño se realiza a partir del Puntaje E_n , de acuerdo con lo indicado en las normas ISO/IEC 17043 e ISO 13528:

(Performance is determined on the basis of the E_n score, in accordance with ISO/IEC 17043 and ISO 13528)

El desempeño de los participantes se determinará mediante la utilización del número E_n , calculándose de la siguiente forma:

(The performance of the participants will be determined using the E_n Score, calculating it in the following manner)

$$E_n = \frac{x_i - VE}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(VE)}}$$

Donde:

x_i : resultado del laboratorio;

VE : valor esperado;

$U(x_i)$: incertidumbre expandida de medida del resultado del participante;

$U(VE)$: incertidumbre expandida del Valor Esperado.

(Where:)

x_i : laboratory result;

VE : expected value;

$U(x_i)$: expanded uncertainty of measure of the participant;

$U(VE)$: expanded uncertainty of the Expected Value.

El número E_n calculado, permite establecer el puntaje respecto del desempeño de los participantes, considerando las incertidumbres expandidas del resultado de medida de los participantes y del Valor Esperado.

(The calculated E_n Scores allows to establish the score regarding the performance of the participants, considering the expanded uncertainties of the measurement result of the participants and the Expected Value.)



4.5.4.1 Evaluación del desempeño (*Performance evaluation*)

El desempeño de cada participante es evaluado mediante el cálculo del puntaje obtenido para la muestra, utilizando la siguiente tabla:

(The performance of each participant is evaluated through the calculation of the score obtained for each sample, using the following table)

Tabla 4-1. Determinación del desempeño (*Determination of the performance*)

Desempeño (Performance)	Número E_n (En Scores)
Satisfactorio (Satisfactory)	$ E_n \leq 1$
Insatisfactorio (Unsatisfactory)	$ E_n > 1$

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.

(In addition to the above criteria, unsatisfactory results will be considered, for each sample assessed, if the results reported meet the following criteria:

- A result is reported as ‘<LCM’, but $EV \geq LCM$.
- A participant does not use a valid method of analysis for the PT.
- A participant does not report an Authorized Scope result.
- The reported result is lower than the reported LCM.)

4.5.5 Rechazo de la muestra (*Rejection of the sample*)

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.

(During the Proficiency Test round, the SMA may reject any sample used for the evaluation of the participants' performance.)



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:

(The reasons why the samples used in the Proficiency Testing may be rejected, notwithstanding others that may be considered by the Proficiency Test Revision Committee on interpreting the data, are as follows)

- El Certificado de Análisis del MRC señala inestabilidad o falta de homogeneidad de las muestras;
(The preparation report of the samples sent by the test item supplier indicates instability or lack of homogeneity of the samples)
- Sean reportados por los participantes, daños evidentes de las muestras al momento de ser recibidas;
(Clear damage of the samples on receipt is reported by the participants)
- Sean detectadas diferencias respecto del Certificado de Análisis del MRC, que afecten negativamente el análisis de las muestras.
(Differences are detected regarding the preparation specifications, which negatively affect the analysis of the samples)

Cuando es determinado 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 considerados necesario por la SMA, los resultados podrán ser presentados en el informe, acompañados de los Valores Esperados.

(When it is determined to reject a sample, the reason behind this decision is written in the Proficiency Test Report. In this way, the sample is not considered in the final evaluation. However, on being considered necessary by the SMA, the results may be presented in the report, accompanied by the Expected Values.)

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

(The identification of the rejected samples is done following the number of samples and/or parameters being analyzed.)

4.5.6 Presentación estadística y tendencias *(Statistical and trend presentation)*

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.



(The statistical presentation of the results of a Proficiency Test, allows quickly obtaining a general view of the performance of all the participants.)

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

(Different types of graphical presentations may be used in the Proficiency Testing Reports, including, as appropriate)

- Un resumen de la evaluación por parámetro
An evaluation summary by parameter
- El valor absoluto de las Cota Z
The absolute value of the Z Score
- El valor absoluto del número E_n
The absolute value of the E_n score

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.

(In case of outliers, results due to obvious calculation or transcription errors or other such errors, these shall be mentioned in the report and their graphical presentation shall be adjusted to the scale without such values.)

4.6 Interpretación de los datos *(Interpretation of the data)*

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.

(The interpretation of the data is mainly based on the statistical processing. This statistical analysis also considers situations that may have occurred during the transportation of samples, during their storage or upon analysis. In these cases, all these factors are considered for the final interpretation of the data.)



4.7 Informe (Report)

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 de un código asignado.

*(The **Proficiency Test report (EA-INF-001)** is prepared when all the information's processing data is available and has been correctly interpreted. This report allows providing a global vision of the participants' performance, allowing to know its performance through an assigned code.)*

El informe del Ensayo de Aptitud es proporcionado a los participantes en una versión final.

(The Proficiency Test report is provided to the participants, solely in its final version.)

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

(None of the Expected Values is disclosed by the SMA before sending the final report to the participants.)

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 claramente deficientes, podrá ser informado de esta situación antes de la publicación del informe final.

(The Proficiency Test report must be available within the timeframe specified in EA-REG-012 Proficiency Test Program (published on the SMA website). However, the SMA may postpone publication of the report as it deems appropriate. It should be noted that if a participant has presented clearly deficient results, they may be informed of this situation before the final report is published.)

El informe final puede ser usado por los participantes para demostrar su desempeño.

(This report may be used by the participants to demonstrate their performance.)

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.

*(In regard to the confidentiality of the Proficiency Testing, this condition is informed to the participants by means of the document, **Proficiency testing confidentiality (EA-REG-010)**, published on the SMA's website.)*



4.8 Seguimiento de las evaluaciones (*Evaluation follow-up*)

4.8.1 Colusión entre los participantes y falsificación de los resultados (*Collusion between participants and falsification of results*)

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.

(Although Proficiency Testing are used by participants to improve their performance, it is possible that some of these, facing difficulties and unforeseen events outside their interest, could have the intention of providing a false impression of their analytical capacity.)

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 en el Reglamento de ETFA.

(Collusion between participants and falsification of results go against professional ethics. This conduct will have fines and sanctions as per that stated in the Organic Law of the Superintendency for the Environment and the ETFA's Regulations.)

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.

*(For this, the participants must promise to respect the norms applicable to the Proficiency Testing upon accepting the **Terms and conditions of participation (EA-REG-006)**, sent by the SMA.)*

4.8.2 Revisión de los Ensayos de Aptitud, Quejas y Apelaciones (*Revision of Proficiency Tests, Complaints and Appeals*)

Un mecanismo de revisión de las conclusiones de los Informes de los Ensayos de Aptitud está disponible para los participantes que eventualmente pudieran sentirse perjudicados o mal evaluados. En estos casos, el participante deberá informar esta situación a la SMA en un plazo de 10 días hábiles, a contar de la recepción del informe final del Ensayo de Aptitud. La SMA realizará las gestiones para llevar a cabo las verificaciones y correcciones necesarias, según sea el caso.

(A revision mechanism of the conclusions of Proficiency Test Reports is available for participants that may possibly feel aggrieved or poorly evaluated. In these cases, the participant must report this situation to the SMA within 10 working days of the reception of the final Proficiency Test report. The SMA will carry out the processes to perform the necessary checks and corrections, as per the case.)



Asimismo, la SMA al finalizar el Ensayo de Aptitud, entregará 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.

*(Likewise, the SMA, on finalizing the Proficiency Test, will deliver the participants, a **Satisfaction survey (EA-REG-027)**, with the purpose that they can evaluate the service provided and provide any comment that may improve the Proficiency Testing Programs. These positive or negative comments about the Proficiency Test will be analyzed in the Revision by the QMS' Direction and the corresponding actions will be adopted, where necessary.)*

En el caso que los participantes o partes involucradas en los Ensayos de Aptitud soliciten la revisión de informes de Ensayos de Aptitud, se tratará como una Apelación. Por su parte, cuando los participantes deseen establecer formalmente su insatisfacción en el servicio o informe, se tratará como Queja.

Según lo indicado en nuestro procedimiento interno **EA-PRO-025 Quejas y Apelaciones**, cuando es recibida una Queja/Apelación, sólo puede ser recibida por el canal formal de la SMA: enviada vía 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 el Anexo 1 se indica un flujo resumen de cómo el Laboratorio SMA procedería frente ante una Queja/Apelación emitida por los participantes.

(In the event that participants or parties involved in the Proficiency Tests request a review of Proficiency Test reports, it will be treated as an Appeal. On the other hand, when participants wish to formally state their dissatisfaction with the service or report, it will be treated as a Complaint.

As indicated in our internal procedure EA-PRO-025 Complaints and Appeals, when a Complaint/Appeal is received, it can only be received through the formal channel of the SMA: sent via the Office of Parties (oficinadepartes@sma.gob.cl (Hours 9:00-23:59 hrs.)) with its proper covering letter signed by the Legal Representative of the ETFA, in accordance with the ETFA communication resolutions within the period indicated in the instructions, with a copy to the e-mail ensayosdeaptitud@sma.gob.cl. Annex 1 indicates a summary flow of how the SMA Laboratory would proceed in response to a Complaint/Appeal issued by the participants.)

4.8.3 Comité de Revisión de los Ensayos de Aptitud (Proficiency Testing Revision Committee)

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



(This Committee proceeds to analyze the results obtained by the participants in each Proficiency Test.)

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:

(The Committee also guarantees that the Proficiency Testing Programs always respond to the needs that have been defined by the SMA, documenting anomalies and specific situations found as a result of the revision and collation of the participants' results, related among other factors to)

- La selección de los parámetros evaluados;
(The selection of the parameters evaluated)
- El criterio de evaluación de desempeño (desviación estándar del ensayo de aptitud);
(The performance evaluation criterion (proficiency test's standard deviation))
- La identificación anticipada de las dificultades en la preparación o la obtención de muestras homogéneas y estables;
(The advanced identification of the difficulties in the preparation or obtaining of homogeneous and stable samples)
- La evaluación de los comentarios sobre cualquier situación negativa planteada por los participantes.
(The evaluation of the comments about any negative situation suggested by the participants)

5 Documentos aplicables o relacionados (*Applicable or related documents*)

- Quejas y Apelaciones, EA-PRO-025
(Complaints and Appeals, EA-PRO-025)
- Informe de ensayo de aptitud, EA-INF-001;
(Proficiency Test report, EA-INF-001)
- Instrucciones - GFMP - Ensayo de Aptitud para Gravimetría de Filtros de MP, EA-REG-055;
(Instructions - GFMP - Proficiency Testing for Gravimetry of PM Filters, EA-REG-055)
- Términos y condiciones de participación, EA-REG-006;



(Terms and conditions of participation, EA-REG-006)

- Listas de verificación, EA-REG-007;
(Checklists, EA-REG-007)
- Confidencialidad de ensayos de aptitud, EA-REG-010;
(Proficiency testing confidentiality, EA-REG-010)
- Programa de Ensayo de Aptitud, EA-REG-012
(Proficiency Test Program, EA-REG-012)
- Encuesta de satisfacción, EA-REG-027.
(Satisfaction survey, EA-REG-027)
- Tabla de resultados - GFMP, EA-REG-056;
(Table of results - GFMP, EA-REG-056)
- Registro de datos para cálculo de la incertidumbre, EA-REG-057;
(Record of data for calculation of uncertainty, EA-REG-057)

6 Referencias (*References*)

- NCh-ISO 17043:2023, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud (*Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*).
- ISO 13528 (2015). 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.
- W. Schmid y R. Lazos, *Guía para Estimar la Incertidumbre de la Medición*, Centro Nacional de Metrología, <http://www.cenam.mx>, mayo 2000.
- Guía CG 4 EURACHEM / CITAC, *Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas*. Tercera edición inglesa, primera edición española. QUAM:2012. P1-ES.
- Evaluación de datos de medición. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. Edición digital 1 en español. Centro Español de Metrología. JCGM 100:2008.

7 Anexos (*Appendices*)

Anexo 1: Descripción del Proceso de Tratamiento de Quejas/Apelaciones
(Annex 1: Description of the Complaint/Appeal Handling Process)



