



Superintendencia del Medio Ambiente  
Gobierno de Chile

**PROTOCOLO PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA  
GRAVIMETRÍA DE FILTROS IMPACTADOS CON MATERIAL  
PARTICULADO (GFMP)**

Laboratorio SMA  
Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio

	Nombre	Cargo	Firma
Aprobado	Lourdes Jachero	Encargada Sección de Laboratorio SMA	
Revisado	Nicole Tapia	Encargada de Calidad - Laboratorio SMA	
Elaborado	Camilo Montes	Encargado de Ensayos de Aptitud - Laboratorio SMA.	



## Tabla de control de cambios

Versión	Fecha de Revisión	Modificación Efectuada
01	17-10-2017	Versión inicial
02	26-04-2018	En Sección 4.7 se elimina la confidencialidad de los resultados
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. Se realiza una revisión del documento Se actualiza cuadro de revisión y aprobación
04	26-03-2021	- 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.
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.
06	16-05-2023	-Se actualiza el nombre del Laboratorio por cambio en la estructura de la SMA según resolución N°564 de 2023.
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.
08	25-11-2024	Se actualiza nueva dirección de Laboratorio. Se actualizan criterios de evaluación insatisfactoria.
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.
10	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) Se actualizan referencias.
11	27-08-2025	Se incorpora referencia a Res. Exenta N° 1770 de 2025 de la SMA. Se actualiza forma de comunicación entre SMA y participantes. Se elimina idioma inglés. Se actualiza Anexo con detalle del proceso de Quejas y apelaciones.



## Tabla de contenidos

Tema	Página
1 Introducción.....	4
2 Objetivo general.....	4
3 Alcance.....	4
4 Confidencialidad .....	5
5 Descripción de Procedimiento.....	5
5.1 Términos y definiciones.....	5
5.2 Planificación (Planning).....	6
5.3 Preparación.....	7
5.3.1 Instrucciones y documentos relacionados.....	7
5.3.2 Muestras presentadas para los Ensayos de Aptitud.....	7
5.3.3 Realización de los análisis .....	8
5.4 Tratamiento de la información .....	9
5.4.1 Número mínimo de participantes según el origen del valor asignado .....	9
5.4.2 Recopilación de los resultados.....	9
5.4.3 Tratamiento de los resultados analíticos .....	10
5.4.4 Determinación del Desempeño .....	11
5.4.5 Rechazo de la muestra .....	12
5.4.6 Presentación estadística y tendencias .....	13
5.5 Interpretación de los datos.....	13
5.6 Informe .....	14
5.7 Seguimiento de las evaluaciones .....	14
5.7.1 Colusión entre los participantes y falsificación de los resultados .....	14
5.7.2 Revisión de los Ensayos de Aptitud, Quejas y Apelaciones .....	15
5.7.3 Comité de Revisión de los Ensayos de Aptitud .....	15
6 Documentos aplicables o relacionados .....	16
7 Referencias.....	16
8 Anexos.....	16



## 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 17043:2023 (homologación NCh-ISO 17043:2023) y acreditado por el Consejo Canadiense de Normas (CCN), como Proveedor de Ensayos de Aptitud.

## 2 Objetivo general

- ❖ 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.

## 3 Alcance

De acuerdo con la Resolución Exenta N° 1770 del 25 de agosto de 2025 de la SMA, 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.



## 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 ítemes 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.
- ❖ **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.
- ❖ **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.
- ❖ **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 17025:2005) utilizado para validar las muestras sometidas a Ensayos de Aptitud.
- ❖ **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.
- ❖ **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 (*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.

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.

La participación y la obligatoriedad de los Ensayos de Aptitud, de acuerdo con Resolución Exenta N° 1770 del 25 de agosto de 2025 de la SMA. Las modalidades de procesamiento de datos se ajustan en función del número de resultados reportados por las ETFA participantes.

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



## 5.3 Preparación

### 5.3.1 Instrucciones y documentos relacionados

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:

- El modo de manipulación de las muestras;
- El procedimiento para la realización de los análisis, si procede;
- El procedimiento y el modo de transmisión de la información.
- El procedimiento para el cálculo de la incertidumbre de medición.

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.

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 niveles de masa definidos por la SMA según sus necesidades particulares. La exactitud de masas es asegurada por el proveedor de los ítems de ensayo.

Además de la validación de las masas, la SMA, también 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, MR o Consenso; en el caso de tener valores esperados obtenidos a partir del consenso de participantes, no es posible asegurar su trazabilidad metrológica.

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 ítemes 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 acusó recibo.

Al momento de la recepción de las muestras, es responsabilidad Encargado de Sucursal de la ETFA informar la recepción a la SMA por escrito, para ello deberá utilizar el formulario suministrado: **Lista de Verificación, EA-REG-007**. Este documento deberá ser enviado a la SMA mediante el Formulario de atención a ciudadanía y regulados<sup>1</sup>, presentado por la misma persona que firmó el documento.

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, en caso de contar con disponibilidad.

### 5.3.3 Realización de los análisis

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.

<sup>1</sup> Al que podrá accederse mediante el siguiente enlace:  
<https://smagob.atlassian.net/servicedesk/customer/portals>



Si se produce un inconveniente durante la ejecución del análisis, el participante podrá ponerse en contacto con la SMA mediante el Formulario de atención a ciudadanía y regulados, 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.

## 5.4 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.

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

### 5.4.1 Número mínimo de participantes según el origen del valor asignado

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.

### 5.4.2 Recopilación de los resultados

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.



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.

Los documentos **Tabla de resultados (GFMP) (EA-REG-056)** (en formato Excel y PDF) y **Registro de Datos para Cálculo de la Incertidumbre (EA-REG-057)** (en formato Excel y PDF), firmados por el Encargado de Sucursal, deben ser ingresados a través de Oficina de Partes ([oficinadepartes@sma.gob.cl](mailto:oficinadepartes@sma.gob.cl)) completados y formados, con su debida carta conductora firmada por el Representante Legal de la ETFA, en el plazo previsto en el Programa de EA. 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.

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.

#### 5.4.3 Tratamiento de los resultados analíticos

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:

- Determinación del Criterio de Evaluación de Desempeño del Ensayo de Aptitud (CEDEA):
  - Desviación estándar del Ensayo de Aptitud ( $\sigma_{PT}$ )
    - A partir de un requerimiento regulatorio.
    - A partir de los datos obtenidos en la misma ronda de ensayo de aptitud.
  - Incertidumbre expandida ( $U$ )
    - A partir de los datos obtenidos en la misma ronda de ensayo de aptitud.

##### 5.4.3.1 Determinación de los valores esperados y su incertidumbre

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

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.

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.

#### **5.4.3.2 Determinación del Criterio de Evaluación de Desempeño del Ensayo de Aptitud**

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.

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

- ✓ Especificación del mensurando y su distribución.
- ✓ Identificación de las fuentes de incertidumbre.
- ✓ Cálculo de la incertidumbre estándar para cada fuente de incertidumbre ( $u(x_i)$ ).
- ✓ Combinación de las incertidumbres calculadas ( $uc(x_i)$ ).
- ✓ Cálculo de la incertidumbre expandida ( $U$ ).

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

#### **5.4.4 Determinación del Desempeño**

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:

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

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



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.

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.

#### 5.4.4.1 Evaluación del desempeño

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

**Tabla 5-1.** Determinación del desempeño

Desempeño	Número $E_n$
Satisfactorio	$  E_n   \leq 1$
Insatisfactorio	$  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.

#### 5.4.5 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 Certificado de Análisis del MRC 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 del Certificado de Análisis del MRC, que afecten negativamente el análisis de las muestras.

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.

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

#### 5.4.6 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, según corresponda:

- Un resumen de la evaluación por parámetro;
- El valor absoluto de las Cota Z;
- El valor absoluto del número  $E_n$ .

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.

#### 5.5 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.



## 5.6 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 de un código asignado.

El informe del Ensayo de Aptitud es proporcionado a los participantes en una 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 claramente deficientes, podrá ser informado de esta situación antes de la publicación del informe final.

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

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.

## 5.7 Seguimiento de las evaluaciones

### 5.7.1 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 en 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.



### 5.7.2 Revisión de los Ensayos de Aptitud, Quejas y Apelaciones

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 los plazos descritos en Resolución Exenta N° 1770/2025. La SMA realizará las gestiones para llevar a cabo las verificaciones y correcciones necesarias, según sea el caso.

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.

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 a través del canal formal de la SMA descrito en Resolución Exenta N° 1770/2025. En el Anexo 1 se indica un flujo resumen de cómo el Laboratorio SMA procedería frente ante una Queja/Apelación emitida por los participantes.

### 5.7.3 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

- Quejas y Apelaciones, EA-PRO-025;
- Informe de ensayo de aptitud, EA-INF-001;
- Instrucciones - GFMP - Ensayo de Aptitud para Gravimetría de Filtros de MP, EA-REG-055;
- Términos y condiciones de participación, EA-REG-006;
- Listas de verificación, EA-REG-007;
- 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 - GFMP, EA-REG-056;
- Registro de datos para cálculo de la incertidumbre, EA-REG-057
- Resolución Exenta N° 1770, 25 de Agosto 2025 , Superintendencia del Medio Ambiente

## 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.
- 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.

## 8 Anexos

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



