



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

**PROTOCOLO PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA SUELOS CON
PRESENCIA DE CONTAMINANTES
(PROFICIENCY TESTING PROTOCOL FOR SOILS WITH THE PRESENCE
OF CONTAMINANTS)**

Laboratorio de Alta Complejidad
(High Complexity Laboratory)

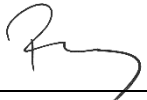


	Nombre (Name)	Cargo (Position)	Firma (Signature)
Aprobado (Approved by)	Rodrigo Romero	Director de Laboratorio de Alta Complejidad. (Director of High Complexity Laboratory)	
Revisado (Revised by)	Camilo Montes	Profesional – Encargado de Ensayos de Aptitud, Laboratorio de Alta Complejidad. (Professional - In charge of Proficiency Testing, High Complexity Laboratory)	
Elaborado (Prepared by)	Rodrigo Carrasco	Profesional - Encargado de Calidad, Laboratorio de Alta Complejidad. (Professional - Quality Manager, High Complexity Laboratory)	

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

Versión (Version)	Fecha de Revisión (Revision Date)	Modificación Efectuada (Modification Made)
01	25-07-2016	Versión inicial (<i>Initial versión</i>)
02	16-03-2017	Se incorpora aclaración respecto de la subcontratación del servicio de preparación de ítemes de ensayo (<i>Clarification is incorporated regarding outsourcing of testing items preparation service</i>). Se incluye punto 4.5.2.3 respecto de la evaluación de la incertidumbre estándar (μ (xEA)) (<i>Point 4.5.2.3 is included regarding evaluation of standard uncertainty (μ(xEA))</i>).
03	08-09-2017	Se realiza una revisión del documento y el cambio del formato a la nueva versión español-inglés (<i>A revision of the document and the change of the format to the new Spanish-English version</i>).
04	13-11-2017	Se realizan modificaciones menores de redacción (<i>Minor modifications in the writing are made</i>).
05	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>)
06	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)
07	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>).
08	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>).

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)	7
4.3 Preparación (Preparation)	8
4.3.1 Instrucciones y documentos relacionados (Instructions and related documents).....	8
4.3.2 Muestras presentadas para los Ensayos de Aptitud (Samples presented for proficiency testing)	9
4.4 Realización de los análisis (Performing the analysis).....	10
4.5 Tratamiento de la información (Processing of the information)	11
4.5.1 Número mínimo de participantes según el origen del valor asignado (Minimum number of participants according to the origin of assigned value). 12	
4.5.2 Recopilación de los resultados (Compilation of the results)	12
4.5.3 Tratamiento de los resultados analíticos (Processing of analytical results)..	13
4.5.4 Determinación del Desempeño (Determination of the Performance)	20
4.5.5 Rechazo de la muestra (Rejection of the sample)	22
4.5.6 Presentación estadística y tendencias (Statistical and trend presentation)..	23
4.6 Interpretación de los datos (Interpretation of the data)	23
4.7 Informe (Report)	24
4.8 Seguimiento de las evaluaciones (Evaluation follow-up).....	25
4.8.1 Colusión entre los participantes y falsificación de los resultados (Collusion between participants and falsification of results)	25
4.8.2 Revisión de los Ensayos de Aptitud (Revision of Proficiency Tests).....	25
4.8.3 Comité de Revisión de los Ensayos de Aptitud (Proficiency Testing Revision Committee).....	26
5 Documentos aplicables o relacionados (<i>Applicable or related documents</i>)	27
6 Referencias (<i>References</i>)	28
7 Anexos (<i>Appendices</i>)	28

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 Environmental-, está basado en la norma internacional ISO/IEC 17043:2010 (homologación NCh-ISO 17043-2011) 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 17043:2010 (equivalent to NCh-ISO 17043:2011) 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 17043:2010 (homologación NCh-ISO 17043-2011) 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 17043:2010 standard (equivalent to NCh-ISO 17043-2011) 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 de metales totales en suelos y, que deban participar en ellos.

(This document describes the regulations applicable to Proficiency Testing for laboratories ETFA that carry out total metals analysis in soils and, those who must participate 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 ítems 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 result reported and the value assigned to the test item, and the standard deviation established for the Proficiency Test.)

- ❖ **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 (EFTA 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 ítemes 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. 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 programs in the framework of the ETFA's Regulations, are prepared at the end of each year. The parameters which form part of these Proficiency Testing are evaluated at least

once a year. The preparation of the programs considers the planning of the Program of the previous year, the determination of the development requirements, as well as the different modifications and adjustments related with the continuous improvement of the system related to the ETFAs.)

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

(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 al Reglamento de las ETFAs, es obligatoria para los organismos autorizados como ETFA y notificados por la SMA, según la frecuencia establecida y previamente comunicada. Por ello, no hay un número mínimo de participantes requerido para la ejecución de estos ensayos. Las modalidades de procesamiento de datos se ajustan en función del número de resultados reportados por las ETFAs participantes.

(The participation in the Proficiency Testing, pursuant the ETFA's regulation is obligatory for entities authorized as ETFA and notified by the SMA, as per the frequency established and previously informed. For this, there is no minimum participant number required to perform these tests. The data processing methods are adjusted depending on the number of results reported by the participating ETFAs.)

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

(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 - QSC, EA-REG-054**) y un formulario electrónico de transmisión de los resultados obtenidos por cada participante (**Tabla de resultados - QSC, EA-REG-052**), 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:

*(The work instructions (**Instructions - QSC, EA-REG-054**) and an electronic transmission form of the results obtained by each participant (**Table of results - QSC, EA-REG-052**), are provided for each Proficiency Testing round, with the purpose of standardizing the process and guaranteeing the*

correct reception of the results. The instructions include, among other aspects, the following elements)

- El modo de conservación de las muestras;
(The conservation method of the samples)
- El procedimiento para la realización, 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)

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 ítems 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 de concentración definidos por la SMA según sus necesidades particulares. La exactitud de las concentraciones es asegurada por el proveedor de los ítems 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 concentraciones, 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 concentrations, 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.)

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 estas en los plazos adecuados. Existe una especial atención al mantenimiento de la estabilidad de las muestras.

(The sending of samples that will be submitted to Proficiency Testing, is done through a transportation service that is capable of providing a service which guarantees the integrity of the samples, as well as the delivery thereof in suitable timeframes. Special attention is given to maintaining the stability of the samples.)

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.)

Al momento de la recepción de las muestras, el participante deberá informar por escrito la recepción de éstas a la SMA, en un plazo de veinticuatro horas. Para ello deberá utilizar el formulario suministrado (Lista de Verificación, EA-REG-007). Si falta 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 receiving the samples, the participant must inform their receipt to the SMA, in a period of twenty-four hours. For this they must use the form supplied (Checklist). If any of the samples is missing or if the containers are defective or have leaks, these anomalies must be put on said form. Our samples may be sent without cost for the participant, as per the case in question.)

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 (ensayosdeaptitud@sma.gob.cl) para señalar dichas dificultades o cualquier otra situación anómala presentada.

(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.)

Si, producto de estos inconvenientes, la SMA considera que se requiere sustituir la muestra, el participante deberá enviar una solicitud por escrito que describa la situación a través del formulario de registro de solicitud de muestras adicionales (EA-REG-014), facilitado por la SMA. Una nueva muestra será enviada al participante del Ensayo de Aptitud, si procede.

(If, as a result of these issues, the SMA considers that the sample needs to be substituted, the participant must send a written request which describes the situation using the additional sample request record form (EA-REG-014), provided by the SMA. A new sample will be sent to the participant and the costs associated to the recovery of the Proficiency Test will be paid by them.)

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.)

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 the 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 - QSC (EA-REG-052)** elaborado para el Ensayo de Aptitud. La identificación de los métodos utilizados por los participantes, también deben ser indicados en dicho formulario.

*(The participant's analytical results are recorded in the document **Table of results - QSC (EA-REG-052)** prepared for the Proficiency Test. The identification of the methods used by the participants, must also be indicated on said 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.)

En la Tabla de Resultados se debe indicar claramente el nombre del Inspector Ambiental (IA) responsable de la ETFA participante. Este registro debe ser enviado a la SMA por correo electrónico (ensayosdeaptitud@sma.gob.cl) en el plazo previsto e ingresado por Oficina de Partes, completada y firmada por el IA responsable. Los resultados recibidos fuera de plazo serán rechazados.

(The name of the Environmental Inspector (EI) responsible for the participating ETFA must be clearly indicated in the Table of Results. This record must be sent to the SMA by e-mail (ensayosdeaptitud@sma.gob.cl) within the period foreseen and delivered to the Records Office, completed and signed by the responsible EI. The results received late will be rejected.)

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 estándar 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 y su incertidumbre estándar:
(Determination of the Expected Value and its standard uncertainty)
 - La utilización de materiales de referencia certificados.
(The use of certified reference materials)
 - La utilización de un valor de consenso.
(The use of a consensus value)
 - La utilización de un valor de preparación.
(The use of a preparation value)
- Determinación de la Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud:
(Determination of the Proficiency Test's Standard Deviation)
 - A partir de un requerimiento regulatorio.
(From a regulatory requirement)
 - Por percepción de expertos.
(By perception of experts)
 - A partir de los datos obtenidos en la misma ronda de ensayo de aptitud.
(From data obtained in the same proficiency test round)

- A partir del uso de un modelo general (Modelo Horwitz).
(From the use of a general model (Horwitz Model))

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

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

(The expected values will be determined by means of any of the following methods)

A. La utilización de materiales de referencia certificados *(The use of certified reference materials)*

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

(The Expected Values correspond to the certified concentration of a substance of interest in a reference material (CRM) certified by a renowned entity. 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 estándar del valor esperado se obtiene a partir de la incertidumbre del valor certificado entregado para el MRC.

(The standard uncertainty of the expected value is obtained from the uncertainty of the certified value provided for the CRM.)

B. La utilización de un valor de consenso *(The use of a consensus value)*

El Valor Esperado se determinará a partir de un valor de consenso en el caso de que se disponga de 20 o más datos válidos, luego del rechazo de valores atípicos, a partir del análisis estadístico de los resultados obtenidos en el Ensayo de Aptitud, utilizando el Algoritmo A, especificado en el Anexo C de la norma internacional ISO 13528:2015 “Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons”, ya que este método es considerado un método estadístico robusto.

(The Expected Value may be determined from the consensus value if there are 20 or more valid sets of data, after having rejected the atypical values, starting from the statistical analysis of the results obtained in the Proficiency Test, using Algorithm A, specified in Appendix C of the international norm, ISO 13528:2015 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons", as this method is considered a robust statistical method.)

Para estos efectos, se considera la hipótesis estadística de que los resultados presentados presentan una distribución normal.

(For these purposes, the statistical hypothesis where the results presented have a normal distribution is considered.)

El procedimiento para el tratamiento de los datos en este caso es el siguiente:

(The procedure for processing data in this case is as follows)

- i. En primer lugar, se clasifican los resultados obtenidos por los participantes según el método de ensayo utilizado, desarrollando el tratamiento de los resultados analíticos por grupo de participantes.

(First, the results obtained by the participants are classified following the test method used, before processing the analytical results by group of participants.)

Posteriormente, el valor esperado se determina a partir de lo siguiente:

(Then, the expected value is determined from the following)

- Se clasifican los datos en orden creciente;
(The data is classified in ascending order)
- Se realiza una evaluación inicial;
(An initial evaluation is done)
- Se efectúa la eliminación de resultados atípicos;
(The elimination of atypical results is done)
- Se determina el valor esperado;
(The expected value is determined)
- Se determina la diferencia esperada;
(The expected difference is determined)
- Se determina la incertidumbre estándar del valor esperado.
(The standard uncertainty of the expected value is determined)

El valor esperado y la diferencia esperada son utilizados para el cálculo de la cota Z.

(The expected value and the expected difference are used for the calculation of the Z Score.)

- ii. Los resultados son recopilados y examinados para determinar la presencia de valores mal registrados o errores crasos. Estos valores, son eliminados antes de continuar con el análisis de los resultados.

(The results are collated and examined to determine the presence of badly recorded values or crass errors. These values are eliminated before continuing with the analysis of the results.)

- iii. Los resultados son sometidos a pruebas de rechazo para eliminar por cálculo los resultados atípicos. Un resultado atípico es, por definición, un resultado diferente de la totalidad de los otros datos de la distribución.

(The results are submitted to rejection tests to eliminate atypical results by calculation. An atypical result is, by definition, a result that is different from all the other data of the distribution.)

Nota: Los resultados atípicos pueden tener una gran influencia sobre los parámetros «promedio» y «desviación estándar» de la distribución de datos, pero ninguna sobre el parámetro estadístico « mediana ».

(Note: Atypical results may have a great influence on the «average» and «standard deviation» data distribution parameters, but not on the «median» statistical parameter.)

La prueba de rechazo realizada, se aplica de acuerdo a lo siguiente:

(The rejection test made, is done as follows)

- La prueba de Dixon con un umbral de confianza del 95%, es utilizada para la determinación y el rechazo de los resultados atípicos;
(The Dixon test with a 95% reliability threshold, is used to determine and reject the atypical results)
- La mediana, el promedio y la desviación estándar es calculada a partir de los valores restantes;
(The median, average and standard deviation are calculated starting from the remaining values)
- Los resultados fuera de dos desviaciones estándar son eliminados.

(The results outside two standard deviations are eliminated)

- iv. Una vez descartados los valores atípicos, con los valores remanentes se determina el Valor Esperado, utilizando el método del Algoritmo A.

(Once atypical values are discarded, the Expected Value is determined with the remaining values, using the Algorithm A method)

- v. La incertidumbre estándar del valor esperado se determina a partir de lo establecido en el punto 7.7.3 de la ISO 13528:2015:

(The standard uncertainty of the expected value is determined starting from what is stated in point 7.7.3 of ISO 13528:2015)

$$\mu(X_{EA}) = 1,25 \times s^* / \sqrt{p}$$

Donde,

$\mu(X_{EA})$ = incertidumbre del valor esperado

s^* = desviación estándar robusta calculada a partir del Algoritmo A.

p = número de participantes

$$\mu(X_{PT}) = 1,25 \times s^* / \sqrt{p}$$

(Where,)

$\mu(X_{PT})$ = uncertainty of the expected value

s^* = robust standard deviation calculated starting from Algorithm A.

p = number of participants

C. La utilización del valor de preparación *(The use of the preparation value)*

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

(The use of the preparation value (preparation value validated by the analysis done by the test item supplier or by another reference laboratory) as Expected Value, may be determined if the amount of valid data, after rejecting the atypical values, is lower than 20.)

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

(The use of the preparation value is also supported, where the samples used for the SMA's Proficiency Testing come from those used in the Proficiency Testing rounds done by the test items supplier and validated for the results of said Tests.)

La incertidumbre estándar es determinada e informada por el proveedor de los ítemes de ensayo de aptitud en el Reporte de Preparación correspondiente, a partir de lo establecido en el punto 7.3.2 de la ISO 13528:2015.

(The standard uncertainty is determined and informed by the proficient test item supplier in the corresponding Preparation Report, starting from what is stated in point 7.3.2 of ISO 13528:2015.)

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

(The methodology used to determine the Expected Values is indicated in the Proficiency Test Report.)

4.5.3.2 Determinación de la Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud (σ_{EA}) (Determination of the Proficiency Test's Standard Deviation (σ_{PT}))

A. A partir de un requerimiento regulatorio (Starting from a regulatory requirement)

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

(In this case, a regulatory requirement (quality standard, issuing norm, etc.) may specific the maximum deviation permitted in the analytical results, which can be directly used as standard deviation of the Proficiency Test.)

B. Por percepción de expertos (Through perception of experts)

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

(The SMA has a cooperation agreement with the CEAEQ (Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec), so in case of using reference samples obtained from said body, the proficiency test's standard deviation will be the Expected Difference, calculated from the Relative Difference Criterion (RDC) and the Expected Value.)

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

(The Relative Difference Criterion (RDC) is determined by the test items supplier, mainly from the statistical data of previous Proficiency Tests. This criterion is used to evaluate the analytical performance of the participants, as the objective of the SMA's Proficiency Testing outline states in the document EA-MAN-001.)

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

(The RDC used are presented in CEAEQ's document titled “Critères de variation relatifs, DR-12-CVR” (Relative difference criteria).)

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

$$\text{Diferencia esperada} = \text{Valor esperado} \times \text{CVR}$$

(The determination of an Expected Difference, in the case of a series of analytical results, is obtained through the following formula)

$$\text{Expected difference} = \text{Expected value} \times \text{RDC}$$

Este procedimiento está de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 13528:2015 (8.2), que establece que la desviación estándar de la evaluación de desempeño de los laboratorios, puede corresponder a un valor prescrito.

(This procedure is in line with what is stated in the ISO 13528:2015 (8.2) norm, which states that the standard deviation of the laboratories performance evaluation, may correspond to an institutional value.)

C. A partir de los datos obtenidos en la misma ronda de ensayo de aptitud *(From data obtained in the same proficiency test round)*

En el caso de que el número de los participantes de la ronda sea superior a 20, la desviación estándar del ensayo de aptitud podrá corresponder a la desviación estándar robusta del ensayo de aptitud, calculada a partir de la utilización del Algoritmo A, una vez realizado el procedimiento establecido en 4.5.2.1.b), para la eliminación de datos atípicos.

(If the number of participants in the round is higher than 20, the proficiency test's standard deviation may correspond to the proficiency test's robust standard deviation, calculated from the use of Algorithm A, once the procedure established in 4.5.2.1.b) is done for the elimination of atypical data.)

D. A partir del uso de un modelo general (Modelo Horwitz) (From the use of a general model (Horwitz Model))

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

(If any of the previous alternatives cannot be used, the proficiency test's standard deviation will be determined from the general model for the reproducibility of analysis methods. This implies using the following expressions for the reproducibility of the standard deviation (σ_R))

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

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

$$\sigma_R \begin{cases} 0.22c & \text{when } c < 1.2 \cdot 10^{-7} \\ 0.02^{0.8495} & \text{when } 1.2 \cdot 10^{-7} \leq c \leq 0.138 \\ 0.01c^{0.5} & \text{when } c > 0.138 \end{cases}$$

(Where, c is the mass fraction of the chemical species to be determined, where $0 \leq c \leq 1$.)

4.5.4 Determinación del Desempeño (Determination of the Performance)

4.5.4.1 Cálculo de la Cota Z (Calculation of the Z Score)

El desempeño de los participantes se determinará mediante la utilización de la Cota Z, calculándose de la siguiente forma:

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

$$CotaZ = \frac{X - VE}{\sigma_{EA}}$$

Donde

X : resultado del laboratorio;
VE : valor esperado;
 σ_{EA} : Desviación estándar del ensayo de aptitud.

$$Z \text{ Score} = \frac{X - EV}{\sigma_{PT}}$$

(Where)

X : laboratory result;
EV : expected value;
 σ_{PT} : Proficiency test's standard deviation.

La Cota Z calculada, permite establecer el puntaje respecto del desempeño de los participantes.

(The Z Score calculated allows establishing the score regarding the participants' performance.)

4.5.4.2 Evaluación del desempeño (Performance evaluation)

El desempeño de cada participante, es evaluado mediante el cálculo del puntaje obtenido para cada 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)

Cota z (Z Score)	Desempeño (Performance)
$ Z \leq 2$	Satisfactorio (Satisfactory)
$ Z > 2$	Insatisfactorio (Unsatisfactory)

Para los análisis informados, un resultado de "0" es considerado como si el participante no hubiera enviado resultados. Se obtiene así, un desempeño "Insatisfactorio". Los resultados "<" y ">" también obtienen un puntaje de "0", si el LCM (Límite de cuantificación del método) es menor o mayor a los mínimos y máximos del VE, respectivamente.

(For the reported analysis, a result of "0" is considered as if the participant had not sent results. Here an "Unsatisfactory" performance is obtained. The results "<" and ">" also score a "0", if the MQL (method's quantification limit) is lower or higher than the minimum and maximum EV, respectively.)

En el caso de que un laboratorio participante no envíe sus resultados, habiendo sido requeridos por la SMA, obtendrá un desempeño "Insatisfactorio".

(If a participant laboratory does not send its results, having been required to do so by the SMA, they will obtain a "Unsatisfactory" performance.)

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 informe de preparación de las muestras enviado por el proveedor de los ítemes de ensayo 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 de las especificaciones de preparación, 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:

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

- 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

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.)

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

(In order to provide a suitable interpretation of the data reported by the participants, the different analytical methods used in the Proficiency Tests are considered to guarantee that all the factors are suitably evaluated. This interpretation and its conclusions are covered within the Proficiency Test's Revision Committee, which determines the implications of using different analysis methods in the Proficiency Test. The Committee may request additional records from the participating laboratories about the analytical methods and their procedures.)

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, sólo en su 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 un plazo no mayor a dos meses, a contar de la recepción de los resultados enviados por los participantes. Sin embargo, 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 no more than two months from the reception of the results sent by the participants. However, when a participant has presented clearly deficient results, this situation may be informed prior to the publication of the final report.)

Este informe 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 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 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 (Revision of Proficiency Tests)

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.)

En el caso de que la respuesta no satisfaga al participante, un reclamo puede ser formulado ante la SMA.

(If the response does not satisfy the participant, a complaint may be formulated before the SMA.)

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.)*

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*)

- Informe de ensayo de aptitud, EA-INF-001;
(Proficiency Test report, EA-INF-001)
- Instrucciones - QSC, EA-REG-054;
(Instructions - QSC, EA-REG-054)
- 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)
- Tabla de resultados - QSC, EA-REG-052;
(Table of results - QSC, EA-REG-052)
- Confidencialidad de ensayos de aptitud, EA-REG-010;
(Proficiency testing confidentiality, EA-REG-010)
- Formulario de solicitud de muestras adicionales, EA-REG-014;
(Additional sample request form, EA-REG-014)
- Encuesta de satisfacción, EA-REG-027.
(Satisfaction survey, EA-REG-027)

6 Referencias (*References*)

- NCh-ISO 17043-2011, 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.

7 Anexos (*Appendices*)

No se presentan anexos.

(There are no appendices.)