



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

PROTOCOLO PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA AGUAS CON PRESENCIA DE CONTAMINANTES

Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado	Mónica Vergara	Jefe Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros		24/03/2017
Revisado	Rodrigo Carrasco	Profesional – Encargado de Calidad		24/03/2017
Elaborado	Camilo Montes	Profesional – Encargado de Ensayos de Aptitud		16/03/2017

Tabla de Control de Cambios

Versión	Fecha de Revisión	Modificación Efectuada
01	09-01-2014	Versión inicial
02	05-08-2014	Se realiza una revisión del documento. Se incorpora en punto 4.2 una declaración sobre el costo de participación en los ensayos de aptitud. Se incorpora en punto 4.8.2 encuesta de satisfacción.
03	25-05-2015	Se realiza revisión del documento. Se actualiza cuadro de revisión y aprobación. Se modifica codificación de documento. Se modifica nombre del área. Se modifica información de pie de página. Se reemplaza DNA por SMA. Se modifica título del documento. Se realizan correcciones menores de redacción. Se corrige referencia mencionada de la norma nacional a la norma internacional. Se incorpora en sección 4.7 política de uso de informe.
04	14-12-2015	Se realiza revisión del documento. Se incorpora en sección 4.5.2.5 el procedimiento para la determinación de la incertidumbre estándar del valor esperado. Se incorpora en 4.5.2.3 la hipótesis estadística de los datos. Se realizan modificaciones menores de redacción. Se actualiza cuadro de revisión y aprobación.
05	01-03-2016	Se incorpora en sección 4.5.2 la agrupación de resultados según métodos utilizados por los participantes.
06	01-08-2016	Se elimina definición de CEAEQ. Se modifica el punto 4.5.2 y se actualiza el procedimiento estadístico a la norma ISO13528:2015. Se actualizan los métodos de determinación del Valor Esperado y su incertidumbre estándar. Se actualizan los métodos de determinación de la Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud. Se actualiza la nomenclatura de Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud. Se aclara criterio de evaluación "0" para resultados informados como "<" o ">". Se modifican los puntos 4.5.4 y 4.8.3.
07	16-03-2017	Se incorpora aclaración respecto de la subcontratación del servicio de preparación de ítems de ensayo. Se incluye punto 4.5.2.3 respecto de la evaluación de la incertidumbre estándar (μ (xEA)).

Tabla de Contenidos

<i>Tema</i>	<i>Página</i>
1 Introducción.....	4
2 Objetivo General.....	4
3 Alcance.....	4
4 Descripción de Procedimiento.....	5
4.1 Términos y definiciones.....	5
4.2 Planificación.....	6
4.3 Preparación.....	6
4.3.1 Instrucciones y documentos relacionados.....	6
4.3.2 Muestras presentadas para los Ensayos de Aptitud.....	7
4.4 Realización de los análisis.....	8
4.5 Tratamiento de la información.....	8
4.5.1 Recopilación de los resultados.....	8
4.5.2 Tratamiento de los resultados analíticos.....	9
4.5.3 Determinación del Desempeño.....	13
4.5.4 Rechazo de la muestra.....	14
4.5.5 Presentación estadística y tendencias.....	14
4.6 Interpretación de los datos.....	15
4.7 Informe.....	15
4.8 Seguimiento de las evaluaciones.....	16
4.8.1 Colusión entre los participantes y falsificación de los resultados.....	16
4.8.2 Revisión de los Ensayos de Aptitud.....	16
4.8.3 Comité de Revisión de los Ensayos de Aptitud.....	17
5 Documentos aplicables o relacionados.....	17
6 Referencias.....	17
7 Anexos.....	17

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 Environnemental-, 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.

2 Objetivo General.

- ❖ 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.

3 Alcance.

Este documento describe las disposiciones aplicables a los Ensayos de Aptitud para los laboratorios que desarrollen actividades de medición y análisis de aguas residuales y, que deban participar en ellos.

4 Descripción de Procedimiento.

4.1 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.
- ❖ **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.
- ❖ **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 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 ítemes 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.

4.2 Planificación.

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.

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. Por razones administrativas, 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 en los Ensayos de Aptitud, de acuerdo al Reglamento de las ETFA, 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 ETFA participantes.

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

4.3 Preparación.

4.3.1 Instrucciones y documentos relacionados.

Las instrucciones de trabajo (**Instrucciones - QAC, AST-REG-005**) y un formulario electrónico de transmisión de los resultados obtenidos por cada participante (**Tabla de resultados - QAC, AST-REG-008**), 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 conservación de las muestras;
- El procedimiento para la realización, si procede;
- El procedimiento y el modo de transmisión de la información.

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 auditorías realizadas en terreno, en tal caso, la ETFA deberá demostrar que los análisis han sido realizados con los métodos solicitados y según los alcances de su autorización.

4.3.2 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 ítemes de ensayo (servicio subcontratado).

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

Además de la exactitud 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.

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.

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.

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). 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.

4.4 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.

Si se produce un inconveniente durante la ejecución del análisis, el participante podrá ponerse en contacto con la SMA (ast@sma.gob.cl) para señalar dichas dificultades o cualquier otra situación anómala presentada.

Si, producto de estos inconvenientes, la SMA considera que se requiere sustituir 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 (AST-REG-014), facilitado por la SMA. Una nueva muestra será enviada al participante y los costos asociados a la recuperación del Ensayo de Aptitud correrán por cuenta de éste.

4.5 Tratamiento de la información.

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

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

4.5.1 Recopilación de los resultados.

Los resultados analíticos de los participantes son registrados en el documento **Tabla de resultados - QAC (AST-REG-008)** elaborado para el Ensayo de Aptitud. 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.

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 (ast@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.

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.

4.5.2 Tratamiento de los resultados analíticos.

El tratamiento de los resultados analíticos depende de los métodos que determinarán los valores esperados y su incertidumbre estándar, así como el criterio de evaluación del desempeño. La SMA ha definido las siguientes alternativas para ello:

- Determinación del Valor Esperado y su incertidumbre estándar:
 - La utilización de materiales de referencia certificados.
 - La utilización de un valor de consenso.
 - La utilización de un valor de preparación.

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

4.5.2.1 Determinación de los valores esperados y su incertidumbre estándar

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

A. La utilización de materiales de referencia certificados.

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

La incertidumbre estándar del valor esperado se obtiene a partir de la incertidumbre del valor certificado entregado para el MRC.

B. La utilización de un valor de consenso.

El Valor Esperado se podrá determinar 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.

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

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

- 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.

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

- Se clasifican los datos en orden creciente;
- Se realiza una evaluación inicial;
- Se efectúa la eliminación de resultados atípicos;
- Se determina el valor esperado;
- Se determina la diferencia esperada;
- Se determina la incertidumbre estándar del valor esperado.

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

- 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.
- 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.

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 ».

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

- La prueba de Dixon con un umbral de confianza del 95%, es utilizada para la determinación y el rechazo de los resultados atípicos;
 - La mediana, el promedio y la desviación estándar es calculada a partir de los valores restantes;
 - Los resultados fuera de dos desviaciones estándar son eliminados.
- iv. Una vez descartados los valores atípicos, con los valores remanentes se determina el Valor Esperado, utilizando el método del Algoritmo A.

- 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:

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

Donde,

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

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

p = número de participantes

C. La utilización del valor de preparación.

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

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

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.

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

4.5.2.2 Determinación de la Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud (σ_{EA})

A. A partir de un requerimiento regulatorio.

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

B. Por percepción de expertos

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

Los valores del Criterio de Variación Relativo (CVR) son determinados por el proveedor de los 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 AST-MAN-001.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5.2.3 Evaluación de la incertidumbre estándar ($\mu(x_{EA})$).

Con el objeto de evaluar si la incertidumbre estándar del VE puede ser despreciable o bien debe considerarse en la interpretación de los resultados, se deberá aplicar la siguiente ecuación:

Ecuación 4-1. Evaluación de la incertidumbre estándar.

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

4.5.3 Determinación del Desempeño

4.5.3.1 Calculo de la Cota Z

La cota Z se calcula de la siguiente forma:

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

Donde

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

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

4.5.3.2 Evaluación del desempeño

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

Tabla 4-1. Determinación del Puntaje

Cota z	Puntaje
$ Z \leq 1$	5
$1 < Z \leq 2$	4
$2 < Z \leq 3$	3
$ Z > 3$	0

Para los análisis informados, un resultado de "0" es considerado como si el participante no hubiera enviado resultados. Se obtiene así, un puntaje "0" para la muestra. 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.

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

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

En el caso de que un laboratorio participante no envíe sus resultados, habiendo sido requeridos por la SMA, obtendrá una nota de “0”.

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

4.5.4 Rechazo de la muestra.

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

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

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

Cuando 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.

4.5.5 Presentación estadística y tendencias.

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

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

- Las notas por laboratorio y parámetro.
- Un resumen de la evaluación por parámetro.
- El valor absoluto de la cota Z.

4.6 Interpretación de los datos.

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

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

4.7 Informe.

El informe de Ensayo de Aptitud 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, de forma anónima, permitiendo a cada uno de ellos conocer su propio desempeño a través de un número confidencial.

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

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

El informe del Ensayo de Aptitud deberá estar disponible en 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.

Este informe 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 (AST-REG-010)**, publicado en el sitio web de la SMA.

4.8 Seguimiento de las evaluaciones.

4.8.1 Colusión entre los participantes y falsificación de los resultados.

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.

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

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

4.8.2 Revisión de los Ensayos de Aptitud.

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.

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

Asimismo, la SMA al finalizar el Ensayo de Aptitud, enviará a los participantes, el registro **Encuesta de satisfacción (AST-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.

4.8.3 Comité de Revisión de los Ensayos de Aptitud.

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

5 Documentos aplicables o relacionados.

- Informe de ensayo de aptitud, AST-INF-001;
- Instrucciones - QAC, AST-REG-005;
- Términos y condiciones de participación, AST-REG-006;
- Listas de verificación, AST-REG-007;
- Tabla de resultados - QAC, AST-REG-008;
- Confidencialidad de ensayos de aptitud, AST-REG-010;
- Formulario de solicitud de muestras adicionales, AST-REG-014;
- Encuesta de satisfacción, AST-REG-027.

6 Referencias.

- NCh-ISO 17043-2011, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- 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.

No se presentan anexos.