

2022/2 Lab-SMA.

Santiago, 12 Abril 2022

Superintendencia de Medio Ambiente
PRESENTE

Estimados

Ref: RES. EX. N°1 / ROI F-019-2022
Programa de cumplimiento

Por medio de la presente Laboratorio Hidrolab, ETFA-003-01, hace envío de programa de cumplimiento conforme a RES. EX. N°1 / ROI F-019-2022:

Le saluda atentamente,



XIMENA CUADROS MOYA
GERENTE GENERAL
LABORATORIO HIDROLAB S.A.

PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO

HIDROLAB S.A.

ROL F-019-2022

30 DE MARZO DE 2022

“Programa de Cumplimiento” Resolución Exenta N°1/ROL F-019-2022

PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO

El presente documento denominado Programa de Cumplimiento (PdC) se ha elaborado por el Laboratorio Hidrolab S.A. para su presentación a la División de Sanción y Cumplimiento de la Superintendencia del Medio Ambiente (SMA), en respuesta a la formulación de cargos establecida a través de la Resolución Exenta N°1 ROL F-2019-2022.

Esta presentación ha sido elaborada en base al **Formato para la Presentación de un Programa de Cumplimiento** para cada formulación de cargos y se ha estructurado de acuerdo con la siguiente numeración:

- 1.- Descripción del hecho constitutivo de infracción, la normativa pertinente y los efectos negativos asociados para cada cargo, con la identificación respectiva de cada hecho constatado.
- 2.- Plan de Acciones y Metas para volver al cumplimiento, y, eliminar o contener y reducir los efectos negativos, indicando para cada hecho constatado las acciones ejecutadas, las acciones en ejecución y las principales acciones por ejecutar durante la vigencia de este PdC.
- 3.- Plan de Seguimiento del Plan de Acciones y Metas.
 - 3.1 Reporte Inicial.
 - 3.2 Reporte de Avance.
 - 3.3 Reporte Final.
- 4.- Cronograma de Ejecución del Plan de Acciones y Metas.

1.- DESCRIPCIÓN DEL HECHO QUE CONSTITUYE LA INFRACCIÓN Y SUS EFECTOS

IDENTIFICADOR DEL HECHO	1
DESCRIPCIÓN DE LOS HECHOS, ACTOS Y OMISIONES QUE CONSTITUYEN LA INFRACCIÓN.	Realización, por parte de la ETFA, de actividades de análisis en agua de pozo (agua subterránea), y agua residual; y análisis y mediciones en agua superficial, para los cuales no poseía autorización de la SMA al momento de ejecutarlas, según lo descrito en Tabla 3 y Tabla 4 de la presente formulación.
NORMATIVA PERTINENTE.	<p><u>Artículo 15, letra c), D.S. N°38/2013, del Ministerio del Medio Ambiente:</u></p> <p><i>“Artículo 15.- Obligaciones. Las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental y/o los Inspectores Ambientales deberán cumplir siempre con las siguientes obligaciones:</i></p> <p><i>[...]</i></p> <p><i>c) Ejercer sus actividades según el alcance de su autorización”.</i></p>
DESCRIPCIÓN DE LOS EFECTOS NEGATIVOS PRODUCIDOS POR LA INFRACCIÓN O FUNDAMENTACIÓN DE LA INEXISTENCIA DE EFECTOS NEGATIVOS.	<p>Respecto al hecho constatado por la Superintendencia del Medio Ambiente (SMA), referido a la realización de actividades por parte de Hidrolab de análisis en agua de pozo (agua subterránea) y agua residual; como asimismo, análisis y mediciones en agua superficial, para los cuales no poseía autorización de la SMA al momento de ejecutarlas según lo descrito en la Tabla 3 y Tabla 4 de la formulación de cargos, se indica que no se produjeron efectos negativos derivados de esta infracción en atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Las actividades de análisis en agua de pozo y agua residual, y análisis y mediciones en agua superficial para las cuales Hidrolab no contaba con autorización de la SMA, se ejecutaron en estricto cumplimiento a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad que se encuentra implementado por Hidrolab basado en la norma NCh-ISO 17.025:2017 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración” que se utiliza para la realización de ensayos, el cual se encuentra acreditado ante el Instituto Nacional de Normalización (INN). <p>La importancia de tener implementado este sistema, es que se dispone de condicionamientos para su uso que permiten mantener la integridad de la información para evitar que se pierda la confiabilidad técnica y la veracidad requeridas, tanto por la SMA, como en general para los clientes que requieren de este tipo de servicios.</p> <p>Como antecedente de respaldo sobre la certificación vigente de Hidrolab bajo Norma NCh-ISO 17.025:2017, en el Anexo 1 de esta presentación se acompaña la siguiente información: i) certificación de acreditación del Instituto Nacional de Normalización, Laboratorio de Ensayo, según NCh-ISO/IEC 17025:2017 en el área fisicoquímica y muestreo para aguas (LE 215); ii) certificación de acreditación del Instituto Nacional de Normalización, Laboratorio de Ensayo según, NCh-ISO/IEC 17025:2017 en el área de microbiología y muestreo para aguas (LE 214).</p> <ul style="list-style-type: none"> – Adicionalmente, Hidrolab realizó una actualización informática a través de la adquisición de un nuevo Sistema de Control Informático denominado “MyLims” en septiembre del año 2021, el cual se encuentra concebido para asegurar la integridad de los datos y de la información asociada; es decir, el sistema asegura que no haya manipulación e intervenciones de ningún tipo, salvaguardando la exactitud del registro.

	<p>Como antecedente de respaldo se adjunta en el Anexo 2 un extracto del “Manual de Operaciones del Sistema de Control Informático” donde se hace especial mención a la forma en que se asegura la integridad de la información.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Por otra parte, Hidrolab cuenta con un “Procedimiento de Control de Calidad de los Análisis”, código PGL-AP-005, de fecha 09 de febrero de 2021, a través del cual se establecen las herramientas necesarias para asegurar la validez de los resultados de ensayo, procedimiento que se adjunta en el Anexo 3 de esta presentación. <p>Como evidencia de cumplimiento de este procedimiento, en el mismo Anexo 3 se incluye la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) impresión de pantalla del sistema, donde se evidencia que el lote de análisis se valida automáticamente para precisión y exactitud según límites de control definidos por el laboratorio; ii) registro denominado “Programa de Ensayos de Aptitud / Interlaboratorios”, código FAP-005-02, que permite visualizar los resultados de la participación de Hidrolab en ensayos de aptitud con proveedores que cuentan con acreditación bajo norma ISO 17.043; iii) registro denominado “Planilla de Resultados Muestras de Control Interno”, código FAP-005-03, que contiene los resultados de aseguramiento de calidad para muestras de control interno (muestra ciega), reingreso e intralaboratorio; iv) Evidencia de capacitación del personal de Hidrolab, en total 84 personas, durante agosto-septiembre de 2020, sobre el contenido del documento denominado “Procedimiento de Control de Calidad de los Análisis”, código PGL-AP-005, capacitación que consideró una evaluación de 1 a 7 y que arrojó como resultado general una evaluación promedio de 6,69. El objetivo de esta capacitación, fue dar a conocer e instruir adecuadamente al personal de Hidrolab sobre los procedimientos estandarizados a seguir para asegurar el control de calidad de los análisis. <p>En síntesis, para efectos de descartar la generación de efectos negativos producto de esta infracción se acompañan los siguientes antecedentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anexo 1 “Antecedentes de Certificación Vigente de Hidrolab Bajo Norma NCh-ISO 17.025:2017”. – Anexo 2 “Manual de Operaciones del Sistema de Control Informático”. – Anexo 3 “Procedimiento de Control de Calidad de los Análisis”
<p>Forma en que se eliminan o contienen y reducen los efectos y fundamentación en caso en que no puedan ser eliminados.</p>	<p>No aplica.</p>

2.- PLAN DE ACCIONES Y METAS PARA CUMPLIR CON LA NORMATIVA Y ELIMINAR O CONTENER Y REDUCIR LOS EFECTOS NEGATIVOS GENERADOS

2.1 METAS

El Laboratorio Hidrolab corresponde a una empresa especialista en muestreo, medición y análisis en las áreas fisicoquímicas y microbiología, y tiene como finalidad entregar resultados confiables y oportunos, obtenidos mediante la aplicación de metodologías aprobadas, reconocidas y acreditadas, mediante el uso de equipos y de sistemas de alta tecnología y de profesionales altamente calificados.

Como parte de sus obligaciones, Hidrolab ha asumido la responsabilidad y el compromiso de implementar, mantener y aplicar una mejora continua a través de un Sistema de Gestión Integrado en conformidad con las normas internacionales ISO 17025, ISO 9001 e ISO 45001 y mediante Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), apropiado al alcance de sus actividades, de tal forma de demostrar a través del cumplimiento de sus requisitos, la competencia del laboratorio; la prestación de un servicio confiable, oportuno y de calidad; y condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones y deterioro de la salud relacionada con el trabajo.

De acuerdo con lo señalado y con la finalidad de abordar adecuadamente lo dispuesto por la Superintendencia del Medio Ambiente (SMA) a través de su Resolución Exenta N°1 F-019-2022, Hidrolab se compromete a cumplir con las siguientes metas en el marco de este Programa de Cumplimiento (PdC) una vez que éste sea aprobado por la SMA:

- Garantizar que la realización de actividades de muestreo, medición y análisis por parte de Hidrolab como Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (ETFA), se efectúe en conformidad con los alcances autorizados por la SMA.
- Contar con un Protocolo para la ejecución de servicios ETFA, que asegure que tanto la cotización, ingreso y emisión de informes de Hidrolab en su calidad de ETFA, se encuentren en conformidad con los alcances autorizados por la SMA.

2.2 PLAN DE ACCIONES

2.2.1 Acciones Ejecutadas

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción		<u>Cumple</u>	Reporte Inicial	2.500.-	No aplica.
	1.1 Configurar el Sistema de Control Informático de Hidrolab, para permitir únicamente la realización de actividades para las sub-áreas o productos (matrices) para los cuales se cuenta con autorización ETFA, de acuerdo con lo definido en la Resolución Exenta N°126/2019 de la SMA.		Sistema informático configurado para la prestación de servicios ETFA únicamente para sub-áreas y productos (Agua Potable/bebida, Agua Subterránea, Agua Superficial, Agua de mar y Aguas Residuales) autorizados.	Entrega en el Reporte Inicial, del Anexo 4 "Reporte de Matrices con Sub-áreas y Productos Autorizados por la SMA" .		
	Forma de Implementación	<u>Fecha de Inicio</u> Septiembre 2021		Reporte de Avance		
	Con la finalidad de garantizar que la prestación de servicios requeridos a Hidrolab en su calidad de ETFA, se ejecuten únicamente para las sub-áreas o productos (Agua Potable/bebida, Agua Subterránea, Agua Superficial, Agua de mar y Aguas Residuales) autorizadas por la SMA bajo Resolución Exenta N°126/2019, se ha modificado el Sistema de Control Informático de manera de permitir, que tanto la entrega de cotizaciones, como la prestación de servicios ETFA, se efectúe únicamente para las sub-áreas o productos Agua Potable/bebida, Agua Subterránea, Agua Superficial, Agua de mar y Aguas Residuales	<u>Fecha de Término</u> Octubre 2021. Acción ejecutada.		No requerido.		
			<u>No Cumple</u>	Reporte Final		
			Sistema informático no configurado y/o prestación de servicios ETFA para sub-áreas y productos no autorizados por la	Copia del comprobante de entrega del Reporte Inicial, donde se entregó el Anexo 4 "Reporte de Matrices con Sub-áreas y Productos Autorizados por la SMA" .		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>autorizados por la SMA.</p> <p>Para acreditar que dicha condición se encuentra incorporada e implementada en el Sistema de Control Informático se acompaña el Anexo 4 "Reporte de Matrices con Sub-áreas y Productos Autorizados por la SMA", anexo que contiene el listado de matrices con sub-áreas y productos de la base de datos de Hidrolab autorizadas para la emisión de informes ETFA.</p> <p>El listado contendrá lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ID Muestra - N° de Muestra - Tipo de Muestra (Matriz) - Fecha de publicación (emisión informe) <p>Si durante la revisión de la información del sistema de control informático se detectan desviaciones, tomar acciones correspondientes cuando sea aplicable y notificar de la situación al Cliente correspondiente.</p> <p>Ante esta situación y como parte del Anexo 4, se hará una rectifica los informes adjuntando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cadena de custodia (cuando sea necesario) - Nueva versión de o los informes - Descripción del motivo de sustitución de informe 		<p>SMA.</p> <p>Errores detectados no comunicados al cliente</p>			

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	- Notificación a cliente					

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción		<u>Cumple</u>	Reporte Inicial	1.500.-	No aplica.
	1.2 Efectuar una adecuación y/o ampliación de alcances de acreditación bajo convenio INN-SMA, para las actividades, sub-áreas o productos, método y parámetros, para los cuales Hidrolab requiere contar autorización ETFA, en conformidad con lo establecido en la Resolución Exenta N°126/2019 de la SMA.	<u>Fecha de Inicio</u> 17-mar-2020.	Convenio INN-SMA vigente, para actividades, sub-áreas o productos, método y parámetros autorizados por la SMA a Hidrolab como entidad ETFA.	Entrega en el Reporte Inicial, del Anexo 5 "Antecedentes de Adecuación y de Ampliación de Alcances Bajo Convenio INN-SMA" .		
	Forma de Implementación	<u>Fecha de Término</u> 29-mar-2022	<u>No Cumple</u>	Reporte de Avance		
	La implementación de esta acción se efectuó de la siguiente manera: – Se efectuó una adecuación o modificación del alcance con el INN, de manera que éste fuese concordante con lo requerido por la SMA. – Para efectos de adecuación y/o ampliación de alcances, se efectuó la presentación de dos (2) solicitudes ante la Plataforma de la SMA, procedimiento que continuó con la generación de dos (2) informes de	<u>Plazo de Ejecución</u> Acción ejecutada.	Convenio INN-SMA no vigente y/o ejecución de actividades para las cuales Hidrolab no se encuentra autorizado por la SMA como entidad ETFA.	No requerido.		
			Reporte Final	Copia del comprobante de entrega del Reporte Inicial, donde se entregó el Anexo 5 "Antecedentes de Adecuación y de Ampliación de Alcances Bajo Convenio INN-SMA" .		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>evaluación de la SMA y posteriormente dos (2) resoluciones de ampliación de alcances según los detalles que se adjuntan en el Anexo 5 de esta presentación que se indican a continuación:</p> <p><u>Anexo 5 “Antecedentes de Adecuación y de Ampliación de Alcances Bajo Convenio INN-SMA”</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprobante de Solicitud N°24186 de fecha 17 de marzo de 2020 a la SMA, mediante la cual se solicitó la ampliación de 531 alcances totales. - Informe de Evaluación de la SMA asociado a solicitud N°24186 de fecha 02 de octubre de 2020. - Resolución Exenta N°2021 de fecha 08 de octubre de 2020 de la SMA, que autoriza la ampliación de 494 de un total de 531 alcances asociados a la solicitud N°24186. - Comprobante de Solicitud N°24638 de fecha 09 de abril de 2021 a la SMA, mediante la cual se solicitó la ampliación de 335 alcances. - Informe de Evaluación de la SMA asociado a solicitud N°24638 de fecha 11 de junio de 2021. - Resolución Exenta N°1841 de fecha 18 de agosto de 2021 de la SMA, que autoriza la ampliación de 175 alcances de un total de 					

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>335 alcances asociados a la solicitud N°24638.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="338 379 815 580">– Resolución Exenta N°258 de fecha 22 de febrero de 2022 de la SMA que resuelve Recurso de Reposición presentado por Hidrolab, que autoriza la ampliación de 7 alcances adicionales asociados a la Resolución N°1841. <li data-bbox="338 603 815 804">– Resolución Exenta N°478 de fecha 29 de marzo de 2022, que complementa Resolución Exenta N°258 (Recurso de Reposición), a través de la cual se autoriza la ampliación de 65 alcances adicionales asociados a la Resolución N°1841. 					

2.2.2 Acciones en Ejecución

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción			Reporte Inicial	1.500.-	No aplica.
	1.3 Elaborar un “Protocolo para la ejecución de servicios ETFA”, por parte de las áreas de ventas, ingreso y control de calidad, destinado a asegurar que las distintas áreas de Hidrolab ejecuten actividades ETFA en conformidad con los alcances autorizados y definiciones dictadas por la SMA.		<u>Cumple</u> Protocolo de Control ETFA elaborado, firmado por las áreas responsables y presentado a la SMA en el Reporte de Avance que corresponda.	No requerido.		
	Forma de Implementación	<u>Fecha de Inicio</u> 01-abr-2022.		Reporte de Avance		
	Con la finalidad de que durante la vigencia del PdC, las actividades de Hidrolab como entidad ETFA se ejecuten en conformidad con los alcances autorizados por la SMA, se elaborará un “Protocolo para la ejecución de servicios ETFA” que en síntesis contendrá lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> – En General: las actividades de Hidrolab como entidad ETFA se realizarán por personal previamente capacitado. – Área de Ventas: en términos generales, prohibir la contratación de servicios de Hidrolab como entidad ETFA para alcances no autorizados. – Área de Ingresos: en términos generales, prohibir el ingreso de muestras sin un 	<u>Fecha de Término</u> 31-may-2022.	<u>No Cumple</u> Protocolo de Control ETFA no elaborado, no firmado por las áreas responsables y/o no presentado a la SMA en el plazo indicado.	Entrega en el Reporte de Avance que corresponda, del documento que se denominará “Protocolo para la ejecución de servicios ETFA”.		
		<u>Plazo de Ejecución</u> 60 días corridos.		Reporte Final		
				Copia del comprobante de entrega del Reporte de Avance Donde se entregó el “Protocolo para la ejecución de servicios ETFA”.		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>instrumento de gestión válido para la SMA (Resolución de Calificación Ambiental, Programa de Cumplimiento, etc).</p> <p>– Área de Emisión de Informes: en términos generales, prohibir la emisión de informes ETFA para alcances no autorizados por la SMA, y adicionalmente, cuando un informe ETFA requiera incluir análisis, medición y/o muestreo, fuera de alcance ETFA, éste será identificado en el cuerpo del informe transparentando su condición al Titular del proyecto</p> <p>Como resultado de esta acción, se dispondrá de un Protocolo para la ejecución de servicios ETFA que será firmado por cada una de las áreas responsables, el cual será comunicado a todo el personal de Hidrolab y será parte además de la capacitación que se contempla realizar en el marco de ejecución de este PdC.</p>					

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
2	Acción	<u>Fecha de Inicio</u>	<u>Cumple</u>	Reporte Inicial	2.500.-	No se visualizan para esta acción.
	1.4 Efectuar una mantención periódica de la acreditación de Hidrolab como entidad ETFA para los alcances autorizados por la SMA	25-mar-2022. <u>Fecha de Término</u>	Listado de Informes ETFA emitidos por Hidrolab para	Entrega del Anexo 6 "Planilla de Registro –FOP-004-01 Solicitud de		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>durante la vigencia del PdC.</p> <p>Forma de Implementación</p> <p>Hidrolab como entidad ETFA requiere mantener su acreditación vigente para los alcances autorizados por la SMA, para lo cual, se requiere efectuar una revisión periódica de dichos alcances y efectuar una ampliación/renovación de la autorización ante la SMA dentro de los plazos establecidos cuando sea aplicable.</p> <p>Para tal efecto, durante la vigencia del PdC se procederá de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se realizará una revisión de la acreditación vigente de manera de verificar si se requiere ampliar su alcance. - Se efectuará la solicitud de ampliación de alcance ante la SMA, para ensayos acreditados bajo convenio INN-SMA, para los casos en que ello sea requerido. - Se contará con el informe final de evaluación como entidad ETFA y con la respectiva Resolución de ampliación de alcance, en caso de que se requiera efectuar dicha tramitación durante la vigencia del PdC. - Se actualizará el Sistema de Control Informático, de manera que éste se encuentre configurado de manera automática para permitir únicamente 	<p>Ejecución periódica durante la vigencia del PdC.</p>	<p>alcances autorizados: listado con el número de informes emitidos en el período (mes).</p> <p>N° de Informes ETFA corregidos y/o aclarados: listado de informes que tuvieron que ser corregidos después de su entrega al cliente.</p> <p>N° de Informes ETFA para alcances no autorizados, sin su identificación de la condición fuera de alcance ETFA: 0 (cero) durante la vigencia del PdC.</p> <p>N° de Informes ETFA subcontratados: listado con el número de informes subcontratados en el período (mes).</p> <p><u>No Cumple</u></p> <p>N° de Informes ETFA</p>	<p>parámetros externos”.</p> <p>Reporte de Avance</p> <p>Entrega en el Reporte de Avance que corresponda, de un “Listado Mensual de Alcance ETFA” emitido por Hidrolab en su calidad de entidad ETFA para los alcances autorizados por la SMA y/o que hayan sido subcontratados en el período.</p> <p>Reporte Final</p> <p>Copia del comprobante de entrega de los Reporte de Avance respectivos, donde se solicitó la ampliación de alcances ante la SMA durante la vigencia del PdC.</p>		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>alcances autorizados por la SMA e identificando aquellos fuera de alcance ETFA. Mientras se encuentra en ejecución esta acción de configuración, esta gestión se realizará de manera manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Finalmente, como parte de esta acción se realizará una revisión detallada de los controles y de las comunicaciones con el cliente según el tipo de servicio, como asimismo, de las cotizaciones y/o de los contratos vigentes, con la finalidad de identificar eventuales desviaciones de manera temprana y efectuar su corrección de manera inmediata. - En caso de que durante la vigencia del PdC se produzca algún error con algún informe tipo ETFA se realizarán las siguientes acciones: i) se notificará al cliente; ii) se identificará el o los parámetros con error, por ejemplo, que no tenía alcance ETFA y que debe ser entregado por separado o en su defecto identificado como alcance no ETFA para ese parámetro; iii) se agregarán las notas respectivas al informe; iv) se informará de dichos casos en el listado de informes corregidos y/o aclarados. <p>Por otra parte, en la eventualidad de que algún cliente requiera servicios a Hidrolab como entidad ETFA para alcances no autorizados, dentro de un servicio ETFA, se procederá de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso de que el cliente acepte que la prestación 		<p>para alcances no autorizados sin su identificación de la condición fuera de alcance ETFA: mayor o igual que 1 en el período (mes).</p>			

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>se puede subcontratar, se realizará el registro respectivo bajo el procedimiento “Planilla de Registro – FOP-004-01 solicitud de parámetros externos” adjunto en el Anexo 6 de esta presentación, de manera que el servicio se subcontrate con una entidad ETFA autorizada por la SMA.</p> <ul style="list-style-type: none"> – En el caso de que el cliente acepte la prestación del servicio incluyendo análisis, medición y/o muestreo fuera de alcance de autorización ETFA estos serán identificados como tal, en el cuerpo de la cotización quedando definida tal condición para conocimiento del cliente. – A contar de la presentación de este PdC, las distintas áreas de Hidrolab han sido informadas sobre la prohibición de prestación de servicios de Hidrolab como entidad ETFA para alcances no autorizados. – Para efectos de asegurar que en la práctica ello sea posible (prohibición para alcances no autorizados por la SMA), el Sistema de Control Informático en sus módulos cotizaciones y revisión de informes, permitirán determinar de manera temprana si algún cliente solicita servicios para alcances no autorizados, en cuyo caso, el sistema identificará como fuera de alcance ETFA dicho servicio, para evitar la emisión de informes para alcances no autorizados por la SMA, sin identificar en el cuerpo del informes dicha condición. 					

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>Por lo tanto, durante la vigencia del PdC se entregará un Reporte de Avance que contendrá la siguiente información para acreditar el cumplimiento de esta acción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Listado de Informes ETFA emitidos por Hidrolab para alcances autorizados durante el período (mes).Este listado contendrá al menos la siguiente información: Id Muestra, número de informe, tipo de muestra, análisis, método de referencia fecha publicación (emisión) Listado de Informes ETFA aclarados y/o corregidos. - Listado de Informes ETFA emitidos con alcances ETFA no autorizados, sin su identificación bajo la condición de fuera de alcance ETFA, que debe ser igual a 0 (cero) durante la vigencia del PdC. - Listado de Informes ETFA que fueron subcontratados durante el período (mes).Este listado contendrá al menos la siguiente información: Número de muestra, fecha envío de muestras, análisis, entidad externa ETFA, fecha de recepción de resultados. 					

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción			Reporte Inicial	2.500.-	No se visualizan para esta acción.
	1.5 Modificar el Sistema de Control Informático de Hidrolab para la prestación de servicios ETFA, de manera que éste permita gestionar únicamente los alcances autorizados por la SMA, identificando aquellos fuera de alcance de autorización SMA.		<u>Cumple</u> Sistema de Control Informático habilitado para servicios ETFA únicamente para los alcances autorizados por la SMA e identificador de parámetros fuera de alcance de autorización ETFA, cuando sea requerido.	No requerido.		
	Forma de Implementación			Reporte de Avance		
	Con la finalidad de garantizar que la prestación de servicios requeridos a Hidrolab en su calidad de entidad ETFA se ejecuten únicamente para los alcances autorizados por la SMA, se encuentra en ejecución una modificación del Sistema de Control Informático de manera de permitir, que tanto la entrega de cotizaciones, como la prestación de servicios ETFA, se efectúe de manera automática únicamente para los alcances que se encuentren autorizados y se identifica aquellos para los cuales la ETFA no cuanta con alcance de autorización, tanto en las cotizaciones como en los reportes de informes transparentado dicha condición al titular del proyecto. A diferencia de lo indicado para la acción 1.1, esta acción se encontrará enfocada en la configuración de parámetros y métodos respectivos, de manera que éstos sean concordantes con las respectivas matrices, sub-áreas o productos.	<u>Fecha de Inicio</u> 01-abr-2022 <u>Fecha de Término</u> 31-may-2022. Acción en ejecución.	<u>No Cumple</u> Modificación en el Sistema de Control Informático no efectuada.	Entrega en el Reporte de Avance respectivo, del anexo denominado “Actualización del Sistema de Control Informático para Servicios ETFA” .		
			Reporte Final	Copia del comprobante de entrega del Reporte de Avance respectivo, donde se entregó el anexo “Actualización del Sistema de Control Informático para Servicios ETFA” .		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>Para acreditar que dicha condición se encuentra incorporada e implementada en el Sistema de Control Informático se acompañará en el Reporte de Avance respectivo un anexo que se denominará “Actualización del Sistema de Control Informático Para Servicios ETFA” que contendrá la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Impresión de pantalla del subsistema cotizador para condiciones de prestación de servicios ETFA: <ul style="list-style-type: none"> i) cotización de prestación de servicios para alcance ETFA autorizado y cuando sea solicitado parámetros fuera del alcance de autorización ETFA, estos serán identificados en la cotización transparentando su condición de no ETFA; Impresión de pantalla del subsistema de matrices para los alcances que se encuentran autorizados por la SMA. – Impresión de pantalla del subsistema de emisión de informes de ensayo de Hidrolab en calidad de ETFA, únicamente para los alcances autorizados por la SMA e identificador en el cuerpo del informes para parámetros fuera de alcance de autorización ETFA. <p>Adicionalmente, a contar del inicio de ejecución de esta acción (30-mar-2022), el Sistema de Control Informático se encuentra configurado de manera manual para que la prestación de Servicios de Hidrolab como entidad ETFA se pueda realizar únicamente para los alcances autorizados por la</p>					

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	SMA e identifique aquellos para los cuales la ETFA no cuenta con alcance de autorización con SMA.					

2.2.3 Acciones Principales por Ejecutar

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción			Reporte Inicial	2.500.-	Durante la tramitación de alcances ante la SMA, pueden ocurrir cambios por parte de la entidad de acreditación (INN) sobre dichos alcances, en cuyo caso, el alcance presentado ante la SMA puede diferir del existente ante el INN producto de algún desfase en las fechas asociadas, sin que ello sea responsabilidad de Hidrolab. En caso de que ello ocurra, se efectuará la
	1.6 Revisar periódicamente durante la vigencia del PdC sobre cambios en las acreditaciones vigentes, de manera que dichos cambios queden incorporados en el Sistema de Control Informático para alcances autorizados por la SMA.		<i>Cumple</i> Sistema de Control Informático actualizado para los alcances autorizados por la SMA.	No requerido.		
	Forma de Implementación	<i>Fecha de Inicio</i> A contar de la presentación del PdC.	<i>No Cumple</i> Sistema de control informático no actualizado y/o no concordante con los alcances autorizados por la SMA.	Reporte de Avance		
	Durante la vigencia de la autorización de Hidrolab como entidad ETFA, pueden ocurrir acciones de ampliación de alcances, como también, una suspensión o revocación de algún alcance, si fuese el caso, ante lo cual se informará en el Reporte de Avance mediante la entrega de un Informe Técnico Resumido de Alcance ETFA que se basará en lo siguiente: <u>Cuando se trate de una ampliación de alcance:</u> – Una vez recibida la resolución respectiva por parte de la SMA, se actualizará la configuración del Sistema de Control Informático para habilitar los muestreos, mediciones y/o análisis que se encuentren indicadas en dicha ampliación. – Una vez que el sistema informático se	<i>Plazo de Ejecución</i> Periódico durante la vigencia del PdC.		Presentación en el Reporte de Avance que corresponda, de un “Informe Técnico Resumido de Alcance ETFA” .		
				Reporte Final		
				Copia del comprobante de entrega del Reporte de Avance respectivo, donde se hizo entrega del “Informe Técnico Resumido de Alcance ETFA”.		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>encuentre actualizado, se realizará la validación respectiva para efectos de cotizaciones y prestaciones de servicios incluyendo lo indicado en la resolución de ampliación, todo ello mediante una constancia de actualización del sistema a cargo del área de gestión de calidad.</p> <p><u>Quando se trate de una suspensión y/o de revocación de alcance:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Mientras se mantenga la vigencia de suspensión y/o de revocación para algún alcance específico, el Sistema de Control Informático se mantendrá bloqueado para la emisión de reportes de Hidrolab en calidad de ETFA para dicho alcance. - Se realizarán las acciones correctivas pertinentes que originaron la suspensión y/o la revocación para el alcance específico. - Al término de las acciones correctivas, se realizará una solicitud de reposición y/o de ampliación del alcance respectivo ante la SMA. - En caso de que sea necesario, se comunicará al o a los clientes sobre la suspensión y/o revocación para él o para los alcances sujetos a dicha condición. - Una vez recibida la Resolución de la SMA que se pronuncie sobre la suspensión y/o revocación, se realizará la actualización y/o 					<p>regularización o reingreso del procedimiento mediante la acción alternativa que se indica para esta acción (Acción Alternativa 1.10).</p>

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	modificación en el Sistema de Control Informático según se indique en dicha Resolución.					

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción			Reporte Inicial	1.500.-	No se visualizan para esta acción.
	1.7 Capacitar al personal de Hidrolab sobre la implementación del Sistema de Control Informático y el Protocolo para ejecución de servicio ETFA.		<u>Cumple</u>	No requerido.		
	Forma de Implementación	<u>Fecha de Inicio</u>	Capacitación efectuada e informada: Cumple.	Reporte de Avance		
	Una vez que el Sistema de Control Informático se encuentre configurado de manera automática y actualizado y el Protocolo para ejecución de servicio ETFA se encuentren ejecutados en los plazos señalados, se efectuará una capacitación al personal de Hidrolab en los siguientes temas y/o áreas de interés: – Reforzar la importancia de Hidrolab como entidad ETFA ante la SMA y necesidad de dar cumplimiento estricto a los procedimientos	01-jun-2022 <u>Fecha de Término</u> 30-jun-2022	<u>No Cumple</u> Capacitación no efectuada y/o no informada: No cumple.	Entrega en el Reporte de Avance que corresponda, de los Antecedentes de Acreditación de Capacitación.		
			Reporte Final	Entrega en el Reporte Final, del comprobante de entrega del Reporte de Avance respectivo, donde se hizo entrega de los Antecedentes de		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
	<p>respectivos, de tal manera que la prestación de servicios sea trazable, confiable y verificable.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacitar al personal de las áreas que corresponda en el Sistema de Control Informático, especialmente de las condiciones y restricciones de prestación de servicios de Hidrolab como entidad ETFA. - Capacitar al personal de Hidrolab de las áreas que corresponda sobre los detalles del Protocolo para la ejecución de servicios ETFA y su forma de aplicación. <p>Con la finalidad de acreditar que la capacitación al personal requerido fue efectuada de manera satisfactoria, se acompañarán como medio de verificación los siguientes antecedentes:</p> <p><u>Antecedentes de Acreditación de Capacitación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación (ppt) de los temas que fueron abordados en la capacitación. - Registro del personal capacitado, incluyendo nombre y apellido, rut, área de trabajo (ventas, ingreso, control de calidad), firma y fecha de la capacitación. 			Acreditación de Capacitación.		

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción			Reporte Inicial	1.500.-	No se visualizan para esta acción.
	1.8 Verificar la integridad del Sistema de Control Informático y del Protocolo de Gestión ETFA.			No requerido.		
	Forma de Implementación			Reporte de Avance		
	Una vez que el personal se encuentre capacitado y se encuentre implementada la modificación del Sistema de Control Informático se encuentre realizada para su uso automatizado, se verificará la integridad del sistema para identificar eventuales desviaciones. Durante este período y como se indicó, podrían ocurrir eventualmente algunas desviaciones puntuales, que se estima serán inferiores a un 0,5% del total de las prestaciones de Hidrolab como entidad ETFA, las cuales serán informadas en el Reporte de Avance al menos con lo siguiente: – Parámetro asociado. Identificación del o de los parámetros que es necesario corregir. – Acción correctiva a implementar. Informar al cliente; identificar el error para él o los parámetros específicos; emitir el informe con las notas aclaratorias respectivas; informar a la SMA en el Reporte de Avance que corresponda.			Informe Técnico de Integridad del Sistema de Control Informático con identificación de eventuales desviaciones: Cumple. <i>No Cumple</i> Informe Técnico de Integridad del Sistema de Control Informático no elaborado y/o sin identificación de desviaciones: No cumple.		
	<i>Fecha de Inicio</i> 01-jul-2022 <i>Plazo de Término</i> 31-jul-2022	Entrega del comprobante de avance del Reporte de Avance respectivo, donde se hizo entrega del Informe Técnico de Integridad del Sistema de Control Informático.				

2.2.3 Acciones de Reportabilidad de Carácter General

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción	<p><u>Fecha de Inicio</u></p> <p>A contar de la aprobación del PdC.</p> <p><u>Plazo de Término</u></p> <p>Por ejecutar durante la vigencia del PdC.</p>	<p><u>Cumple</u></p> <p>Reportes efectuados ante la Plataforma Digital SPDC de la SMA.</p> <p><u>No Cumple</u></p> <p>Reportes no efectuados.</p>	Reporte Inicial	0.-	<p>Es posible que durante la vigencia del PdC se requiera informar y no sea posible por problemas en la plataforma.</p> <p>En caso de que ello ocurra, la información del mes que corresponda será ingresada por Oficina de Partes de la SMA.</p>
	1.9 Informar ante la plataforma digital del SPDC de la SMA, la totalidad de las acciones que se encuentran incorporadas en el PdC de Hidrolab.			No requerido.		
	Forma de Implementación			Reporte de Avance		
	Una vez que el PdC sea aprobado por la SMA, la totalidad de los reportes serán informados a través de la Plataforma Digital SPDC.			No aplica.		
				Reporte Final		
				No aplica.		

2.2.3 Acción Alternativa

N° Identificador	Descripción	Fecha de Implementación	Indicadores de Cumplimiento	Medios de Verificación	Costos Incurridos (en miles de \$)	Impedimentos Eventuales
1	Acción			Reporte Inicial	0.-	No se visualizan para esta acción.
	1.10 Regularización de alcances ante la entidad de acreditación (INN), en caso de que exista alguna discrepancia entre la información ante dicha entidad y los alcances autorizados por la SMA.			No requerido.		
	Forma de Implementación		<u>Cumple</u>	Reporte de Avance		
	Eventualmente durante la vigencia del PdC, puede ocurrir que se genere una discrepancia entre los alcances autorizados por la SMA y la información disponible ante la entidad de acreditación (INN), por ejemplo, referencia de pre-tratamiento para algún parámetro en particular. En la eventualidad de que ello ocurra se procederá de la siguiente manera: – Se tomará contacto con el INN para que se efectúe la corrección que corresponda aplicar. – Se solicitará la emisión del alcance de acreditación actualizado por parte del INN. – Se informará en el Reporte de Avance que corresponda, en caso de que ello ocurra durante la vigencia del PdC.	<u>Fecha de Inicio</u> A contar de la presentación del PdC ante la SMA. <u>Plazo de Ejecución</u> Periódico durante la vigencia del PdC.	Regularización de alcance presentado a la SMA en el plazo indicado. <u>No Cumple</u> Regularización no presentada y/o presentada fuera de plazo.	Entrega en el Reporte de Avance que corresponda, de un Informe Técnico con Detalles de la Regularización que fue necesaria de efectuar ante el INN.		
				Reporte Final		
				Entrega del comprobante del Reporte de Avance que corresponda, donde se entregó el Informe Técnico con los Detalles de la Regularización.		

3.- PLAN DE SEGUIMIENTO DEL PLAN DE ACCIONES Y METAS

3.1 Reporte Inicial (Reporte único de acciones ejecutadas y en ejecución).

PLAZO DEL REPORTE (en días hábiles)	30	Días hábiles desde la notificación de la aprobación del Programa.
ACCIONES A REPORTAR (N° identificador y acción) Corresponde a cada una de las acciones individualizadas en el punto 2 para cada cada formulación de cargos.	N° Identificador	Acción a reportar
	1.1	Entrega del Anexo 4 "Listado de Matrices con Sub-áreas y Productos Autorizados por la SMA".
	1.2	Entrega del Anexo 5 "Antecedentes de Adecuación y de Ampliación de Alcances Bajo Convenio INN-SMA".
	1.3	No requerido.
	1.4	Entrega del Anexo 6 "Planilla de Registros – Servicio de Externalización de Muestras".
	1.5	No requerido.
	1.6	No requerido.
	1.7	No requerido.
	1.8	No requerido.
	1.9	No requerido.
	1.10	No requerido.

3.2 Reportes de Avance (Reporte de acciones en ejecución y por ejecutar).

PERIODICIDAD DEL REPORTE (Indicar periodicidad con una cruz)	Semanal		<p>A partir de la notificación de aprobación del Programa.</p> <p>Los reportes serán remitidos a la SMA en la fecha límite definida por la frecuencia señalada. Estos reportes incluirán la información hasta una determinada fecha de corte comprendida dentro del período a reportar.</p>
	Bimensual (quincenal)		
	Mensual	X	
	Bimestral		
	Trimestral		
	Semestral		

ACCIONES A REPORTAR (N° identificador y acción). Corresponde a cada una de las acciones individualizadas en el punto 2 para cada formulación de cargos.	N° Identificador	Acción a reportar
	1.1	No requerido.
	1.2	No requerido.
	1.3	Entrega del documento denominado "Protocolo para ejecución de servicios ETFA".
	1.4	Entrega del documento denominado "Listado Mensual de Alcance ETFA".
	1.5	Entrega del documento denominado "Actualización del Sistema de Control Informático para Servicios ETFA".
	1.6	Entrega del documento denominado "Informe Técnico Resumido de Alcance ETFA".
	1.7	Entrega de los "Antecedentes de Acreditación de Capacitación".
	1.8	Entrega del documento denominado "Informe Técnico de Integridad del Sistema de Control Informático".

	1.9	No aplica.
	1.10	Entrega de documento que se denominará "Informe Técnico con Detalles de la Regularización.

3.3 Reporte Final (Reporte Único al Finalizar la Ejecución del Programa).

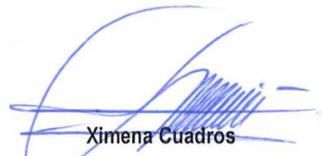
PLAZO DE TÉRMINO DEL PROGRAMA CON ENTREGA DEL REPORTE FINAL	30	Días hábiles a partir de la finalización de la acción de más larga data.
ACCIONES A REPORTAR (N° identificador y acción) Corresponde a cada una de las acciones individualizadas en el punto 2 para cada cada formulación de cargos.	N° Identificador	Acción a reportar
	1.1	Comprobante de entrega del Reporte Inicial donde se entregó el Anexo 4 "Listado de Matrices con Subáreas y Productos Autorizados por la SMA".
	1.2	Comprobante de entrega del Reporte Inicial donde se entregó el Anexo 5 "Antecedentes de Adecuación y de Ampliación de Alcances Bajo Convenio INN-SMA".
	1.3	Comprobante de entrega del Reporte de Avance donde se entregó el "Protocolo de Gestión ETFA".
	1.4	Comprobantes de entrega de los Reportes de Avance, donde se solicitó la ampliación de alcances ante la SMA.
	1.5	Comprobante de entrega del Reporte de Avance donde se entregó la "Actualización del Sistema de Control Informático para Servicios ETFA".
	1.6	Comprobante de entrega del Reporte de Avance donde se entregó el "Informe Técnico Resumido de Alcance ETFA".
	1.7	Comprobante de entrega del Reporte de Avance donde se entregaron los "Antecedentes de Acreditación de Capacitación" al personal de Hidrolab.
	1.8	Comprobante de entrega del "Informe Técnico de Integridad del Sistema de Control Informático".
	1.9	No aplica.
1.10	Comprobante de entrega del Reporte de Avance donde se entregó el "Informe Técnico con los Detalles de la Regularización".	

4.- CRONOGRAMA

EJECUCIÓN ACCIONES	En Meses						
	0 (Reporte Inicial)	1	2	3	4	5	6
1.1 Configuración Manual del Sistema de Control Informático	X						
1.2 Adecuación y/o Ampliación de Alcances Convenio INN-SMA	X						
1.3 Elaboración de Protocolo de Gestión ETFA		X	X				
1.4 Mantenimiento Periódica de Acreditación ETFA de Hidrolab		X	X	X	X		
1.5 Modificación del Sistema de Control Informático para Servicios ETFA por parte de Hidrolab		X	X				
1.6 Revisión Periódica de Cambios en Acreditación Vigente		X	X	X	X		
1.7 Capacitación al Personal de Hidrolab				X			
1.8 Verificación de la Integridad del Sistema de Control Informático y del Protocolo de Gestión ETFA					X		
1.9 Informar a la SMA a través del SPDC		X	X	X	X		
1.10 Regularización de Alcances ante el INN		X	X	X	X		

ENTREGA REPORTES	(En Meses) Desde la aprobación del Programa de Cumplimiento						
	0	1	2	3	4	5	6
Reporte Inicial	X						
Reporte de Avance N°1		X					
Reporte de Avance N°2			X				
Reporte de Avance N°3				X			
Reporte de Avance N°4					X		
Reporte Final						X	

Firma del Representante Legal



Ximena Cuadros

Representante Legal Hidrolab S.A.

Se acompaña personería del Representante Legal de Hidrolab S.A.

LISTADO DE ANEXOS

- Anexo 1 Certificación Hidrolab Bajo Norma NCh-ISO 17.025:2017.
- Anexo 2 Manual de Operaciones del Sistema de Control Informático.
- Anexo 3 Procedimiento de Control de Calidad de los Análisis.
- Anexo 4 Listado de Matrices con Sub-áreas y Productos Autorizados por la SMA.
- Anexo 5 Antecedentes de Adecuación y de Ampliación de Alcances Bajo Convenio INN-SMA.
- Anexo 6 Planilla de Registro – FOP-004-01 solicitud de parámetros externos
- Anexo 7 Personería del Representante Legal de Hidrolab S.A.