



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

INFORME DE FISCALIZACIÓN

INSPECCIÓN
CENTRO DE ESTUDIOS, MEDICIÓN Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD CESMEC S.A.
CESMEC S.A SEDE SANTIAGO
010-01

DFZ-2022-324-XIII-RET

13 de octubre de 2022

| | Nombre | Firma |
|-----------|-------------------------|-------|
| Aprobado | Mónica Vergara Gallardo | |
| Elaborado | Johanna Hormazábal Lara | |

Superintendencia del Medio Ambiente – Gobierno de Chile
Teatinos 280, pisos 7, 8 y 9, Santiago / www.sma.gob.cl

ET-REG-05/V04

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la Ley N° 19.799.



| | | |
|----------|---|----------|
| 1. | RESUMEN..... | 2 |
| 2. | IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA..... | 3 |
| 3. | IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL | 3 |
| 4. | IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CARÁCTER AMBIENTAL FISCALIZADOS..... | 3 |
| 5 | ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN | 4 |
| 5.1 | Motivo de la Actividad de Fiscalización | 4 |
| 5.2 | Materia Objeto de la Fiscalización..... | 4 |
| 6 | REVISIÓN DOCUMENTAL | 5 |
| 7 | HECHOS CONSTATADOS | 17 |
| 8 | OTROS HECHOS | 36 |
| 9. | CONCLUSIONES | 36 |
| 10. | ANEXOS..... | 37 |



1. RESUMEN

El presente documento, elaborado por la Superintendencia del Medio Ambiente (SMA), da cuenta de los resultados de la actividad de fiscalización ambiental realizada a la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (ETFA) Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad Cesmec S.A., sucursal Cesmec S.A. sede Santiago, código 010-01, ubicada en Ramón Freire N°50, Parque Industrial Los Libertadores 50 Colina, Región Metropolitana. La actividad de inspección fue realizada el día 04 de marzo de 2022 en las instalaciones de la ETFA. Adicionalmente, se incluye la revisión ocho informes de resultados, que durante el año 2021 fueron reportados por el titular CMPC TISSUE S.A. a esta Superintendencia a través del Sistema de Seguimiento Ambiental (SSA), los cuales contienen los resultados de las actividades de análisis realizados por la ETFA, para verificación de la realización de actividades autorizadas.

La actividad de fiscalización se realizó en el marco del cumplimiento de la Resolución Exenta N°2735, del 30 de diciembre de 2021 que “Fija programa de fiscalización ambiental de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental para el año 2022”, y mediante la cual se constató que la ETFA Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad Cesmec S.A., sucursal Cesmec S.A. sede Santiago, desarrolló sus actividades de acuerdo a los alcances autorizados y que dispone del personal y equipamiento necesario para la ejecución de los análisis asociados a compuestos orgánicos (Trihalometanos (THM), pentaclorofenol y en un informe Tolueno y Xilenos) y metales, en la subárea de aguas residuales.

Las materias fiscalizadas correspondieron al Decreto Supremo D.S. N°38 de 2013, del Ministerio del Medio Ambiente, que “Aprueba reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente”; a la Resolución Exenta 126/2019, que “Dicta instrucción de carácter general que establece los requisitos para la autorización de ETFA e IA y revoca resoluciones que indica”, y a la Resolución Exenta N°127/2019 que “Dicta instrucción de carácter general que establece directrices generales para la operatividad de las entidades técnicas de fiscalización ambiental e inspectores ambientales y revoca resoluciones que indica”.

La materia relevante objeto de la fiscalización incluyó la revisión de las actividades realizadas por la ETFA de acuerdo con alcance de su autorización, al cumplimiento de lo establecido en el D.S. N° 38/2013 MMA y en las directrices impartidas por la SMA.

Los hechos constatados derivados de la revisión de todos los antecedentes mencionados anteriormente se presentan en el punto 7 de este documento. Los hallazgos subsanables derivados de lo anterior, fueron resueltos por la ETFA mediante respuesta a los requerimientos de información realizados a través de la Resolución Exenta N° 410, de fecha 21 de marzo de 2022 y Resolución Exenta N° 1219, de fecha 26 de julio 2022, que “Requiere información que indica e instruye la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados a Centro de Estudios Medición y Certificación de Calidad CESMEC S.A., Sucursal CESMEC S.A. Sede Santiago”, y además, de la información complementaria enviada por la ETFA el 29 de agosto de 2022. Por otra parte, los hallazgos no subsanables son presentados en el punto 9 del presente informe.

Lo indicado precedentemente, no exime a la Entidad Técnica de ninguna clase de responsabilidad que pudiese contraer por cualquier desviación, que se produzca con anterioridad o simultaneidad a la fecha en que se efectuó la citada actividad de fiscalización, y no hubiera sido directamente percibido en la actividad por el equipo fiscalizador.



2. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA

| | |
|---|--|
| Nombre o Razón Social: Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad Cesmec S.A., sucursal Cesmec S.A. sede Santiago | Código Entidad Técnica: 010-01 |
| Nombre Sucursal: Cesmec S.A. sede Santiago | Marque con una x: ETFA: X ETCA: |
| Dirección sucursal: Ramón Freire N°50, Parque Industrial Los Libertadores 50 Colina, Región Metropolitana. | Ciudad y Región: Santiago, región Metropolitana. |
| Nombre representante legal: Patricio Leguía Berg | Dirección: Ramón Freire N°50, Parque Industrial Los Libertadores 50 Colina, Región Metropolitana. |
| Teléfono: 223502100 | Correo electrónico: patricio.leguia@bureauveritas.com |
| Encargado de sucursal: Cecilia Araya Aguilera | Correo electrónico: cecilia-elisett.araya-aguilera@bureauveritas.com |
| | Teléfono: 223502100 |

3. IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL

| Nombre | Código IA/ECA (RUN) | Correo electrónico |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Claudia Eugenia Cornejo Denegri | 10745541-8 | claudia.cornejo.d@gmail.com |

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CARÁCTER AMBIENTAL FISCALIZADOS

| Identificación de los Instrumentos de Carácter Ambiental fiscalizados. | | | | | | |
|---|----------------------------|------------------------|------------|-------------------------------------|---|--|
| N° | Tipo de instrumento | N°/ Descripción | Año | Institución | Título | Comentarios |
| 1 | Decreto Supremo | 38 | 2013 | Ministerio del Medio Ambiente | Aprueba reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente. | Establece requisitos para la autorización y obligaciones de las entidades técnicas e inspectores autorizados, entre otros. |
| 2 | Resolución Exenta | 126 | 2019 | Superintendencia del Medio Ambiente | Dicta Tercera Instrucción de Carácter General para la autorización de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental e Inspectores | Establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas. Resolución vigente en la época en que se |



| | | | | | | |
|---|-------------------|-----|------|-------------------------------------|--|---|
| | | | | | Ambientales y revoca resoluciones que indica. | realizaron las actividades fiscalizadas. |
| 3 | Resolución Exenta | 127 | 2019 | Superintendencia del Medio Ambiente | Dicta instrucción de carácter general que establece directrices generales para la operatividad de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental e inspectores ambientales y revoca resoluciones que indica | Establece especificaciones generales de las Entidades Técnicas. Resolución vigente en la época en que se realizaron las actividades fiscalizadas. |

5 ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN

5.1 Motivo de la Actividad de Fiscalización

| Motivo | | Descripción |
|--------|---------------|---|
| X | Programada | Según Resolución Exenta N°2735 del 30 de diciembre de 2021 que "Fija programa de fiscalización ambiental de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental para el año 2022" |
| | No programada | Denuncia |
| | | Autodenuncia |
| | | De Oficio |
| | | Otro |
| | | Motivo: |

5.2 Materia Objeto de la Fiscalización

- Fiscalizar en terreno la aplicación de los alcances autorizados en el componente ambiental agua y del cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.
- Revisión de informes de resultados de la ETFA para verificación del cumplimiento de la ejecución de alcances autorizados.



6 REVISIÓN DOCUMENTAL

| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|--|------------------------------|-----------------------|--|
| 1 | Informe de Ensayo SAG-120043 del 20 de octubre de 2021 | SMA | No aplica | Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al ID#117500. |
| 2 | Informe de Ensayo SAG-119606 del 20 de octubre de 2021 | SMA | No aplica | Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al ID#116009. |
| 3 | Informe de Ensayo SAG-118850 del 04 de agosto de 2021 | SMA | No aplica | Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al ID#115024. |
| 4 | Informe de Ensayo SAG-118521 del 20 de julio de 2021 | SMA | No aplica | Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al ID#113189. |
| 5 | Informe de Ensayo SAG-118116 del 15 de junio de 2021 | SMA | No aplica | Servicio prestado a Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al ID#111962. |
| 6 | Informe de Ensayo SAG-117621 del 30 de abril de 2021 | SMA | No aplica | Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al ID#110294. |
| 7 | Informe de Ensayo SAG-117110 del 31 de marzo de 2021 | SMA | No aplica | Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al ID#109554. |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|--|------------------------------|-----------------------|---|
| 8 | Informe de Ensayo SAG-116420 del 15 de febrero de 2021 | SMA | No aplica | Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al ID#106861. |
| 9 | Registro de alcances autorizados ETFA, archivos: 1. Alcances CESMEC Santiago V.15 04-08-2020_MM | SMA | No aplica | Documento con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades. |
| 10 | Registro de IA en ETFA, archivos: 1. IA CESMEC Santiago V.27 11-01-2021 2. IA CESMEC Santiago V.28 18-02-2021 3. IA CESMEC Santiago V.29 02-03-2021 4. IA CESMEC Santiago V.31 29-03-2021 5. IA CESMEC Santiago V.32 06-04-2021 6. IA CESMEC Santiago V.33 12-04-2021 7. IA CESMEC Santiago V.34 16-04-2021 8. IA CESMEC Santiago V.35 14-05-2021 9. IA CESMEC Santiago V.36 30-06-2021 10. IA CESMEC Santiago V.37 30-07-2021 11. IA CESMEC Santiago V.38 18-08-2021 12. IA CESMEC Santiago V.40 10-09-2021 13. IA CESMEC Santiago V.41 24-09-2021 14. IA CESMEC Santiago V.42 30-09-2021 | SMA | No aplica | Documento con los alcances de autorización de los IA asociados a la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades. |
| 11 | Resolución Exenta N° 165/2019 del 31-01-2019 que renueva autorización del Centro de Estudios, Medición y Certificación, como Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, respecto de las sucursales que indica. | SMA | No aplica | Resolución de renovación de autorización Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental. |
| 12 | Resolución Exenta N° 912/2019 del 27-06-2019 que autoriza la ampliación de los alcances que indica a la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental Centro de Estudios, Medición y Certificación, sucursal Cesmec S.A. Sede Santiago, y elimina alcances que señala. | SMA | No aplica | Resolución de autorización de ampliación de alcances de la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental. |
| 13 | Resolución Exenta N° 354/2020 del 30-04-2020 que autoriza a las personas naturales que señala como inspectores ambientales en los alcances que indica. | SMA | No aplica | Resolución de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA. |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|---|------------------------------|-----------------------|--|
| 14 | Resolución Exenta N° 698/2020 del 30-04-2020 que renueva autorización de los inspectores ambientales que se indica. | SMA | No aplica | Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA. |
| 15 | Resolución Exenta N° 1172/2020 del 13-07-2020 que autoriza ampliación de alcances de los inspectores ambientales que se indica. | SMA | No aplica | Resolución de autorización de ampliación de alcances de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA. |
| 16 | Resolución Exenta N° 2505/2020 del 21-12-2020 que renueva autorización de los inspectores ambientales que se indica. | SMA | No aplica | Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA. |
| 17 | Resolución Exenta N°410 del 21 de marzo de 2022. | SMA | No aplica | Resolución que "Requiere información que indica e instruye la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados a Centro de Estudios, Medición y Certificación, sucursal Cesmec S.A. Sede Santiago. |
| 18 | Carta de fecha 25 abril 2021. Ant: Resolución 410 de 21 marzo 2022. Contenido: Hallazgo N°1 - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N° 1. - P006 V.30 Procedimiento de personal (obsoleto). - P006 V.31 Procedimiento gestión de personal. - Correo 25-04-22 con la difusión actualización del procedimiento P006 V.31. - Imágenes portal personal. - <u>Documentos Camila Rojas</u> : Registros de entrenamientos N° 3806, N° 3881, N° 3886, N° | Cesmec S.A. Sede Santiago | No aplica | Antecedentes ingresados por la ETFA en respuesta al primer requerimiento de información realizado durante la actividad de verificación |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|---|------------------------------|-----------------------|---------------|
| | <p>4155, N° 4156, N° 4159, N° 4161; Informes monitoreo personal matriz aguas servidas del 12-04-2022 y 26-06-2021; Registro de autorización P006G-04 V.22, actualizado 21-04-2022; Compromiso de imparcialidad e independencia; CV; Descripción de cargo; ODI 2021; ODI COVID 2021; Pautas inducción personal nuevo; Registro de autorización de actividades P006G/7 V. 20</p> <p><u>Documentos María Vergara:</u> Registros de entrenamientos N° 2186, N° 2187, N°2278, N° 2279; N°2314, N° 2350, N° 2597, N° 3184, N° 3205, N° 3418, N° 3485, N° 3488, N° 3489, N° 3495, N° 3881, N° 3886, N° 4155, N° 4159 y N° 4161; Cursos IST “Aprende del coronavirus y medidas preventivas”, “Manejo de cargas”, “Concientización sobre seguridad KnowBe4”, “Fundamentos del Phishing”; Informes monitoreo personal matriz agua potable del 30-06-2022, aguas residuales del 07-05-2021 y de aguas servidas del 13-04-2022; Registro de autorización P006G-04 V.22, actualizado 21-04-2022 CV; Descripción de cargo; ODI 2021; ODI COVID 2021; Pautas inducción personal nuevo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Documentos Carlos Andrade:</u> Registro entrenamiento N° 3149 y N° 3150; Evaluación y eficacia N° 1547 y N° 1563. - <u>Documentos Henry Améstica:</u> Registros de entrenamientos N° 068, N° 153, N° 291, N° 307, N° 481, N° 484, N° 1006, N° 1008 y N° 2141; Registro de autorización P006G-04 V.22, actualizado 21-04-2022. <p>Hallazgo N° 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N°2. - P004 V.12 Procedimiento sistema de confirmación metrológica. - P004G-02 Programa equipos ingreso de muestra. - P004 V.11 Procedimiento sistema de confirmación metrológica (obsoleto). | | | |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|---|------------------------------|-----------------------|---------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Trabajo no conforme N°697. - Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos, correspondientes a la calibración patrones internos Santiago P004G-2 V.5. - Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos, correspondientes a los equipos del área ingreso de muestras P004G-2 V.5. - Certificado de calibración patrón SMD 66816. - Informes de verificación N°476-TERT-417; N°760-TERT-417; N°528-TERT-432 y N°579-TERT-500. - Hoja de vida TERP 48 y sus respectivos sensores. - Imágenes del nuevo libro control equipos. <p>Hallazgo N°3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N°3. - Registros de entrenamientos N°4151 y N°4160. - Documentos Excel “Control de estándares cromatografía”. - P019G-04S V2 Formulario control de soluciones. - P019G-08S V2 Formulario control de soluciones mix. - Certificado PCF lote 7446000. - P019G/42 Registro BTX corregido. - P019G/42 Registro BTX sin fecha. - Trabajo no conforme N°693 y N°694. <p>Hallazgo N°4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N° 4. - Registro de entrenamiento N° 4162. - P019-20 V21 Procedimiento aseguramiento de la validez de los resultados. - P019-20 V20 Procedimiento aseguramiento de la validez de los resultados (obsoleto). - Correo 22-04-22 con la difusión de la actualización del procedimiento P019 V.21. - Trabajo no conforme N° 696 | | | |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|--|------------------------------|-----------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - P019G/2S Registro de verificación analítica tetracloroetano 2021. - P019G/2S Registro de verificación analítica tetracloroetano 2022. | | | |
| 19 | Resolución Exenta N°1219 del 26 de julio de 2022. | SMA | No aplica | Resolución que "Requiere información que indica e instruye la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados a Centro de Estudios, Medición y Certificación, sucursal Cesmec S.A. Sede Santiago. |
| 20 | <p>Cuadro tratamiento de observaciones Resol. Ex. N°1219. Referencia carta DAAR 606 del 12 de julio de 2022._Contenido:</p> <p>Hallazgo N°1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de las actividades de entrenamiento actualizado P006G-02 versión:21, con fecha de actualización: 25 de julio del 2022. - Registro de entrenamiento E1090 con fecha 26 de julio del 2022 en los cambios realizados al formulario. - Presentación utilizada en la actividad de capacitación, en donde se expone en detalle los contenidos abordados en la jornada. (Entrenamiento1090). - Correo electrónico de difusión de los cambios realizados al formulario P006G-02 con fecha 10 de agosto del 2022. - Correo de acuso de recibo de la información por parte de las jefaturas. - Registro de autorización de Camila Rojas actualizado considerando la corrección de la fecha de ejecución de la actividad. - Procedimiento actualizado PCE-131/300-006, versión: 33 actualizado en el punto 5.5 con fecha 29 de julio del 2022. - Correo de difusión de los cambios realizada vía email con fecha 12 de agosto del 2022. - Correo de acuso de recibo de la información enviada vía email. | Cesmec S.A. Sede Santiago | No aplica | Antecedentes ingresados por la ETFA en respuesta al segundo requerimiento de información realizado durante la actividad de verificación |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|--|------------------------------|-----------------------|---------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Registros de entrenamientos N°4159. - Registro de entrenamiento de reforzamiento para la actividad en matriz de agua potable, número E1062, como complemento a los entrenamientos 3881 y 3886. - Registro de entrenamiento de reforzamiento para la actividad en matriz de agua residual, número E1063 en complemento al 3806, 3881 y 4155. - Registro de entrenamiento de reforzamiento para la actividad en matriz de aguas crudas número E1064, indicando en el tema, la referencia a las matrices individualizadas en la autorización de competencias. - Personal con licencia médica, se envía evidencia de su reposo, por lo anterior, no se pueden realizar las correcciones ni entrenamientos para el tratamiento de esta observación. No obstante, lo anterior, las acciones correctivas han sido implementadas. - Registro de entrenamiento E1069 con fecha de ejecución 01-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 68. - Registro de entrenamiento E1070 con fecha de ejecución 02-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 307. - Registro de entrenamiento E1071 con fecha de ejecución 02-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 481. - Registro de entrenamiento E1072 con fecha de ejecución 01-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 484. - Registro de entrenamiento E1073 con fecha de ejecución 04-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 1008. - Autorización de competencias actualizada, indicando la referencia al nuevo registro de entrenamiento realizado (E1069, E1070 y E1071). - Registros de Verificación de desempeño para los parámetros señalados en la no conformidad original. - Carta renuncia voluntaria del colaborador Carlos Andrade. <p>Hallazgo N°2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia difusión de cambios E1004-G en cambios realizados a los | | | |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|---|------------------------------|-----------------------|---------------|
| | <p>procedimientos internos realizado con fecha 03 de junio del 2022.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descarga de asistencia original teams de la actividad de entrenamiento E1004-G. - Registro de entrenamiento número E1044-S Realizado vía teams con fecha 05 de julio del 2022 en el procedimiento PCE-131/300-004 versión: 12. - Descarga de asistencia original teams de la actividad de entrenamiento E1044-S. - Procedimiento control de documentos actualizados, PCE-131-300-003 Versión: 17, con fecha 09 de agosto, agregando en el punto 5.3 la difusión y acuso de recibo de actualizaciones. - Correo de difusión de cambios a PCE-131-300-003 Versión: 17, a las jefaturas del área de fecha 09-08-2022. - Correo de acuso de recibo actualización PCE-131-300-003 Versión: 17 - Procedimiento PCE-131/300-004, versión: 13 actualizado en el punto 6.3; 6.12; 6.14, con fecha de actualización 10-08-2022. - P004G-03 V.5 formato Ficha de equipo, con configuración para identificar celdas en color rojo. - Registro actividad de difusión cambios procedimiento PCE- 131/300-004 versión: 13 con fecha 11-08-2022, número de entrenamiento 1097. - Descarga de asistencia original teams de la actividad de entrenamiento E1097. - Correo difusión cambios procedimiento PCE-131/300-004 versión: 13 - Correo de acuso de recibo actualización PCE-131/300-004 versión: 13 - Presentación de apoyo utilizada en la actividad de capacitación E1097, vía teams. - Hojas de vida corregidas para el termómetro patrón TERP-048 y sus respectivos sensores. - Certificados de calibración del termómetro patrón TERP-048, SMD-66816 y SMD-61115. - Registros de revisión del programa por parte del jefe de calidad en subrogancia del supervisor de calidad (emails informativos jefes de laboratorio/área). - Correos de 03-08-2022 con la evidencia de | | | |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|---|------------------------------|-----------------------|---------------|
| | <p>revisión de los programas de aseguramiento metrológico para el mes de agosto, área de ingreso de muestras y microbiología.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programa de equipos patrones impreso en modo completo Código: P004G-2 Versión:5, Fecha: 21-04-2022. - Informes de verificación N°476 y N°760 firmados. - Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos, correspondientes a los equipos del área de ingreso de muestras para el equipo TERT-432. - Hoja de vida equipo TERT-432, con el histórico de actividades de aseguramiento. - Certificado de calibración equipo TERT-432, realizado en abril del 2022, número SMD-70046. - Certificado de calibración equipo TERT-500, realizado en julio del 2022, número SMD-70816. - Certificado de calibración equipo TERT-417, realizado en abril del 2022, número SMD-70047. <p>Hallazgo N° 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de trabajo de ensayo no conforme 694, corregido en el sistema, indicando los sets de muestras analizadas. - Cartas control, donde se evidencian los sets de muestras analizadas en el trabajo no conforme número 694. - Registro de trabajo de ensayo no conforme 693, corregido en el sistema, indicando los sets de muestras analizadas. - Cartas control, donde se evidencian los sets de muestras analizadas en el trabajo no conforme número 693. - Registro de asistencia actividad de entrenamiento trabajo no conforme, con fecha 10 de agosto del 2022. Número E1096. - Instrucción de trabajo ICE-131/300-049, Versión: 01. - Registro de capacitación E1094 con fecha de ejecución 10-08-2022, vía teams a supervisoras de calidad. - Se adjunta registro de capacitación para la | | | |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|--|------------------------------|-----------------------|---------------|
| | <p>difusión en el control de estándares y el uso de la planilla para el control, P019G-26, con fecha 10-08-2022, E1095, que considera la emisión de los formularios para el registro indicados en la observación al personal de cromatografía (P019G-4S y P019G-8S).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formato de planilla control de estándares P019G-26, que contiene los formularios P019G-4S "Formulario para el registro de preparación de soluciones", V.2, y P019G-8S "Formulario para el registro de preparación de soluciones mix", V. 2. - Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados, PCE-131/300-019 versión: 22 con fecha de actualización 25-07-2022 en los puntos 6.1.4; 6.1.4.1; 6.1.4.2; 6.1.4.3. - Registro de asistencia actividad de capacitación número E1093, con fecha 09-08-2022 en los cambios realizados en el procedimiento PCE-131/300-019 versión: 22. - Correo 09-08-2022 con la difusión actualización del procedimiento: PCE-131/300-019 versión: 22. - Correo acuso recibo con la difusión actualización del procedimiento: PCE-131/300-019 versión: 22. - Presentación utilizada en la actividad de capacitación E1093. <p>Hallazgo N° 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de trabajo de ensayo no conforme 696, corregido en el sistema, indicando los sets de muestras analizadas. - Cartas control, donde se evidencian los sets de muestras analizadas en el trabajo no conforme número 696. - Registro de asistencia actividad de entrenamiento trabajo no conforme, con fecha 10 de agosto del 2022. Número E1096. - Instrucción de trabajo ICE-131/300-049, Versión: 01. - Registro de capacitación E1094 con fecha de ejecución 10-08-2022, vía teams a supervisoras de calidad. - Presentación por la actividad de capacitación realizada, correspondiente a ICE-131/300-049, | | | |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|--|------------------------------|-----------------------|---------------|
| | <p>Versión: 01. .</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo 10-08-22 con la difusión de la actualización del ICE-131/300-049, Versión: 01. - Correo de acuso recibo con la difusión de la actualización del ICE-131/300-049, Versión: 01. - Registro de entrenamiento 4162, con evidencia de firmas no enviado con anterioridad. - Registro de entrenamiento E1091, en el llenado de cartas control y proceso de revisión de estas al área de medio ambiente con fecha 08-08-2022. - Presentación E1091 utilizada en la actividad de capacitación. - Correo de acuso de recibo con la difusión de la actualización del procedimiento P019 V.21 por parte de la jefatura de medio ambiente con fecha 22 de abril del 2022 (no adjuntado por omisión entrega anterior). - Procedimiento actualizado PCE-131/300-003 con fecha de actualización 09-08-2022 versión: 17, actualizado en el punto 5.3 - Correo 09-08-2022 con la difusión de la actualización del procedimiento PCE- 131/300-003 versión: 17 - Correo acuso de recibo difusión actualización del procedimiento PCE- 131/300-003 versión: 17 - Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados, PCE-131/300-019 versión: 22 con fecha de actualización 25-07-2022 en los puntos 6.1.4; 6.1.4.1; 6.1.4.2; 6.1.4.3. - Registro de asistencia actividad de capacitación número E1093, con fecha 09-08-2022 en los cambios realizados en el procedimiento PCE-131/300-019 versión: 22. - Correo 09-08-2022 con la difusión actualización del procedimiento: PCE-131/300-019 versión: 22. - Correo acuso recibo con la difusión actualización del procedimiento: PCE-131/300-019 versión: 22. - Presentación utilizada en la actividad de capacitación E1093. - Registros de revisión de cartas control para los meses de junio, julio y 2 primeras semanas de agosto. - Cartas control revisadas. | | | |



| N° | Nombre del documento revisado | Origen/ Fuente del documento | Organismo encomendado | Observaciones |
|----|---|------------------------------|-----------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Instrucción de trabajo ICE-131/300-048 versión: 01 - Registro de entrenamiento E1092 con fecha de ejecución 10-08-2022 vía Teams a supervisores de calidad en el proceso de revisión de las cartas control de acuerdo con ICE-131/300-048. - Registro de Difusión y acuso de recibo nueva instrucción de trabajo ICE-131/300-048. | | | |
| 21 | <p>Información complementaria Resol. Ex. N°1219, ingresada con fecha 29 de agosto de 2022. Contenido:</p> <p>Hallazgo N°1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo de acuso de recibo de la información enviada respecto a PCE-131/300-006, versión: 33, del jefe área de ingresos. - Correo de acuso de recibo de la información de PCE-131/300-006, versión: 33, del supervisor del área de cromatografía. <p>Hallazgo N°3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros P019G-4S "Formulario para el registro de preparación de soluciones", V.2, de BTX, PCF y THM. - Registro P019G-8S "Formulario para el registro de preparación de soluciones mix", V. 2, de HCV. <p>Hallazgo N°4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo de acuso de recibo de la información de PCE-131/300-048, versión: 01, del supervisor del área de cromatografía. | Cesmec S.A. Sede Santiago | No aplica | Información complementaria ingresada por la ETFA en respuesta al segundo requerimiento de información realizado durante la actividad de verificación |



7 HECHOS CONSTATADOS

| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|------------|------------------------|--------------|------------|------------------------|---------------|------------|------------------------|--------------|------------|------------------------|---------------|------------|------------------------|---------------|------------|------------------------|---------------|------------|------------------------|----------------|------------|------------------------|---------------|--|--|
| 1 | <p>Durante la inspección, en el área de recepción de muestras y emisión de informes, se constató la siguiente información respecto del ingreso de las muestras asociadas a los informes objeto de la fiscalización:</p> <p>Tabla N°1: Información asociada a ingreso de muestras</p> <table border="1" data-bbox="289 562 764 1339"> <thead> <tr> <th>Código informe de resultado</th> <th>Código de muestras *</th> <th>Responsable del ingreso de la muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SAG-120043</td> <td>502034/01 502034/02</td> <td>Camila Rojas</td> </tr> <tr> <td>SAG-119606</td> <td>499082/01 499082/02</td> <td>María Vergara</td> </tr> <tr> <td>SAG-118850</td> <td>494113-01 494113/02</td> <td>Camila Rojas</td> </tr> <tr> <td>SAG-118521</td> <td>492120/01 492120/02</td> <td>María Vergara</td> </tr> <tr> <td>SAG-118116</td> <td>488609/01 488609/02</td> <td>María Vergara</td> </tr> <tr> <td>SAG-117621</td> <td>484897/01 484897/02</td> <td>María Vergara</td> </tr> <tr> <td>SAG-117110</td> <td>481304/01 481304/02</td> <td>Ignacio Leyton</td> </tr> <tr> <td>SAG-116420</td> <td>476695/01 476695/02</td> <td>María Vergara</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Acta de inspección.</p> <p>* 01: Muestreo automático 02: Muestreo manual</p> <p>En base a dicha información, al requerir los documentos de entrenamiento, evaluación de la eficacia y de autorización de dicho personal, se detectó la ausencia de los siguientes registros:</p> <p>a) Camila Rojas – María Vergara: registros de evaluación de eficacia del entrenamiento y autorización de trabajo.</p> <p>b) Ignacio Leyton: registros de entrenamientos, de evaluación de eficacia y de autorización de trabajo.</p> | Código informe de resultado | Código de muestras * | Responsable del ingreso de la muestra | SAG-120043 | 502034/01 502034/02 | Camila Rojas | SAG-119606 | 499082/01 499082/02 | María Vergara | SAG-118850 | 494113-01 494113/02 | Camila Rojas | SAG-118521 | 492120/01 492120/02 | María Vergara | SAG-118116 | 488609/01 488609/02 | María Vergara | SAG-117621 | 484897/01 484897/02 | María Vergara | SAG-117110 | 481304/01 481304/02 | Ignacio Leyton | SAG-116420 | 476695/01 476695/02 | María Vergara | <p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-03-2022.</p> <p>2. <u>Carta de Cesmec S.A. Sede Santiago de fecha 25 abril 2021. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N° 1. - P006 V.30 Procedimiento de personal (obsoleto). - P006 V.31 Procedimiento gestión de personal. - Correo 25-04-22 con la difusión actualización del procedimiento P006 V.31. - Imágenes portal personal. - Documentos Camila Rojas: Registros de entrenamientos N°3806, N°3881, N°3886, N°4155, N°4156, N°4159, N°4161; Informes monitoreo personal matriz aguas servidas del 12-04-2022 y 26-06-2021; Registro de autorización P006G-04 V.22, actualizado 21-04-2022; Compromiso de imparcialidad e independencia; CV; Descripción de cargo; ODI 2021; ODI COVID 2021; Pautas inducción personal nuevo; Registro de autorización de actividades P006G/7 V. 20 - Documentos María Vergara: Registros de entrenamientos N°2186, N°2187, N°2278, N°2279; N°2314, N°2350, N°2597, N°3184, N°3205, N°3418, N°3485, N°3488, N°3489, N°3495, N°3881, | <p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 punto 6.2.5 letras d), e) y f).</p> |
| Código informe de resultado | Código de muestras * | Responsable del ingreso de la muestra | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-120043 | 502034/01 502034/02 | Camila Rojas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-119606 | 499082/01 499082/02 | María Vergara | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118850 | 494113-01 494113/02 | Camila Rojas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118521 | 492120/01 492120/02 | María Vergara | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118116 | 488609/01 488609/02 | María Vergara | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-117621 | 484897/01 484897/02 | María Vergara | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-117110 | 481304/01 481304/02 | Ignacio Leyton | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-116420 | 476695/01 476695/02 | María Vergara | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|---|--|---------------------------------|
| | <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°410, del 21 de marzo de 2022, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de la desviación detectada.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas, no obstante, éstas no fueron suficientes para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas, por lo que la SMA realizó un nuevo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1219, del 26 de julio 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información y a la información complementaria, la ETFA presentó acciones implementadas a través de las cuales permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 7 del presente informe.</p> | <p>N°3886, N°4155, N°4159 y N°4161; Cursos IST “Aprende del coronavirus y medidas preventivas”, “Manejo de cargas”, “Concientización sobre seguridad KnowBe4”, “Fundamentos del Phishing”; Informes monitoreo personal matriz agua potable del 30-06-2022, aguas residuales del 07-05-2021 y de aguas servidas del 13-04-2022; Registro de autorización P006G-04 V.22, actualizado 21-04-2022 CV; Descripción de cargo; ODI 2021; ODI COVID 2021; Pautas inducción personal nuevo.</p> <p>3. <u>Cuadro tratamiento de observaciones Resol. Ex. N°1219. Referencia carta DAAR 606 del 12 de julio de 2022. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de las actividades de entrenamiento actualizado P006G-02 versión: 21, con fecha de actualización: 25 de julio del 2022. - Registro de entrenamiento E1090 con fecha 26 de julio del 2022 en los cambios realizados al formulario. - Presentación utilizada en la actividad de capacitación, en donde se expone en detalle los contenidos abordados en la jornada. (Entrenamiento1090). - Correo electrónico de difusión de los cambios realizados al formulario P006G-02 con fecha 10 de agosto del 2022. - Correo de acuso de recibo de la información por parte de las jefaturas. - Registro de autorización de Camila Rojas actualizado | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|--------------------|--|------------------------------------|
| | | <p>considerando la corrección de la fecha de ejecución de la actividad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento actualizado PCE-131/300-006, versión: 33 actualizado en el punto 5.5 con fecha 29 de julio del 2022. - Correo de difusión de los cambios realizados en PCE-131/300-006, versión: 33, con fecha 12 de agosto del 2022. - Correo de acuso de recibo de la información enviada respecto a PCE-131/300-006, versión: 33. - Registros de entrenamientos N°4159. - Registro de entrenamiento de reforzamiento para la actividad en matriz de agua potable, número E1062, como complemento a los entrenamientos 3881 y 3886. - Registro de entrenamiento de reforzamiento para la actividad en matriz de agua residual, número E1063 en complemento al 3806, 3881 y 4155. - Registro de entrenamiento de reforzamiento para la actividad en matriz de aguas crudas número E1064, indicando en el tema, la referencia a las matrices individualizadas en la autorización de competencias. - Personal con licencia médica, se envía evidencia de su reposo, por lo anterior, no se pueden realizar las correcciones ni entrenamientos para el tratamiento de esta observación. No obstante, lo anterior, las acciones correctivas han sido implementadas. <p>4. <u>Información complementaria Resol. Ex. N°1219, ingresada con</u></p> | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|---|--|---|
| | | <u>fecha 29 de agosto de 2022.</u> <u>Contenido:</u> - Correo de acuso de recibo de la información enviada respecto a PCE-131/300-006, versión: 33, del jefe área de ingresos. | |
| 2 | <p>En relación con los equipos, durante la inspección se evidenciaron las siguientes desviaciones en el área de recepción de muestras y emisión de informes:</p> <p>a) El termómetro TERT-417, utilizado para medir la temperatura de las muestras al ingreso, no fue verificado con la frecuencia establecida en el Programa de calibración de equipos, y conforme a lo señalado en el “Informe de contrastación de termómetros” P013/1 Rev.01, verificación N°476 (última verificación 19-01-2021, próxima verificación 19-01-2022).</p> <p>b) Inconsistencia entre el N° de serie de la termocupla patrón TERP-048, indicada en el certificado de calibración respecto de la indicada en el registro “Programa de calibración de termómetros patrones”, ya que en el primer documento indica serie N° 181290203 (certificado de calibración SMD-66816, emitido el 20-04-2021), y en el segundo indica N° de serie 1812901201.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°410, del 21 de marzo de 2022, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de la desviación detectada.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas, no obstante, éstas no fueron suficientes para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas, por lo que la SMA realizó un nuevo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1219, del 26 de julio 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas a través de las</p> | <p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-03-2022.</p> <p>2. <u>Carta de Cesmec S.A. Sede Santiago de fecha 25 abril 2021.</u> <u>Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N°2. - P004 V.12 Procedimiento sistema de confirmación metrológica. - P004G-02 Programa equipos ingreso de muestra. - P004 V.11 Procedimiento sistema de confirmación metrológica (obsoleto). - Trabajo no conforme N°697. - Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos, correspondientes a la calibración patrones internos Santiago P004G-2 V.5. - Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos, correspondientes a los equipos del área de ingreso de muestras P004G-2 V.5. - Certificado de calibración patrón SMD 66816. - Informes de verificación N°476-TERT-417; N°760-TERT-417; N°528-TERT-432 y N°579-TERT-500. | <p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 punto 6.4.10 y 6.4.13 letra b).</p> <p>3.</p> |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|---|--|---------------------------------|
| | <p>cuales permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 7 del presente informe.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Hojas de vida TERP 48 y sus respectivos sensores. - Imágenes del nuevo libro control equipos. <p>3. <u>Cuadro tratamiento de observaciones Resol. Ex. N°1219. Referencia carta DAAR 606 del 12 de julio de 2022. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia difusión de cambios E1004-G en cambios realizados a los procedimientos internos realizado con fecha 03 de junio del 2022. - Descarga de asistencia original teams de la actividad de entrenamiento E1004-G. - Registro de entrenamiento número E1044-S Realizado vía teams con fecha 05 de julio del 2022 en el procedimiento PCE-131/300-004 versión: 12. - Descarga de asistencia original teams de la actividad de entrenamiento E1044-S. - Procedimiento control de documentos actualizado PCE-131-300-003 Versión: 17, con fecha 09 de agosto, agregando en el punto 5.3 la difusión y acuso de recibo de actualizaciones. - Correo de difusión de cambios a PCE-131-300-003 Versión: 17, a las jefaturas del área de fecha 09-08-2022. - Correo de acuso de recibo actualización PCE-131-300-003 Versión: 17 - Procedimiento PCE-131/300-004, versión: 13 actualizado en el punto 6.3; 6.12; 6.14, con fecha de actualización 10-08-2022. - P004G-03 V.5 formato Ficha de equipo, con configuración para | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|--------------------|---|------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> identificar celdas en color rojo. - Difusión cambios procedimiento PCE- 131/300-004 versión: 13 con fecha 11-08-2022, número de entrenamiento 1097. - Descarga de asistencia original teams de la actividad de entrenamiento E1097. - Correo difusión cambios procedimiento PCE- 131/300-004 versión: 13 - Correo de acuso de recibo actualización PCE- 131/300-004 versión: 13 - Presentación de apoyo utilizada en la actividad de capacitación E1097, vía teams. - Hojas de vida corregidas para el termómetro patrón TERP-048 y sus respectivos sensores. - Certificados de calibración del termómetro patrón TERP-048, SMD-66816 y SMD-61115. - Registros de revisión del programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos, por parte del jefe de calidad en subrogancia del supervisor de calidad (emails informativos jefes de laboratorio/área). - Correos de 03-08-2022 con la evidencia de revisión de los programas de aseguramiento metrológico para el mes de agosto, área de ingreso de muestras y microbiología. - Programa de equipos patrones impreso en modo completo Código: P004G-2 Versión:5, Fecha: 21-04-2022. - Informes de verificación N°476 y N°760 firmados. - Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos, correspondientes a los equipos | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|---|--|---------------------------------|-----------------------|-------------------|------------|--------|------------------------------|----------------|------------|--------|------------------------------|----------------|------------|--------|----------|----------------|------------|--------|----------|----------------|------------|--------|----------|----------------|------------|--------|----------|----------------|------------|--------|----------|----------------|------------|--------|----------|----------------|--|--|
| | | <p>del área de ingreso de muestras para el equipo TERT-432.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoja de vida equipo TERT-432, con el histórico de actividades de aseguramiento. - Certificado de calibración equipo TERT-432, realizado en abril del 2022, número SMD-70046. - Certificado de calibración equipo TERT-500, realizado en julio del 2022, número SMD-70816. <p>5. Certificado de calibración equipo TERT-417, realizado en abril del 2022, número SMD-70047.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Durante la inspección, en el área de cromatografía, se constató la siguiente información para las muestras asociadas a los informes objeto de la fiscalización:</p> <p>Tabla N°2: Información asociada a ensayos cromatográficos</p> <table border="1" data-bbox="272 932 774 1717"> <thead> <tr> <th>Código informe de resultados</th> <th>Código de muestras</th> <th>N° asignación trabajo</th> <th>Analista asignado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SAG-120043</td> <td>502034</td> <td>589777 (PCF) 589780 (THM)</td> <td>Henry Améstica</td> </tr> <tr> <td>SAG-119606</td> <td>499082</td> <td>586304 (PCF) 586305 (THM)</td> <td>Henry Améstica</td> </tr> <tr> <td>SAG-118850</td> <td>494113</td> <td>578805 *</td> <td>Henry Améstica</td> </tr> <tr> <td>SAG-118521</td> <td>492120</td> <td>575885 *</td> <td>Henry Améstica</td> </tr> <tr> <td>SAG-118116</td> <td>488609</td> <td>570541 *</td> <td>Henry Améstica</td> </tr> <tr> <td>SAG-117621</td> <td>484897</td> <td>565096 *</td> <td>Henry Améstica</td> </tr> <tr> <td>SAG-117110</td> <td>481304</td> <td>559832 *</td> <td>Henry Améstica</td> </tr> <tr> <td>SAG-116420</td> <td>476695</td> <td>552540 *</td> <td>Carlos Andrade</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Acta de inspección (*: Para todos los parámetros /PCF: Pentaclorofenol / THM: Trihalometanos)</p> | Código informe de resultados | Código de muestras | N° asignación trabajo | Analista asignado | SAG-120043 | 502034 | 589777 (PCF) 589780 (THM) | Henry Améstica | SAG-119606 | 499082 | 586304 (PCF) 586305 (THM) | Henry Améstica | SAG-118850 | 494113 | 578805 * | Henry Améstica | SAG-118521 | 492120 | 575885 * | Henry Améstica | SAG-118116 | 488609 | 570541 * | Henry Améstica | SAG-117621 | 484897 | 565096 * | Henry Améstica | SAG-117110 | 481304 | 559832 * | Henry Améstica | SAG-116420 | 476695 | 552540 * | Carlos Andrade | <p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-03-2022.</p> <p>2. <u>Carta de Cesmec S.A. Sede Santiago de fecha 25 abril 2021. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N°1. - P006 V.30 Procedimiento de personal (obsoleto). - P006 V.31 Procedimiento gestión de personal. - Comunica cambios del procedimiento. - Imágenes portal personal. - Documentos Carlos Andrade: Registro entrenamiento N°3149 y N°3150; Evaluación y eficacia N°1547 y N°1563. - Documentos Henry Améstica: Registros de entrenamientos N°068, N°153, N°291, N°307, N°481, N°484, N°1006, N°1008 y N°2141; Registro de autorización P006G-04 V.22, actualizado 21-04-2022. | <p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 punto 6.2.5 letra d), e) y f).</p> |
| Código informe de resultados | Código de muestras | N° asignación trabajo | Analista asignado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-120043 | 502034 | 589777 (PCF) 589780 (THM) | Henry Améstica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-119606 | 499082 | 586304 (PCF) 586305 (THM) | Henry Améstica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118850 | 494113 | 578805 * | Henry Améstica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118521 | 492120 | 575885 * | Henry Améstica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118116 | 488609 | 570541 * | Henry Améstica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-117621 | 484897 | 565096 * | Henry Améstica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-117110 | 481304 | 559832 * | Henry Améstica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-116420 | 476695 | 552540 * | Carlos Andrade | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|---|---|---------------------------------|
| | <p>En base a dicha información, al requerir los documentos de entrenamiento, evaluación de la eficacia y de autorización de dicho personal, se evidenciaron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) Carlos Andrade: no se evidenció entrenamiento ni evaluación de eficacia para los análisis de Benceno, Tolueno, Xilenos e Hidrocarburos Volátiles en ninguna matriz; no se evidenció autorización para la ejecución de los ensayos autorizados (Benceno, Tolueno, Xilenos, Lindano, Metoxicloro, 4´4´DDT, DDD, DDE, 2,4D, Pentaclorofenol, Dibromoclorometano, Bromodichlorometano, Tribromometano, Triclorometano, tetracloroetano) en las subáreas de agua de mar, agua subterránea y agua superficial.</p> <p>b) Henry Améstica: no se evidenció entrenamiento ni evaluación de eficacia de entrenamiento para ningún ensayo contenido en los respectivos informes de resultados. Por otra parte, en el registro de autorización de los análisis de “pentaclorofenol, 2,4-D y algunos herbicidas organoclorados”, en las subáreas de aguas residuales y aguas crudas, se hace referencia a la NCh 2313/29, la cual solo aplica a la subárea de agua residual.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°410, del 21 de marzo de 2022, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de la desviación detectada.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas, no obstante, éstas no fueron suficientes para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas, por lo que la SMA realizó un nuevo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1219, del 26 de julio 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información y a la información complementaria, la ETFA presentó acciones implementadas a través de las cuales permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> | <p>3. Cuadro <u>tratamiento de observaciones</u> <u>Resol. Ex. N°1219.</u> <u>Referencia carta DAAR 606 del 12 de julio de 2022. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de las actividades de entrenamiento actualizado P006G-02 versión: 21, con fecha de actualización: 25 de julio del 2022. - Registro de entrenamiento E1090 con fecha 26 de julio del 2022 en los cambios realizados al formulario. - Presentación utilizada en la actividad de capacitación, en donde se expone en detalle los contenidos abordados en la jornada. (Entrenamiento1090). - Correo de difusión de los cambios realizados al formulario P006G-02 con fecha 10 de agosto del 2022. - Correo de acuso de recibo de la información de los cambios realizados al formulario P006G-02, por parte de las jefaturas. - Procedimiento actualizado PCE-131/300-006, versión: 33 actualizado en el punto 5.5 con fecha 29 de julio del 2022. - Correo de difusión de los cambios realizados a PCE-131/300-006, versión: 33 con fecha 12 de agosto del 2022. - Correo de acuso de recibo de la información de PCE-131/300-006, versión: 33. - Registro de entrenamiento E1069 con fecha de ejecución 01-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 68. - Registro de entrenamiento E1070 con fecha de ejecución | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|---|---|--|
| | <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 7 del presente informe.</p> | <p>02-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 307.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de entrenamiento E1071 con fecha de ejecución 02-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 481. - Registro de entrenamiento E1072 con fecha de ejecución 01-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 484. - Registro de entrenamiento E1073 con fecha de ejecución 04-08-2022 como actividad complementaria al entrenamiento 1008. - Autorización de competencias actualizada, indicando la referencia al nuevo registro de entrenamiento realizado (E1069, E1070 y E1071). - Registros de Verificación de desempeño para los parámetros señalados en la no conformidad original. - Carta renuncia voluntaria del colaborador Carlos Andrade. <p>4. <u>Información complementaria Resol. Ex. N°1219, ingresada con fecha 29 de agosto de 2022. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo de acuso de recibo de la información de PCE-131/300-006, versión: 33, del supervisor del área de cromatografía. | |
| 4 | <p>Respecto a los análisis cromatográficos, en los registros asociados a la preparación de soluciones estándares para las respectivas curvas de calibración, se evidenció una serie de inconsistencias, detalladas a continuación:</p> <p>a) Fecha de expiración de la solución de pentaclorofenol posterior al vencimiento del</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-03-2022. 2. <u>Carta de Cesmec S.A. Sede Santiago de fecha 25 abril 2021. Contenido:</u> | <ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d). 2. ISO 17025:2017 punto 7.5.1; punto 7.7.1, |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|--|---------------------------|---------------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|-----|---------|-------------|--------------|-------------|-----------|------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|-----|----------|-------------|--------------|-------------|-----------|------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|------------|---------|-------------|-------------|-------------|--|------------------|
| | <p>estándar original:</p> <p>Tabla N°3: Trazabilidad estándar PCF</p> <table border="1" data-bbox="267 357 782 510"> <thead> <tr> <th>Compuesto</th> <th>N° Lote Estándar</th> <th>Fecha expiración estándar</th> <th>Fecha preparación solución</th> <th>Fecha expiración solución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PCF</td> <td>7446000</td> <td>31 OCT 2021</td> <td>13 SEPT 2021</td> <td>13 ENE 2022</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno (PCF: Pentaclorofenol)</p> <p>b) Fecha de expiración de la solución de pentaclorofenol anterior a la fecha de preparación:</p> <p>Tabla N°4: Trazabilidad estándar PCF</p> <table border="1" data-bbox="261 787 787 940"> <thead> <tr> <th>Compuesto</th> <th>N° Lote Estándar</th> <th>Fecha expiración estándar</th> <th>Fecha preparación solución</th> <th>Fecha expiración solución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PCF</td> <td>12173700</td> <td>31 MAR 2026</td> <td>08 SEPT 2021</td> <td>08 MAR 2021</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno (PCF: Pentaclorofenol)</p> <p>c) Fecha expiración de la solución de mezcla de trihalometanos posterior al vencimiento del estándar original.</p> <p>Tabla N°5: Trazabilidad estándar Mezcla THM</p> <table border="1" data-bbox="261 1222 787 1375"> <thead> <tr> <th>Compuesto</th> <th>N° Lote Estándar</th> <th>Fecha expiración estándar</th> <th>Fecha preparación solución</th> <th>Fecha expiración solución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mezcla THM</td> <td>9809300</td> <td>30 MAR 2021</td> <td>24 FEB 2021</td> <td>24 MAY 2021</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno (THM: Trihalometanos)</p> <p>d) No se evidenció la preparación de una nueva solución de mezcla de BTX para las muestras analizadas en fechas posteriores al 28-02-2022.</p> | Compuesto | N° Lote Estándar | Fecha expiración estándar | Fecha preparación solución | Fecha expiración solución | PCF | 7446000 | 31 OCT 2021 | 13 SEPT 2021 | 13 ENE 2022 | Compuesto | N° Lote Estándar | Fecha expiración estándar | Fecha preparación solución | Fecha expiración solución | PCF | 12173700 | 31 MAR 2026 | 08 SEPT 2021 | 08 MAR 2021 | Compuesto | N° Lote Estándar | Fecha expiración estándar | Fecha preparación solución | Fecha expiración solución | Mezcla THM | 9809300 | 30 MAR 2021 | 24 FEB 2021 | 24 MAY 2021 | <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N°3. - Registros de entrenamientos N°4151 y N°4160. - Documento Excel “Control de estándares cromatografía”. - P019G-04S V2 Formulario control de soluciones. - P019G-08S V2 Formulario control de soluciones mix. - Certificado PCF lote 7446000. - P019G/42 Registro BTX corregido. - P019G/42 Registro BTX sin fecha. - Trabajo no conforme N°693 y N°694. <p>3. <u>Cuadro tratamiento de observaciones Resol. Ex. N°1219. Referencia carta DAAR 606 del 12 de julio de 2022. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de trabajo de ensayo no conforme 694, corregido en el sistema, indicando los sets de muestras analizadas. - Cartas control, donde se evidencian los sets de muestras analizadas en el trabajo no conforme número 694. - Registro de trabajo de ensayo no conforme 693, corregido en el sistema, indicando los sets de muestras analizadas. - Cartas control, donde se evidencian los sets de muestras analizadas en el trabajo no conforme número 693. - Registro de asistencia actividad de entrenamiento trabajo no conforme, con fecha 10 de agosto del 2022. Número E1096. | <p>letra a).</p> |
| Compuesto | N° Lote Estándar | Fecha expiración estándar | Fecha preparación solución | Fecha expiración solución | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PCF | 7446000 | 31 OCT 2021 | 13 SEPT 2021 | 13 ENE 2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Compuesto | N° Lote Estándar | Fecha expiración estándar | Fecha preparación solución | Fecha expiración solución | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PCF | 12173700 | 31 MAR 2026 | 08 SEPT 2021 | 08 MAR 2021 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Compuesto | N° Lote Estándar | Fecha expiración estándar | Fecha preparación solución | Fecha expiración solución | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mezcla THM | 9809300 | 30 MAR 2021 | 24 FEB 2021 | 24 MAY 2021 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) | | | | | | | | | | |
|------------|--|---------------------------|---------------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|------------|---------|-------------|-------------|-------------|---|--|
| | <p align="center">Tabla N°6: Trazabilidad estándar Mezcla BTX</p> <table border="1" data-bbox="261 302 789 457"> <thead> <tr> <th>Compuesto</th> <th>N° Lote Estándar</th> <th>Fecha expiración estándar</th> <th>Fecha preparación solución</th> <th>Fecha expiración solución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mezcla BTX</td> <td>8902200</td> <td>30 SEP 2022</td> <td>30 DIC 2021</td> <td>28 FEB 2022</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno (BTX: Benceno, Tolueno y Xileno)</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 410, del 21 de marzo de 2022, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de la desviación detectada.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas, no obstante, éstas no fueron suficientes para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas, por lo que la SMA realizó un nuevo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1219, del 26 de julio 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información y a la información complementaria, la ETFA presentó acciones implementadas a través de las cuales permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 7 del presente informe.</p> | Compuesto | N° Lote Estándar | Fecha expiración estándar | Fecha preparación solución | Fecha expiración solución | Mezcla BTX | 8902200 | 30 SEP 2022 | 30 DIC 2021 | 28 FEB 2022 | <ul style="list-style-type: none"> - Instrucción de trabajo ICE-131/300-049, Versión: 01. - Registro de capacitación E1094 con fecha de ejecución 10-08-2022, vía teams a supervisoras de calidad. - Correo 10-08-22 con la difusión de la actualización del ICE-131/300-049, Versión: 01. - Correo de acuso recibo con la difusión de la actualización del ICE-131/300-049, Versión: 01. - Presentación de la actividad de capacitación realizada. - Se adjunta registro de capacitación para la difusión en el control de estándares y el uso de la planilla para el control, P019G-26, con fecha 10-08-2022, E1095, que considera la emisión de los formularios para el registro indicados en la observación al personal de cromatografía (P019G-4S y P019G-8S). - Formato de planilla control de estándares P019G-26, que contiene los formularios P019G-4S "Formulario para el registro de preparación de soluciones", V.2, y P019G-8S "Formulario para el registro de preparación de soluciones mix", V. 2. - Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados, PCE-131/300-019 versión: 22 con fecha de actualización 25-07-2022 en los puntos 6.1.4; 6.1.4.1; 6.1.4.2; 6.1.4.3. - Registro de asistencia actividad de capacitación número E1093, con fecha 09-08-2022 en los cambios realizados en el procedimiento PCE-131/300-019 versión: 22. - Correo 09-08-2022 con la | |
| Compuesto | N° Lote Estándar | Fecha expiración estándar | Fecha preparación solución | Fecha expiración solución | | | | | | | | | |
| Mezcla BTX | 8902200 | 30 SEP 2022 | 30 DIC 2021 | 28 FEB 2022 | | | | | | | | | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|--|--|--|
| | | <p>difusión actualización del procedimiento: PCE-131/300-019 versión: 22.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo acuso recibo con la difusión actualización del procedimiento: PCE-131/300-019 versión: 22. - Presentación utilizada en la actividad de capacitación E1093. <p>4. <u>Información complementaria</u> <u>Resol. Ex. N°1219, ingresada con fecha 29 de agosto de 2022.</u> <u>Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros P019G-4S "Formulario para el registro de preparación de soluciones", V.2, de BTX, PCF y THM. - Registro P019G-8S "Formulario para el registro de preparación de soluciones mix", V. 2, de HCV. | |
| 5 | <p>El área de cromatografía mantiene un registro excel externo al instrumento, para registrar los resultados de los controles de calidad del ensayo de Tetracloroetano, en el que no se encontró el registro de los resultados de los controles de calidad para dicho ensayo, asociado a la muestra 476695.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 410, del 21 de marzo de 2022, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de la desviación detectada.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas, no obstante, éstas no fueron suficientes para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas, por lo que la SMA realizó un nuevo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1219, del 26 de julio 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información y a la información complementaria, la ETFA presentó acciones implementadas a través de las cuales permitió subsanar las</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-03-2022. 2. <u>Carta de Cesmec S.A. Sede Santiago de fecha 25 abril 2021.</u> <u>Contenido:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Formulario para el registro de análisis de causa e implementación de acciones correctivas – Hallazgo N° 4. - Registro de entrenamiento N° 4162. - P019-20 V21 Procedimiento aseguramiento de la validez de los resultados. - P019-20 V20 Procedimiento aseguramiento de la validez de los resultados (obsoleto). - Correo 22-04-22 con la difusión de la actualización del procedimiento P019 V.21. - Trabajo no conforme N° 696 | <ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d). 2. ISO 17025:2017 punto 7.5.1; punto 7.7.1 letra a), c), d) y e). |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|--|--|---------------------------------|
| | <p>desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 7 del presente informe.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - P019G/2S Registro de verificación analítica tetracloroetano 2021. - P019G/2S Registro de verificación analítica tetracloroetano 2022. <p>3. Cuadro tratamiento de observaciones Resol. Ex. N°1219. Referencia carta DAAR 606 del 12 de julio de 2022. Contenido:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de trabajo de ensayo no conforme 696, corregido en el sistema, indicando los sets de muestras analizadas. - Cartas control, donde se evidencian los sets de muestras analizadas en el trabajo no conforme número 696. - Registro de asistencia actividad de entrenamiento trabajo no conforme, con fecha 10 de agosto del 2022. Número E1096. - Instrucción de trabajo ICE-131/300-049, Versión: 01. - Registro de capacitación E1094 con fecha de ejecución 10-08-2022, vía teams a supervisoras de calidad. - Presentación por la actividad de capacitación realizada, correspondiente a ICE-131/300-049, Versión: 01. - Correo 10-08-22 con la difusión de la actualización del ICE-131/300-049, Versión: 01. - Correo de acuso recibo con la difusión de la actualización del ICE-131/300-049, Versión: 01. - Registro de entrenamiento 4162, con evidencia de firmas no enviado con anterioridad. - Registro de entrenamiento E1091, en el llenado de cartas control y proceso de revisión de estas al área de medio ambiente | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|--------------------|--|------------------------------------|
| | | <p>con fecha 08-08-2022.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación E1091 utilizada en la actividad de capacitación. - Correo de acuso de recibo con la difusión de la actualización del procedimiento P019 V.21 por parte de la jefatura de medio ambiente con fecha 22 de abril del 2022 (no adjuntado por omisión entrega anterior). - Procedimiento actualizado PCE-131/300-003 con fecha de actualización 09-08-2022 versión: 17, actualizado en el punto 5.3 - Correo 09-08-2022 con la difusión de la actualización del procedimiento PCE- 131/300-003 versión: 17 - Correo acuso de recibo difusión actualización del procedimiento PCE- 131/300-003 versión: 17 - Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados, PCE-131/300-019 versión: 22 con fecha de actualización 25-07-2022 en los puntos 6.1.4; 6.1.4.1; 6.1.4.2; 6.1.4.3. - Registro de asistencia actividad de capacitación número E1093, con fecha 09-08-2022 en los cambios realizados en el procedimiento PCE-131/300-019 versión: 22. - Correo 09-08-2022 con la difusión actualización del procedimiento: PCE-131/300-019 versión: 22. - Correo acuso recibo con la difusión actualización del procedimiento: PCE-131/300-019 versión: 22. - Presentación utilizada en la actividad de capacitación E1093. - Registros de revisión de cartas control para los meses de junio, | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|--|--|--|
| | | <p>julio y 2 primeras semanas de agosto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartas control revisadas. - Instrucción de trabajo ICE-131/300-048 versión: 01 - Registro de entrenamiento E1092 con fecha de ejecución 10-08-2022 vía Teams a supervisores de calidad en el proceso de revisión de las cartas control de acuerdo con ICE-131/300-048. - Registro de difusión y acuso de recibo nueva instrucción de trabajo ICE-131/300-048. <p>4. <u>Información complementaria</u> <u>Resol. Ex. N°1219, ingresada con fecha 29 de agosto de 2022.</u> <u>Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo de acuso de recibo de la información de PCE-131/300-048, versión: 01, del supervisor del área de cromatografía. | |
| 6 | <p>Durante la fiscalización, en el área de recepción de muestras y emisión de informes, se constató lo siguiente:</p> <p>a) En el sistema informático del laboratorio, el ingreso de todas las muestras asociadas a los informes objeto de la fiscalización en los intervalos de fecha y puntos de muestreo indicados en los respectivos informes.</p> <p>b) La calibración de la termocupla patrón (asociada al termómetro de trabajo TERT-417), fue realizada, lo que se constató mediante el certificado de calibración SMD-66816 correspondiente al código interno TERP-048 (serie 181290203) emitido el 20-04-2021 (el intervalo de calibración incluye las temperaturas requeridas en ingreso de muestras), calibrado por CESMEC S.A. acreditado por INN como laboratorio de calibración (código acreditación LC-006). Según el “Programa de calibración de termómetros patrones”, la próxima calibración corresponde el 20-04-2023.</p> | <p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-03-2022.</p> | <p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 punto 6.4.7.</p> |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|-----------|---------------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------|--------------|---------|------------|------------|-----------------|--------------|----------|------------|------------|------------------------------------|--------------|---------|------------|------------|------------------------------------|--------------|----------|------------|------------|-------------------------|--------------|---------|------------|------------|--|--|
| 7 | <p>Durante la fiscalización, en el área de cromatografía, se constató lo siguiente:</p> <p>a) Los estándares utilizados para la preparación de soluciones correspondientes a las muestras asociadas a los informes objeto de fiscalización fueron los siguientes:</p> <p>Tabla N°7: Trazabilidad estándares del área de cromatografía</p> <table border="1" data-bbox="224 615 837 982"> <thead> <tr> <th>Compuesto</th> <th>Marca</th> <th>N° Lote</th> <th>Fecha del certificado</th> <th>Fecha de expiración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pentaclorofenol</td> <td>Chem Service</td> <td>7446000</td> <td>12-10-2016</td> <td>31-10-2021</td> </tr> <tr> <td>Pentaclorofenol</td> <td>Chem Service</td> <td>12173700</td> <td>10-03-2021</td> <td>31-03-2026</td> </tr> <tr> <td>Mezcla Trihalometanos₁</td> <td>Chem Service</td> <td>9809300</td> <td>03-12-2018</td> <td>30-03-2021</td> </tr> <tr> <td>Mezcla Trihalometanos₁</td> <td>Chem Service</td> <td>11693100</td> <td>03-12-2018</td> <td>30-04-2022</td> </tr> <tr> <td>Mezcla BTX²</td> <td>Chem Service</td> <td>8902200</td> <td>03-09-2019</td> <td>30-09-2022</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p>b) Los registros instrumentales (cromatógrafo gaseoso) correspondientes a las inyecciones de los extractos de las muestras asociadas a los informes objeto de la fiscalización. Al respecto se evidenció que las muestras fueron inyectadas en fechas coincidentes con los intervalos indicados en los informes de resultados. Asimismo, los resultados instrumentales coinciden con los entregados en los respectivos informes de resultados.</p> <p>c) Los controles de aseguramiento de calidad realizados a los ensayos corresponden a: Curva de calibración (aceptación >0,995), blanco, muestra duplicado y estándar de recuperación (intervalo de aceptación entre 70-130%). Al respecto, se evidenciaron las inyecciones de todos los controles de las muestras en el cromatógrafo.</p> <p>d) La utilización de 2 cromatógrafos para la inyección de</p> | Compuesto | Marca | N° Lote | Fecha del certificado | Fecha de expiración | Pentaclorofenol | Chem Service | 7446000 | 12-10-2016 | 31-10-2021 | Pentaclorofenol | Chem Service | 12173700 | 10-03-2021 | 31-03-2026 | Mezcla Trihalometanos ₁ | Chem Service | 9809300 | 03-12-2018 | 30-03-2021 | Mezcla Trihalometanos ₁ | Chem Service | 11693100 | 03-12-2018 | 30-04-2022 | Mezcla BTX ² | Chem Service | 8902200 | 03-09-2019 | 30-09-2022 | <p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-03-2022.</p> | <p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 punto 7.5.1; punto 7.7.1 letra a), c), d) y e); ISO 17025:2017 punto 6.4.7;</p> |
| Compuesto | Marca | N° Lote | Fecha del certificado | Fecha de expiración | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pentaclorofenol | Chem Service | 7446000 | 12-10-2016 | 31-10-2021 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pentaclorofenol | Chem Service | 12173700 | 10-03-2021 | 31-03-2026 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mezcla Trihalometanos ₁ | Chem Service | 9809300 | 03-12-2018 | 30-03-2021 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mezcla Trihalometanos ₁ | Chem Service | 11693100 | 03-12-2018 | 30-04-2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mezcla BTX ² | Chem Service | 8902200 | 03-09-2019 | 30-09-2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|--------|---------|--------------|------------|------------|--------|--------------|------------|--------|--------|--------------|------------|--------|--------|---------------|------------|--------|--------|---------------|------------|--------|--------|---------------|------------|--------|--------|---------------|------------|--------|--------|---|---|--|
| | <p>las muestras objeto de fiscalización, uno de ellos se encuentra dado de baja según lo declarado por el Supervisor de cromatografía, por lo que el equipo vigente corresponde a:</p> <p style="text-align: center;">Tabla N°8: Mantención cromatógrafo</p> <table border="1" data-bbox="212 485 836 569"> <thead> <tr> <th>Marca</th> <th>Modelo</th> <th>N° Serie</th> <th>Fecha última mantención</th> <th>N° Informe mantención</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VARIAN</td> <td>CP-3800</td> <td>11358</td> <td>18-05-2021</td> <td>JR-2105181</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p>e) Con el propósito de verificar la trazabilidad de una muestra ingresada recientemente, se solicitó al área de recepción de muestras que entregara el código de algún ingreso durante el mes de febrero 2022, con estas características para THM o PCF. Posteriormente, Jefe del área de recepción de muestras y emisión de informes, encontró el ingreso de la muestra cuyo código es 514682, para la cual se evidenció que fue inyectada en el cromatógrafo el 18-02-2021 para Pentaclorofenol y el 19-02-2021 Trihalometanos (TCE y TCM), junto con sus respectivos controles de calidad. A la fecha de la inspección el informe de resultados de esta muestra aún no se emitía.</p> | Marca | Modelo | N° Serie | Fecha última mantención | N° Informe mantención | VARIAN | CP-3800 | 11358 | 18-05-2021 | JR-2105181 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Marca | Modelo | N° Serie | Fecha última mantención | N° Informe mantención | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VARIAN | CP-3800 | 11358 | 18-05-2021 | JR-2105181 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <p>Durante la fiscalización, en el área de ICP, se constató lo siguiente:</p> <p>a) Se revisaron en el sistema informático del laboratorio, el N° de la asignación de trabajo y el responsable de la actividad, asociados a los informes objeto de fiscalización, los que fueron los siguientes:</p> <p style="text-align: center;">Tabla N°9: Responsables ensayos área ICP</p> <table border="1" data-bbox="212 1444 836 1745"> <thead> <tr> <th>Código de informe de resultados</th> <th>Código de muestras</th> <th>N° Asignación Trabajo</th> <th>Analista asignado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SAG-120043</td> <td>502034</td> <td>590517</td> <td>Paola Coccio</td> </tr> <tr> <td>SAG-119606</td> <td>499082</td> <td>586669</td> <td>Paola Coccio</td> </tr> <tr> <td>SAG-118850</td> <td>494113</td> <td>578740</td> <td>Paola Coccio</td> </tr> <tr> <td>SAG-118521</td> <td>492120</td> <td>575898</td> <td>Diego Herrera</td> </tr> <tr> <td>SAG-118116</td> <td>488609</td> <td>571369</td> <td>Diego Herrera</td> </tr> <tr> <td>SAG-117621</td> <td>484897</td> <td>565408</td> <td>Diego Herrera</td> </tr> <tr> <td>SAG-117110</td> <td>481304</td> <td>560020</td> <td>Diego Herrera</td> </tr> <tr> <td>SAG-116420</td> <td>476695</td> <td>553254</td> <td>*</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en</p> | Código de informe de resultados | Código de muestras | N° Asignación Trabajo | Analista asignado | SAG-120043 | 502034 | 590517 | Paola Coccio | SAG-119606 | 499082 | 586669 | Paola Coccio | SAG-118850 | 494113 | 578740 | Paola Coccio | SAG-118521 | 492120 | 575898 | Diego Herrera | SAG-118116 | 488609 | 571369 | Diego Herrera | SAG-117621 | 484897 | 565408 | Diego Herrera | SAG-117110 | 481304 | 560020 | Diego Herrera | SAG-116420 | 476695 | 553254 | * | 1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-03-2022. | <ol style="list-style-type: none"> D.S N°38/2013, artículo 15, letras d). ISO 17025:2017 punto 6.2.5 letra d), e) y f); punto 6.4.7; punto 7.5.1; punto 7.7.1 letra a), c), d) y e). |
| Código de informe de resultados | Código de muestras | N° Asignación Trabajo | Analista asignado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-120043 | 502034 | 590517 | Paola Coccio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-119606 | 499082 | 586669 | Paola Coccio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118850 | 494113 | 578740 | Paola Coccio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118521 | 492120 | 575898 | Diego Herrera | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-118116 | 488609 | 571369 | Diego Herrera | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-117621 | 484897 | 565408 | Diego Herrera | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-117110 | 481304 | 560020 | Diego Herrera | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAG-116420 | 476695 | 553254 | * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|--|-----------|------------------------------------|
| | <p>terreno (*: No se encontró el registro físico de esa muestra en la carpeta, y no se dispone de registro fotográfico del sistema informático)</p> <p>Posteriormente, se revisó la carpeta física del área de digestión de muestras para determinación de metales, en donde se registra el responsable de la actividad de digestión de muestras. El laboratorio indicó que todas las digestiones las realiza Mikaela Barahona, y que los analistas deben registrar en documento físico de asignación de trabajo el nombre del responsable que realiza la actividad y la fecha, sin embargo, en dichos registros no se indica su nombre como la persona que realizó la digestión. La supervisora de calidad declaró que el sistema informático no permite diferenciar la digestión del resto del análisis, y que es una solicitud de mejora que están evaluando, según lo que consta en la evidencia presentada (correo electrónico del 25 de febrero de 2022).</p> <p>b) Se revisaron los registros de entrenamiento, evaluación de eficacia y autorización para realización de digestiones de Mikaela Barahona (entrenamientos N°3044, P006/2S Rev.19, “Aguas residuales-Métodos de análisis parte 25: Determinación de metales por espectrofotometría de emisión de plasma-Método de plasma acoplado inductivamente”, que incluye digestión de muestras del 12-11-2018), y para Diego Herrera (entrenamiento N° 3081, P006/2S Rev.19, “Aguas residuales-Métodos de análisis parte 25: Determinación de metales por espectrofotometría de emisión de plasma-Método de plasma acoplado inductivamente”, que incluye digestión de muestras del 07-04-2020).</p> <p>c) Se revisaron los registros instrumentales (ICP-OES) correspondientes a las inyecciones de los extractos de las muestras, asociadas a los informes objeto de la fiscalización. Al respecto se evidenció que las muestras fueron inyectadas en fechas coincidentes con los intervalos indicados en los informes de resultados. Asimismo, los resultados instrumentales coinciden con los entregados en los respectivos informes de resultados.</p> | | |



| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|---|--------------|------------------------------------|--------------|---------------------|------|-------|------------|------------|-------|-------|------------|------------|--------|-------|----------|------------|-------|-------|------------|------------|----------|-------|------------|------------|------|-------|------------|------------|--------|--------------------|--------------|------------|--|--|
| | <p>d) Según lo indicado por la Supervisora del área de absorción atómica e ICP, el laboratorio aplica los siguientes controles de aseguramiento de calidad a este tipo de ensayos: Curva de calibración, blanco, muestra duplicado, estándar control y CE (control específico) sólo para la NCh2313/25 asociada a DS609. Al respecto, se evidenciaron las inyecciones de todos los controles de las muestras en el cromatógrafo y se revisaron las cartas control asociadas.</p> <p>e) El instrumento utilizado es una ICP-OES marca Perkin Elmer, modelo AVIO 500 serie N° 0812003092, cuya última mantención fue el 20-03-2020 según la etiqueta lo indicado en la adherida al instrumento, la que se encontraba vigente al momento de realizar los ensayos indicados en los respectivos informes de resultados.</p> <p>f) Se revisaron los estándares de metales actualmente en uso para constatar su vigencia:</p> <p style="text-align: center;">Tabla N°9: Trazabilidad estándares del área de ICP</p> <table border="1" data-bbox="212 949 837 1220"> <thead> <tr> <th>Elemento</th> <th>Marca</th> <th>Código Serie</th> <th>Fecha de expiración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Boro</td> <td>Merck</td> <td>HC02703800</td> <td>31-05-2023</td> </tr> <tr> <td>Cobre</td> <td>Merck</td> <td>HC90773586</td> <td>31-10-2022</td> </tr> <tr> <td>Cadmio</td> <td>Merck</td> <td>HC859593</td> <td>31-05-2023</td> </tr> <tr> <td>Plomo</td> <td>Merck</td> <td>HC91308676</td> <td>31-12-2022</td> </tr> <tr> <td>Mercurio</td> <td>Merck</td> <td>HC99836626</td> <td>30-06-2022</td> </tr> <tr> <td>Cinc</td> <td>Merck</td> <td>HC98850506</td> <td>31-03-2022</td> </tr> <tr> <td>Níquel</td> <td>Inorganic Ventures</td> <td>N2-NI 669243</td> <td>02-07-2022</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> | Elemento | Marca | Código Serie | Fecha de expiración | Boro | Merck | HC02703800 | 31-05-2023 | Cobre | Merck | HC90773586 | 31-10-2022 | Cadmio | Merck | HC859593 | 31-05-2023 | Plomo | Merck | HC91308676 | 31-12-2022 | Mercurio | Merck | HC99836626 | 30-06-2022 | Cinc | Merck | HC98850506 | 31-03-2022 | Níquel | Inorganic Ventures | N2-NI 669243 | 02-07-2022 | | |
| Elemento | Marca | Código Serie | Fecha de expiración | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Boro | Merck | HC02703800 | 31-05-2023 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cobre | Merck | HC90773586 | 31-10-2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cadmio | Merck | HC859593 | 31-05-2023 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Plomo | Merck | HC91308676 | 31-12-2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mercurio | Merck | HC99836626 | 30-06-2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cinc | Merck | HC98850506 | 31-03-2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Níquel | Inorganic Ventures | N2-NI 669243 | 02-07-2022 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



8 OTROS HECHOS

| N° | Hechos constatados | Evidencia | Referencia (exigencia asociada) |
|----|--|---|---|
| 1 | <p>Adicionalmente a la actividad de inspección, se realizó la verificación (o examen de información) de algunos informes de resultados de la sucursal Cesmec S.A. Sede Santiago, que los titulares envían a la SMA en el marco de sus obligaciones de seguimiento ambiental.</p> <p>En el proceso de verificación se constató que la ETFA ejecutó y reportó actividades asociadas a alcances que no se encontraban autorizados por la SMA, al momento de su ejecución.</p> <p>Es importante señalar que, al momento de ejecutar dichas actividades, había otras ETFA autorizadas con los alcances.</p> <p>El detalle de las actividades no autorizadas y que fueron ejecutadas por la ETFA, se encuentra en el Anexo 8 del presente informe.</p> | <ol style="list-style-type: none"> Informe de Resultado SAG 120043. Registro de alcances autorizados ETFA CESMEC Santiago V.15 04-08-2020_MM. Resolución Exenta N° 165/2019 del 31-01-2019 que renueva autorización del Centro de Estudios, Medición y Certificación, como Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, respecto de las sucursales que indica. Resolución Exenta N° 912/2019 del 27-06-2019 que autoriza la ampliación de los alcances que indica a la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental Centro de Estudios, Medición y Certificación, sucursal Cesmec S.A. Sede Santiago, y elimina alcances que señala. | <ol style="list-style-type: none"> D.S N° 38/2013, artículo 15, letra c) |

9. CONCLUSIONES

Los resultados de las actividades de fiscalización y la revisión de los antecedentes indicados en el punto 6, asociados a los Instrumentos de Carácter Ambiental indicados en el punto 4 y referidos a los hechos constatados y sus evidencias, indicados en el punto 7 permitieron identificar el hallazgo que se describe a continuación:

| N° Hecho constatado | Materia específica objeto de la fiscalización | Exigencia asociada | Hallazgo |
|---------------------|---|---|--|
| 1 | Verificar que la ETFA haya ejecutado actividades asociadas a alcances autorizados por la Superintendencia del Medio Ambiente. | <p><u>Decreto Supremo N° 38 de 2013: Artículo 15, letra c).</u></p> <p><i>“Ejercer sus actividades según el alcance de su autorización”</i></p> | En el proceso de verificación se constató que la ETFA ejecutó y reportó actividades asociadas a alcances que no se encontraban autorizados por la SMA, al momento de su ejecución. |



10. ANEXOS

| N° Anexo | Nombre Anexo |
|----------|---|
| 1 | Informes resultados ETFA 010-01 Cesmec Santiago |
| 2 | Registro de alcances autorizados ETFA |
| 3 | Registro de alcances autorizados IA |
| 4 | Resoluciones ETFA |
| 5 | Resoluciones IA |
| 6 | Requerimientos de información |
| 7 | Antecedentes entregados por la ETFA |
| 8 | Alcances no autorizados |

Todos los anexos se encuentran disponibles en el expediente de fiscalización DFZ-2022-324-XIII-RET

