



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

INFORME DE FISCALIZACIÓN

INSPECCIÓN
SGS CHILE LTDA SOCIEDAD DE CONTROL
SANTIAGO
023-01

DFZ-2022-1830-XIII-RET

29 de noviembre de 2022

	Nombre	Firma
Aprobado	Rubén Verdugo Castillo	
Elaborado	Carolina Jiménez Toledo	

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	4
7	HECHOS CONSTATADOS.....	14
8	OTROS HECHOS.....	44
9.	CONCLUSIONES.....	46
10.	ANEXOS.....	47



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) SGS Chile Ltda. Sociedad de Control, sucursal Santiago, código 023-01, ubicada en Puerto Madero 130, Pudahuel, Región Metropolitana. La actividad de inspección fue realizada el día 04 de agosto de 2022 en las instalaciones de la ETFA. Adicionalmente, se incluye la revisión de dos informes de resultados, que durante el año 2022 fueron reportados por los titulares “Anglo American Sur S.A. - Las Tórtolas y Los Bronces”, y “Corporación Nacional del Cobre de Chile - Codelco Andina”, 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”, para constatar que la ETFA SGS Chile Ltda. Sociedad de Control, sucursal Santiago, desarrolló sus actividades de acuerdo a los alcances autorizados y que dispone del personal y equipamiento necesario para la ejecución de los análisis reportados en los informes de resultados inspeccionados.

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 575/2022, 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°574/2022 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 realizado a través de las resoluciones exentas N°1467, de fecha 29 de agosto de 2022, y N°1782, de fecha 12 de octubre de 2022, que “Requiere información que indica e instruye la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados a SGS Chile Ltda. Sociedad de Control, sucursal Santiago”.

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: SGS Chile Limitada Sociedad de Control	Código Entidad Técnica: 023-01
Nombre Sucursal: Santiago	Marque con una x: ETFA: X ETCA:
Dirección sucursal: Puerto Madero #130, Pudahuel	Ciudad y Región: Santiago, Región Metropolitana
Nombre representante legal: Paola Burgos Leiva	Dirección: Puerto Madero #130, Pudahuel
Teléfono: 228989563	Correo electrónico: paola.burgos@sgs.com
Encargado de sucursal: Patricia Jorquera Valenzuela	Correo electrónico: patricia.jorquera@sgs.com
	Teléfono: 228979587

3. IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL

Nombre	Código IA/ECA (RUN)	Correo electrónico
Daiana Federica Elizabeth Gleisner Sandin	17178961-3	dgleisners@gmail.com
Marisol Elizabeth Muñoz Olave	12083859-8	marisol.munoz23@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	575	2022	Superintendencia del Medio Ambiente	Dicta Tercera Instrucción de Carácter General para la autorización de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental e Inspectores Ambientales y revoca resoluciones que indica.	Establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas, vigente al momento de realización de la fiscalización.



3	Resolución Exenta	574	2022	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, vigente al momento de realización de la fiscalización.
---	-------------------	-----	------	-------------------------------------	--	--

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

<ul style="list-style-type: none"> 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 Análisis ES22-31378-1 del 04 de julio de 2022	SMA	No aplica	Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al expediente N° 1003400.
2	Informe de Análisis ES22-33047 del 12 de julio de 2022	SMA	No aplica	Informe descargado del Sistema de Seguimiento



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
				Ambiental, correspondiente al expediente N° 1004279.
3	Registro de alcances autorizados ETFA, archivos: 1. Alcances SGS Santiago V.8 25-03-2022 2. Alcances SGS Santiago V.9 14-06-2022	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades.
4	Registro de IA en ETFA, archivos: 1. IA SGS Santiago V.74 22-04-2022 2. IA SGS Santiago V.76 16-06-2022	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.
5	Resolución Exenta N°396/2022 del 17-03-2022 que renueva autorización de la ETFA SGS Chile Limitada Sociedad de Control, respecto de sus sucursales Santiago y Antofagasta.	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
6	Resolución Exenta N°880/2022 del 09-06-2022 que autoriza la ampliación de alcances a la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental SGS Chile Limitada Sociedad de Control, sucursal Santiago.	SMA	No aplica	Resolución de autorización de ampliación de alcances de la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
7	Resolución Exenta N°1938/2020 del 02-10-2020 que renueva autorización de los inspectores ambientales que se indican.	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA.
8	Resolución Exenta N°580/2022 del 19-04-2022 que renueva autorización de los inspectores ambientales que se indican.	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA.
9	Carta EHS2022-185 de fecha 19 agosto 2022. Adjunta los siguientes documentos: - Registro R3-GL-LAB-024. Rev. 00. "Registro de recepción de cepas de referencias". - Registro R4-I-GL-LAB-04. Rev. 02 "Traspaso de cepas de trabajo, laboratorio microbiología Santiago". JUNIO 2022. - Registro R4-I-GL-LAB-04. Rev. 02 "Traspaso de cepas de trabajo, laboratorio microbiología Santiago". MAYO 2022. - Registro R1-I-AUT-001. Rev. 02 "Control de esterilización medios de cultivo y soluciones". - Certificado de calibración LAB-TPT-038, de fecha 20-12-2021.	SGS Chile Ltda., Santiago	No aplica	Antecedentes ingresados en respuesta al acta de inspección



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	- Certificado de calibración LAB-TPT-057, de fecha 12-05-2021. Registro R2-I-EQUI-LAB-002. Rev. 03 "Verificación de termómetros / Equipos (*).			
10	Resolución Exenta N°1467 del 29 de agosto de 2022.	SMA	No aplica	Primer requerimiento de información a la ETFA.
11	<p>Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022, acompañada de registro "Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22". Contenido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área de ingreso de muestras <ul style="list-style-type: none"> - Instructivo I-GL-LAB-11, Rev.10 "Recepción y verificación de muestras área de laboratorio medioambiental". - Registro de asistencia correspondiente a la capacitación realizada el 14-09-2022, respecto a la actualización del instructivo I-GL-LAB-11, Rev.10. - Formato cadena custodia con muestra testigo, EHS-L4-SAM-(CL)-OPE-01-04, Rev.00. - Formato cadena custodia sin muestra testigo, EHS-L4-SAM-(CL)-OPE-01-04, Rev.00. - Registro de asistencia correspondiente a la capacitación presencial realizada el 22-09-2022 respecto a el control de documentos y registros. - Registro de asistencia correspondiente a la capacitación remota realizada el 22-09-2022 respecto a el control de documentos y registros. - PPT utilizada en la capacitación respecto al control de documentos y registros. • Área de digestión de muestras <ul style="list-style-type: none"> - Correo electrónico de fecha 05 septiembre 2022 con la creación del campo "Digestado por", en el sistema Slim. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación realizada al personal el 06-09-2022 respecto a indicar al responsable de la digestión en el campo creado en el sistema Slim. - Imagen del sistema Slim, con el registro del responsable de la digestión de muestra de fecha 12 septiembre 2022. • Área de ICP <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.09, "Control de calidad de resultados de métodos de ensayos". 	SGS Chile Ltda., 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
	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 20-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.09. - Imagen batch duplicados área de ICP. - Imagen batch duplicados área de Cromatografía. - Instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08, “Digestión ácida, tratamiento preliminar y medición de muestras líquidas”. - Imagen del batch de los informes inspeccionados, con la identificación del control LCS de 0,01 ppm para los metales pre-concentrados correspondientes a los metales Cd, Mo y Pb. - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08. • Área de cromatografía <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.09, “Control de calidad de resultados de métodos de ensayos”. - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 20-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.09. - Imagen batch duplicados área de ICP. - Imagen batch duplicados área de Cromatografía. • Área de Microbiología <ul style="list-style-type: none"> - Imagen de los batch de análisis de los informes de resultados ES22-31378-1 y ES22-33047, observados durante la inspección. - Formulario R2-I-ENV-LMI-033, Rev.4 “Planilla de análisis coliformes fecales”. - Registro de asistencia correspondiente a la difusión realizada al personal el 08-09-2022 respecto a la actualización del formulario R2-I-ENV-LMI-033, Rev.4 - Formulario R1-I-GL-LAB-017, Rev.05, “Control preparación y verificación de medios de cultivos, soluciones y reactivos”. - Registro de asistencia correspondiente a la difusión realizada al personal el 09-09-2022 del formulario R1-I-GL-LAB-017, Rev.05. - Registros R1-I-AUT-001, Rev.02, “Control de esterilización medios de cultivos y soluciones” completos. 			



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario R1-I-PHM-CON-001, Rev.02, "Control de pHmetro". - Registro de asistencia correspondiente a la difusión realizada al personal el 09-09-2022 respecto a la difusión del formulario R1-I-PHM-CON-001, Rev.02. - Formulario R3-GL-LAB-024, Rev.02, "Registro recepción de cepas de referencia". - Registro de asistencia correspondiente a la difusión realizada al personal el 09-09-2022 respecto del formulario R3-GL-LAB-024, Rev.02. - Registro de asistencia correspondiente a la difusión realizada al personal el 09-09-2022 respecto a los registros técnicos. - Registro R3-GL-LAB-24, Rev.00, "Registro de recepción de cepas de referencias 2012". - Registro R3-GL-LAB-24, Rev.01, "Registro de recepción de cepas de referencias 2017". - Imagen R3-GL-LAB-24, Rev.00, "Registro de recepción de cepas de referencias 2012". <p>• Documentos del personal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia correspondiente al entrenamiento realizado el 23-08-21 y 24-11-21 a Aurimil Abreu, en los métodos 3030-E y 3112-B. - Registro de asistencia correspondiente al entrenamiento realizado el 14-08-20 y 21-11-20 a Jennifer Maldonado en los métodos 3030-E y 3112-B. - Registro autorización de trabajo de Jennifer Maldonado y Aurimil Abreau. - Registro R5-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Ficha de evaluación presencial" correspondiente a Aurimil Abreau y Jennifer Maldonado, realizadas con fecha 12-09-2022. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia correspondiente al entrenamiento realizado el 08-11-2017 a Fanny San 			



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Martín, en los métodos I-ENV-LAB-104 y I-ENV-LAB-101.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro autorización de trabajo de Fanny San Martín. - Registro R5-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Ficha de evaluación presencial" correspondiente a Fanny San Martín, realizada con fecha 13-09-2022. - Registro de asistencia correspondiente al entrenamiento realizado el 16-05-2021 a Ivana Petit, en el método 3114-B (determinación de As). - Registro autorización de trabajo de Ivana Petit. - Registro R5-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Ficha de evaluación presencial" correspondiente a Ivana Petit, realizada con fecha 13-09-2022. - Registro de asistencia correspondiente al entrenamiento realizado el 10-09-2019 a Ángelo Perez, en el método I-ENV-LAB-501. - Registro de asistencia correspondiente al entrenamiento realizado el agosto 2020 a Nicolas Sandoval, en el método I-ENV-LAB-501. - Registro autorización de trabajo Ángelo Perez. - Registro autorización de trabajo Nicolas Sandoval. - Registro R5-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Ficha de evaluación presencial" correspondiente a Ángelo Perez y Nicolas Sandoval, realizada con fecha 14-09-2022. - Registro de asistencia correspondiente a la capacitación presencial realizada el 22-09-2022 respecto a el control de documentos y registros. - Registro de asistencia correspondiente a la capacitación remota realizada el 22-09-2022 respecto a el control de documentos y registros. - PPT utilizada en la capacitación respecto al control de documentos y registros. - Registro autorización de trabajo de Andrés Hernández. 			
12	Resolución Exenta N°1782 del 12 de octubre de 2022.	SMA	No aplica	Segundo requerimiento de información ETFA.
13	<p>Carta EHS2022-248 de fecha 24 octubre 2022, acompañada de registro "Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22". Contenido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área de ingreso de muestras - Instructivo I-GL-LAB-11, Rev.00 "Recepción y verificación de muestras área de laboratorio medioambiental". 	SGS Chile Ltda., 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"> - Registro de asistencia, correspondiente a la capacitación realizada el 14-09-2022, respecto a la actualización del instructivo I-GL-LAB-11, Rev.00. - Cadena Custodia Folio N°214729 con el control de temperatura en muestras testigos de plástico y vidrio. - Cadena Custodia Folio N°214928 con el control de temperatura en muestra de envase plástico. - Instructivo OI-L3-709-SAM(CL)-01, Rev.05 "Elaboración y control de documentos". - Instructivo OI-L3-715-SAM(CL)-01, Rev.05 "Gestión de registros". <p>• Área de ICP y Cromatografía</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10, "Control de calidad de resultados de métodos de ensayos". - Creación de replicados en los batch de trabajo, Rev.00 - Registro de asistencia, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10 y a la creación del documento explicativo "Creación de replicados en un batch de trabajo". - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10 y a la creación del documento explicativo "Creación de replicados en un batch de trabajo", Rev.00. - Instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08, "Digestión ácida, tratamiento preliminar y medición de muestras líquidas". - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 20-10-2022, respecto a la actualización del instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08. <p>• Área de microbiología</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo electrónico de fecha 24-10-22 con la difusión de la modificación del formato de informe. - Correo electrónico de fecha 24-10-22 con el acuso recibo de Danitza Fuentes correspondiente a la modificación del formato de informe - Correo electrónico de fecha 24-10-22 con el acuso recibo de Monserrat Mendizábal correspondiente a la modificación del formato de informe. 			



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Informe análisis ES22-59073 ejemplo de la modificación del formato. - Imagen de los batch de análisis de los informes de resultados ES22-31378-1 y ES22-33047, observados durante la inspección. - Formato formulario R1-I-ENV-LMI-033 Rev.03 sin cambios. - Formato R2-I-ENV-LMI-033 Rev.04 - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del formulario R2-I-ENV-LMI-033, Rev.04. - Correo electrónico de fecha 24-10-22 enviado por Ginette Farfán (coordinador de calidad de laboratorio) con la revisión de las planillas utilizadas en el área de microbiología. - Correo electrónico de fecha 24-10-22 con el acuso de recibo de Marcia Quintanilla (subgerente de calidad de laboratorio) respecto a la revisión de las planillas utilizadas en el área de microbiología. - Instructivo I-ENV-LAB-605, Rev.05, “Enumeración de coliformes totales y fecales en aguas”. - Instructivo I-ENV-LAB-607, Rev.04, “Determinación de coliformes fecales en aguas (medio A-1)”. - Procedimiento OI-L3-709-SAM(CL)-01, Rev.05, “Elaboración y control de documentos”. - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento OI-L3-709-SAM(CL)-01, Rev.05. - Registro de asistencia, correspondiente a la capacitación realizada al personal el 09-09-2022, respecto al uso de los registros técnicos. - Registro R1-I-ENV-LMI-033 Rev.01, “Planilla de análisis coliformes fecales en medio A-1”, correspondiente al informe de resultados ES22-31378-1. - Registro R1-I-ENV-LMI-033 Rev.01, “Planilla de análisis coliformes totales”, correspondiente al informe de resultados ES22-33047. - Instructivo I-GL-LAB-017, Rev.09, “Preparación, esterilización y almacenamiento de medios de cultivo”. - Formato de formulario R1-I-GL-LAB-017, Rev.05, “Control preparación y verificación de medios de cultivo, soluciones y reactivos”. 			



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del formulario R1-I-GL-LAB-017, Rev.05. - Instructivo I-PHM-CON-001, Rev.04, "Uso y calibración de phmetro y conductivímetro". - Formato de formulario R1-I-PHM-CON-001, Rev.02, "Control de pHmetro". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del formulario R1-I-PHM-CON-001, Rev.02. - Instructivo I-GL-LAB-024, Rev.00, "Mantención de cepas de control". - Formato formulario R3-GL-LAB-024, Rev.02, "Registro recepción de cepas de referencia". - Registro de asistencia correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del formulario R3-GL-LAB-024, Rev.02. - Autorización de trabajo para laboratorio correspondiente a Mara Hidalgo y Javiera Chiffelle para las Cepas de Referencia en base a I-GL-LAB-024. 			
14	<p>Carta EHS2022-276 de fecha 22 noviembre 2022, acompañada de registro "Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22". Contenido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área de microbiología - Instructivo I-ENV-LAB-605, Rev.06, "Enumeración de coliformes totales y fecales en aguas". - Instructivo I-ENV-LAB-607, Rev.04, "Determinación de coliformes fecales en aguas (medio A-1)". - Registro R1-I-ENV-LMI-033 Rev.04, "Planilla de análisis coliformes totales". - Registro R2-I-ENV-LMI-033 Rev.05, "Planilla de análisis coliformes fecales". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, de fecha 16-11-2022, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización de los registros R1-I-ENV-LMI-033. Rev. 4 y I-ENV-LAB-605. Rev. 06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, de fecha 16-11-2022, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización de los registros 	SGS Chile Ltda., 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
	<p>R2-I-ENV-LMI-033. Rev. 05 e instructivos I-ENV-LAB-605. Rev. 06 y I ENV-LAB-607. Rev. 04.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, de fecha 18-11-2022, correspondiente al control de registros. - Imágenes de carpetas separadas de los registros de las cepas (vigentes y obsoletas). - Imagen registro R3-GL-LAB-024. Rev. 00 "Registro de recepción de cepas de referencia" obsoleta. - Imagen registro R3-GL-LAB-024. Rev. 00 "Registro de recepción de cepas de referencia" vigente. 			



7 HECHOS CONSTATADOS

N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
1	<p>Durante la inspección, en el área de ingreso de muestras se constató lo siguiente:</p> <p>a) El registro “Recepción muestras junio”, no se encuentra identificado dentro del sistema de gestión de calidad.</p> <p>b) No se encuentra establecido en el “Instructivo de recepción y verificación muestras” I-GL-LAB-011 Rev.09, Ed.00, la manera de proceder para realizar el control de temperatura cuando no hay muestras testigos.</p> <p>c) No queda registro en la cadena custodia, cuando el control de temperatura se realiza a la muestra sin preservante.</p> <p>d) No queda registro en cadena custodia del termómetro utilizado para el control de temperatura, de manera de evidenciar la trazabilidad de la actividad.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1467, del 29 de agosto 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°1782, del 12 de octubre de 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, 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 8 del presente informe.</p>	<p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.</p> <p>2. <u>Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia controlada del Instructivo I-GL-LAB-11, Rev.10 “Recepción y verificación de muestras área de laboratorio medioambiental”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación realizada el 14-09-2022, respecto a la actualización del instructivo I-GL-LAB-11, Rev.10. - Formato cadena custodia con muestra testigo, EHS-L4-SAM-(CL)-OPE-01-04, Rev.00. - Formato cadena custodia sin muestra testigo, EHS-L4-SAM-(CL)-OPE-01-04, Rev.00. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación presencial realizada el 22-09-2022 respecto a el control de documentos y registros. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación remota realizada el 22-09-2022 respecto a el control de documentos y registros. - PPT utilizada en la capacitación respecto al control de documentos y registros. <p>3. <u>Carta EHS2022-248 de fecha 24 octubre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22. Contenido:</u></p>	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 puntos 7.2.1.2, 7.5.1 y 8.2.4</p>



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Instructivo I-GL-LAB-11, Rev.00 “Recepción y verificación de muestras área de laboratorio medioambiental”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación realizada el 14-09-2022, respecto a la actualización del instructivo I-GL-LAB-11, Rev.00. - Cadena Custodia Folio N°214729 con el control de temperatura en muestras testigos de plástico y vidrio. - Cadena Custodia Folio N°214928 con el control de temperatura en muestra de envase plástico. - Copia controlada del Instructivo OI-L3-709-SAM(CL)-01, Rev.05 “Elaboración y control de documentos”, el cual se establece donde se encuentran los documentos oficiales, en el punto 5.4.2; y los medios de difusión para dar conocer las modificaciones en los documentos técnicos, en la nota 10 del punto 5.4.2.2. - Instructivo OI-L3-715-SAM(CL)-01, Rev.05 “Gestión de registros”, en el cual se establece donde se encuentran los documentos oficiales, en el punto 5.1. 	
2	<p>Durante la inspección, en el área de digestión de muestras se constató que no queda registro del personal que realiza la actividad de digestión, ya que en el sistema Slim solo queda registro del personal que realiza la lectura de la muestra en el área de Absorción Atómica e ICP.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1467, del 29 de agosto 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, a través de las cuales permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022. 2. <u>Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22. Contenido:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Correo electrónico de fecha 05 septiembre 2022 con la creación del campo “Digestado por”, en el sistema Slim. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación realizada al personal el 06-09-2022 respecto a indicar al responsable de la 	<ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d). 2. ISO 17025:2017 punto 7.5.1.



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<p>digestión en el campo creado en el sistema Slim.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Imagen del sistema Slim, con el registro del responsable de la digestión de muestra de fecha 12 septiembre 2022. 	
3	<p>Durante la inspección, en el área de ICP, se constató lo siguiente:</p> <p>a) Para el informe de resultados ES22-31378-1 en el sistema Slim, no se evidenció el control de calidad de “Replicados” para los metales Ba, Be, B y V.</p> <p>b) Para el informe de resultados ES22-33047 en el sistema Slim, no se evidenció el resultado de Cr en la muestra a la cual se realizó el control de calidad de “Replicados” (ES22-33038).</p> <p>c) Al revisar los resultados desde el sistema Slim, se detectó que para el control de LCS, para los metales de Cd, Mo y Pb, se utilizó un estándar de 0,01 ppm. Sin embargo, el jefe de laboratorio instrumental indicó que el control de calidad de LCS, corresponde al control de la curva de calibrado de 5,0 ppm para los metales Ca, Na, K y Mg, y de 1,0 ppm para los demás metales.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1467, del 29 de agosto 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°782, del 12 de octubre de 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, 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 8 del presente informe.</p>	<p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.</p> <p>2. <u>Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22. Contenido:</u></p> <p><u>Letra a) y b)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.09, “Control de calidad de resultados de métodos de ensayos”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 20-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.09. - Imagen batch duplicados área de ICP. - Imagen batch duplicados área de Cromatografía. <p><u>Letra c)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08, “Digestión ácida, tratamiento preliminar y medición de muestras líquidas”. - Imagen del batch de los informes inspeccionados, con la identificación del control LCS de 0,01 ppm para los metales pre-concentrados correspondientes a los metales Cd, Mo y Pb. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08. 	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 punto 7.7.1 letra a), c) y e).</p>



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>3. <u>Carta EHS2022-248 de fecha 24 octubre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10, "Control de calidad de resultados de métodos de ensayos". - Creación de replicados en los batch de trabajo, Rev.00 - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10 y a la creación del documento explicativo "Creación de replicados en un batch de trabajo". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10 y a la creación del documento explicativo "Creación de replicados en un batch de trabajo", Rev.00. - Instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08, "Digestión ácida, tratamiento preliminar y medición de muestras líquidas". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 20-10-2022, respecto a la actualización del instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08. 	
4	<p>Durante la inspección, en el área de Cromatografía, se constató que para el informe de resultados ES22-33047 en el sistema Slim, no se evidenció el resultado de Nitrito en la muestra a la cual se realizó el control de calidad de "Replicados" (ES22-33039).</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1467, del 29 de agosto de 2022, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes</p>	<p>1. <u>Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.</u></p> <p>2. <u>Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22. Contenido:</u></p>	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 punto 7.7.1 letra c).</p>



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>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°1782, del 12 de octubre de 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 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Copia controlada P-GL-LAB-007, Rev.09, "Control de calidad de resultados de métodos de ensayos". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 20-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.09. - Imagen batch duplicados área de ICP. - Imagen batch duplicados área de Cromatografía. <p>3. <u>Carta EHS2022-248 de fecha 24 octubre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10, "Control de calidad de resultados de métodos de ensayos". - Creación de replicados en los batch de trabajo, Rev.00 - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10 y a la creación del documento explicativo "Creación de replicados en un batch de trabajo". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-007, Rev.10 y a la creación del documento explicativo "Creación de replicados en un batch de trabajo", Rev.00. - Instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08, "Digestión ácida, tratamiento preliminar y medición de muestras líquidas". 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 20-10-2022, respecto a la actualización del instructivo I-ENV-LAB-103, Rev.08. 	
5	<p>Durante la inspección en el área de Microbiología y de la revisión de los antecedentes solicitados en acta de inspección, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) Para los informes de resultados ES22-31378-1 y ES22-33047 la fecha de término de los análisis no coincide con la fecha de término registradas en el documento “Planillas de análisis coliformes fecales en medio A-1” y “Planillas de análisis coliformes totales” respectivamente.</p> <p>b) Los registros “Planillas de análisis coliformes fecales en medio A-1” y “Planillas de análisis coliformes totales” poseen el mismo código del SGC (R1-I-ENV-LMI-033), sin embargo, los nombres son distintos.</p> <p>c) En los registros R1-I-ENV-Lmi-033 asociados a los informes de resultados ES22-31378-1 y ES22-33047, se constató que no se completó la información correspondiente al código de la incubadora y baño termostático utilizados durante los análisis</p> <p>d) En el registro R1-I-GL-LAB-017 “Control, preparación y verificación de medios de cultivo, soluciones y reactivos”, no presenta campo para indicar el código del pHmetro utilizado para el control de los medios de cultivos.</p> <p>e) En el registro R1-I-AUT-001 “Control esterilización Medios de cultivos y soluciones” con la esterilización de los batch 18.5 al 23.5, no se completó la información asociada al termómetro utilizado en el autoclave. Adicionalmente, en el registro con la esterilización de los batch 25.05 al 27.05 tampoco se completó dicha información.</p> <p>f) El registro R1-I-PHM-CON-001 “Control ph-metro” no presenta campo para indicar el código del equipo (ph-metro).</p> <p>g) Se utiliza un registro Excel “Planillas todas” que no forma parte del sistema de gestión. En dicho registro indica una fecha de inoculación para las cepas E. coli y S. Aureus la cual no se encuentra registrada en R1-I-GL-LAB-024 o R4-I-GL-LAB-024, en donde según el procedimiento I-GL-LAB-024 se deben registrar todos los trasposos de las Cepas de Reserva de Referencia</p> <p>h) Los lotes de las cepas de E. coli y S. Aureus indicados en el registro R3-GL-LAB-024 no son consistentes con los lotes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.</u> 2. <u>Carta EHS2022-185 de fecha 19 agosto 2022. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Registro R3-GL-LAB-024. Rev. 00. “Registro de recepción de cepas de referencias”. - Registro R4-I-GL-LAB-04. Rev. 02 “Traspaso de cepas de trabajo, laboratorio microbiología Santiago”. JUNIO 2022. - Registro R4-I-GL-LAB-04. Rev. 02 “Traspaso de cepas de trabajo, laboratorio microbiología Santiago”. MAYO 2022. - Registro R1-I-AUT-001. Rev. 02 “Control de esterilización medios de cultivo y soluciones”. - Certificado de calibración LAB-TPT-038, de fecha 20-12-2021. - Certificado de calibración LAB-TPT-057, de fecha 12-05-2021. - Registro R2-I-EQUI-LAB-002. Rev. 03 “Verificación de termómetros / Equipos (*). 3. <u>Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22. Contenido:</u> <p><u>Letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Imagen de los batch de análisis de los informes de resultados ES22-31378-1 y ES22-33047, observados durante la inspección. <p><u>Letra b), c), d), e), f) y g)</u></p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d). 2. ISO 17025:2017 puntos 7.5.1; 8.2.4



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>indicados en el registro R4-GL-LAB-024 para los meses de mayo y junio.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1467, del 29 de agosto 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°1782, del 12 de octubre de 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas. Posteriormente, presentó información complementaria a través de las cuales permitió subsanar todas las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario R2-I-ENV-LMI-033, Rev.4 “Planilla de análisis coliformes fecales” - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión realizada al personal el 08-09-2022 respecto a la actualización del formulario R2-I-ENV-LMI-033, Rev.4 - Formulario R1-I-GL-LAB-017, Rev.05, “Control preparación y verificación de medios de cultivos, soluciones y reactivos”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión realizada al personal el 09-09-2022 del formulario R1-I-GL-LAB-017, Rev.05. - Registros R1-I-AUT-001, Rev.02, “Control de esterilización medios de cultivos y soluciones” completos. - Formulario R1-I-PHM-CON-001, Rev.02, “Control de pHmetro”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión realizada al personal el 09-09-2022 respecto a la difusión del formulario R1-I-PHM-CON-001, Rev.02. - Formulario R3-GL-LAB-024, Rev.02, “Registro recepción de cepas de referencia”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión realizada al personal el 09-09-2022 respecto del formulario R3-GL-LAB-024, Rev.02. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión realizada al personal el 09-09-2022 respecto a los registros técnicos. <p><u>Letra h)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro R3-GL-LAB-24, Rev.00, “Registro de recepción de cepas de referencias 2012”. 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Registro R3-GL-LAB-24, Rev.01, "Registro de recepción de cepas de referencias 2017". - Imagen R3-GL-LAB-24, Rev.00, "Registro de recepción de cepas de referencias 2012". <p>4. Carta EHS2022-248 de fecha 24 octubre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22. Contenido:</p> <p><u>Letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo electrónico de fecha 24-10-22 con la difusión de la modificación del formato de informe. - Correo electrónico de fecha 24-10-22 con el acuso recibo de Danitza Fuentes correspondiente a la modificación del formato de informe - Correo electrónico de fecha 24-10-22 con el acuso recibo de Monserrat Mendizábal correspondiente a la modificación del formato de informe. - Informe análisis ES22-59073 ejemplo de la modificación del formato. - Imagen de los batch de análisis de los informes de resultados ES22-31378-1 y ES22-33047, observados durante la inspección. <p><u>Letra b)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Formato formulario R1-I-ENV-LMI-033 Rev.03 sin cambios. - Formato R2-I-ENV-LMI-033 Rev.04 - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del formulario R2-I-ENV-LMI-033, Rev.04. - Correo electrónico de fecha 24-10-22 enviado por Ginette Farfán (coordinador de calidad de laboratorio) con la revisión de las planillas utilizadas en el área de microbiología. 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Correo electrónico de fecha 24-10-22 con el acuso de recibo de Marcia Quintanilla (subgerente de calidad de laboratorio) respecto a la revisión de las planillas utilizadas en el área de microbiología. - Instructivo I-ENV-LAB-605, Rev.05, "Enumeración de coliformes totales y fecales en aguas". - Instructivo I-ENV-LAB-607, Rev.04, "Determinación de coliformes fecales en aguas (medio A-1)". - Registro OI-L3-709-SAM(CL)-01, Rev.05, "Elaboración y control de documentos". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento OI-L3-709-SAM(CL)-01, Rev.05. <p><u>Letra c)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación realizada al personal el 09-09-2022, respecto al uso de los registros técnicos. - Registro R1-I-ENV-LMI-033 Rev.01, "Planilla de análisis coliformes fecales en medio A-1", correspondiente al informe de resultados ES22-31378-1. - Registro R1-I-ENV-LMI-033 Rev.01, "Planilla de análisis coliformes totales", correspondiente al informe de resultados ES22-33047. <p><u>Letra d)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Instructivo I-GL-LAB-017, Rev.09, "Preparación, esterilización y almacenamiento de medios de cultivo". - Formato de formulario R1-I-GL-LAB-017, Rev.05, "Control preparación y verificación de medios de cultivo, soluciones y reactivos". 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del formulario R1-I-GL-LAB-017, Rev.05. <p><u>Letra f)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Instructivo I-PHM-CON-001, Rev.04, "Uso y calibración de phmetro y conductivímetro". - Formato de formulario R1-I-PHM-CON-001, Rev.02, "Control de pHmetro". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del formulario R1-I-PHM-CON-001, Rev.02. <p><u>Letra g)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Instructivo I-GL-LAB-024, Rev.00, "Mantención de cepas de control". - Formato formulario R3-GL-LAB-024, Rev.02, "Registro recepción de cepas de referencia". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del formulario R3-GL-LAB-024, Rev.02. - Autorización de trabajo para laboratorio correspondiente a Mara Hidalgo y Javiera Chifelle para las Cepas de Referencia en base a I-GL-LAB-024. - Instructivo OI-L3-709-SAM(CL)-01, Rev.05, "Elaboración y control de documentos". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>del procedimiento OI-L3-709-SAM(CL)-01, Rev.05.</p> <p>5. <u>Carta EHS2022-276 de fecha 22 noviembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22. Contenido:</u></p> <p><u>Letra b)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro R1-I-ENV-LMI-033 Rev.04, "Planilla de análisis coliformes totales". - Registro R2-I-ENV-LMI-033 Rev.05, "Planilla de análisis coliformes fecales". - Instructivo I-ENV-LAB-605, Rev.06, "Enumeración de coliformes totales y fecales en aguas". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, de fecha 16-11-2022, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización de los registros R1-I-ENV-LMI-033. Rev. 4 y I-ENV-LAB-605. Rev. 06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, de fecha 16-11-2022, correspondiente a la difusión y capacitación realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización de los registros R2-I-ENV-LMI-033. Rev. 05 e instructivos I-ENV-LAB-605. Rev. 06 y I ENV-LAB-607. Rev. 04. <p><u>Letra h)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, de fecha 18-11-2022, correspondiente al control de registros. - Imágenes de carpetas separadas de los registros de las cepas (vigentes y obsoletas). - Imagen registro R3-GL-LAB-024. Rev. 00 "Registro de recepción de cepas de referencia" obsoleta. - Imagen registro R3-GL-LAB-024. Rev. 01 "Registro de recepción de cepas de referencia" vigente. 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)															
6	<p>Respecto a los registros de formación de personal (documentos de entrenamiento, evaluación de la eficacia y de autorización), que participó en las actividades de análisis, se constató lo siguiente:</p> <p>Tabla N°1: Personal que participó en la actividad de análisis</p> <table border="1" data-bbox="175 422 766 1789"> <thead> <tr> <th data-bbox="175 422 217 474">N</th> <th data-bbox="217 422 334 474">Personal</th> <th data-bbox="334 422 766 474">Desviación detectada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="175 474 217 915">1</td> <td data-bbox="217 474 334 915">Jennifer Maldonado Aurimil Abreu</td> <td data-bbox="334 474 766 915"> a) Ausencia de registro de entrenamiento para: <ul style="list-style-type: none"> Digestión de muestras por método 3030-E SM ed.23-2017, para la determinación de metales totales por ICP (método 3120-B SM ed.23-2017) Digestión de muestras para la determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017). b) Registro de autorización no se encuentra conforme a las subáreas y los métodos reportados en los informes de resultados, y en base a la autorización otorgada por la SMA. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="175 915 217 1356">2</td> <td data-bbox="217 915 334 1356">Fanny San Martín</td> <td data-bbox="334 915 766 1356"> a) Ausencia de registro de entrenamiento para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017) en la subárea de agua superficial. Determinación de As y Se por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua superficial y agua subterránea. b) Registro de autorización no se encuentra conforme a las subáreas y a los métodos reportados en los informes de resultados, y en base a la autorización otorgada por la SMA. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="175 1356 217 1629">3</td> <td data-bbox="217 1356 334 1629">Nicole Tapia</td> <td data-bbox="334 1356 766 1629"> a) Ausencia de registro de entrenamiento, verificación de la eficacia y autorización para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua subterránea. Determinación de Se por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua subterránea. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="175 1629 217 1789">4</td> <td data-bbox="217 1629 334 1789">Ivana Petit</td> <td data-bbox="334 1629 766 1789"> a) Ausencia de registro de entrenamiento, verificación de la eficacia y autorización para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de As por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua superficial. </td> </tr> </tbody> </table>	N	Personal	Desviación detectada	1	Jennifer Maldonado Aurimil Abreu	a) Ausencia de registro de entrenamiento para: <ul style="list-style-type: none"> Digestión de muestras por método 3030-E SM ed.23-2017, para la determinación de metales totales por ICP (método 3120-B SM ed.23-2017) Digestión de muestras para la determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017). b) Registro de autorización no se encuentra conforme a las subáreas y los métodos reportados en los informes de resultados, y en base a la autorización otorgada por la SMA.	2	Fanny San Martín	a) Ausencia de registro de entrenamiento para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017) en la subárea de agua superficial. Determinación de As y Se por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua superficial y agua subterránea. b) Registro de autorización no se encuentra conforme a las subáreas y a los métodos reportados en los informes de resultados, y en base a la autorización otorgada por la SMA.	3	Nicole Tapia	a) Ausencia de registro de entrenamiento, verificación de la eficacia y autorización para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua subterránea. Determinación de Se por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua subterránea. 	4	Ivana Petit	a) Ausencia de registro de entrenamiento, verificación de la eficacia y autorización para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de As por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua superficial. 	<p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.</p> <p>2. Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22. Contenido:</p> <p><u>N°1 letra a) y b)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado el 23-08-21 y 24-11-21 a Aurimil Abreu, en los métodos 3030-E y 3112-B. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado el 14-08-20 y 21-11-20 a Jennifer Maldonado en los métodos 3030-E y 3112-B. - Registro autorización de trabajo de Jennifer Maldonado y Aurimil Abreu. - Registro R5-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Ficha De evaluación presencial" correspondiente a Aurimil Abreu y Jennifer Maldonado, realizadas con fecha 12-09-2022. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. 	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 puntos 6.2.3 y 6.2.6.</p>
N	Personal	Desviación detectada																
1	Jennifer Maldonado Aurimil Abreu	a) Ausencia de registro de entrenamiento para: <ul style="list-style-type: none"> Digestión de muestras por método 3030-E SM ed.23-2017, para la determinación de metales totales por ICP (método 3120-B SM ed.23-2017) Digestión de muestras para la determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017). b) Registro de autorización no se encuentra conforme a las subáreas y los métodos reportados en los informes de resultados, y en base a la autorización otorgada por la SMA.																
2	Fanny San Martín	a) Ausencia de registro de entrenamiento para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017) en la subárea de agua superficial. Determinación de As y Se por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua superficial y agua subterránea. b) Registro de autorización no se encuentra conforme a las subáreas y a los métodos reportados en los informes de resultados, y en base a la autorización otorgada por la SMA.																
3	Nicole Tapia	a) Ausencia de registro de entrenamiento, verificación de la eficacia y autorización para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de Hg por AAS-Generación de Hidruro vapor frío (método 3112-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua subterránea. Determinación de Se por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua subterránea. 																
4	Ivana Petit	a) Ausencia de registro de entrenamiento, verificación de la eficacia y autorización para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de As por AAS-Generación de Hidruro (método 3114-B SM ed.23-2017), en la subárea de agua superficial. 																



N°	Hechos constatados		Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	5	Ángelo Pérez Nicolás Sandoval	a) Ausencia de registro de autorización y verificación de la eficacia para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de metales totales por ICP método 3120-B SM ed.23-2017. 	
6	Camila Quiroz	a) La fecha de la evaluación de eficacia, señalada en el registro de autorización, correspondiente a la "Determinación de aniones inorgánicos en aguas", es del 12-08-2022, posterior al desarrollo de la actividad de fiscalización de la SMA.	<p>N°2 letra a) y b)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado el 08-11-2017 a Fanny San Martín, en los métodos I-ENV-LAB-104 y I-ENV-LAB-101. - Registro autorización de trabajo de Fanny San Martín. - Registro R5-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Ficha De evaluación presencial" correspondiente a Fanny San Martín, realizada con fecha 13-09-2022. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. 	
7	Heleany Medouze	a) Registro de entrenamiento y de autorización no se encuentra conforme a las subáreas reportadas en los informes de resultados, y en base a la autorización otorgada por la SMA.		
8	Andrés Hernández	a) Ausencia de registro de entrenamiento para: <ul style="list-style-type: none"> Determinación de Coliformes fecales, por método 9221-E1 Standard Methods Ed.23-2017, para la subárea agua superficial. Determinación de Coliformes totales, por método 9221-B Standard Methods Ed.23-2017, para la subárea agua subterránea. Determinación de Escherichia Coli, por método 9221-F Standard Methods Ed.23-2017, para la subárea agua subterránea. 		
<p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.</p>				
<p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1467, del 29 de agosto 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°1782, del 12 de octubre de 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, 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 8 del presente informe.</p> <p>N°3 letra a)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al 				



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06.</p> <p><u>N°4 letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado el 16-05-2021 a Ivana Petit, en el método 3114-B (determinación de As). - Registro autorización de trabajo de Ivana Petit. - Registro R5-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Ficha De evaluación presencial" correspondiente a Ivana Petit, realizada con fecha 13-09-2022. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. <p><u>N°5 letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado el 10-09-2019 a Ángelo Perez, en el método I-ENV-LAB-501. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado el agosto 2020 a Nicolas Sandoval, en el método I-ENV-LAB-501. 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Registro autorización de trabajo Ángelo Perez y Nicolas Sandoval. - Registro R5-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Ficha De evaluación presencial" correspondiente a Ángelo Perez y Nicolas Sandoval, realizada con fecha 14-09-2022. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. <p><u>N°6 letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación presencial realizada el 22-09-2022 respecto a el control de documentos y registros. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la capacitación remota realizada el 22-09-2022 respecto a el control de documentos y registros. - PPT utilizada en la capacitación respecto al control de documentos y registros. <p><u>N°7 letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. <p><u>N°8 letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro autorización de trabajo de Andrés Hernández. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.06. <p>3. <u>Carta EHS2022-248 de fecha 24 octubre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22. Contenido:</u></p> <p><u>N°1 letra b)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro autorización de trabajo de Jenifer Maldonado y Aurimil Abreu. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07, "Procedimiento general de formación 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>y autorización para personal del laboratorio”.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro R7-P-GL-LAB-019, Rev.00, “Consolidado de métodos de ensayo para la autorización de trabajo laboratorio EHS”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07 y R7-P-GL-LAB-019, Rev.00. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07 y R7-P-GL-LAB-019, Rev.00. <p><u>N°2 letra a) y b)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado a Fanny San Martin, con fecha 08-11-2017, respecto a los métodos 3112-B y 3114-B, del SM 23 Ed.-2017. - Registro autorización de trabajo de Fanny San Martín. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07, “Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio”. - Registro R7-P-GL-LAB-019, Rev.00, “Consolidado de métodos de ensayo para la autorización de trabajo laboratorio EHS”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL- 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>LAB-019 Rev.07 y R7-P-GL-LAB-019, Rev.00.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07 y R7-P-GL-LAB-019, Rev.00. <p><u>N°3 letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado a Nicole Tapia, con fecha 10 al 24-05-2021, respecto a los métodos 3112-B y 3114-B, del SM 23 Ed.-2017. - Registro autorización de trabajo de Nicole Tapia. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro R7-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Consolidado de métodos de ensayo para la autorización de trabajo laboratorio EHS". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07 y R7-P-GL-LAB-019, Rev.00. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07 y R7-P-GL-LAB-019, Rev.00. <p><u>N°5 letra a) y b)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>correspondiente al entrenamiento realizado a Ángelo Perez, con fecha 08-11-2017, respecto a los métodos 3120-B, 3030-E y 3030-B, del SM 23 Ed.-2017.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente al entrenamiento realizado a Nicolás Sandoval, con fecha 01-08-2020, respecto a los métodos 3120-B, 3030-E y 3030-B, del SM 23 Ed.-2017. - Registro de autorización de trabajo de Ángelo Perez y Nicolás Sandoval. - Procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07, "Procedimiento general de formación y autorización para personal del laboratorio". - Registro R7-P-GL-LAB-019, Rev.00, "Consolidado de métodos de ensayo para la autorización de trabajo laboratorio EHS". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07 y R7-P-GL-LAB-019, Rev.00. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 21-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-019 Rev.07 y R7-P-GL-LAB-019, Rev.00. <p><u>N°6 letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de autorización de trabajo de Camila Quiroz corregido. - Procedimiento OI-L3-715-SAM(CL)-01, Rev.05, "Gestión de registros". <p><u>N°7 letra a)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Carta renuncia de Heleany Medouze. - Finiquito de Heleany Medouze. 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)															
		- Carta enviada a la SMA con fecha 03-09-2020 informando la pérdida de información por hackeo del sistema informático de SGS Chile Ltda.																
7	<p>Durante la fiscalización en el área de ingreso de muestra se constató lo siguiente:</p> <p>a) Cadenas custodias con la información del personal que recepcionó las muestras, de los informes objetos de fiscalización, y el control de temperatura correspondiente:</p> <p>Tabla N°2: Personal que participó en el ingreso de muestras y control de Temperatura.</p> <table border="1" data-bbox="110 661 829 831"> <thead> <tr> <th>Informe de resultados</th> <th>Folio Cadena Custodia</th> <th>Tº Testigo vidrio</th> <th>Tº Testigo plástico</th> <th>Recepcionado por</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ES22-31378-1</td> <td>186107</td> <td>4,0</td> <td>4,2</td> <td>Constanza San Martin</td> </tr> <tr> <td>ES22-33047</td> <td>190140</td> <td>3,4</td> <td>3,6</td> <td>Jean Michel Rojas</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p>b) La calibración del termómetro patrón LAB-TTP-124 realizada el 08-03-2022, conforme a certificado N°22-NQ-CA-0149, cumpliendo con la frecuencia establecida en "Programa de mantención, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición y ensayo" (OI-L4-702-SAM(CL)-01-04, Rev.03, Ed.00).</p> <p>c) La última verificación del termómetro de trabajo LAB-TTR-322 realizada el 10-05-2022, cumpliendo con la frecuencia establecida en "Programa de mantención, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición y ensayo" (OI-L4-702-SAM(CL)-01-04, Rev.03, Ed.00).</p>	Informe de resultados	Folio Cadena Custodia	Tº Testigo vidrio	Tº Testigo plástico	Recepcionado por	ES22-31378-1	186107	4,0	4,2	Constanza San Martin	ES22-33047	190140	3,4	3,6	Jean Michel Rojas	1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.	1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d). 2. ISO 17025:2017 puntos 6.4.6, 6.4.10 y 7.5.1.
Informe de resultados	Folio Cadena Custodia	Tº Testigo vidrio	Tº Testigo plástico	Recepcionado por														
ES22-31378-1	186107	4,0	4,2	Constanza San Martin														
ES22-33047	190140	3,4	3,6	Jean Michel Rojas														
8	<p>Durante la fiscalización en el área de digestión de muestras se constató lo siguiente:</p> <p>a) Los Batch de muestras asociados a los informes de resultados objeto de fiscalización.</p> <p>Tabla N°3: Batch de muestras</p> <table border="1" data-bbox="110 1524 829 1724"> <thead> <tr> <th>Informe de resultados ETFA</th> <th>Ensayo Hg Método 3112-B</th> <th>Ensayo As Método 3114-B</th> <th>Ensayo Se Método 3114-B</th> <th>Metales totales Método 3120-B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ES22-31378-1</td> <td>LB2225563</td> <td>LB2225865</td> <td>LB2225582</td> <td>LB2227203</td> </tr> <tr> <td>ES22-33047</td> <td>LB2227683</td> <td>LB2227768</td> <td>LB2227443</td> <td>LB2228374</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p>	Informe de resultados ETFA	Ensayo Hg Método 3112-B	Ensayo As Método 3114-B	Ensayo Se Método 3114-B	Metales totales Método 3120-B	ES22-31378-1	LB2225563	LB2225865	LB2225582	LB2227203	ES22-33047	LB2227683	LB2227768	LB2227443	LB2228374	1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.	1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d). 2. ISO 17025:2017 punto 7.5.1.
Informe de resultados ETFA	Ensayo Hg Método 3112-B	Ensayo As Método 3114-B	Ensayo Se Método 3114-B	Metales totales Método 3120-B														
ES22-31378-1	LB2225563	LB2225865	LB2225582	LB2227203														
ES22-33047	LB2227683	LB2227768	LB2227443	LB2228374														



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																										
9	<p>Durante la fiscalización en el área de absorción atómica se constató lo siguiente:</p> <p>a) Los resultados de las muestras y los controles de calidad asociados a cada uno de los ensayos reportados en los informes objeto de fiscalización.</p> <p>Tabla N°4: Trazabilidad ensayo As informe resultado ES22-31378-1 (fecha 27-05-2022)</p> <table border="1" data-bbox="191 533 751 1043"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Resultado (ppm)</th> <th>Cumple (SI/NO)</th> <th>Curva calibrado (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>Si</td> <td rowspan="6">St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9986</td> </tr> <tr> <td>LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)</td> <td>0,009</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)</td> <td>0,0050</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>REPLICAS (10%)</td> <td>0,0000 0,0000</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)</td> <td>0,009</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td colspan="2">0,0000</td> </tr> <tr> <td>Equipo</td> <td colspan="2">AAS-046</td> </tr> <tr> <td>Analista</td> <td colspan="2">Ivana Petit</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p>Tabla 5. Trazabilidad ensayo As informe resultado ES22-33047 (fecha 10-06-2022)</p> <table border="1" data-bbox="191 1180 751 1690"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Resultado (ppm)</th> <th>Cumple (SI/NO)</th> <th>Curva calibrado (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>Si</td> <td rowspan="6">St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 R: 0,9967</td> </tr> <tr> <td>LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)</td> <td>0,011</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)</td> <td>0,0050</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>REPLICAS (10%)</td> <td>0,0110 0,0110</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)</td> <td>0,009</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td colspan="2">0,0020</td> </tr> <tr> <td>Equipo</td> <td colspan="2">AAS-046</td> </tr> <tr> <td>Analista</td> <td colspan="2">Fanny San Martín</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p>	Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)	Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9986	LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,009	Si	CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)	0,0050	Si	REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si	SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)	0,009	Si	Valor Muestra	0,0000		Equipo	AAS-046		Analista	Ivana Petit		Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)	Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 R: 0,9967	LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,011	Si	CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)	0,0050	Si	REPLICAS (10%)	0,0110 0,0110	Si	SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)	0,009	Si	Valor Muestra	0,0020		Equipo	AAS-046		Analista	Fanny San Martín		<p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.</p>	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 puntos 6.4.6, 6.4.10, 7.5.1 y 7.7.1 letra a), c), d) y e).</p>
Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)																																																										
Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9986																																																										
LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,009	Si																																																											
CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)	0,0050	Si																																																											
REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si																																																											
SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)	0,009	Si																																																											
Valor Muestra	0,0000																																																												
Equipo	AAS-046																																																												
Analista	Ivana Petit																																																												
Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)																																																										
Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 R: 0,9967																																																										
LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,011	Si																																																											
CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)	0,0050	Si																																																											
REPLICAS (10%)	0,0110 0,0110	Si																																																											
SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)	0,009	Si																																																											
Valor Muestra	0,0020																																																												
Equipo	AAS-046																																																												
Analista	Fanny San Martín																																																												



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																																								
	<p>Tabla 6. Trazabilidad ensayo Se informe resultado ES22-31078-1</p> <table border="1" data-bbox="191 273 755 787"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Resultado (ppm)</th> <th>Cumple (SI/NO)</th> <th>Curva calibrado (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>Si</td> <td rowspan="6">St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9998</td> </tr> <tr> <td>LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)</td> <td>0,010</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)</td> <td>0,0050</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>REPLICAS (10%)</td> <td>0,0000 0,0000</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)</td> <td>0,010</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td colspan="2">0,0000</td> </tr> <tr> <td>Equipo</td> <td colspan="2">AAS-046</td> </tr> <tr> <td>Analista</td> <td colspan="2">Fanny San Martín</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p>Tabla 7. Trazabilidad ensayo Se informe resultado ES22-33047 (fecha 10-06-2022)</p> <table border="1" data-bbox="191 892 755 1396"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Resultado (ppm)</th> <th>Cumple (SI/NO)</th> <th>Curva calibrado (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>Si</td> <td rowspan="6">St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9966</td> </tr> <tr> <td>LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)</td> <td>0,011</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)</td> <td>0,0050</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>REPLICAS (10%)</td> <td>0,0000 0,0000</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)</td> <td>0,011</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td colspan="2">0,0000</td> </tr> <tr> <td>Equipo</td> <td colspan="2">AAS-046</td> </tr> <tr> <td>Analista</td> <td colspan="2">Fanny San Martín</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p>Tabla 8. Trazabilidad ensayo Hg informe resultado ES22-31378-1 (fecha 04-06-2022)</p> <table border="1" data-bbox="191 1543 755 1753"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Resultado (ppm)</th> <th>Cumple (SI/NO)</th> <th>Curva calibrado (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>Si</td> <td rowspan="4">St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050</td> </tr> <tr> <td>LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)</td> <td>0,0099</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>CCV 0,005 ppm</td> <td>0,0048</td> <td>Si</td> </tr> </tbody> </table>	Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)	Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9998	LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,010	Si	CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)	0,0050	Si	REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si	SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)	0,010	Si	Valor Muestra	0,0000		Equipo	AAS-046		Analista	Fanny San Martín		Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)	Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9966	LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,011	Si	CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)	0,0050	Si	REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si	SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)	0,011	Si	Valor Muestra	0,0000		Equipo	AAS-046		Analista	Fanny San Martín		Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)	Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050	LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,0099	Si	CCV 0,005 ppm	0,0048	Si		
Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)																																																																								
Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9998																																																																								
LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,010	Si																																																																									
CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)	0,0050	Si																																																																									
REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si																																																																									
SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)	0,010	Si																																																																									
Valor Muestra	0,0000																																																																										
Equipo	AAS-046																																																																										
Analista	Fanny San Martín																																																																										
Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)																																																																								
Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050 St. 6: 0,100 R: 0,9966																																																																								
LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,011	Si																																																																									
CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425-0,00575)	0,0050	Si																																																																									
REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si																																																																									
SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008-0,012)	0,011	Si																																																																									
Valor Muestra	0,0000																																																																										
Equipo	AAS-046																																																																										
Analista	Fanny San Martín																																																																										
Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)																																																																								
Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,005 St. 3: 0,010 St. 4: 0,020 St. 5: 0,050																																																																								
LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,0099	Si																																																																									
CCV 0,005 ppm	0,0048	Si																																																																									



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																																																			
	<table border="1" data-bbox="191 226 751 527"> <tr> <td>(Rango: 0,00425- 0,00575)</td> <td></td> <td></td> <td>St. 6: 0,100 R: 0,9991</td> </tr> <tr> <td>REPLICAS (10%)</td> <td>0,0000 0,0000</td> <td>Si</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008- 0,012)</td> <td>0,0099</td> <td>Si</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td colspan="3">0,0000</td> </tr> <tr> <td>Equipo</td> <td colspan="3">AAS-046</td> </tr> <tr> <td>Analista</td> <td colspan="3">Fanny San Martín</td> </tr> </table> <p data-bbox="142 529 799 552">Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p data-bbox="110 573 829 630">Tabla 9. Trazabilidad ensayo Hg informe resultado ES22-33047 (Fecha 06-06-2022)</p> <table border="1" data-bbox="191 632 751 1115"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Resultado (ppm)</th> <th>Cumple (SI/NO)</th> <th>Curva calibrado (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>Si</td> <td rowspan="6">St. 1: 0 St. 2: 0,002 St. 3: 0,005 St. 4: 0,010 St. 5: 0,020 St. 6: 0,050 St. 7: 0,100 R: 0,995</td> </tr> <tr> <td>LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)</td> <td>0,0102</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425- 0,00575)</td> <td>0,0050</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>REPLICAS (10%)</td> <td>0,0000 0,0000</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td colspan="2">0,0000</td> </tr> <tr> <td>Equipo</td> <td colspan="2">AAS-003</td> </tr> <tr> <td>Analista</td> <td colspan="2">Nicole Tapia</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="142 1117 799 1140">Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p data-bbox="159 1184 829 1249">b) Los estándares de metales actualmente en uso para verificar su vigencia.</p> <p data-bbox="289 1272 656 1295">Tabla 10. Estándares en uso área AAS</p> <table border="1" data-bbox="110 1297 829 1436"> <thead> <tr> <th>Estándar</th> <th>Concentración</th> <th>Lote</th> <th>Fecha vencimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Titrisol As</td> <td>1000 mg/L</td> <td>HC982197</td> <td>30-06-2024</td> </tr> <tr> <td>Certipur Hg</td> <td>1000 mg/L</td> <td>HC16841626</td> <td>31-10-2025</td> </tr> <tr> <td>Titrisol Se</td> <td>1000 mg/L</td> <td>HC848065</td> <td>31-01-2023</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="142 1438 799 1461">Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p data-bbox="159 1472 829 1598">c) Los registros de preparación de soluciones estándares para las respectivas curvas de calibración y controles asociados a los ensayos reportados en los informes objeto de fiscalización (Registro R6-I-GL-LAB-009 Rev.01).</p> <p data-bbox="191 1625 751 1648">Tabla 11. Preparación de soluciones estándares área AAS</p> <table border="1" data-bbox="155 1650 786 1770"> <thead> <tr> <th>Informe resultado</th> <th>Est.</th> <th>[ppm]</th> <th>Lote</th> <th>Fecha prep.</th> <th>Fecha venc.</th> <th>Resp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ES22- 31378-1</td> <td>As</td> <td>0,1 mg/L</td> <td>HC982197</td> <td>27- 05- 2022</td> <td>27- 05- 2022</td> <td>Ivana Petit</td> </tr> </tbody> </table>	(Rango: 0,00425- 0,00575)			St. 6: 0,100 R: 0,9991	REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si		SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008- 0,012)	0,0099	Si		Valor Muestra	0,0000			Equipo	AAS-046			Analista	Fanny San Martín			Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)	Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,002 St. 3: 0,005 St. 4: 0,010 St. 5: 0,020 St. 6: 0,050 St. 7: 0,100 R: 0,995	LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,0102	Si	CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425- 0,00575)	0,0050	Si	REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si	Blanco	0,0000	Si	Valor Muestra	0,0000		Equipo	AAS-003		Analista	Nicole Tapia		Estándar	Concentración	Lote	Fecha vencimiento	Titrisol As	1000 mg/L	HC982197	30-06-2024	Certipur Hg	1000 mg/L	HC16841626	31-10-2025	Titrisol Se	1000 mg/L	HC848065	31-01-2023	Informe resultado	Est.	[ppm]	Lote	Fecha prep.	Fecha venc.	Resp.	ES22- 31378-1	As	0,1 mg/L	HC982197	27- 05- 2022	27- 05- 2022	Ivana Petit		
(Rango: 0,00425- 0,00575)			St. 6: 0,100 R: 0,9991																																																																																			
REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si																																																																																				
SPK 0,01 ppm (Rango: 0,008- 0,012)	0,0099	Si																																																																																				
Valor Muestra	0,0000																																																																																					
Equipo	AAS-046																																																																																					
Analista	Fanny San Martín																																																																																					
Controles Calidad	Resultado (ppm)	Cumple (SI/NO)	Curva calibrado (ppm)																																																																																			
Blanco	0,0000	Si	St. 1: 0 St. 2: 0,002 St. 3: 0,005 St. 4: 0,010 St. 5: 0,020 St. 6: 0,050 St. 7: 0,100 R: 0,995																																																																																			
LCS 0,01 ppm (Rango: 0,0085-0,0115)	0,0102	Si																																																																																				
CCV 0,005 ppm (Rango: 0,00425- 0,00575)	0,0050	Si																																																																																				
REPLICAS (10%)	0,0000 0,0000	Si																																																																																				
Blanco	0,0000	Si																																																																																				
Valor Muestra	0,0000																																																																																					
Equipo	AAS-003																																																																																					
Analista	Nicole Tapia																																																																																					
Estándar	Concentración	Lote	Fecha vencimiento																																																																																			
Titrisol As	1000 mg/L	HC982197	30-06-2024																																																																																			
Certipur Hg	1000 mg/L	HC16841626	31-10-2025																																																																																			
Titrisol Se	1000 mg/L	HC848065	31-01-2023																																																																																			
Informe resultado	Est.	[ppm]	Lote	Fecha prep.	Fecha venc.	Resp.																																																																																
ES22- 31378-1	As	0,1 mg/L	HC982197	27- 05- 2022	27- 05- 2022	Ivana Petit																																																																																



N°	Hechos constatados							Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																		
	<table border="1"> <tr><td>ES22-33047</td><td>As</td><td>0,1 mg/L</td><td>HC982197</td><td>10-06-2022</td><td>10-06-2022</td><td>Ivana Petit</td></tr> <tr><td>ES22-31378-1</td><td>Se</td><td>0,1 mg/L</td><td>HC848065</td><td>27-05-2022</td><td>27-05-2022</td><td>Fanny San Martin</td></tr> <tr><td>ES22-33047</td><td>Se</td><td>0,1 mg/L</td><td>HC848065</td><td>10-06-2022</td><td>10-06-2022</td><td>Fanny San Martin</td></tr> <tr><td>ES22-31378-1</td><td>Hg</td><td>0,1 mg/L</td><td>HC99836626</td><td>04-06-2022</td><td>04-06-2022</td><td>Fanny San Martin</td></tr> <tr><td>ES22-33047</td><td>Hg</td><td>0,1 mg/L</td><td>HC99836626</td><td>06-06-2022</td><td>06-06-2022</td><td>Fanny San Martin</td></tr> </table>	ES22-33047	As	0,1 mg/L	HC982197	10-06-2022	10-06-2022	Ivana Petit	ES22-31378-1	Se	0,1 mg/L	HC848065	27-05-2022	27-05-2022	Fanny San Martin	ES22-33047	Se	0,1 mg/L	HC848065	10-06-2022	10-06-2022	Fanny San Martin	ES22-31378-1	Hg	0,1 mg/L	HC99836626	04-06-2022	04-06-2022	Fanny San Martin	ES22-33047	Hg	0,1 mg/L	HC99836626	06-06-2022	06-06-2022	Fanny San Martin	<p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p> <p>d) Los instrumentos utilizados en los ensayos de As, Hg y Se, con sus respectivas mantenciones, las cuales se realizan con una frecuencia de 14 meses, y conforme a lo establecido en el “Programa de mantención, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición y ensayo” (OI-L4-702-SAM(CL)-01-04, Rev.03, Ed.00).</p> <p style="text-align: center;">Tabla 12. Instrumentos área de AAS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Equipo</th> <th>Modelo</th> <th>N° serie</th> <th>Fecha mantención</th> <th>Informe mantención</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LAB-AAS-003</td> <td>GBC SavantAA A7940</td> <td>S/N</td> <td>29-06-2021</td> <td>2056-IT-2021</td> </tr> <tr> <td>LAB-AAS-046</td> <td>GBC SavantAA A8330</td> <td>S/N</td> <td>25-06-2021</td> <td>2055-IT-2021</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno</p>	Equipo	Modelo	N° serie	Fecha mantención	Informe mantención	LAB-AAS-003	GBC SavantAA A7940	S/N	29-06-2021	2056-IT-2021	LAB-AAS-046	GBC SavantAA A8330	S/N	25-06-2021	2055-IT-2021							
ES22-33047	As	0,1 mg/L	HC982197	10-06-2022	10-06-2022	Ivana Petit																																																					
ES22-31378-1	Se	0,1 mg/L	HC848065	27-05-2022	27-05-2022	Fanny San Martin																																																					
ES22-33047	Se	0,1 mg/L	HC848065	10-06-2022	10-06-2022	Fanny San Martin																																																					
ES22-31378-1	Hg	0,1 mg/L	HC99836626	04-06-2022	04-06-2022	Fanny San Martin																																																					
ES22-33047	Hg	0,1 mg/L	HC99836626	06-06-2022	06-06-2022	Fanny San Martin																																																					
Equipo	Modelo	N° serie	Fecha mantención	Informe mantención																																																							
LAB-AAS-003	GBC SavantAA A7940	S/N	29-06-2021	2056-IT-2021																																																							
LAB-AAS-046	GBC SavantAA A8330	S/N	25-06-2021	2055-IT-2021																																																							
10	<p>Durante la fiscalización en el área de ICP se constató lo siguiente:</p> <p>a) Los resultados de las muestras y los controles de calidad asociados a cada uno de los ensayos reportados en los informes objeto de fiscalización.</p> <p>Tabla 13. Parte 1-Trazabilidad ensayo metales totales informe resultado ES22-31378-1 (Fecha 05-06-2022)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Al</th> <th>Ba</th> <th>Be</th> <th>B</th> <th>Cd</th> <th>Zn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>0,0029</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> </tr> <tr> <td>LCS</td> <td>1,0726</td> <td>1,0198</td> <td>1,0141</td> <td>1,0200</td> <td>0,0104</td> <td>1,0313</td> </tr> <tr> <td>REP (10%)</td> <td>5,0171 4,9142</td> <td>*S/I</td> <td>*S/I</td> <td>*S/I</td> <td>0,0000 0,0000</td> <td>0,3759 0,3609</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td>0,0855</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0523</td> <td>0,0000</td> <td>0,0846</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno. (* S/I sin información)</p> <p>Tabla 14. Parte 2-Trazabilidad ensayo metales totales informe resultado ES22-31378-1 (Fecha 05-06-2022)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Co</th> <th>Cu</th> <th>Cr</th> <th>Fe</th> <th>Li</th> <th>Mn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> </tr> <tr> <td>LCS</td> <td>1,0318</td> <td>0,9936</td> <td>1,0138</td> <td>1,0343</td> <td>0,9999</td> <td>1,0252</td> </tr> </tbody> </table>	Controles Calidad	Al	Ba	Be	B	Cd	Zn	Blanco	0,0000	0,0029	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	LCS	1,0726	1,0198	1,0141	1,0200	0,0104	1,0313	REP (10%)	5,0171 4,9142	*S/I	*S/I	*S/I	0,0000 0,0000	0,3759 0,3609	Valor Muestra	0,0855	0,0000	0,0000	0,0523	0,0000	0,0846	Controles Calidad	Co	Cu	Cr	Fe	Li	Mn	Blanco	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	LCS	1,0318	0,9936	1,0138	1,0343	0,9999	1,0252	<p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.</p>	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 puntos 6.4.6, 6.4.10, 7.5.1 y 7.7.1 letra a), c), d) y e).</p>
Controles Calidad	Al	Ba	Be	B	Cd	Zn																																																					
Blanco	0,0000	0,0029	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000																																																					
LCS	1,0726	1,0198	1,0141	1,0200	0,0104	1,0313																																																					
REP (10%)	5,0171 4,9142	*S/I	*S/I	*S/I	0,0000 0,0000	0,3759 0,3609																																																					
Valor Muestra	0,0855	0,0000	0,0000	0,0523	0,0000	0,0846																																																					
Controles Calidad	Co	Cu	Cr	Fe	Li	Mn																																																					
Blanco	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000																																																					
LCS	1,0318	0,9936	1,0138	1,0343	0,9999	1,0252																																																					



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																																																																																																																																											
	<table border="1"> <tr> <td>REP (10%)</td> <td>0,0000</td> <td>5,6519</td> <td>0,0000</td> <td>0,1106</td> <td>0,0049</td> <td>1,0566</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,0000</td> <td>5,6588</td> <td>0,0000</td> <td>0,1133</td> <td>0,0050</td> <td>1,0432</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td>0,0000</td> <td>0,0221</td> <td>0,0000</td> <td>0,0338</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> </tr> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno. (* S/I sin información)</p> <p>Tabla 15. Parte 3-Trazabilidad ensayo metales totales informe resultado ES22-31378-1 (Fecha 05-06-2022)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Mo</th> <th>Ni</th> <th>Ag</th> <th>Pb</th> <th>Na</th> <th>V</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0039</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> </tr> <tr> <td>LCS</td> <td>0,0099</td> <td>1,0181</td> <td>1,0007</td> <td>0,0104</td> <td>4,7858</td> <td>1,0172</td> </tr> <tr> <td>REP (10%)</td> <td>0,0049</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0264</td> <td>10,1080</td> <td>*S/I</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,0048</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0261</td> <td>10,0949</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td>0,0050</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>5,3690</td> <td>0,0000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno. (* S/I sin información)</p> <p>Tabla 16. Parte 1-Trazabilidad ensayo metales totales informe resultado ES22-33047 (Fecha 14-06-2022)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Cd</th> <th>Ca</th> <th>Zn</th> <th>Cu</th> <th>Cr</th> <th>Fe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> </tr> <tr> <td>LCS</td> <td>0,9959</td> <td>4,9447</td> <td>0,9815</td> <td>0,9171</td> <td>0,9908</td> <td>1,0065</td> </tr> <tr> <td>REP (10%)</td> <td>0,0000</td> <td>110,7584</td> <td>0,0527</td> <td>0,0424</td> <td>*S/I</td> <td>0,3416</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,0000</td> <td>122,3218</td> <td>0,0488</td> <td>0,0385</td> <td>0,0000</td> <td>0,3264</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td>0,0000</td> <td>67,3046</td> <td>0,0642</td> <td>0,0559</td> <td>0,0000</td> <td>0,0653</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno. (* S/I sin información)</p> <p>Tabla 17. Parte 2-Trazabilidad ensayo metales totales informe resultado ES22-33047 (Fecha 14-06-2022)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Controles Calidad</th> <th>Mg</th> <th>Mn</th> <th>Mo</th> <th>Pb</th> <th>K</th> <th>Na</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>0,0020</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> </tr> <tr> <td>LCS</td> <td>5,0526</td> <td>0,9934</td> <td>0,9371</td> <td>0,9500</td> <td>4,5941</td> <td>4,6551</td> </tr> <tr> <td>REP (10%)</td> <td>10,8745</td> <td>0,1464</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>7,5560</td> <td>186,8457</td> </tr> <tr> <td></td> <td>11,0164</td> <td>0,1475</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>7,8114</td> <td>194,5531</td> </tr> <tr> <td>Valor Muestra</td> <td>8,4733</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,6271</td> <td>53,7565</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno. (* S/I sin información)</p> <p>b) Se revisaron algunos de los estándares de metales actualmente en uso para constatar su vigencia.</p> <p>Tabla 18. Estándares en uso área ICP</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Estándar</th> <th>Concentración</th> <th>Lote</th> <th>Fecha vencimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Al</td> <td>1000 mg/L</td> <td>S2-AL703949</td> <td>19-04-2025</td> </tr> <tr> <td>Cd</td> <td>1000 mg/L</td> <td>R2-CD690538</td> <td>25-03-2024</td> </tr> <tr> <td>Ca</td> <td>1000 mg/L</td> <td>S2-CA707631</td> <td>21-08-2026</td> </tr> <tr> <td>Cu</td> <td>1000 mg/L</td> <td>S2-CU708105</td> <td>24-09-2026</td> </tr> <tr> <td>Cr</td> <td>1000 mg/L</td> <td>R2-CR688294</td> <td>24-01-2024</td> </tr> </tbody> </table>	REP (10%)	0,0000	5,6519	0,0000	0,1106	0,0049	1,0566		0,0000	5,6588	0,0000	0,1133	0,0050	1,0432	Valor Muestra	0,0000	0,0221	0,0000	0,0338	0,0000	0,0000	Controles Calidad	Mo	Ni	Ag	Pb	Na	V	Blanco	0,0039	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	LCS	0,0099	1,0181	1,0007	0,0104	4,7858	1,0172	REP (10%)	0,0049	0,0000	0,0000	0,0264	10,1080	*S/I		0,0048	0,0000	0,0000	0,0261	10,0949		Valor Muestra	0,0050	0,0000	0,0000	0,0000	5,3690	0,0000	Controles Calidad	Cd	Ca	Zn	Cu	Cr	Fe	Blanco	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	LCS	0,9959	4,9447	0,9815	0,9171	0,9908	1,0065	REP (10%)	0,0000	110,7584	0,0527	0,0424	*S/I	0,3416		0,0000	122,3218	0,0488	0,0385	0,0000	0,3264	Valor Muestra	0,0000	67,3046	0,0642	0,0559	0,0000	0,0653	Controles Calidad	Mg	Mn	Mo	Pb	K	Na	Blanco	0,0000	0,0020	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	LCS	5,0526	0,9934	0,9371	0,9500	4,5941	4,6551	REP (10%)	10,8745	0,1464	0,0000	0,0000	7,5560	186,8457		11,0164	0,1475	0,0000	0,0000	7,8114	194,5531	Valor Muestra	8,4733	0,0000	0,0000	0,0000	0,6271	53,7565	Estándar	Concentración	Lote	Fecha vencimiento	Al	1000 mg/L	S2-AL703949	19-04-2025	Cd	1000 mg/L	R2-CD690538	25-03-2024	Ca	1000 mg/L	S2-CA707631	21-08-2026	Cu	1000 mg/L	S2-CU708105	24-09-2026	Cr	1000 mg/L	R2-CR688294	24-01-2024		
REP (10%)	0,0000	5,6519	0,0000	0,1106	0,0049	1,0566																																																																																																																																																																								
	0,0000	5,6588	0,0000	0,1133	0,0050	1,0432																																																																																																																																																																								
Valor Muestra	0,0000	0,0221	0,0000	0,0338	0,0000	0,0000																																																																																																																																																																								
Controles Calidad	Mo	Ni	Ag	Pb	Na	V																																																																																																																																																																								
Blanco	0,0039	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000																																																																																																																																																																								
LCS	0,0099	1,0181	1,0007	0,0104	4,7858	1,0172																																																																																																																																																																								
REP (10%)	0,0049	0,0000	0,0000	0,0264	10,1080	*S/I																																																																																																																																																																								
	0,0048	0,0000	0,0000	0,0261	10,0949																																																																																																																																																																									
Valor Muestra	0,0050	0,0000	0,0000	0,0000	5,3690	0,0000																																																																																																																																																																								
Controles Calidad	Cd	Ca	Zn	Cu	Cr	Fe																																																																																																																																																																								
Blanco	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000																																																																																																																																																																								
LCS	0,9959	4,9447	0,9815	0,9171	0,9908	1,0065																																																																																																																																																																								
REP (10%)	0,0000	110,7584	0,0527	0,0424	*S/I	0,3416																																																																																																																																																																								
	0,0000	122,3218	0,0488	0,0385	0,0000	0,3264																																																																																																																																																																								
Valor Muestra	0,0000	67,3046	0,0642	0,0559	0,0000	0,0653																																																																																																																																																																								
Controles Calidad	Mg	Mn	Mo	Pb	K	Na																																																																																																																																																																								
Blanco	0,0000	0,0020	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000																																																																																																																																																																								
LCS	5,0526	0,9934	0,9371	0,9500	4,5941	4,6551																																																																																																																																																																								
REP (10%)	10,8745	0,1464	0,0000	0,0000	7,5560	186,8457																																																																																																																																																																								
	11,0164	0,1475	0,0000	0,0000	7,8114	194,5531																																																																																																																																																																								
Valor Muestra	8,4733	0,0000	0,0000	0,0000	0,6271	53,7565																																																																																																																																																																								
Estándar	Concentración	Lote	Fecha vencimiento																																																																																																																																																																											
Al	1000 mg/L	S2-AL703949	19-04-2025																																																																																																																																																																											
Cd	1000 mg/L	R2-CD690538	25-03-2024																																																																																																																																																																											
Ca	1000 mg/L	S2-CA707631	21-08-2026																																																																																																																																																																											
Cu	1000 mg/L	S2-CU708105	24-09-2026																																																																																																																																																																											
Cr	1000 mg/L	R2-CR688294	24-01-2024																																																																																																																																																																											



N°	Hechos constatados				Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	Fe	1000 mg/L	S2-FE703589	07-04-2025		
	Mg	1000 mg/L	S2-MG704239	23-04-2025		
	Mo	1000 mg/L	S2-MO707926	17-08-2026		
	Mn	1000 mg/L	P2-MN683971	10-10-2023		
	Pb	1000 mg/L	R2-PB697175	02-10-2024		
	K	1000 mg/L	S2-K700978	06-02-2025		
	Na	1000 mg/L	S2-NA706435	24-07-2025		
	Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.					
	c) Se revisaron los registros asociados a la preparación de soluciones estándares para las respectivas curvas de calibración y controles, asociados a los ensayos reportados en los informes objeto de fiscalización (Registro R6-I-GL-LAB-009 Rev.01).					
	Tabla 19. Preparación de soluciones estándares área ICP (a partir de estándar de 1000 mg/L de cada metal) realizada por Ángelo Perez.					
	Estándar	Concentración	Lote	Fecha preparación	Fecha vencimiento	
	Mo	10 mg/L	S2-MO707926	24-05-2022	24-07-2022	
	Cu	10 mg/L	S2-CU708105	24-05-2022	24-07-2022	
	Co	10 mg/L	S2-CO702699	24-05-2022	24-07-2022	
	Fe	10 mg/L	S2-FE703589	24-05-2022	24-07-2022	
	Ba	10 mg/L	S2-BA709523	24-05-2022	24-07-2022	
	Cr	10 mg/L	R2-CR688294	24-05-2022	24-07-2022	
	Li	10 mg/L	S2-LI711247	24-05-2022	24-07-2022	
	V	10 mg/L	S2-V708638	24-05-2022	24-07-2022	
	Cd	10 mg/L	R2-CD690538	24-05-2022	24-07-2022	
	Mn	10 mg/L	P2-MN683971	24-05-2022	24-07-2022	
	Al	10 mg/L	P2-AL703949	24-05-2022	24-07-2022	
	Be	10 mg/L	R2-BE691936	24-05-2022	24-07-2022	
	Ni	10 mg/L	R2-NI691241	24-05-2022	24-07-2022	
	Pb	10 mg/L	R2-PB697175	24-05-2022	24-07-2022	
	Ag	10 mg/L	R2-AG689591	24-05-2022	24-07-2022	
	B	10 mg/L	R2-B696410	24-05-2022	24-07-2022	
	Zn	10 mg/L	S2-ZN706035	24-05-2022	24-07-2022	
	Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.					
	Tabla 20. Preparación de soluciones estándares área ICP (a partir de estándar de 10 mg/L de cada metal) realizada por Ángelo Perez.					



N°	Hechos constatados					Evidencia	Referencia (exigencia asociada)															
	Estándar	Concentración	Lote	Fecha preparación	Fecha vencimiento																	
	Mo	1,0 mg/L	S2-MO707926	24-05-2022	24-07-2022																	
	Cu	1,0 mg/L	S2-CU708105	24-05-2022	24-07-2022																	
	Co	1,0 mg/L	S2-CO702699	24-05-2022	24-07-2022																	
	Fe	1,0 mg/L	S2-FE703589	24-05-2022	24-07-2022																	
	Ba	1,0 mg/L	S2-BA709523	24-05-2022	24-07-2022																	
	Cr	1,0 mg/L	R2-CR688294	24-05-2022	24-07-2022																	
	Li	1,0 mg/L	S2-LI711247	24-05-2022	24-07-2022																	
	V	1,0 mg/L	S2-V708638	24-05-2022	24-07-2022																	
	Cd	1,0 mg/L	R2-CD690538	24-05-2022	24-07-2022																	
	Mn	1,0 mg/L	P2-MN683971	24-05-2022	24-07-2022																	
	Al	1,0 mg/L	P2-AL703949	24-05-2022	24-07-2022																	
	Be	1,0 mg/L	R2-BE691936	24-05-2022	24-07-2022																	
	Ni	1,0 mg/L	R2-NI691241	24-05-2022	24-07-2022																	
	Pb	1,0 mg/L	R2-PB697175	24-05-2022	24-07-2022																	
	Ag	1,0 mg/L	R2-AG689591	24-05-2022	24-07-2022																	
	B	1,0 mg/L	R2-B696410	24-05-2022	24-07-2022																	
	Zn	1,0 mg/L	S2-ZN706035	24-05-2022	24-07-2022																	
	Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.																					
	d) Los instrumentos utilizados en los ensayos de As, Hg y Se, con sus respectivas mantenciones, las cuales se realizan con una frecuencia anual, y conforme a lo establecido en el "Programa de mantención, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición y ensayo" (OI-L4-702-SAM(CL)-01-04, Rev.03, Ed.00).																					
	<p align="center">Tabla 21. Instrumentos área de ICP</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Equipo</th> <th>Modelo</th> <th>N° serie</th> <th>Fecha mantención</th> <th>Informe mantención</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LAB-ICP-013</td> <td>AVIO500</td> <td>081s1911051</td> <td>18-05-2022</td> <td>491583200007748012</td> </tr> <tr> <td>LAB-ICP-014</td> <td>PrepFAST (autosample)</td> <td>X4EX-PF-D-500-IB-191201</td> <td>17-05-2022</td> <td>491583200007748022</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.</p>					Equipo	Modelo	N° serie	Fecha mantención	Informe mantención	LAB-ICP-013	AVIO500	081s1911051	18-05-2022	491583200007748012	LAB-ICP-014	PrepFAST (autosample)	X4EX-PF-D-500-IB-191201	17-05-2022	491583200007748022		
Equipo	Modelo	N° serie	Fecha mantención	Informe mantención																		
LAB-ICP-013	AVIO500	081s1911051	18-05-2022	491583200007748012																		
LAB-ICP-014	PrepFAST (autosample)	X4EX-PF-D-500-IB-191201	17-05-2022	491583200007748022																		
11	Durante la fiscalización en el área de cromatografía se constató lo siguiente:					1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.	1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d).															



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																																																				
	<p>a) Los resultados de las muestras y los controles de calidad asociados a cada uno de los ensayos reportados en los informes objeto de fiscalización.</p> <p>Tabla 22. Trazabilidad ensayo aniones informe resultado ES22-31378-1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Informe resultados</th> <th>ES22-31378-1</th> <th>Fecha ensayo</th> <th>24-05-2022</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Analista</td> <td colspan="3">Camila Quiroz</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Resultados mg/L</td> </tr> <tr> <th>Controles de calidad</th> <th>Cloruro</th> <th>Fluoruro</th> <th>Sulfato</th> </tr> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> <td>0,0000</td> </tr> <tr> <td>LCS 0,02 ppm (Rango: 01018-0,022)</td> <td>0,0199</td> <td>0,0201</td> <td>0,0201</td> </tr> <tr> <td>REP (10%)</td> <td>95,3637 95,4232</td> <td>0,0674 0,0664</td> <td>2190,464 2199,033</td> </tr> <tr> <td>Curva calibrado (ppm)</td> <td>St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0</td> <td>St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0</td> <td>St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0</td> </tr> <tr> <td>Valor muestra</td> <td>1,9817</td> <td>0,0630</td> <td>191,2266</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.</p> <p>Tabla 23. Trazabilidad ensayo aniones informe resultado ES22-33047 (S/I: sin información)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Informe resultados</th> <th>ES22-33047</th> <th>Fecha ensayo</th> <th>01-06-2022</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Analista</td> <td colspan="3">Heleany Medouze</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Resultados mg/L</td> </tr> <tr> <th>Controles de calidad</th> <th>Cloruro</th> <th>Fluoruro</th> <th>Nitrito</th> <th>Nitrato</th> <th>Sulfato</th> </tr> <tr> <td>Blanco</td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td>LCS 0,02 ppm (Rango: 01018-0,022)</td> <td>0,021</td> <td>0,020</td> <td>0,020</td> <td>0,020</td> <td>0,020</td> </tr> <tr> <td>REP (10%)</td> <td>50,011 50,485</td> <td>0,040 0,042</td> <td>S/I 0</td> <td>2,283 2,357</td> <td>254,922 255,785</td> </tr> <tr> <td>Curva calibrado (ppm)</td> <td>St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0</td> <td>St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0</td> <td>St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0</td> <td>St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0</td> <td>St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0</td> </tr> <tr> <td>Valor muestra</td> <td>19,822</td> <td>0,031</td> <td>0</td> <td>17,822</td> <td>84,722</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.</p> <p>b) Se revisaron los estándares de aniones actualmente en uso para constatar su vigencia.</p> <p>Tabla 24. Estándares en uso área Cromatografía</p>	Informe resultados	ES22-31378-1	Fecha ensayo	24-05-2022	Analista	Camila Quiroz			Resultados mg/L				Controles de calidad	Cloruro	Fluoruro	Sulfato	Blanco	0,0000	0,0000	0,0000	LCS 0,02 ppm (Rango: 01018-0,022)	0,0199	0,0201	0,0201	REP (10%)	95,3637 95,4232	0,0674 0,0664	2190,464 2199,033	Curva calibrado (ppm)	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	Valor muestra	1,9817	0,0630	191,2266	Informe resultados	ES22-33047	Fecha ensayo	01-06-2022	Analista	Heleany Medouze			Resultados mg/L				Controles de calidad	Cloruro	Fluoruro	Nitrito	Nitrato	Sulfato	Blanco	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	LCS 0,02 ppm (Rango: 01018-0,022)	0,021	0,020	0,020	0,020	0,020	REP (10%)	50,011 50,485	0,040 0,042	S/I 0	2,283 2,357	254,922 255,785	Curva calibrado (ppm)	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0	Valor muestra	19,822	0,031	0	17,822	84,722		2. ISO 17025:2017 puntos 6.4.6, 6.4.10, 7.5.1 y 7.7.1 letra a), c), d) y e).
Informe resultados	ES22-31378-1	Fecha ensayo	24-05-2022																																																																																				
Analista	Camila Quiroz																																																																																						
Resultados mg/L																																																																																							
Controles de calidad	Cloruro	Fluoruro	Sulfato																																																																																				
Blanco	0,0000	0,0000	0,0000																																																																																				
LCS 0,02 ppm (Rango: 01018-0,022)	0,0199	0,0201	0,0201																																																																																				
REP (10%)	95,3637 95,4232	0,0674 0,0664	2190,464 2199,033																																																																																				
Curva calibrado (ppm)	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0																																																																																				
Valor muestra	1,9817	0,0630	191,2266																																																																																				
Informe resultados	ES22-33047	Fecha ensayo	01-06-2022																																																																																				
Analista	Heleany Medouze																																																																																						
Resultados mg/L																																																																																							
Controles de calidad	Cloruro	Fluoruro	Nitrito	Nitrato	Sulfato																																																																																		
Blanco	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000																																																																																		
LCS 0,02 ppm (Rango: 01018-0,022)	0,021	0,020	0,020	0,020	0,020																																																																																		
REP (10%)	50,011 50,485	0,040 0,042	S/I 0	2,283 2,357	254,922 255,785																																																																																		
Curva calibrado (ppm)	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,05 St. 4: 0,10 St. 5: 0,50 St. 6: 1,00 St. 7: 2,00 St. 8: 5,00 St. 9: 10,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0	St. 1: 0 St. 2: 0,02 St. 3: 0,40 St. 4: 1,00 St. 5: 2,00 St. 6: 5,00 St. 7: 10,0 St. 8: 15,0 St. 9: 20,0																																																																																		
Valor muestra	19,822	0,031	0	17,822	84,722																																																																																		



N°	Hechos constatados				Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Estándar</th> <th>Concentración</th> <th>Lote</th> <th>Fecha vencimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cloruro</td> <td>1000 mg/L</td> <td>HC17235297</td> <td>31-10-2024</td> </tr> <tr> <td>Fluoruro</td> <td>1000 mg/L</td> <td>HC90463814</td> <td>31-08-2022</td> </tr> <tr> <td>Nitrito</td> <td>1000 mg/L</td> <td>HC90760699</td> <td>31-10-2022</td> </tr> <tr> <td>Nitrato</td> <td>1000 mg/L</td> <td>HC02068511</td> <td>28-02-2023</td> </tr> <tr> <td>Sulfato</td> <td>1000 mg/L</td> <td>HC04023913</td> <td>31-10-2023</td> </tr> </tbody> </table>	Estándar	Concentración	Lote	Fecha vencimiento	Cloruro	1000 mg/L	HC17235297	31-10-2024	Fluoruro	1000 mg/L	HC90463814	31-08-2022	Nitrito	1000 mg/L	HC90760699	31-10-2022	Nitrato	1000 mg/L	HC02068511	28-02-2023	Sulfato	1000 mg/L	HC04023913	31-10-2023																																				
Estándar	Concentración	Lote	Fecha vencimiento																																																										
Cloruro	1000 mg/L	HC17235297	31-10-2024																																																										
Fluoruro	1000 mg/L	HC90463814	31-08-2022																																																										
Nitrito	1000 mg/L	HC90760699	31-10-2022																																																										
Nitrato	1000 mg/L	HC02068511	28-02-2023																																																										
Sulfato	1000 mg/L	HC04023913	31-10-2023																																																										
12	<p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.</p> <p>c) Los instrumentos utilizados en los ensayos de Cloruro, Fluoruro, Nitrito, Nitrato y Sulfato, con sus respectivas mantenciones, las cuales se realizan con la frecuencia establecida en el “Programa de mantención, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición y ensayo” (OI-L4-702-SAM(CL)-01-04, Rev.03, Ed.00).</p> <p>Tabla 25. Instrumentos área Cromatografía</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Equipo</th> <th>Modelo</th> <th>N° serie</th> <th>Fecha mantención</th> <th>Informe mantención</th> <th>Frecuencia mantención</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LAB-CRI-001</td> <td>ICS- 5000 DC</td> <td>11090690</td> <td>22-02-2021</td> <td>JR2102224</td> <td>2 años</td> </tr> <tr> <td>LAB.CRI-002</td> <td>930IC/858 AS</td> <td>59149/07353</td> <td>19-07-2022</td> <td>9350</td> <td>Anual</td> </tr> <tr> <td>LAB.CRI-002</td> <td>930IC/858 AS</td> <td>59149/07353</td> <td>23-07-2021</td> <td>CAL8703</td> <td>Anual</td> </tr> <tr> <td>LAB.CRI-002</td> <td>930IC/858 AS</td> <td>59149/07353</td> <td>09-06-2020</td> <td>CAL7888</td> <td>Anual</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información constatada en terreno.</p> <p>Durante la fiscalización en el área de microbiología se constató lo siguiente:</p> <p>a) La trazabilidad de los medios de cultivos utilizados y los controles (+) y (-) con las cepas correspondientes, a través de registro R1-I-ENV-LMI-033 “Planillas de análisis coliformes fecales en medio A-1”, de fecha 24-05-2022, correspondiente al informe de resultados ES22-31378-1 y de fecha de fecha 01-06-2022, correspondiente al informe de resultados ES22-33047.</p> <p>Tabla 26: Trazabilidad medios de cultivo</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Informes de resultados</th> <th>Medios de cultivo</th> <th>Batch medio de cultivo</th> <th>Controles cepas en análisis</th> <th>Fecha de realización medio de cultivo</th> <th>pH registrado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">ES22-31378-1</td> <td>A-1</td> <td>20.5</td> <td>(+) E. Coli (-) E. Aerogenes</td> <td>20-05-2022</td> <td>6,92</td> </tr> <tr> <td>Agua de dilución</td> <td>17.5</td> <td>No aplica</td> <td>17-05-2022</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ES22-33047</td> <td>LST</td> <td>25.5</td> <td>(+) E. Coli (-) S. Aureus</td> <td>Sin información</td> <td>6,81</td> </tr> <tr> <td>Agua de dilución</td> <td>26.5</td> <td>No aplica</td> <td>Sin información</td> <td>6,93</td> </tr> </tbody> </table>	Equipo	Modelo	N° serie	Fecha mantención	Informe mantención	Frecuencia mantención	LAB-CRI-001	ICS- 5000 DC	11090690	22-02-2021	JR2102224	2 años	LAB.CRI-002	930IC/858 AS	59149/07353	19-07-2022	9350	Anual	LAB.CRI-002	930IC/858 AS	59149/07353	23-07-2021	CAL8703	Anual	LAB.CRI-002	930IC/858 AS	59149/07353	09-06-2020	CAL7888	Anual	Informes de resultados	Medios de cultivo	Batch medio de cultivo	Controles cepas en análisis	Fecha de realización medio de cultivo	pH registrado	ES22-31378-1	A-1	20.5	(+) E. Coli (-) E. Aerogenes	20-05-2022	6,92	Agua de dilución	17.5	No aplica	17-05-2022	No aplica	ES22-33047	LST	25.5	(+) E. Coli (-) S. Aureus	Sin información	6,81	Agua de dilución	26.5	No aplica	Sin información	6,93	<p>1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 04-08-2022.</p>	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d).</p> <p>2. ISO 17025:2017 puntos 6.4.6, 6.4.10, 7.5.1 y 7.7.1 letra a), c), d) y e).</p>
Equipo	Modelo	N° serie	Fecha mantención	Informe mantención	Frecuencia mantención																																																								
LAB-CRI-001	ICS- 5000 DC	11090690	22-02-2021	JR2102224	2 años																																																								
LAB.CRI-002	930IC/858 AS	59149/07353	19-07-2022	9350	Anual																																																								
LAB.CRI-002	930IC/858 AS	59149/07353	23-07-2021	CAL8703	Anual																																																								
LAB.CRI-002	930IC/858 AS	59149/07353	09-06-2020	CAL7888	Anual																																																								
Informes de resultados	Medios de cultivo	Batch medio de cultivo	Controles cepas en análisis	Fecha de realización medio de cultivo	pH registrado																																																								
ES22-31378-1	A-1	20.5	(+) E. Coli (-) E. Aerogenes	20-05-2022	6,92																																																								
	Agua de dilución	17.5	No aplica	17-05-2022	No aplica																																																								
ES22-33047	LST	25.5	(+) E. Coli (-) S. Aureus	Sin información	6,81																																																								
	Agua de dilución	26.5	No aplica	Sin información	6,93																																																								



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																								
	<p>Fuente. Elaboración propia en base a la información recopilada en terreno</p> <p>b) La verificación de la esterilización de los medios de cultivo utilizados a través del registro “Control esterilización Medios de cultivos y soluciones” R1-I-AUT-001. Rev. 2, correspondiente a los batch desde 13.5 al 17.5 y batch 18.5 al 23.5.</p> <p>c) La medición de temperatura, tanto de la incubadora como del baño termoregulado, a través de los termómetros digitales LAB-TTR-516 y LAB-TTR-457.</p> <p>d) El control diario de temperatura (en horario AM y PM), tanto de la incubadora como del baño termoregulado, a través de los registros “Planilla control temperatura y verificación de termómetros y equipos” R1-EQUI-LAB-002. Rev. 05, correspondientes a los meses de mayo y junio, según los informes objeto de fiscalización.</p> <p>e) La verificación de los termómetros LAB-TTR-516 y LAB-TTR-457, con los termómetros patrón TEP-010 y TRT 041, respectivamente. De igual manera, personal de la ETFA presentó el certificado de calibración del termómetro patrón para TPT 041.</p> <p>f) Se constató que se realiza la calibración diaria del equipo con las soluciones buffer correspondientes para el mes de mayo (mes correspondiente a la elaboración de los medios de cultivos), a través del registro “Control ph-metro” R1-I-PHM-CON-001. Rev. 01.</p> <p>g) Los certificados de las cepas utilizadas como control, tanto para la elaboración de los medios de cultivos como para el control de esterilidad durante la ejecución de los análisis, correspondientes a E. Coli, S. Aureus y E. Aerogenes.</p> <p>Tabla 27: Control de cepas microbiológicas.</p> <table border="1" data-bbox="110 1369 831 1583"> <thead> <tr> <th>Cepa</th> <th>N° catálogo</th> <th>N° Lote</th> <th>Fecha de vencimiento vial</th> <th>Fecha de preparación</th> <th>Fecha de vencimiento cepa preparada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E. coli</td> <td>0335</td> <td>355</td> <td>31-03-2020</td> <td>12-03-2019</td> <td>12-03-2024</td> </tr> <tr> <td>S. Aureus</td> <td>0360</td> <td>331</td> <td>31-03-2019</td> <td>13-09-2018</td> <td>14-09-2023</td> </tr> <tr> <td>E. Aerogenes</td> <td>0306</td> <td>88</td> <td>31-12-2015</td> <td>08-01-2016</td> <td>09-06-2025</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia en base a la información recopilada en terreno</p> <p>h) Los autoclaves que posee el laboratorio, código LAB-AUT-006 y LAB-AUT 001, evidenciándose que el autoclave AUT-001 fue dado de baja, a través de carta enviada a la Seremi de Salud, con timbre de oficina de partes de dicho</p>	Cepa	N° catálogo	N° Lote	Fecha de vencimiento vial	Fecha de preparación	Fecha de vencimiento cepa preparada	E. coli	0335	355	31-03-2020	12-03-2019	12-03-2024	S. Aureus	0360	331	31-03-2019	13-09-2018	14-09-2023	E. Aerogenes	0306	88	31-12-2015	08-01-2016	09-06-2025		
Cepa	N° catálogo	N° Lote	Fecha de vencimiento vial	Fecha de preparación	Fecha de vencimiento cepa preparada																						
E. coli	0335	355	31-03-2020	12-03-2019	12-03-2024																						
S. Aureus	0360	331	31-03-2019	13-09-2018	14-09-2023																						
E. Aerogenes	0306	88	31-12-2015	08-01-2016	09-06-2025																						



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>organismo del 01-08-2022, en donde se indicó que el autoclave N° fábrica 131226-16, N° registro de salud 2488 A-RM fue dado de baja y retirado de las dependencias de la ETFA. Dicha información se corroboró en el libro de vida del autoclave LAB- –AUT-001, el cual es consistente con el número de fábrica y número registro Seremi de Salud.</p> <p>i) Los registros asociados a las mantenciones para el autoclave LAB-AUT-006, las cuales fueron realizadas anualmente, lo que es consistente con el registro de mantenciones.</p> <p>Cabe señalar que, con la finalidad de verificar la consistencia técnica de algunos de los registros revisados durante la inspección, se solicitaron antecedentes a la ETFA a través del acta de inspección de fecha 04-08-2022, los que fueron detallados en el hecho constatado N° 5 del presente informe.</p>		

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 ETFA, 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 9 del presente informe.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Informe de Resultado ES22-31378-1 y ES22-33047. Registro de alcances autorizados ETFA, SGS Santiago V.8 25-03-2022 Registro de alcances autorizados ETFA, SGS Santiago V.9 14-06-2022. Resolución Exenta N°396/2022 del 17-03-2022 que renueva autorización de la ETFA SGS Chile Limitada Sociedad de Control, respecto de sus sucursales Santiago y Antofagasta. Resolución Exenta N°880/2022 del 09-06-2022 que autoriza la ampliación de alcances a la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental SGS Chile Limitada Sociedad de Control, sucursal Santiago. 	1. D.S N° 38/2013, artículo 15, letra c).
2	<p>Adicionalmente a la actividad de inspección, se realizó la verificación (o examen de información) de dos informes de resultados de la sucursal ETFA SGS Chile Limitada Santiago, que los titulares envían a la SMA en el marco de sus obligaciones de seguimiento</p>	<ol style="list-style-type: none"> Informe de Resultado ES22-31378-1 y ES22-33047. <u>Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22. Contenido:</u> 	1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d), artículo 22



	<p>ambiental. Los hechos constatados derivados de esta revisión son los siguientes:</p> <p>a) No se indicó el proyecto, actividad o fuente, ni tampoco las partes de objeto de la labor de muestreo, medición o análisis.</p> <p>b) No se identificó los parámetros, conforme al alcance autorizado por la SMA, para los métodos “Standard Methods 4110 B, Ed 23-2017” y “Standard Methods 3030 E; 3120 B Ed 23-2017”.</p> <p>c) No se identificó los Límites de Cuantificación del Método (LCM), para cada uno de los análisis reportados y actualmente autorizado por la SMA.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1467, del 29 de agosto 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°1782, del 12 de octubre de 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, 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 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de análisis ES22-80000 (prueba). - Copia controlada P-GL-LAB-006, Rev.08, “Procedimiento de informe final”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-006 Rev.08. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-006 Rev.08. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 14-09-2022, respecto a la actualización del informe ETFA en el sistema Slim. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 22-09-2022, respecto a la actualización del informe ETFA en el sistema slim. <p>3. <u>Carta EHS2022-248 de fecha 24 octubre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1782/22. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe de análisis ES22-80000 (prueba). - Informe de análisis ES22-61513. 	<p>letra d).</p> <p>2. Resolución Exenta N°574/2022, puntos 16.1.3 y 16.1.8.</p>
3	<p>Se constató que, en uno de los informes de análisis no se identificó el lugar de muestreo.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1467, del 29 de agosto de 2022, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de</p>	<p>1. Informe de Resultado ES22-31378-1.</p> <p>2. <u>Carta EHS2022-217 de fecha 23 septiembre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA - Plan de Acción Res. 1467/22. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia controlada P-GL-LAB-006, Rev.08, “Procedimiento de informe final”. - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y 	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d).</p> <p>2. Resolución Exenta N°574/2022, puntos 16.1.7.</p>



<p>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°1782, del 12 de octubre de 2022.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, 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 8 del presente informe.</p>	<p>capacitación presencial realizada al personal el 23-09-2022, respecto a la actualización del procedimiento P-GL-LAB-006 Rev.08.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia controlada EHS-L3-SAM(CL)-OPE-01, Rev.00, "Protocolo para la realización del monitoreo". - Correo electrónico, de fecha 08-09-2022 con la difusión de la actualización del procedimiento EHS-L3-SAM(CL)-OPE-01, Rev.00., y acuso de recibo de la información. <p>3. <u>Carta EHS2022-248 de fecha 24 octubre 2022 y Matriz de Cumplimiento SMA Plan de Acción Res. 1782/22. Contenido:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia controlada EHS-L3-SAM(CL)-OPE-01, Rev.00, "Protocolo para la realización del monitoreo". - Registro de asistencia OI-L4-112-SAM(CL)-01-01, Rev. 04, correspondiente a la difusión y capacitación remota realizada al personal el 18-10-2022, respecto a la actualización del procedimiento EHS-L3-SAM(CL)-OPE-01, Rev.00. 	
--	---	--

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
Otros hechos N° 1	Verificar que la ETFA haya ejecutado actividades asociadas a alcances autorizados por la Superintendencia del Medio Ambiente.	<u>Decreto Supremo N° 38 de 2013: Artículo 15, letra c).</u> <i>"Ejercer sus actividades según el alcance de su autorización"</i>	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 023-01 SGS Chile Ltda. Santiago
2	Registro de alcances autorizados ETFA
3	Registro de alcances autorizados IA
4	Resoluciones ETFA
5	Resoluciones IA
6	Acta de Inspección
7	Requerimientos de información
8	Antecedentes entregados por la ETFA
9	Detalle de alcances no autorizados

Todos los anexos se encuentran disponibles en el expediente de fiscalización DFZ-2022-1830-XIII-RET

