



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

INFORME DE FISCALIZACIÓN

**INSPECCIÓN
BIODIVERSA S.A.
BIODIVERSA LABORATORIO CONCEPCIÓN
001-04**

DFZ-2023-675-VIII-RET

28 de diciembre de 2023

	Nombre	Firma
Aprobado	Mónica Vergara Gallardo	
Elaborado	Carolina Jiménez Toledo	

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

ET-REG-05/V05

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



1.	RESUMEN.....	3
2.	IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA.....	4
3.	IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL	4
4.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CARÁCTER AMBIENTAL FISCALIZADOS.....	4
5	ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN	5
5.1	Motivo de la Actividad de Fiscalización	5
5.2	Materia Objeto de la Fiscalización.....	5
6	REVISIÓN DOCUMENTAL	6
7	HECHOS CONSTATADOS	12
8	OTROS HECHOS	30
9.	CONCLUSIONES	30
10.	ANEXOS.....	33



1. RESUMEN

El presente documento, elaborado por el Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio, de 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) BIODIVERSA S.A. sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción, código 001-04, ubicada en Arrau Mendez s/n, Concepción, región Biobío. La actividad de inspección fue realizada el día 13 de abril de 2023 en las instalaciones de la ETFA. Adicionalmente, se incluye la revisión de dos informes de resultados, que durante el año 2023 fueron reportados por los titulares “Energía Eólica San Matías SpA, Viña Santa Carolina y Verde Corp SpA”, 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 asociadas a alcances autorizados.

La actividad de fiscalización se realizó en el marco del cumplimiento de la Resolución Exenta N°13, del 04 de enero de 2023 que “Fija programa de fiscalización ambiental de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental para el año 2023”, para constatar que la ETFA BIODIVERSA S.A. sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción, haya desarrollado sus actividades de acuerdo a los alcances autorizados, y la aplicación de las directrices de la SMA en 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” y 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”.

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

Los hechos constatados derivados de la revisión de todos los antecedentes mencionados anteriormente se presentan en el punto 7 de este documento. Los hallazgos subsanables derivados de lo anterior fueron resueltos por la ETFA mediante respuesta a los requerimientos de información realizados a través de las resoluciones exentas N°1064, de fecha 20 de junio de 2023, y N°1588, de fecha 08 de septiembre de 2023, que “Requiere información que indica e instruye la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados a BIODIVERSA S.A. sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción”, y mediante antecedentes complementarios presentados por la ETFA. El detalle los hallazgos se encuentran detallado en el punto 9 del presente informe

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



2. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA

Nombre o Razón Social: BIODIVERSA S.A.	Código Entidad Técnica: 001-04
Nombre Sucursal: Biodiversa Laboratorio Concepción	Marque con una x: ETFA: X ETCA:
Dirección sucursal: Arrau Mendez s/n	Ciudad y Región: Concepción, región Biobío
Nombre representante legal: Gonzalo Etcheberry Baquedano	Dirección: Arrau Mendez s/n, Concepción
Teléfono: 0412347734	Correo electrónico: Gonzalo.etcberry@biodiversa.com
Encargado de sucursal: María Eugenia Villalobos Pino	Correo electrónico: maria.villalobos@biodiversa.com
	Teléfono: 41-2347852

3. IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL

Nombre	Código IA/ECA (RUN)	Correo electrónico
No aplica	No aplica	No aplica

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.



5 ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN

5.1 Motivo de la Actividad de Fiscalización

Motivo		Descripción
X	Programada	Según Resolución Exenta N°13 del 04 de enero de 2023 que “Fija programa de fiscalización ambiental de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental para el año 2023”
	No programada	Denuncia
		Autodenuncia
		De Oficio
		Otro
		Motivo:

5.2 Materia Objeto de la Fiscalización

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



6 REVISIÓN DOCUMENTAL

N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
1	Informes de ensayo: - N° 5105991, de fecha de emisión 01-12-2022. - N° 5105993, de fecha de emisión 01-12-2022.	SMA - SSA	No aplica	Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al expediente N° 1011708.
2	Informes de ensayo: - N° 5161486, de fecha de emisión 30-12-2022. - N° 5161489, de fecha de emisión 05-01-2023.	SMA - SSA	No aplica	Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al expediente N° 1013122
3	Informes de ensayo N° 5161498, de fecha de emisión 05-01-2023.	SMA – SSA	No aplica	Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental (SSA), correspondiente al expediente N° 1013125.
4	Informes de ensayo N° 5135686, de fecha de emisión 05-12-2022.	SMA	No aplica	Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental, correspondiente al expediente N° 1052121
5	Informes de ensayo N° 5161627, de fecha de emisión 05-01-2023.	SMA-RILES	No aplica	Informe descargado desde el Sistema RILES de la SMA.
6	Informes de ensayo N° 5219688, de fecha de emisión 20-01-2023.	SMA-RILES	No aplica	Informe descargado desde el Sistema RILES de la SMA.
7	Informe de ensayo N° 5224790, de fecha de emisión 29-01-2023.	SMA-RILES	No aplica	Informe descargado desde el Sistema RILES de la SMA.
8	Informe de ensayo N° 5138615, fecha de emisión 20-12-2022.	BIODIVERSA CONCEPCIÓN	No aplica	Informe de resultados presentado por la ETFA durante la inspección, en el área fisicoquímica.



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
9	Informe de ensayo N° 5182477, fecha emisión 04-01-2023	BIODIVERSA CONCEPCIÓN	No aplica	Informe de resultados presentado por la ETFA durante la inspección, en el área fisicoquímica.
10	Informe de resultados N° 5224790, fecha de emisión 29-01-2023	SMA – SSA		Informe de resultados fiscalizado en el área de microbiología. Descargado desde el Sistema de Seguimiento Ambiental.
11	Registro “ALCANCES ETFA BIODIVERSA CONCEPCIÓN V4_06-06-2020”	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades.
12	Resolución Exenta N° 339, de fecha 07 de marzo de 2019	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, vigente al momento de la ejecución de los análisis.
13	Resolución Exenta N° 1064 de fecha 26 de junio de 2023.	SMA	No aplica	Primer requerimiento de información a la ETFA.
14	<p><u>Carta N° B-18/2023, de fecha 13 de julio de 2023.</u></p> <p><u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Cotización N° 20029158. - Informe de Ensayo N° 5565133. - Memorándum N°1 -2023. - Procedimiento “Revisión de solicitudes, ofertas y contratos”, código PROC.SG-014. Versión 05. - Informe de ensayo N° 5505053. - Informe de ensayo N° 5543651. - Procedimiento “Control de registros”, código PROC.SG-004. Revisión 09. - Registro sin nombre. Información de análisis. - Registro sin nombre. Matriz. - “Registro de reuniones”, código RG 2.10. Versión 02. Reunión de fecha 06-06-2023. - Procedimiento “Control de documentos”, código PROC.SG-003. Versión 06. 	BIODIVERSA CONCEPCIÓN	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 “Programa de control de calidad analítica”, código AA.02. Versión 02. Preparación de estándar. - “Registro de reuniones”, código RG 2.10. Versión 02. Reunión de fecha 31-05-2023, asociado a procedimiento PROG.SG-003. - Registro “Revisión de formularios”, sin código, de fecha 01-07-2023. - Informe de servicio N° 595-2023, de fecha 07-07-2023. - Procedimiento “Equipamiento”, código PROC.TEC-028. Versión 08. - “Registro de reuniones”, código RG 2.10. Versión 02. Reunión de fecha 31-05-2023, asociado a procedimiento PROC.TEC.028. - Registro fotográfico etiqueta equipo. - “Registro de reuniones”, código RG 2.10. Versión 02. Reunión de fecha 06-07-202, asociado a los registros BAS.09 y CA-02. - Registro “Control de calidad diario interno Laboratorio Bacteriológico. Bacteriológico aguas servidas”, código BAS-09. Versión 11. - Registro “Controles de calidad diario interno laboratorio. Área esterilización para agua potable y aguas servidas”, código EyPM-16. Versión 5. - Registro fotográfico equipo “Peachimetro Área Microbiología”, código ElpH-10. - Registro “Programa de Control de Calidad Analítica. Laboratorio Biodiversa. Control Diario pH-metro”, código CA-02. Versión 4. - Certificado de calidad N° R4607080. E. Aerogenes. - Certificado de calidad N° R4607050. E. Coli. - Certificado de calidad N° R4607037. K. Pneumoniae. - Certificado de calidad N° R4607016. S. Aureus. - Procedimiento “Mantención de cepario y verificación de material de referencia microbiológico”, código PB-07. Versión 11. - Registro “Programa de control de calidad analítica. Laboratorio Biodiversa Concepción Área bacteriológico aguas servidas. Mantención cepario”, código BAS-07. Versión 02. - Registro “Autorización de actividades”, código RG 2.6. Versión 02. 			



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Memorándum N° 2-2023. - Documento "Procedimiento de gestión de personal", código PROC.SG-002. Versión 10. - Documento "Procedimiento de aseguramiento validez de los resultados", código PROC.TEC-025. Versión 13. - Documento "Procedimiento control de calidad analítica", código PROC.TEC-030. Versión 03. 			
15	Resolución Exenta N° 1588, de fecha 08 de septiembre de 2023.	SMA	No aplica	Segundo requerimiento de información ETFA.
16	<p><u>Carta N° B-34, de fecha 03 de octubre de 2023.</u></p> <p><u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Extracto procedimiento PROC.SG-002 ver 11. - Documento "Procedimiento de gestión de personal", código PROC.SG-002. Versión 11. - "Registro de Capacitación", código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 26-09-2023, asociado al "Cronograma de actividades anual, Supervisoras Laboratorio" (RG 2.18/Ver. 01). - "Registro de reuniones", código RG 2.10. Versión 02. Reunión de fecha 02-10-2023, asociado a diversos temas. - Formulario "Cronograma de actividades anual" código RG 2.18. Versión 01. Septiembre 2023. - Registro "Cronograma de actividades anual" código RG 2.18. Versión 01. Septiembre 2023. - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.SG-014. - Procedimiento "Revisión de solicitudes, ofertas y contratos", código PROC.SG-014. Versión 07. - "Registro de Capacitación", código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 27-09-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-014 V.07. - Cotización N° 20029006. - Documento "Cotización emitida por sistema SAP". - Imágenes Sistema SAP. - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.TEC-027 Ver 03. 	BIODIVERSA CONCEPCIÓN	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"> - Documento “Procedimiento emisión de informes de ensayo y enmiendas”, código PROC.TEC-027. Versión 03. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 27-09-2023, asociado al procedimiento PROC.TEC-027. Versión 03. - Capturas de Pantalla asistentes a capacitación Procedimientos PROC.SG-003 Versión 07 y PROC.SG-004 Versión 10 realizada con fecha 29.09.2023. - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.SG-004. Versión 10. - Procedimiento “Control de registros”, código PROC.SG-004. Versión 10. - Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 29-09-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-004. Versión 10. - Documento “Reporte de equipo”. - Imagen Sistema Lims. - Registro “Programa de control de calidad analítica”, código AA.02. Versión 03. Preparación de estándar. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fechas 15-09-2023 al 25-09-2023, asociado al manejo de equipos de absorción atómica. - “Registro de reuniones”, código RG 2.10: Versión 02, de fecha 15-09-2023. - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.SG-003. Versión 07. - Procedimiento “Control de documentos”, código PROC.SG-003. Versión 07. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 29-09-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-003. Versión 10. - Registro “Lista maestra documentos (Formularios laboratorio Concepción)”, código RG 3.1. versión 02. - Presentación (PPT) de los procedimientos PROC.TEC-28. Versión 8 y PB-07. Versión 12. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 28-09-2023, asociada a los procedimientos PROC.TEC-28. Versión 8 y PB-07. Versión 12. 			



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Presentación (PPT) de los registros BAS-09 Versión 12 y EyPM-16 V 06. - Registro EyPM-16 V 06, de fecha 26-09-2023 al 28-09-2023. - Registro BAS-09. Versión 12, de fecha 26-09-2023 al 28-09-2023. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 26-09-2023, asociada a los registros BAS-09. Versión 12 y EyPM-16. Versión 06. - Registro “Programa de control de calidad analítica. Laboratorio Biodiversa Concepción Área bacteriológico aguas servidas. Mantención cepario”, código BAS-07. Versión 03. - Certificado de calidad N° R4607080. E. Aerogenes. - Certificado de calidad N° R4607050. E. Coli. - Certificado de calidad N° R4607037. K. Pneumoniae. - Certificado de calidad N° R4607016. S. Aureus. - Procedimiento “Mantención de cepario y verificación de material de referencia microbiológico”, código PB-07. Versión 12. 			
17	<p><u>Carta N° B-47/2023, de fecha 22 de noviembre de 2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento “Control de documentos”, código PROC.SG-003. Versión 08. - Documento “Flujograma de las muestras”, código PROC.TEC-039. Versión 02. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 21-11-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-003. Versión 8. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 21-11-2023, asociado al procedimiento PROC.TEC-039. Versión 2. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 22-11-2023, asociado al procedimiento PROC.TEC-039. Versión 2. 	BIODIVERSA CONCEPCIÓN	No aplica	Antecedentes ingresados por la ETFA en respuesta al segundo requerimiento de información realizado durante la actividad de verificación



7 HECHOS CONSTATADOS

N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
1	<p>Durante la inspección, se solicitó en el área de ingreso de muestras, el ingreso de los informes de resultados códigos 5224790, 5161627 y 5219688, descargados desde los sistemas electrónicos de la SMA. Sin embargo, la jefa del laboratorio indicó que los informes códigos 5161627 y 5219688 no correspondían a servicios ETFA prestados por la sucursal. Se solicitó evidencia de lo indicado, ya que los informes fueron reportados por los respectivos titulares a través del Sistema RILES de la SMA. La ETFA presentó como evidencia las órdenes de trabajo (OT) de los informes 5161627 y 5219688, correspondientes a las OT N° 18148 y 18562 respectivamente. Si bien las OT indicaban que los análisis no correspondían a servicios ETFA, en dichos registros no se presentaba ningún tipo de indicación por parte del titular que evidenciara que no era un servicio ETFA. La ETFA solicitó los antecedentes al área comercial, indicando que el servicio asociado al titular Aguas CCU-NESTLÉ CHILE S.A (informe de resultados N° 5161627), es un servicio antiguo (que data del año 2018), por lo que no tienen las cotizaciones asociadas. En relación con el servicio del titular Subsole (informe de resultados N° 5219688), la ETFA presentó la orden de compra de servicio N° 66725, sin embargo, no fue posible trazar dicho documento con la OT 18562 y, por tanto, con el informe de resultados N° 5219688. Cabe señalar que, el informe código 5224790, si correspondía a un ingreso ETFA.</p> <p>Según lo indicado anteriormente, no fue posible evidenciar que los servicios asociados a los informes 5161627 y 5219688 no correspondían efectivamente a servicios ETFA.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1064, del 20 de junio de 2023, 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 segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1588, del 08 de septiembre de 2023.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas, las cuales permitieron subsanar todas las desviaciones detectadas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 13-04-2023. 2. Registros fotográficos N°: 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108 y 109. 3. Informes de ensayos: <ul style="list-style-type: none"> - N° 5161627 - N° 5219688 4. Resolución Exenta N° 1064, de fecha 20-06-2023. 5. <u>Carta N° B-18/2023, de fecha 13-07-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Documento "Procedimiento de gestión revisión de solicitudes, ofertas y contratos", código PROC.SG-014. Versión 05. - Cotización N° 20029158. - Informe de Ensayo N° 5565133. - Memorandum N°1 -2023 6. Resolución Exenta N° 1588, de fecha 08-09-2023. 7. <u>Carta N° B-34, de fecha 03-10-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Documento "Procedimiento de gestión revisión de solicitudes, ofertas y contratos.", código PROC.SG-014-Versión 07. - "Registro de Capacitación" RG 2.4. Versión 03: Capacitación de fecha 27-09-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-014 V.07. - Documento con las diapositivas asociadas al procedimiento PROC.SG-014. - Cotización N° 20029006. - Documento con imágenes del Sistema SAP. - Documento "Procedimiento emisión de informes de ensayo y enmiendas", código PROC.TEC-027. Versión 03. - "Registro de Capacitación" RG 2.4. Versión 03: Capacitación de fecha 27-09-2023, asociado al 	<ol style="list-style-type: none"> 1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d) y j). 2) NCh-ISO/IEC 17025:2017, puntos 7.1.4.; 7.1.8.



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)															
	<p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 6 del presente informe.</p>	<p>procedimiento PROC. TEC-027. Versión 3. - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.TEC-027 Ver 03.</p>																
2	<p>Se solicitó la impresión de 2 informes de análisis de metales en agua residual para realizar la trazabilidad técnica de los informes de resultados. La ETFA presentó los siguientes informes de resultados:</p> <p style="text-align: center;">Tabla 1: Informes de resultados inspeccionados.</p> <table border="1" data-bbox="139 531 829 835"> <thead> <tr> <th>Códigos informes de resultados</th> <th>Fecha de emisión</th> <th>Parámetro</th> <th>Método</th> <th>Matriz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5138615</td> <td>20-12-2022</td> <td>Cobre (Cu) Manganeso (Mn)</td> <td>NCh2313/10 Of. 96</td> <td>Agua residual</td> </tr> <tr> <td>5182477</td> <td>04-01-2023</td> <td>Cobre (Cu) Manganeso (Mn)</td> <td>NCh2313/10 Of. 96</td> <td>Agua residual</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: elaboración propia a partir de la información proporcionada por la ETFA.</p> <p>Se constató, a partir del sistema informático de la ETFA “Qualisys Aqua” que la muestra asociada al informe código 5138615 ingresó el 24 de noviembre 2022 y la muestra asociada al informe código 5182477 ingresó con fecha 16-12-2022, lo que es consistente con lo indicado en los respectivos informes de resultados. Se constató además, que las muestras mantienen el mismo código del informe de resultados para cada parámetro. Ambos informes fueron generados de análisis ejecutados en el área de fisicoquímica.</p> <p>Se constató que la ETFA se encontraba autorizada por la SMA para la ejecución de las actividades fiscalizadas.</p> <p>Cabe señalar que, durante la actividad de inspección, el personal de la ETFA demoró en entregar la información y/o documentación que las fiscalizadoras iban solicitando, lo que no permitió que la actividad se realizara con la fluidez requerida. Adicionalmente, durante el transcurso de toda la fiscalización no estuvo presente ningún analista de metales, ya que la analista que le correspondía el turno de la mañana se encontraba con licencia médica.</p> <p>Adicionalmente, se pudo constatar que la Supervisora del área fisicoquímica, presente durante la inspección, no manejaba el software del equipo de Absorción Atómica, lo que impidió que la fiscalización tuviera la fluidez esperada. La ETFA contactó mediante video conferencia a la analista del turno de la tarde, con la finalidad de poder realizar la búsqueda de los registros técnicos de los análisis en el equipo (curva de calibración, controles de calidad y</p>	Códigos informes de resultados	Fecha de emisión	Parámetro	Método	Matriz	5138615	20-12-2022	Cobre (Cu) Manganeso (Mn)	NCh2313/10 Of. 96	Agua residual	5182477	04-01-2023	Cobre (Cu) Manganeso (Mn)	NCh2313/10 Of. 96	Agua residual	<ol style="list-style-type: none"> Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 13-04-2023. Informe de ensayos: <ul style="list-style-type: none"> - N° 5138615. - N° 5182477. Registro “ALCANCES ETFA BIODIVERSA CONCEPCIÓN V4_06-06-2020”. Resolución Exenta N° 339, de fecha 07 de marzo de 2019. 	<ol style="list-style-type: none"> 1)D.S N°38/2013, artículo 15, letras c), d) y j). 2)NCh-ISO/IEC 17025:2017, punto 7.4.2.
Códigos informes de resultados	Fecha de emisión	Parámetro	Método	Matriz														
5138615	20-12-2022	Cobre (Cu) Manganeso (Mn)	NCh2313/10 Of. 96	Agua residual														
5182477	04-01-2023	Cobre (Cu) Manganeso (Mn)	NCh2313/10 Of. 96	Agua residual														



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)														
	resultados de las muestras).																
3	<p>En el área Físicoquímica, se constataron los siguientes hechos asociados al informe de resultados N° 5138615:</p> <p><u>Para el analito Mn:</u></p> <p>a) La muestra fue digerida y cuantificada por la analista Johana Salgado.</p> <p>b) La curva de calibración para manganeso, preparada a partir de una solución de 1000 mg/L, indicada en el software del equipo de Absorción Atómica fue la siguiente:</p> <p>Tabla 2: Informes Curva de calibración para Manganeso.</p> <table border="1" data-bbox="134 655 831 898"> <thead> <tr> <th>Concentración mg/L Mn</th> <th>Absorbancia</th> <th>Ecuación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,05</td> <td>0,08</td> <td rowspan="5">Y=0,19750x-0,012 r=1</td> </tr> <tr> <td>0,1</td> <td>0,019</td> </tr> <tr> <td>0,2</td> <td>0,038</td> </tr> <tr> <td>0,4</td> <td>0,078</td> </tr> <tr> <td>1,0</td> <td>0,196</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por la ETFA.</p> <p>c) La fecha de análisis del manganeso indicado en el software del equipo de absorción atómica (28-11-2022), es consistente con lo indicado en el informe de resultados.</p> <p>d) El resultado del manganeso indicado en el sistema informático del laboratorio "Qualisys Aqua" (0,219 mg/L), es consistente con el resultado indicado en el informe de resultados (0,22 mg/L) y en el equipo de absorción atómica.</p> <p>e) En cuanto al aseguramiento de calidad, se constató la siguiente información para el manganeso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duplicado misma muestra: 0,221 mg/L • Blanco: sin señal • Estándar curva: teórico 0,3 mg/L, resultado 0,306 mg/L • Muestra fortificada+0,200 mg/L: resultado 0,426 mg/L <p>f) El sistema informático del laboratorio "Qualisys Aqua", indicó que, para el manganeso, se cumplieron los criterios de aceptación definidos por el laboratorio, según lo indicado en la NCh 2313/10 (blanco, duplicado y adiciones muestra).</p> <p><u>Para el analito Cu:</u></p> <p>g) La muestra fue digerida y cuantificada por la analista Johana Salgado</p> <p>h) El resultado indicado en el sistema informático del laboratorio "Qualisys Aqua" fue de 0,010 mg/L. El Límite de Detección (LD) y Límite de cuantificación (LC) declarados por la Supervisora del área físicoquímica</p>	Concentración mg/L Mn	Absorbancia	Ecuación	0,05	0,08	Y=0,19750x-0,012 r=1	0,1	0,019	0,2	0,038	0,4	0,078	1,0	0,196	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 13-04-2023. 2. Informe de resultados N° 5138615. 3. Registros fotográficos: Manganeso N°:14, 15, 16, 17 y 20. Cobre N° :19, 21 y 22. 4. Resolución Exenta N° 1064, de fecha 20-06-2023. 5. <u>Carta N° B-18/2023, de fecha 13-07-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento "Control de registros", código PROC.SG-004. Versión 09. - Informe de Ensayo N° 5505053. - Informe de Ensayo N° 5543651. - Registro sin nombre. Información de análisis. - Registro sin nombre. Matriz. - "Registro de Reuniones", código RG2.10. Versión 02. Reunión de fecha 06-06-2023. No asocia ningún documento. - "Registro de Reuniones", código RG2.10. Versión 02. Reunión de fecha 06-06-2023. Asociado al Equipo Agilen 280 FS y Thermo Scientific. - "Registro de Reuniones", código RG2.10. Versión 02. Sin fecha. No está asociado a ningún documento. Poco legible. 6. Resolución Exenta N° 1588, de fecha 08-09-2023. 7. <u>Carta N° B-34, de fecha 03-10-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Documento "Procedimiento de gestión control de registros", código PROC.SG-004. Versión 10. - "Registro de Capacitación", código RG 2.4/Versión 03, de fecha 29-09-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-004 Versión 10 y control de registros. - PPT del procedimiento PROC.SG-004 Ver. 10. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j). 2. NCh-ISO/IEC 17025:2017, puntos 7.7.1 y 7.8.1.2.
Concentración mg/L Mn	Absorbancia	Ecuación															
0,05	0,08	Y=0,19750x-0,012 r=1															
0,1	0,019																
0,2	0,038																
0,4	0,078																
1,0	0,196																



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>fueron de 0,03 mg/L y 0,06 mg/L respectivamente, por lo que el resultado es consistente con el indicado en el informe de resultados (menor al LD (<0,03 mg/L).</p> <p>i) En cuanto al aseguramiento de calidad, se constató la siguiente información para el cobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Duplicado misma muestra: 0,012 mg/L - Blanco: sin señal - Estándar curva: teórico 1 mg/L, resultado 0,971 mg/L - muestra fortificada+0,200 mg/L: resultado 0,234 mg/L <p>j) Los criterios de aceptación definidos por el laboratorio según lo indicado en la NCh 2313/10 (blanco, duplicado y adiciones muestra), se cumplieron para el caso del cobre, según lo establecido en el sistema informático del laboratorio "Qualisys Aqua".</p> <p>k) Al revisar los resultados del análisis en el software del equipo de absorción atómica utilizado para el análisis, se constató que la muestra fue analizada con fecha 29-11-2022, lo que no es consistente con la fecha de análisis indicado en el informe de resultados, el cual corresponde al 28-11-2022.</p> <p>Conforme a lo constatado en la letra k) anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1064, del 20 de junio de 2023, 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 la desviación detectada, por lo que la SMA realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1588, del 08 de septiembre de 2023.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas, las cuales permitieron subsanar todas las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 6 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Capturas de Pantalla asistentes a capacitación Procedimientos PROC.SG-003 Versión 07 y PROC.SG-004 Versión 10 realizada con fecha 29.09.2023. - Documento "Reporte de equipo". - Imagen Sistema Lims - "Registro de capacitación", código RG 2.4 Versión 03, de fecha 15-09 al 25-09-2023, asociado al funcionamiento de los equipos, a uso de software y metodologías asociadas. - "Registro de reuniones", código RG 2.10. Versión 02, de fecha 15-09-2023. - Registro "Lista maestra documentos (Formularios laboratorio Concepción)", código RG 3.1. versión 02. 	
4	<p>Durante la revisión de los resultados de análisis de cobre para el informe de resultados N° 5138615, se constató que el equipo de absorción atómica (AA) contenía distintos resultados, para la misma muestra, sin que existiera un registro documentado que explicara lo sucedido, así como tampoco de los criterios que la ETFA utilizó para elegir el resultado que finalmente se indicó en el informe de resultados, el cual corresponde al de menor concentración (<0,03 mg/L). En la siguiente tabla se indican todos los resultados que se</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 13-04-2023. 2. Registro fotográfico N° 1. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N°38/2013, artículo 15, letras, d), i) y j). 2. NCh-ISO/IEC 17025:2017 punto 7.8.1.2.



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)												
	<p>constataron, para el mismo análisis, en el equipo de absorción atómica:</p> <p>Tabla 3: Resultados de cobre observados en el software del equipo de AA</p> <table border="1" data-bbox="219 399 722 672"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Resultado mg/L Cu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5138615</td> <td>0,132</td> </tr> <tr> <td>5138615 REP</td> <td>0,291</td> </tr> <tr> <td>5138615 REP</td> <td>0,011</td> </tr> <tr> <td>5138615 DUP</td> <td>0,009</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por la ETFA.</p>	Muestra	Resultado mg/L Cu	5138615	0,132	5138615 REP	0,291	5138615 REP	0,011	5138615 DUP	0,009				
Muestra	Resultado mg/L Cu														
5138615	0,132														
5138615 REP	0,291														
5138615 REP	0,011														
5138615 DUP	0,009														
5	<p>En el área Físicoquímica, se constataron los siguientes hechos asociados al informe de resultados N° 5182477:</p> <p><u>Para el analito Manganeso (Mn):</u></p> <p>a) Se constató en el sistema informático del laboratorio “Qualisys Aqua” que el código de la muestra era trazable con el código de envase 822284301 para el análisis manganeso.</p> <p>b) El resultado del manganeso (1,828 mg/L) registrado en el software del equipo de absorción atómica, asociado al código del envase N° 822284301, es consistente con lo indicado en el informe de resultados y con el sistema informático “Qualisys Aqua.”</p> <p>c) Los puntos de la curva de calibración fueron los siguientes:</p> <p>Tabla 4: Curva de calibración para Manganeso (muestra asociada al envase 822284301</p> <table border="1" data-bbox="203 1333 738 1627"> <thead> <tr> <th>Concentración mg/L Mn</th> <th>Absorbancia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,05</td> <td>0,011</td> </tr> <tr> <td>0,1</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>0,2</td> <td>0,042</td> </tr> <tr> <td>0,4</td> <td>0,086</td> </tr> <tr> <td>1,0</td> <td>0,214</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por la ETFA.</p> <p>d) En cuanto al aseguramiento de calidad, se constató la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Duplicado: 1,342 mg/L (para esta muestra no se hizo 	Concentración mg/L Mn	Absorbancia	0,05	0,011	0,1	0,02	0,2	0,042	0,4	0,086	1,0	0,214	<p>1. Acta de inspección de fecha 13-04-2023.</p> <p>2. Registros fotográficos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N° 11 - N° 12 - N° 13 <p>3. <u>Carta N° B-18/2023, de fecha 13-07-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación f) y g):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Documento “Procedimiento de gestión control de registros”, código PROC.SG-004. Versión 09. - Informe de Ensayo N° 5505053. - Informe de Ensayo N° 5543651. - Registro sin nombre. Información de análisis. - Registro sin nombre. Matriz. - “Registro de Reuniones”, código RG2.10. Versión 02. Reunión de fecha 06-06-2023. No asocia ningún documento. - “Registro de Reuniones”, código RG2.10. Versión 02. Reunión de fecha 06-06-2023. Asociado al Equipo Agilen 280 FS y Thermo Scientific. - “Registro de Reuniones”, código RG2.10. Versión 02. Sin fecha. No está asociado a ningún documento. Poco legible. 	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra, d) y j).</p> <p>2. NCh-ISO/IEC17025:2017, puntos 7.4.2; 7.7.1 y 7.8.1.2.</p>
Concentración mg/L Mn	Absorbancia														
0,05	0,011														
0,1	0,02														
0,2	0,042														
0,4	0,086														
1,0	0,214														



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>duplicado, sino que fue a otra del set)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blanco: sin señal - Estándar curva: Teórico 0,3 mg/L, resultado: 0,315 mg/L - Muestra fortificada (+0,2mg/L), resultado: 1,516 mg/L <p>e) Los criterios de aceptación definidos por el laboratorio según lo indicado en la NCh 2313/10 (blanco, duplicado y adiciones muestra), se cumplieron para el caso del manganeso, según lo establecido en el sistema informático del laboratorio "Qualisys Aqua".</p> <p>f) La fecha del análisis de Manganeso indicado en el software del equipo (19-12-2022) no es consistente con la fecha indicada en el informe de resultados (21-12-2022).</p> <p>g) No se evidenció la identificación de la muestra del informe N° 5182477 en el software del equipo de absorción atómica, a pesar de que ésta ingresó al laboratorio con fecha 16-12-2022 y el análisis se realizó con fecha 19-12-2022. Solo se pudo trazar la cuantificación de la muestra en el equipo con el código del envase, el cual correspondió al código 822284301.</p> <p><u>Para el analito Cobre (Cu):</u></p> <p>h) En el sistema informático "Qualisys Aqua", se encontró la muestra asociada al código 5181477 (a pesar de que no existe trazabilidad asociada su análisis en el software del equipo de absorción atómica). Los resultados asociados a los controles de calidad fueron los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duplicado: 1,342 mg/L (para otra muestra del set) • Blanco: sin señal • Estándar curva: Teórico 0,3 mg/L, resultado: 0,315 mg/L • Muestra fortificada (+0,2mg/L), resultado: 1,516 mg/L <p>i) Los criterios de aceptación definidos por el laboratorio según lo indicado en la NCh 2313/10 (blanco, duplicado y adiciones muestra), se cumplieron para el caso del cobre, según lo establecido en el sistema informático del laboratorio "Qualisys Aqua".</p> <p>j) Adicionalmente, según el sistema informático del laboratorio "Qualisys Aqua" con los datos ingresados para la muestra identificada con el código 5181477, el resultado de cobre de la muestra corresponde a <0,03 mg/L, el cual es consistente con lo indicado en el informe de resultados N° 5182477.</p> <p>Conforme a lo constatado en las letras f) y g) anteriores, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1064, del 20 de junio de 2023, 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>4. Resolución Exenta N° 1588, de fecha 08-09-2023.</p> <p>5. <u>Carta N° B-34, de fecha 03-10-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación f) y g):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Documento "Procedimiento de gestión control de registros", código PROC.SG-004. Versión 10. - "Registro de Capacitación", código RG 2.4/Versión 03, de fecha 29-09-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-004 Versión 10 y control de registros. - Capturas de Pantalla asistentes a capacitación Procedimientos PROC.SG-003 Versión 07 y PROC.SG-004 Versión 10 realizada con fecha 29.09.2023. - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.SG-004. Versión 10. - Documento "Reporte de equipo". - Imagen Sistema Lims. - Registro de capacitación", código RG 2.4 Versión 03, de fecha 15-09 al 25-09-2023, asociado al funcionamiento de los equipos, a uso de software y metodologías asociadas. - "Registro de reuniones", código RG 2.10. Versión 02, de fecha 15-09-2023. - Registro "Lista de maestra documentos (Formulario técnicos Laboratorio Concepción", código RG 3.1. versión 2. <p>6. <u>Carta N° B-47/2023, de fecha 22-11-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación g):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento "Flujograma de las muestras", código PROC.TEC-039. versión 02. - "Registro de Capacitación", código RG 2.4. Versión 03, de fecha 22-11-2023, asociada al procedimiento 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<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 segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1588, del 08 de septiembre de 2023.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas. Posteriormente, con fecha 22-11-2023 la ETFA presentó antecedentes complementarios, las cuales permitieron subsanar todas las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 6 del presente informe.</p>	<p>PROC.TEC-039. Versión 2. Dirigido a ingenieros y gerencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Registro de Capacitación", código RG 2.4. Versión 03, de fecha 22-11-2023, asociada al procedimiento PROC.TEC-039. Versión 2. Dirigido a analistas, supervisoras, recepcionistas y asistentes. 	
6	<p>Para el análisis de cobre, se revisaron los datos de la muestra del informe de resultados N°5181477, tanto en el software del equipo como en el sistema informático "Qualisys Aqua" (ver hecho constatado 5 letras h) a la j)). Al respecto, se pudo constatar que, no fue posible encontrar el código de la muestra en el software del equipo de absorción atómica. De igual manera, tampoco se pudo trazar el resultado del informe N°5181477 con el código del envase de la muestra, el cual, según lo constatado en el área de ingreso de muestra, correspondía al código N° 822284301. En su defecto, se encontró en el equipo de absorción atómica el código N° 84301, el cual, según la supervisora del área de fisicoquímica correspondía a la muestra, sin embargo, no presentó evidencia de que efectivamente dicho código correspondía a la muestra fiscalizada, por lo que no fue posible evidenciar la ejecución del análisis de la muestra en las instalaciones de la ETFA.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 13-04-2023. 2. Registros fotográficos: <ul style="list-style-type: none"> - N° 10. - N° 11. - N° 12. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra, d), i) y j). 2) NCh-ISO/IEC 17025:2017, puntos 7.4.1 y 7.8.1.2.
7	<p>Se constató que, para los análisis de cobre y manganeso, se utilizó el equipo Espectrofotómetro de Absorción Atómica marca Thermo, modelo ICE 3300 serie C113300135, código interno ES AA-001, el cual se encontraba operativo y con las mantenciones al día, según lo indicado en el informe N° 547 de mantención preventiva realizada por el proveedor SOTEQ. Sin embargo, la etiqueta de la mantención en el equipo de absorción atómica, indica que el informe de servicio corresponde al N° 544, lo que no es consistente con lo indicado en el Informe de Servicio emitido por el proveedor</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1064, del 20 de junio de 2023, 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</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 13-04-2023. 2. Registros fotográficos N° 4 y N°5. 3. Resolución Exenta N° 1064, de fecha 20-06-2023. 4. <u>Carta N° B-18/2023, de fecha 13-07-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Documento "Procedimiento de gestión equipamiento", código PROC.TEC-028 Versión 08. - Informe de Servicio N° 595, del 07-07-2023. - Registro fotográfico equipo. Informe de servicio N° 595. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra, d) y j). 2. NCh-ISO/IEC17025:2017, punto 6.4.8.



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>acciones implementadas, no obstante, éstas no fueron suficientes para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas, por lo que la SMA realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1588, del 08 de septiembre de 2023.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas, las cuales permitieron subsanar todas las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 6 del presente informe.</p>	<p>- “Registro de reuniones”, de fecha 31-05-2023, asociado al procedimiento PROC.TEC-028.</p> <p>5. Resolución Exenta N° 1588, de fecha 08-09-2023.</p> <p>6. <u>Carta N° B-34, de fecha 03-10-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación (PPT) de los procedimientos PROC.TEC-28. Versión 8 y PB-07. Versión 12 - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03, de fecha 28-09-2023, asociado a los procedimientos PROC.TEC-28. Versión 8 y PB-07. Versión 12. 	
8	<p>En relación a la preparación de soluciones del área de fisicoquímica, se constató que el formato de los registros asociados a la preparación de soluciones, para elaboración de curvas de calibración de cobre y manganeso (registro AA002), no incluye el dato del “Lote del estándar”. Debido a lo anterior, no se pudo trazar el estándar utilizado para la preparación de las soluciones correspondientes.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1064, del 20 de junio de 2023, 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 segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1588, del 08 de septiembre de 2023.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas. Posteriormente, con fecha 22-11-2023 la ETFA presentó antecedentes complementarios, los cuales permitieron subsanar la desviación detectada.</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 fecha 13-04-2023.</p> <p>2. Registros fotográficos N° 7 y N° 8.</p> <p>3. Resolución Exenta N° 1064, de fecha 20-06-2023.</p> <p>4. <u>Carta N° B-18/2023, de fecha 13-07-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Documento “Procedimiento de gestión Control de Documentos”, código PROC.SG-003. Versión 06. - Registro “Programa de control de calidad analítica”, código AA.02. Versión 02. Preparación de estándar - “Registro de Reuniones”, código RG 2.10. Versión 02, de fecha 31-05-2023, asociado al procedimiento PROG.SG-003. - Documento “Revisión de formularios” sin codificación, de fecha 01-07-23. <p>5. Resolución Exenta N° 1588, de fecha 08-09-2023.</p> <p>6. <u>Carta N° B-34, de fecha 03-10-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Documento “Procedimiento de gestión Control de Documentos”, código PROC.SG-003. Versión 07. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03, de fecha 29-09-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-003 Versión 10. 	<p>1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra, d) y j).</p> <p>2. NCh-ISO/IEC 17025:2017, punto 7.5.1.</p>



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.SG-003. Versión 07. - Capturas de pantallas de la capacitación de los procedimientos SG-003 Versión 07 y PROC.SG-004 Versión 10. - Registro “Programa de control de calidad analítica”, código AA.02. Versión 03. Preparación de estándar. - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03, de fechas 15-09-2023 al 25-09-2023. - Registro “Lista maestra documentos (Formularios técnicos laboratorio Concepción)”, código RG 3.1. Versión 02, de septiembre de 2023. 	
9	<p>Durante la inspección en el área de Microbiología se constató lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El personal del área de microbiología no utilizaba elementos tales como cofia, mascarilla, cuantes, entre otros. - El informe de resultados fiscalizado correspondió al informe código N° 5224790, asociado al análisis de coliformes fecales, bajo metodología NCh-2313/22 Of.95. - El alcance se encontraba autorizado por la SMA al momento de ejecución. - Se revisó el registro BAS-09 V10, de fecha 05 de enero de 2023 “Control de Calidad diario interno Laboratorio bacteriológico. Bacteriología aguas servidas”, en donde se constató que dicho documento se utilizaba para registrar el control de temperatura de las incubadoras y de los baños termorregulados para coliformes fecales; para el control de temperatura ambiente y del refrigerador; para el control de esterilidad de los tubos con medio de cultivo A-1 y/o EC; para el ingreso de distintas muestras en medio de cultivo A-1 y Lauril; y para el traspaso de otras muestras a medio EC. El analista de microbiología indicó que las muestras se analizan por lotes. En el caso del registro de fecha 05 de enero de 2023, se evidenció que se ingresaron 2 muestras, lo que correspondió a 1 lote, una de las cuales correspondió a la muestra N° 5224790. - La encargada de realizar el análisis según la información obtenida desde el sistema informático “Qualisys Aqua” del área de ingreso de muestra, fue la analista Sra. Angélica Leal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 13-04-2023. 2. Informe de ensayo N° 5224790, de fecha de emisión 29-01-2023. 3. Registro “ALCANCES ETFA BIODIVERSA CONCEPCIÓN V4_06-06-2020”. 4. Resolución Exenta N° 339, de fecha 07 de marzo de 2019. 5. Registros fotográficos N°: 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 75, 76, 77, 78, 87, 88, 89, 90, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 y 100. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras c), d) y j). 2) 2. NCh-ISO/IEC 17025:2017, puntos 6.4.3, 7.5.1.



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																									
	<p>- La trazabilidad de los medios de cultivos utilizados en el análisis, se obtuvieron a través del registro BAS-09 V10 “Controles de calidad diario interno”, de fechas 05-01-2023 y 07-01-2023. Los datos correspondientes al pH de los medios de cultivos, así como también los autoclaves utilizados, tiempo de esterilización y para el control de cepas, utilizadas para la verificación de la preparación de cada uno de los medios de cultivo, se obtuvieron de los registros EyPM-16 V. 4 “Control de calidad diario interno laboratorio Agua Potable. Área esterilización”, de fecha 26, 27 y 30 de diciembre de 2022 y 03 de enero de 2023. La información se resume en las siguientes tablas:</p> <p>Tabla 5: Preparación medios de cultivo. Registro BAS-09 V.10</p> <table border="1" data-bbox="110 674 829 1073"> <thead> <tr> <th>Informe de resultados</th> <th>Medios de cultivo</th> <th>Batch medio de cultivo</th> <th>Controles cepas en análisis</th> <th>Fecha de preparación.</th> <th>pH registrado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">5224790</td> <td>Lauril doble</td> <td>26/12</td> <td>(+) E. Coli (-) S. Aureus</td> <td>26-12-2022</td> <td>6,92</td> </tr> <tr> <td>Lauril simple</td> <td>30/12</td> <td>(+) E. Coli (-) S. Aureus</td> <td>30-12-2022</td> <td>6,87</td> </tr> <tr> <td>Agua de dilución</td> <td>27/12</td> <td>No aplica</td> <td>27-12-2022</td> <td>6,88</td> </tr> <tr> <td>EC</td> <td>03/01</td> <td>(+) E. Coli (-) E. Aerógenos</td> <td>03-01-2023</td> <td>6,96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente. Elaboración propia en base a la información recopilada en terreno</p> <p>Tabla 6: Esterilización medios de cultivo. Registro EyPM-16 V.4.</p> <table border="1" data-bbox="110 1150 818 1472"> <thead> <tr> <th>Medio de cultivo</th> <th>Autoclave utilizado</th> <th>T° ester.</th> <th>Hora inicio</th> <th>Hora termino</th> <th>Tiempo esterilización</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lauril doble</td> <td>A6</td> <td>121°C</td> <td>14:48</td> <td>15:03</td> <td>15 minutos</td> </tr> <tr> <td>Lauril simple</td> <td>A7</td> <td>121°C</td> <td>14:19</td> <td>14:34</td> <td>15 minutos</td> </tr> <tr> <td>Agua de dilución</td> <td>A6</td> <td>121°C</td> <td>14:25</td> <td>14:40</td> <td>15 minutos</td> </tr> <tr> <td>EC</td> <td>A7</td> <td>121°C</td> <td>14:42</td> <td>14:57</td> <td>15 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente. Elaboración propia en base a la información recopilada en terreno</p> <p>- De la información indicada en las tablas 5 y 6 anteriores, se constató que la ETFA cumplió con las especificaciones técnicas establecidas en la metodología NCh-2313/22 Of.95.</p> <p>- Se constató que los resultados de los análisis se registraron en un cuaderno (hojas foliadas) y posteriormente se traspasan al sistema informático “Qualisys Aqua”. Se constató que el resultado indicado en el informe de</p>	Informe de resultados	Medios de cultivo	Batch medio de cultivo	Controles cepas en análisis	Fecha de preparación.	pH registrado	5224790	Lauril doble	26/12	(+) E. Coli (-) S. Aureus	26-12-2022	6,92	Lauril simple	30/12	(+) E. Coli (-) S. Aureus	30-12-2022	6,87	Agua de dilución	27/12	No aplica	27-12-2022	6,88	EC	03/01	(+) E. Coli (-) E. Aerógenos	03-01-2023	6,96	Medio de cultivo	Autoclave utilizado	T° ester.	Hora inicio	Hora termino	Tiempo esterilización	Lauril doble	A6	121°C	14:48	15:03	15 minutos	Lauril simple	A7	121°C	14:19	14:34	15 minutos	Agua de dilución	A6	121°C	14:25	14:40	15 minutos	EC	A7	121°C	14:42	14:57	15 minutos		
Informe de resultados	Medios de cultivo	Batch medio de cultivo	Controles cepas en análisis	Fecha de preparación.	pH registrado																																																							
5224790	Lauril doble	26/12	(+) E. Coli (-) S. Aureus	26-12-2022	6,92																																																							
	Lauril simple	30/12	(+) E. Coli (-) S. Aureus	30-12-2022	6,87																																																							
	Agua de dilución	27/12	No aplica	27-12-2022	6,88																																																							
	EC	03/01	(+) E. Coli (-) E. Aerógenos	03-01-2023	6,96																																																							
Medio de cultivo	Autoclave utilizado	T° ester.	Hora inicio	Hora termino	Tiempo esterilización																																																							
Lauril doble	A6	121°C	14:48	15:03	15 minutos																																																							
Lauril simple	A7	121°C	14:19	14:34	15 minutos																																																							
Agua de dilución	A6	121°C	14:25	14:40	15 minutos																																																							
EC	A7	121°C	14:42	14:57	15 minutos																																																							



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																			
	<p>resultados es consistente con lo indicado en el cuaderno y en el sistema informático de la ETFA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó el registro CA-02, Versión 4, revisión 4 “Control Diario de ph-metro”, con las calibraciones del ph-metro correspondientes a las fechas de preparación de los medios de cultivo utilizados para el análisis de la muestra. Se evidenció que el equipo se calibró en las fechas 26, 27 y 30 de diciembre de 2022, así como también con fecha 03 de enero de 2023, con solución buffer de ph 4, 00 y 7,00. - Se constató que el registro BAS-09 V10 de fecha 05 de enero de 2023, se registraron las temperaturas de mañana, tarde y noche de las incubadoras INCUBAS-002, INCUBAS-003 e INCUBAS-004 ubicadas en la sala de RILES. - En el registro BAS-09 V10 de fecha 07 de enero de 2023, se registraron las temperaturas de la mañana, tarde y noche de todos los baños termorregulados del área, correspondientes a BASCOL-001, BASCOL-002, BASCOL-003, BASCOL-004, BASCOL-005 y BASCOL-0006. - Debido a que no se tuvo certeza del equipo utilizado para la incubación de las muestras, se revisaron los registros y termómetros de las 3 incubadoras y del baño termorregulado utilizados para el análisis de las muestras. La información de los termómetros patrón fue obtenida desde el sistema informático de la ETFA Qualisys Aqua, en la sección “TYM02: Contrastación de termómetros (Microbiología)”. Los certificados de calibración de los termómetros patrón fueron facilitados por la Jefa del Laboratorio. La información obtenida se resume en la siguiente tabla: <p style="text-align: center;">Tabla 7: Información de termómetros</p> <table border="1" data-bbox="110 1207 818 1717"> <thead> <tr> <th>Incubadora</th> <th>Termómetro</th> <th>T. patrón</th> <th>N° cert. Cal, T. Patrón</th> <th>Fecha calibración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>INBUBAS-002</td> <td>TT-103</td> <td>TP-013</td> <td>SMD-70515</td> <td>15-06-22</td> </tr> <tr> <td>INCUBAS-003</td> <td>TT-051</td> <td>TP-013</td> <td>SMD-70515</td> <td>15-06-22</td> </tr> <tr> <td>INCUBAS-004</td> <td>TT-065</td> <td>TP-013</td> <td>SMD-70515</td> <td>15-06-22</td> </tr> <tr> <td>BASCOL-001</td> <td>TT-095</td> <td>TP-020</td> <td>22-FR-CA-02055</td> <td>06-04-22</td> </tr> <tr> <td>Autoclave N° 6</td> <td>TT-055</td> <td>TP-017</td> <td>22-FR-CA-01887</td> <td>29-03-22</td> </tr> <tr> <td>Autoclave N° 7</td> <td>TT-061</td> <td>TP-017</td> <td>22-FR-CA-01887</td> <td>29-03-22</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Fuente: Elaboración propia a partir de los registros de la ETFA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durante la inspección, los autoclaves se encontraban en 	Incubadora	Termómetro	T. patrón	N° cert. Cal, T. Patrón	Fecha calibración	INBUBAS-002	TT-103	TP-013	SMD-70515	15-06-22	INCUBAS-003	TT-051	TP-013	SMD-70515	15-06-22	INCUBAS-004	TT-065	TP-013	SMD-70515	15-06-22	BASCOL-001	TT-095	TP-020	22-FR-CA-02055	06-04-22	Autoclave N° 6	TT-055	TP-017	22-FR-CA-01887	29-03-22	Autoclave N° 7	TT-061	TP-017	22-FR-CA-01887	29-03-22		
Incubadora	Termómetro	T. patrón	N° cert. Cal, T. Patrón	Fecha calibración																																		
INBUBAS-002	TT-103	TP-013	SMD-70515	15-06-22																																		
INCUBAS-003	TT-051	TP-013	SMD-70515	15-06-22																																		
INCUBAS-004	TT-065	TP-013	SMD-70515	15-06-22																																		
BASCOL-001	TT-095	TP-020	22-FR-CA-02055	06-04-22																																		
Autoclave N° 6	TT-055	TP-017	22-FR-CA-01887	29-03-22																																		
Autoclave N° 7	TT-061	TP-017	22-FR-CA-01887	29-03-22																																		



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																		
	<p>uso, no pudiendo revisar los termómetros que éstos contenían en su interior, por lo que se constató en el sistema informático “Qualisys Aqua”, la carpeta que contenía la información de los termómetros, en donde se verificó el código del termómetro correspondiente a cada autoclave.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se constató que cada termómetro (de baños termoregulados e incubadoras) presentaba su correspondiente etiqueta de identificación, indicando en ella la incubadora y/o baño al cual pertenecía. - La información asociada a los autoclaves, obtenida desde los informes de mantención del servicio técnico, los cuales se encontraban vigentes al momento de la inspección, se resume en la siguiente tabla: <p style="text-align: center;">Tabla 8: Mantención de autoclave</p> <table border="1" data-bbox="115 762 829 1066"> <thead> <tr> <th>N° Autoclave</th> <th>N° serie</th> <th>Modelo</th> <th>N° inf. Tec.</th> <th>Fecha</th> <th>Conclusión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AUCL-006</td> <td>015</td> <td>AC-301</td> <td>2948</td> <td>06-07-22</td> <td>Equipo queda operativo</td> </tr> <tr> <td>AUCL-007</td> <td>019</td> <td>AC-301</td> <td>2947</td> <td>05-06-22</td> <td>Equipo queda operativo</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de los registros de la ETFA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisaron los certificados de procedencia de las cepas utilizadas como control, tanto para la elaboración de los medios de cultivo como para el control de esterilidad realizado durante la ejecución del análisis, correspondientes a E. Coli, S. Aureos y E. Aerógenes, constatándose que la ETFA mantenía los certificados correspondientes E. Coli, S. Aureos y E. Aerógenes disponibles. - Se revisó el registro BAS.07 “Mantención cepario” en donde se indicaba la procedencia de las cepas y la fecha de elaboración de las cepas de trabajo. - Se revisó el registro BAS.08 “Mantención de cepas”, el cual correspondía a las pruebas bioquímicas realizadas a las cepas de trabajos del mes de diciembre de 2022. Se evidenció que el registro contiene las 3 cepas de trabajos inspeccionadas. <p>La información recopilada se resume en la tabla:</p>	N° Autoclave	N° serie	Modelo	N° inf. Tec.	Fecha	Conclusión	AUCL-006	015	AC-301	2948	06-07-22	Equipo queda operativo	AUCL-007	019	AC-301	2947	05-06-22	Equipo queda operativo		
N° Autoclave	N° serie	Modelo	N° inf. Tec.	Fecha	Conclusión																
AUCL-006	015	AC-301	2948	06-07-22	Equipo queda operativo																
AUCL-007	019	AC-301	2947	05-06-22	Equipo queda operativo																



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																
	<p align="center">Tabla 9: Control de cepas microbiológicas.</p> <table border="1" data-bbox="110 254 812 709"> <thead> <tr> <th data-bbox="110 254 272 415">Cepa</th> <th data-bbox="272 254 418 415">F. elaboración</th> <th data-bbox="418 254 630 415">ATCC / N° lote (registro BAS.07)</th> <th data-bbox="630 254 812 415">ATCC / N° Lote (Certificado)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="110 415 272 499">E. Coli</td> <td data-bbox="272 415 418 499">05-12-22</td> <td data-bbox="418 415 630 499">25922/335-143-1</td> <td data-bbox="630 415 812 499">25922/754462</td> </tr> <tr> <td data-bbox="110 499 272 583">S. Aureus</td> <td data-bbox="272 499 418 583">05-12-22</td> <td data-bbox="418 499 630 583">6535/485-236-1</td> <td data-bbox="630 499 812 583">6538/885544</td> </tr> <tr> <td data-bbox="110 583 272 709">E. Aerógenos</td> <td data-bbox="272 583 418 709">05-12-22 y 03-01-23</td> <td data-bbox="418 583 630 709">13048/306-88-4</td> <td data-bbox="630 583 812 709">13048/744181</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de los registros de la ETFA.</p>	Cepa	F. elaboración	ATCC / N° lote (registro BAS.07)	ATCC / N° Lote (Certificado)	E. Coli	05-12-22	25922/335-143-1	25922/754462	S. Aureus	05-12-22	6535/485-236-1	6538/885544	E. Aerógenos	05-12-22 y 03-01-23	13048/306-88-4	13048/744181		
Cepa	F. elaboración	ATCC / N° lote (registro BAS.07)	ATCC / N° Lote (Certificado)																
E. Coli	05-12-22	25922/335-143-1	25922/754462																
S. Aureus	05-12-22	6535/485-236-1	6538/885544																
E. Aerógenos	05-12-22 y 03-01-23	13048/306-88-4	13048/744181																
10	<p>Durante la inspección en el área de Microbiología, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) En el registro BAS-09 V.10, de fecha 05-01-2023, no se evidenció quien había realizado el análisis de las muestras, toda vez que el registro tiene un apartado de “Responsables”, en donde el personal del área completó con el nombre de 3 personas, sin indicar apellido ni cargo.</p> <p>b) El registro EyPM-16 V.4, hace referencia al control de calidad del laboratorio de agua potable, sin embargo, se utiliza adicionalmente para aguas servidas.</p> <p>c) El registro BAS-09 V10, de fecha 05-01-2023, no presentaba campo para indicar código de la incubadora utilizada para el análisis de las muestras, por lo que no se tiene certeza de que incubadora se utilizó para el análisis motivo de la fiscalización, toda vez que el área de riles de microbiología cuenta con 3 incubadoras.</p> <p>d) El registro “BAS-09 V10”, de fecha 07 de enero de 2023, no posee un campo para indicar la hora del inicio y termino de incubación de las muestras en el baño termoregulado, por lo que no se tiene certeza de cuánto tiempo las muestras estuvieron incubadas en el equipo.</p> <p>e) El registro EyPM-16 V. 4, no contiene un campo para indicar el código del equipo utilizado para la medición de pH de los medios de cultivo una vez esterilizados, por lo que no se tiene certeza de qué equipo se utilizó para la medición del pH de los medios de cultivos utilizados para el análisis de las muestras fiscalizadas. Según lo indicado por el analista, el área de microbiología cuenta con un solo Ph-metro, el cual se encontraba ubicado en la sala de preparación de medios de</p>	<ol style="list-style-type: none"> Acta de inspección de fecha 13-04-2023. Registros fotográficos N°: 25, 29, 37, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81 y 82. Resolución Exenta N° 1064, de fecha 20-06-2023. <u>Carta N° B-18/2023, de fecha 13-07-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> <u>Desviación a)</u> <ul style="list-style-type: none"> “Procedimiento de gestión control de registros”, código PROC.SG-004. Versión 09. “Registro de Capacitación” RG 2.4. Versión 02, de fecha 06-07-2023, asociado a la re-instrucción de llenado de registros BAS-09 y CA-02. Registro” Controles de calidad diario interno Laboratorio bacteriológico. Bacteriológico aguas servidas”, código BAS-09. Versión 11. <p><u>Desviaciones b) y e):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> “Procedimiento de gestión control de registros”, código PROC.SG-003. Versión 06. “Registro de Reuniones”, código RG 2.10. Versión 02, de fecha 31- 	<ol style="list-style-type: none"> D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j). NCh-ISO/IEC 17025:2017 puntos 6.4.8 y 7.5.1. 																



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>cultivo.</p> <p>f) El ph-metro ubicado en la sala de preparación de medios de cultivo no poseía etiqueta de identificación del sistema de gestión de calidad. El equipo solo presentaba una etiqueta autoadhesiva escrita con plumón (fácil de sacar).</p> <p>g) En los registros CA-02, Versión 4, revisión 4 “Control Diario de ph-metro” de las fechas 26, 27 y 30 de diciembre de 2023 y 03 de enero de 2023, se evidencio que el personal no completó la información asociada a las soluciones buffer utilizadas para la calibración del equipo, por lo que no se tiene información respecto de los lotes de las soluciones patrones utilizadas, así como tampoco las fechas de vencimientos de estas.</p> <p>h) Para la cepa E. Coli, el N° lote indicado en el registro BAS.07 no es consiste con el número de lote indicado en el certificado de calidad. Para la cepa S. Aureus, el N° de ATCC y el número de Lote indicados en el registro BAS.07 no es consiste con el número de lote indicado en el certificado de calidad. Para la cepa E. Aerógenes, el N° lote indicado en el registro BAS.07 no es consiste con el número de lote indicado en el certificado de calidad.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1064, del 20 de junio de 2023, 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 segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1588, del 08 de septiembre de 2023.</p> <p>En respuesta al segundo requerimiento de información, la ETFA presentó las acciones implementadas. Posteriormente, con fecha 22-11-2023 la ETFA presentó antecedentes complementarios, los cuales permitieron subsanar la desviación detectada.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 6 del presente informe.</p>	<p>05-2023, asociado al procedimiento PROG.SG-003.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro “Controles de calidad diario interno laboratorio. Área esterilización para agua potable y aguas servidas”, código EyPM-16. Versión 5. <p><u>Desviación c) y d):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento de gestión control de registros”, código PROC.SG-003. Versión 06. - “Registro de Reuniones”, código RG 2.10. Versión 02, de fecha 31-05-2023, asociado al procedimiento PROG.SG-003. - Registro” Controles de calidad diario interno Laboratorio bacteriológico. Bacteriológico aguas servidas”, código BAS-09. Versión 11. <p><u>Desviación f):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento de gestión Equipamiento”, código PROC.TEC-028. Versión 08. - “Registro de reuniones” RG2.10. Versión 02, de fecha 30-06-2023, asociado al procedimiento PROC.TEC.028. - Registro fotográfico equipo “Peachimetro Área Microbiología”, código ElpH-10 <p><u>Desviación g):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento de gestión Control de Registros”, código PROC.SG-004. Versión 09. - “Registro de reuniones” RG2.10. Versión 02, de fecha 06-07-2023, asociado a los registros BAS.09 y CA-02. - Registro “Programa de Control de Calidad Analítica. Laboratorio Biodiversa. Control Diario de pH-metro”, código CA.02. Versión 04 <p><u>Desviación h):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento Técnico. Laboratorios Biodiversa. 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>Mantenimiento de cepario y verificación de material de referencia microbiológico”, código PB-07. Versión 11.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro “Programa control de calidad analítica. Laboratorio Biodiversa Concepción. Área bacteriología aguas servidas”, código BAS.07. Versión 2, de mayo y junio de 2023. - Certificate of Quality N° R4607080. E. Aerogenes. - Certificate of Quality N° R4607050. E. Coli. - Certificate of Quality N° R4607037. K. Pneumoniae. - Certificate of Quality N° R4607016. S. Aureus. <p>5. Resolución Exenta N° 1588, de fecha 08-09-2023.</p> <p>6. <u>Carta N° B-34, de fecha 03-10-2023. Adjunta los siguientes documentos</u></p> <p><u>Desviación a) y g).</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento de gestión control de registros”, código PROC.SG-004. Versión 10. - “Registro de Capacitación” RG 2.4. Versión 03, de fecha 29-09-223, asociado al procedimiento PROC.SG-004. Versión 10 y control de registros. - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.SG-004. Versión 10. - Capturas de Pantalla asistentes a capacitación Procedimientos PROC.SG-003 Versión 07 y PROC.SG-004 Versión 10 realizada con fecha 29.09.2023. <p><u>Desviación b), c), d), e):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento de gestión control de documentos”, código PROC.SG-003. Versión 07. - Presentación (PPT) del procedimiento PROC.SG-003. Versión 07. 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Capturas de Pantalla asistentes a capacitación procedimientos PROC.SG-003 Versión 07 y PROC.SG-004 Versión 10 realizada con fecha 29.09.2023. - “Registro de Capacitación” RG 2.4. Versión 03, de fecha 29-09-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-003. Versión 10 y control de Documentos. - Registros EyPM-16. versión 06 (26 y 28-09-2023). (Desviación b). - Registros BAS-09. Versión 12 (26 al 28-09-223) (Desviación c). - “Registro de Capacitación”, código RG 2.4. Versión 03. Capacitación de fecha 26-09-2023, asociada a los registros BAS-09. Versión 12 y EyPM-16. Versión 06. - Presentación (PPT) de los registros BAS-09 Versión 12 y EyPM-16 V 06. <p><u>Desviación f):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación (PPT) de los procedimientos PROC.TEC-028, junio 2023 V8 y PB-07 V12, septiembre 2023. - “Registro de Capacitación” RG 2.4. Versión 03, de fecha 28-09-2023, asociado al procedimiento PROC.TEC-028 V8. <p><u>Desviación h):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento Técnico. Laboratorios Biodiversa. Mantención de cepario y verificación de material de referencia microbiológico”, código PB-07. Versión 12. - “Registro de Capacitación” RG 2.4. Versión 03, de fecha 28-09-2023, asociado a los procedimientos PROC.TEC-028 V8 y PB-07 V12. - Registro “Programa control de calidad analítica. Laboratorio Biodiversa Concepción. Área bacteriología aguas servidas”, 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>código BAS.07. Versión 3, de mayo y junio de 2023.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificate of Quality N° R4607080. E. Aerogenes. - Certificate of Quality N° R4607050. E. Coli. - Certificate of Quality N° R4607037. K. Pneumoniae. - Certificate of Quality N° R4607016. S. Aureus. - Presentación (PPT) de los procedimientos PROC.TEC-028, junio 2023 V8 y PB-07 V12, septiembre 2023. <p>7. <u>Carta N° B-47/2023, de fecha 22-11-2022. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación b), c), d), e):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento de gestión control de documentos”, código PROC.SG-003. Versión 08. - “Registro de Capacitación” RG 2.4. Versión 03, de fecha 21-11-2023, asociado al procedimiento PROC.SG-003. Versión 08. 	
11	<p>En relación con la capacitación de personal, se solicitaron los registros de capacitaciones y autorizaciones del personal, revisándose los siguientes registros:</p> <p>Área fisicoquímica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RG-20B V04 y RG-20 V01, en donde se constató que la Sra. Johana Salgado, fue autorizada el 04-04-2011 para el análisis de cobre y manganeso en agua residual por NCh2313/10Of.96. <p>Área de microbiología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RG-47, Versión 1 “Ficha de entrenamiento”. Tema: “Determinación de Coliformes fecales mediante EC”, NCh2313/12. Entrenamiento realizado por Viviana Riquelme con fecha 16-02-2016. Entrenamiento finalizado el 18-02-2016. - RG-20A, Versión 3 “Plan de capacitación laboratorios”. Fecha de asignación de trabajo: septiembre-2015. En uno de los apartados del registro indica que se capacita en “Ensayos” (procedimientos, instructivos, normas), y 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de visita realizada a la dirección autorizada de la sucursal, con fecha 13-04-2023. 2. Registros fotográficos N° 79, 84, 85, 86 y 101. 3. Resolución Exenta N° 1064, de fecha 20-06-2023. 4. <u>Carta N° B-18/2023, de fecha 13-07-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento de Gestión Personal”, código PROC.SG-002. Versión 10. - “Procedimiento de Aseguramiento Validez de los Resultados”, código PROC.TEC-025. Versión 13. - “Procedimiento Control de Calidad Analítica”, código PROC.TEC-030. Versión 03. - Memorandum N° 2-2023. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N°38/2013, artículo 15, letra d). 2. NCh-ISO/IEC 17025:2017 puntos 6.2.3, 6.2.4 y 6.2.6.



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>supervisado por la Sra. Viviana Riquelme. Según el programa, las fechas de la capacitación son desde el 03-08-2015 al 01-09-2015. Resultado de la evaluación: Logrado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se constató que en el registro RG-47. Versión 1, se indica que el entrenamiento de la Sra. Leal se realizó el 18-02-2016, sin embargo, la autorización para ejecutar la actividad es de fecha 01-09-2015. La Jefa del Laboratorio indicó que el registro de entrenamiento de la Sra. Angélica se regularizó de manera posterior a la realización del entrenamiento, ya que anteriormente no se indicaba el detalle de las metodologías que formaban parte del entrenamiento y que solo se indicaba como “Ensayos” de manera general, lo que fue evidenciado a través del registro RG-20A Versión 3 “Plan de Capacitación Laboratorios”, de agosto de 2015. - RG-20B, Versión 4, revisión 4 “Autorización de personal de laboratorio”. Registro indica que con fecha 01-09-2015, el jefe de Laboratorio autorizó a la Sra. Leal a realizar el análisis de coliformes fecales bajo metodología NCh 2313/22 Of. 95. El registro se encuentra firmado por la jefa de laboratorio, la Sra. María Eugenia Villalobos. <p>De lo constado durante la inspección, no se pudo evidenciar que la jefa del laboratorio tuviera la autorización por parte del “Gerente del área” para autorizar al “<i>personal competente (RG 2.6), de acuerdo a su calificación, experiencia y educación</i>”, tal como lo establece el procedimiento PROC.SG-002 V.7, presentado por la jefa del laboratorio durante la inspección.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1064, del 20 de junio de 2023, 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, las cuales permitieron subsanar la desviación detectada.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 6 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro “Autorización de actividades”, código RG 2.6. Versión 02. 	



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 para los alcances involucrados.</p> <p>El detalle de las actividades no autorizadas y que fueron ejecutadas por la ETFA, se encuentra en el Anexo 7 del presente informe.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informes de Resultado: <ul style="list-style-type: none"> - N° 5105991. - N° 5105993. - N° 5161486. - N° 5161489. - N° 5161498. - N° 5135686. 2. Registro "ALCANCES ETFA BIODIVERSA CONCEPCIÓN V4_06-06-2020". 3. Resolución Exenta N° 339, de fecha 07 de marzo de 2019. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. D.S N° 38/2013, artículo 15, letra c).

9. CONCLUSIONES

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



N° Hecho constatado	Materia específica objeto de la fiscalización	Exigencia asociada	Hallazgo										
4	Fiscalizar en terreno la aplicación de los alcances autorizados en el componente ambiental agua y del cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.	<p>D.S N°38/2013, artículo 15:</p> <p><u>Letra d):</u> <i>“Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter general y obligatorio impartidas por la Superintendencia”.</i></p> <p><u>Letra i):</u> <i>“Desarrollar su labor con total independencia, imparcialidad e integridad”.</i></p> <p><u>Letra j):</u> <i>“Cumplir con las demás exigencias que impone este reglamento, y las directrices técnicas que pueda establecer la Superintendencia mediante normas e instrucciones de carácter general y obligatorio”.</i></p> <p><u>NCh-ISO/IEC 17025-2017. Punto 7.8.1.2:</u> <i>“Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos”.</i></p>	<p>Durante la revisión de los resultados de análisis de cobre para el informe de resultados N° 5138615, se constató que el equipo de absorción atómica (AA) contenía distintos resultados, para la misma muestra, sin que existiera un registro documentado que explicara lo sucedido, así como tampoco de los criterios que la ETFA utilizó para elegir el resultado que finalmente se indicó en el informe de resultados, el cual corresponde al de menor concentración (<0,03 mg/L). En la siguiente tabla se indican todos los resultados que se constataron en el equipo de absorción atómica:</p> <p>Tabla 10: Resultados de cobre observados en el software del equipo de AA</p> <table border="1" data-bbox="1024 825 1484 1098"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Resultado mg/L Cu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5138615</td> <td>0,132</td> </tr> <tr> <td>5138615 REP</td> <td>0,291</td> </tr> <tr> <td>5138615 REP</td> <td>0,011</td> </tr> <tr> <td>5138615 DUP</td> <td>0,009</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información proporcionada por la ETFA.</p>	Muestra	Resultado mg/L Cu	5138615	0,132	5138615 REP	0,291	5138615 REP	0,011	5138615 DUP	0,009
Muestra	Resultado mg/L Cu												
5138615	0,132												
5138615 REP	0,291												
5138615 REP	0,011												
5138615 DUP	0,009												



<p>6</p>	<p>Fiscalizar en terreno la aplicación de los alcances autorizados en el componente ambiental agua y del cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.</p>	<p>D.S N°38/2013, artículo 15:</p> <p><u>Letra d):</u></p> <p><i>“Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter general y obligatorio impartidas por la Superintendencia”.</i></p> <p><u>Letra i):</u></p> <p><i>“Desarrollar su labor con total independencia, imparcialidad e integridad”.</i></p> <p><u>Letra j):</u></p> <p><i>“Cumplir con las demás exigencias que impone este reglamento, y las directrices técnicas que pueda establecer la Superintendencia mediante normas e instrucciones de carácter general y obligatorio”.</i></p> <p><u>NCh-ISO/IEC 17025:2017, punto 7.4.1:</u></p> <p><i>“El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem”.</i></p> <p><u>NCh-ISO/IEC 17025:2017, punto</u></p>	<p>Para el análisis de cobre, se revisaron los datos de la muestra del informe de resultados N°5181477, tanto en el software del equipo como en el sistema informático “Qualisys Aqua”, detectándose lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No fue posible encontrar el código de la muestra en el software del equipo de absorción atómica, asociado al informe de resultados N°5181477. De igual manera, tampoco se pudo trazar con el código del envase de la muestra, correspondiente al código N° 822284301, sino que se encontró el código N° 84301, el cual, según la supervisora del área de fisicoquímica correspondía a la muestra, sin embargo, no presentó evidencia de que efectivamente dicho código correspondía a la muestra fiscalizada, por lo que no fue posible evidenciar la ejecución del análisis de la muestra.
----------	---	--	--



		<p><u>7.8.1.2:</u></p> <p><i>“Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un Informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestren), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos”.</i></p>	
Otros hechos N° 1	Revisión de informes de resultados de la ETFA para verificación del cumplimiento de la ejecución de alcances autorizados.	<p><u>Decreto Supremo N° 38 de 2013:</u> <u>Artículo 15, letra c).</u></p> <p><i>“Ejercer sus actividades según el alcance de su autorización”.</i></p>	Durante la actividad de verificación de los informes de resultados, 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 fiscalizados.
2	Informes de resultados para verificación.
3	Registro de alcances autorizados y resoluciones ETFA.
4	Acta de Inspección y registros fotográficos
5	Requerimientos de información.
6	Antecedentes entregados por la ETFA
7	Detalle de alcances no autorizados

Todos los anexos se encuentran disponibles en el expediente de fiscalización DFZ-2023-675-VIII-RET

