



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

INFORME DE FISCALIZACIÓN

INSPECCIÓN

**CENTRO DE ESTUDIOS, MEDICIÓN Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD CESMEC S.A.
CESMEC IQUIQUE
CÓDIGO ETFA 010-03**

DETEL-2023- 1604-I-RET

29 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



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	5
5.	ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN	5
5.1	Motivo de la Actividad de Fiscalización.....	5
5.2	Materia Objeto de la Fiscalización	6
6.	REVISIÓN DOCUMENTAL.....	6
7.	HECHOS CONSTATADOS.....	16
8.	OTROS HECHOS	34
9.	CONCLUSIONES	35
10.	ANEXOS	37



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) Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad CESMEC S.A. sucursal Cesmec S.A. Sede Iquique, código 010-03, ubicada en Ruta A 16 Km 10 # 4544, Alto Hospicio, región de Tarapacá. La actividad de inspección fue realizada el día 18 de mayo de 2023 en las instalaciones de la ETFA.

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 Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad CESMEC S.A. sucursal Cesmec S.A. Sede Iquique, haya desarrollado sus actividades de acuerdo a los alcances autorizados, el cumplimiento de lo establecido en el D.S. N°38/2013 MMA y en las directrices impartidas por la SMA, 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 el alcance de su autorización, al cumplimiento de lo establecido en el D.S. N°38/2013 MMA y en las directrices impartidas por la SMA.

Los hechos constatados derivados de la revisión de todos los antecedentes mencionados anteriormente se presentan en el punto 7 de este documento. Los hallazgos subsanables derivados de lo anterior fueron resueltos por la ETFA mediante respuesta a los requerimientos de información realizados a través de las resoluciones exentas N°1571 de fecha 06 de septiembre de 2023, N°1944 de fecha 22 de noviembre de 2023 y N°2094 de fecha 19 de diciembre de 2023, que “Requiere información que indica e instruye la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados a la ETFA Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad CESMEC S.A. sucursal Cesmec S.A. Sede Iquique”, y a los antecedentes complementarios enviados por la ETFA, con fechas 1 y 27 de septiembre de 2023; 30 de noviembre de 2023; 21 y 27 de diciembre de 2023, en respuesta a los requerimientos anteriores. El detalle de los hallazgos se encuentra en el punto 9 del presente informe.

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



2.IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA

Nombre o Razón Social: Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad CESMEC S.A.	Código Entidad Técnica: 010-03
Nombre Sucursal: Cesmec S.A Sede Iquique	Marque con una x: ETFA: X ETCA:
Dirección sucursal: Ruta A 16 Km 10 # 4544	Ciudad y Región: Alto Hospicio, región de Tarapacá.
Nombre representante legal: Cecilia Cristina Simon Bravo	Dirección: Av. Marathon N° 2595.
Teléfono: 223502100	Correo electrónico: cecilia.simon@bureauveritas.com.
Encargado de sucursal: Patricia Rosa Loyola Comley	Correo electrónico: patricia.loyola@bureauveritas.com
	Teléfono: 572405000

3.IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL

Nombre	Código IA/ECA (RUN)	Correo electrónico
Claudia Molina Duran	12396090-4	claumol5@yahoo.es
Rodrigo Armando Jorquera Alfaro	13643303-2	rodrigo21021979@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.
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.

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	Informe de Resultados N° IAG-59031.	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Informe descargado del Sistema Riles, correspondiente al expediente N° 71531.
2	Informe de Resultados N° IAG-59481	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Informe descargado del Sistema Riles, correspondiente al expediente N° 72686
3	Registro "ALCANCES AUTORIZADOS CESMEC-IQUIQUE V11_03-02-2023"	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades
4	Registro "ALCANCES AUTORIZADOS CESMEC-IQUIQUE V12_17-03-2023".	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades
5	Registro "IAs ETFA CESMEC-IQUIQUE V54. 27-12-2022"	SMA	No aplica	Documento con los IA vinculados a la ETFA al momento de realizar las actividades.
6	Registro "IA AUTORIZADOS REGIMEN NORMAL V148 18-03-2023_Renovación IA"	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.
7	Resolución Exenta N° 202, de fecha 31 de enero de 2023.	SMA	No aplica	Resolución renovación de autorización de la ETFA.



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
8	Resolución Exenta N° 484, de fecha 15 de marzo de 2023.	SMA	No aplica	Resolución recurso de reposición en contra de la resolución exenta N°202.
9	Resolución Exenta N° 1014, de fecha 06 de mayo de 2020.	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA.
10	Resolución Exenta N° 2289, de fecha 26 de diciembre de 2022.	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA.
11	Acta de inspección de fecha 18 de mayo de 2023.	SMA	No aplica	Acta de la inspección notificada el 05-06-2023 a la ETFA.
12	<p><u>Carta conductora DAAR 729/2023, de fecha 08-06-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - E1113-I D.Hidalgo. - E1435-I_R.Leoncini-J.Roblero-D.Hidalgo. - E2244_R.Leoncini-J.Roblero. - E2450-2473-2451_Ev1075_C.Valdés. - E2970_C.Valdés. - E2971_C.Valdés. - E2983_C.Valdés. - E3058_E.Riquelme. - E3261_Enzo Riquelme. - E3262_Enzo Riquelme. - EV1071_R.Leoncini-J.Roblero. - Ev1391_Enzo Riquelme. - P004G-2 v.5 Programa Mantenimiento-Confirmación Metrologica. - P019G-11,v.14 Registro de Actividades de Control por Ensayos. - P019G-26 V3 - Planilla Control de Estándares Iquique. - Hoja de vida_ESAA-005-00. - INF-M003. - Vista frontal ESAA-005-00. - Vista Trasera ESAA-005-00. - Cotización Mantención_MASIP-2023. - Informe Nro HB2206101. - PCE011-300-002,V.12-Manejo de Muestras. - PCE131-300-015,V.15-Preservación y Manejo de muestras. - Hoja de Vida_TERP-057-00. - Hoja de Vida_TERP-057-04. 	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Antecedentes ingresados en respuesta al acta de inspección.



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Programa Confirmación Metrológica, P004G-2,V5. - SMD-68773-TERP-057-00. - SMD-73137_TERP-057-04. - TERP-057-04 Extensión (12-01-2023). 			
13	Resolución Exenta N° 1523, de fecha 30 de agosto de 2023.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (antecedentes)
14	Resolución Exenta N° 1571, de fecha 06 de septiembre de 2023.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (Acciones correctivas)
15	Resolución Exenta N° 1944, de fecha 22 de noviembre de 2023.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información complementaria a la ETFA. (Acciones correctivas)
16	Resolución Exenta N° 2094, de fecha 19 de diciembre de 2023.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información complementaria a la ETFA. (Acciones correctivas)
17	<p><u>Carta conductora DAAR 796/2023, de fecha 01-09-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 011-002-05 Guía Preparación Estándares y Controles Analíticos de AA-Sede Iquique. - P019-20 V23 - Aseguramiento de la validez de los resultados. 	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 01-09-2023 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1523.
18	<p><u>Carta conductora DAAR 807/2023, de fecha 27-09-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>NC 1571-1.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - P013G-5 V02 - Formulario verificación termómetros. - PCE-131-300-013 V12 Verificación de termómetros - Comunicación Actualización_PCE 131-300-013 v.12(26-09-2023) - Lista Maestra Documentos Internos, P003G-04_15-09-2023 - Lista Maestra Registros, P010G-04_15-09-2023 - E1627-I Actualización PCE 131-300-013 v.12_P013G-05 v.02 - PPT Actualización PCE131-300-013 v.12 - V2022-311-2_TERT-535-00(25-09-2023) - V2023-662-2_TERT-535-00(25-09-2023) 	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 27-09-2023 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1571



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>– REG-300-025 V01_N°1.1</p> <p>NC 1571-1.2</p> <ul style="list-style-type: none"> – PCE-131-300-004 V16 Sistema de Confirmación Metrologica. – PCE-131-300-013 V12 Verificación de termómetros. – Lista Maestra Documentos Internos, PCE-131-300-013.pdf – Comunicación Actualización_PCE 131-300-013 v.12(26-09-2023). – E1627-I Actualización PCE 131-300-013 v.12_P013G-05 v.02. – PPT Actualización PCE131-300-013 v.12. – Programa Listado Patrones Iquique. – Hoja de vida_TERP-057-00_TERP-057-04. – Actualización PCE-131_300-004 V16.msg – Actualización PCE-131-300-004.pptx – E1634-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-004. – Actualización de PCE 131-300-004 en lista Maestra. – Requerimiento a Lab. Metrológico_15-09-2023 – SMD-74525_TERP-057-00_TERP-057-04 – E1615-I Actualización Certificado Calibración SMD-74525 – PPT_Actualización Certificado SMD-74525 – P004G-01 V7 Listado Patrones Iquique - REG-300-025 V01_N°1.2 			
19	<p><u>Carta conductora DAAR 809/2023, de fecha 27-09-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>NC 1571-2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1630-I Planilla Control de Estándares. - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019. - PPT entrenamiento Planilla Control de Estándares. - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019. - PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados. - Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019. - Actualización PCE-131_300-019 V27.msg - P019G-26 V3 - Planilla Control de Estándares_AA.xlsx 	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 27-09-2023 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1571.



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario Registro de Preparación de Soluciones 0,1 mgl, P019G-4S v.02. - Formulario Registro de Preparación de Soluciones_1-10-100 mgl, P019G-4S v.02.p - Comprobante-de-vacaciones J. Roblero. - Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero. - Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx - Registro TNC-946. - Etiqueta Preparación de Solución_MA(25-09-2023).docx - Nueva Etiqueta_1 mes Hg.jpg - Nueva Etiqueta_con cada uso Hg.jpg - REG-300-025 V01_N°2.1.docx <p>NC 1571-2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1630-I Planilla Control de Estándares. - PPT Planilla Control de Estandares. - PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados. - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019. - Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019. - Actualización PCE-131_300-019 V27.msg - P019G-26 V3 - Planilla Control de Estándares_AA.xlsx - Formulario Registro de Preparación de Soluciones 0,1 mgl, P019G-4S v.02. - Formulario Registro de Preparación de Soluciones_1-10-100 mgl, P019G-4S v.02. - Comprobante-de-vacaciones20230905-1-d0iqe6. - Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero. - Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx - Registro TNC-947. - Etiqueta Preparación de Solución_MA(25-09-2023).docx - Nueva Etiqueta_1 mes Hg.jpg - Nueva Etiqueta_con cada uso Hg.jpg - E1631-I Llenado correcto y oportuno de registros técnicos. - REG-300-025 V01_N°2.2.docx <p>NC 1571-2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019. 			



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados. - Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019. - Actualización PCE-131_300-019 V27.msg - Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero. - Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx - E1606-I Reentrenamiento NCh 2313_13 molibdeno. - E1616-I Reentrenamiento NCh 2313_09 Arsenico. - Autorización Darlianes Hidalgo. - Autorización Jimena Roblero. - Autorización Rossana Leoncini. - Directriz Validación de resultados. - Acuso recibo_27-09-2023-Directriz Punto 9.pdf - Carta Control Molibdeno.xlsx - Carta Control Arsenico.xlsx - Registro TNC-948. - REG-300-025 V01_N°2.3.docx <p>NC 1571-2.4</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1629-I Trabajo No Conforme. - PPT_Trabajo No conforme. - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019. - PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados. - Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019. - Actualización PCE-131_300-019 V27.msg - Comprobante-de-vacaciones J. Roblero. - Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero. - Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx - E1606-I Reentrenamiento NCh 2313_13 molibdeno. - E1616-I Reentrenamiento NCh 2313_09 Arsenico. - Autorización Darlianes Hidalgo. - Autorización Jimena Roblero. - Autorización Rossana Leoncini. - Directriz Validación de resultados. - Acuso recibo_27-09-2023-Directriz Punto 11. - Carta Control Molibdeno.xlsx - Carta Control Arsenico.xlsx - Registro TNC-948. - REG-300-025 V01_N°2.4.docx <p>NC 1571-3.1</p>			



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - E1635-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento ICE 131_300-053. - Informe Maestro_ESAA-006-00-OBSOLETO. - REG-300-025 V01_N°3.1.docx <p>NC 1571-3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualización del registro Asignación de tarea. - Ejemplo de Asignación de Tarea código interno equipos. - Lista maestra actualizada, P010-04 v.07. - Instrucción del jefe de laboratorio-Timbre obsoleto. - Instrucción del jefe de laboratorio-Timbre obsoleto. - Acuso Supervisor de instrucción. - REG-300-025 V01_N°3.2.docx 			
20	<p><u>Carta conductora DAAR 808/2023, de fecha 27-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>NC 1571-4.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento PCE-131-300-006 V37. - Actualización PCE-131_300-006 V37.msg - Evidencia de Actualización de PCE 131300-006 EN LISTA Maestra. - PPT Actualización PCE131-300-006 v.37.pptx <p>E1633-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-006</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1603-I Norma Chilena 3373. - Autorización Darlianes Hidalgo. - Autorización Jimena Roblero. - Autorización Rossana Leoncini. - REG-300-025 V01_N°4.1.docx <p>NC 1571-4.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento PCE-131-300-006 V37.pdf - Actualización PCE-131_300-006 V37.msg - Evidencia de Actualización de PCE 131300-006 EN LISTA Maestra.pdf - PPT Actualización PCE131-300-006 v.37.pptx <p>E1633-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-006</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1604-I Manejo y Uso ESAA-005_ESAA-006. - E1605-I Manejo y Uso del ICPE-001-00. - EV-1184-I Rossana Leoncini. - EV-1185-I Darlianes Hidalgo. - EV-1186-I Jimena Roblero Chavez. - Autorización Darlianes Hidalgo. - Autorización Rossana Leoncini.pdf - Autorización Jimena Roblero.pdf 	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 27-09-2023 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1571.



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - REG-300-025 V01_N°4.2.docx <p>NC 1571-4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descriptor Maritza Mardones. - Actualización PCE-131_300-006 V37.msg - Descriptor Monica Hidalgo.pdf - E1633-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-006 - 799 Memorandum Directriz (con evidencia de acuso de recibo).pdf - Procedimiento PCE-131-300-006 V37. - FD-D06-10v01. - Renuncia voluntaria Enzo Riquelme. - REG-300-025 V01_N°4.3 <p>NC 1571-4.4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento PCE-131-300-006 V37. - Actualización PCE-131_300-006 V37.msg - Evidencia de Actualización de PCE 131300-006 EN LISTA Maestra.pdf - PPT Actualización PCE131-300-006 v.37.pptx - E1633-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-006 - Autorización Darlianes Hidalgo. - Autorización Jimena Roblero. - Autorización Rossana Leoncini. - REG-300-025 V01_N°4.4.docx 			
21	<p><u>Carta conductora DAAR 836/2023, de fecha 29-11-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro_GUIA 011-002 v.03 - Lista maestra de registros - Supervisor GC V.2_25-08-2023 (Patricia Loyola) - PCE-131-300-010 V11 - Control de Registros - PCE-131-300-019 V28 - GUIA 011-002 V.06 Guía Preparación Estándares y Controles Analíticos de AA-Sede Iquique - E1630-1-I Planilla Control de Estándares - E1632-1-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019 - Registro TNC-947. - Etiqueta Preparación de Solución_MA(25-09-2023).docx - Nueva Etiqueta_1 mes Hg.jpg - Nueva Etiqueta_con cada uso Hg.jpg - E1791-I Actualización PCE 131-300-010 v.11.pdf 	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 30-11-2023 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1944.



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - GUIA 011-002 V6 Guía Preparación Estándares y Controles Analíticos de AA-Sede Iquique. - Ppt Actualización GUIA 011-002 v.06. - E1790-I Actualización GUIA-011-002 v.6. - Lista Maestra de Documentos internos GUIA 011-002 v.06. - REG-300-025 V01_N°2.2 - Informe Maestro_ESAA-006-00-OBSOLETO - Supervisor GC V.2_25-08-2023 (Patricia Loyola) - E1635-1-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento ICE 131_300-053 v.1 - E1788-I Actualización registro REG-011-MA-015 v.01 - PPT_Actualización Registro Asignación de Trabajos_REG-011-MA-015 - E1633-1-I Actualización del Procedimiento PCE 131-300-006 v.37 - E1603-I Norma Chilena 3373 - E1633-1-I Actualización del Procedimiento PCE 131-300-006 v.37 - E1604-I Manejo y Uso ESAA-005_ESAA-006 - E1605-I Manejo y Uso del ICPE-001-00 - Procedimiento PCE-131-300-006 V37 - Jefe de Laboratorio V.21_23-05-2023 (Claudia Molina) 			
22	<p><u>Carta conductora DAAR 845/2023, de fecha 21-12-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - GUIA 011-005-02 (Obsoleto) - Lista Maestra registros - GUIA-011-05-02. - Entrenamiento E1805-I - PCE-131-300-019 V28 - Ppt_Actualización PCE 131-300-019 v.28 - Comprobante Vacaciones J.Roblero - E1806-I Actualización PCE 131-300-010 v.11 - E1807-I Actualización GUIA 011-002 v.06 - Ppt_Actualización PCE 131-300-010 v.11 - Ppt_Actualización GUIA 011-002 v.6 - PCE-131-300-010 V11 - Control de Registros - GUIA 011-002 V.06 Guía Preparación Estándares y Controles Analíticos de AA-Sede Iquique - E1808-G Actualización PCE 131-300-010 v.11 - E1806-I Actualización PCE 131-300-010 v.11 - E1807-I Actualización GUIA 011-002 v.06 - Evidencia fotográfica curva Hg - IAG-59481 - E1806-I Actualización PCE 131-300-010 v.11 - PCE-131-300-010 V11 - Control de Registros 	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 21-12-2023 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°2094.



N°	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - E1808-G Actualización PCE 131-300-010 v.11 - REG-011-MA-020 Etiquetas Rotulación Envases Soluciones - E1810-I Actualización etiquetas. - Etiqueta preparación de soluciones_Hg - Evidencia lista maestra de registros REG-011-MA-20 V01 - I-033-Q REV00 - -Entrenamiento E1805-I - E1603-I Norma Chilena 3373 - PCE-131-300-019 V27 - OBSOLETO - Entrenamiento E1805-I - Entrenamiento E1805-I - PCE-131-300-006 Versión 39 - Actualización PCE-131_300-006 Versión_39 - Lista Maestra de Documentos - PCE-131-300-006 - Entrenamiento E1811-I - Ppt_Actualización PCE 131-300-006 v.39 			
23	<p><u>Carta conductora DAAR 845/2023, de fecha 27-12-2023.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - I-033-Q-00 (Obsoleto) - Lista Maestra registros I-033Q 	Cesmec S.A. sede Iquique	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 27-12-2023 por la ETFA, en respuesta complementaria al requerimiento de información realizado en la resolución N°2094.



7 HECHOS CONSTATADOS

N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)															
1	<p>La inspección se basó en la revisión de la trazabilidad técnica de los informes de resultados emitidos por la ETFA y descargados desde el Sistema Riles. El detalle de los informes a los que se le realizó la evaluación de la trazabilidad técnica, se indica en la Tabla 1:</p> <p>Tabla 1: Informes de resultados de la ETFA involucrados en la revisión de la trazabilidad técnica durante la inspección</p> <table border="1" data-bbox="159 604 899 949"> <thead> <tr> <th>Código Informe de resultados</th> <th>Código de muestra</th> <th>Parámetro</th> <th>Método</th> <th>Matriz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IAG-59031</td> <td>546924-01</td> <td>Arsénico Selenio Mercurio Molibdeno Cinc</td> <td>NCh 2313/9. Of.1996 NCh 2313/30. Of.1999 NCh 2313/12. Of.1996 NCh 2313/13. Of.1998 NCh 2313/10. Of.1996</td> <td>Agua residual</td> </tr> <tr> <td>IAG-59481</td> <td>547837-01</td> <td>Arsénico Selenio Mercurio Molibdeno Cinc Cromo</td> <td>NCh 2313/9. Of.1996 NCh 2313/30. Of.1999 NCh 2313/12. Of.1996 NCh 2313/13. Of.1998 NCh 2313/10. Of.1996 NCh 2313/10:2020</td> <td>Agua residual</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de los informes de resultados de la ETFA</p> <p>Para los informes de resultados N° IAG-59031 y N° IAG-59481, se constató que los Inspectores Ambientales responsables de las actividades fiscalizadas se encontraban autorizados y vinculados a la ETFA al momento de ejecución de las actividades</p> <p>Para el Informe IAG-59031, se constató que los alcances se encontraban autorizados por la SMA al momento de su ejecución, con excepción del alcance asociado al parámetro cinc con el método NCh 2313/10. Of1996, el cual fue analizado con fecha 02-03-2023 (según lo indicado en el mismo informe). Cabe señalar que el análisis del cromo fue ejecutado con fecha 24-03-2023, momento en el cual si contaban con autorización por parte de la SMA.</p> <p>Adicionalmente, para el Informe IAG-59481 se constató que la ETFA no se encontraba autorizada para los alcances asociados a los parámetros cinc y cromo, con los métodos NCh 2313/10. Of.1996 y NCh 2313/10:2020 respectivamente. Ambos análisis fueron ejecutados con fecha 09-03-2023.</p> <p>En el anexo 9 se detallan los alcances no autorizados y que fueron ejecutados por la ETFA.</p>	Código Informe de resultados	Código de muestra	Parámetro	Método	Matriz	IAG-59031	546924-01	Arsénico Selenio Mercurio Molibdeno Cinc	NCh 2313/9. Of.1996 NCh 2313/30. Of.1999 NCh 2313/12. Of.1996 NCh 2313/13. Of.1998 NCh 2313/10. Of.1996	Agua residual	IAG-59481	547837-01	Arsénico Selenio Mercurio Molibdeno Cinc Cromo	NCh 2313/9. Of.1996 NCh 2313/30. Of.1999 NCh 2313/12. Of.1996 NCh 2313/13. Of.1998 NCh 2313/10. Of.1996 NCh 2313/10:2020	Agua residual	<ol style="list-style-type: none"> Acta de inspección de fecha 18-05-2023. Informe de resultados N° IAG-59481, de fecha 17-04-2023. Informes de resultados N° IAG-59031, de fecha 24-03-2023. Registro "ALCANCES AUTORIZADOS CESMEC-IQUIQUE V11_03-02-2023". ALCANCES AUTORIZADOS CESMEC-IQUIQUE V12_17-03-2023. Resolución Exenta N° 125, de fecha 25 de enero de 2019. Registro "IA AUTORIZADOS REGIMEN NORMAL V148 18-03-2023_Renovación IA" Registro "IAs ETFA CESMEC-IQUIQUE V54. 27-12-2022". Resolución Exenta N° 1014, de fecha 06 de mayo de 2020. Resolución Exenta N° 2289, de fecha 26 de diciembre de 2022. 	<ol style="list-style-type: none"> D.S N°38/2013, artículo 15, letras c), d) y j). Resolución Exenta N° 574/2022, punto 17.1 del documento técnico.
Código Informe de resultados	Código de muestra	Parámetro	Método	Matriz														
IAG-59031	546924-01	Arsénico Selenio Mercurio Molibdeno Cinc	NCh 2313/9. Of.1996 NCh 2313/30. Of.1999 NCh 2313/12. Of.1996 NCh 2313/13. Of.1998 NCh 2313/10. Of.1996	Agua residual														
IAG-59481	547837-01	Arsénico Selenio Mercurio Molibdeno Cinc Cromo	NCh 2313/9. Of.1996 NCh 2313/30. Of.1999 NCh 2313/12. Of.1996 NCh 2313/13. Of.1998 NCh 2313/10. Of.1996 NCh 2313/10:2020	Agua residual														



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)										
2	<p>En el área de ingreso de muestra se constataron los siguientes hechos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A los ingresos se les asigna un código único "RM" (recepción de muestras). Los códigos asignados para los informes N° IAG-59031 y N° IAG-59481, correspondieron a los códigos 546924 y 547837, respectivamente. - La muestra asociada al código 546924, se ingresó fecha 18-02-2023, por el Sr. Enzo Martínez, lo que es consistente con el informe de resultados. - La muestra asociada al código 547837, se ingresó con fecha 03-03-2023 por la Sra. Carolina Valdés, lo que es consistente con el informe de resultados. - El personal de la ETFA indicó que a las muestras se les mide la temperatura con el termómetro código TERT-535-000. - Se revisaron las verificaciones realizadas al termómetro de trabajo con el termómetro patrón utilizado, además del respectivo certificado de calibración del termómetro patrón. La información se presenta en la siguiente tabla: <p style="text-align: center;">Tabla 2: Verificación termómetro de trabajo</p> <table border="1" data-bbox="155 961 902 1318"> <thead> <tr> <th>Código termómetro de trabajo</th> <th>Verificación termómetro de trabajo P013G-05. Ver. 01</th> <th>Informe de verificación P013G/02. Ver. 03</th> <th>Termómetro patrón utilizado</th> <th>Certificado de calibración (código y fecha)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TERT-535-00 Serie: 1886EA</td> <td>Registro de fecha 09-12-2022. Puntos de verificación: 0, 4, 10, 20, 37 y 131.</td> <td>Código Informe V2022-311-1, del 09-12-2022. Vigencia verificación 07-06-2023. Puntos de verificación: 0, 4, 10, 20, 37 y 131</td> <td>TEP-057-04 Serie: 24400380</td> <td>SMD-68773 Fecha: 10-11-2021</td> </tr> </tbody> </table> <p>Con la finalidad de revisar la periodicidad de las calibraciones de los termómetros, se solicitó a la ETFA a través del acta de inspección, un documento del SGC, en donde se estableciera la periodicidad de la calibración del termómetro patrón TEP-057-04. En respuesta, la ETFA presentó los antecedentes solicitados.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta a los antecedentes solicitados en el acta de inspección, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) Se constató en el registro P013G-05. Versión 01 "Formulario para el registro de la verificación de termómetros", N° de informe V2022-311, que la verificación del termómetro de</p>	Código termómetro de trabajo	Verificación termómetro de trabajo P013G-05. Ver. 01	Informe de verificación P013G/02. Ver. 03	Termómetro patrón utilizado	Certificado de calibración (código y fecha)	TERT-535-00 Serie: 1886EA	Registro de fecha 09-12-2022. Puntos de verificación: 0, 4, 10, 20, 37 y 131.	Código Informe V2022-311-1, del 09-12-2022. Vigencia verificación 07-06-2023. Puntos de verificación: 0, 4, 10, 20, 37 y 131	TEP-057-04 Serie: 24400380	SMD-68773 Fecha: 10-11-2021	<p>1. Acta de inspección de fecha 18-05-2023.</p> <p>2. <u>Carta DAAR 729/2023, de fecha 08-06-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoja de Vida_TERP-057-00. - Hoja de Vida_TERP-057-04. - Programa Confirmación Metrológica, P004G-2,V5. - SMD-68773-TERP-057-00. - SMD-73137_TERP-057-04. - TERP-057-04 Extensión (12-01-2023) <p>3. Resolución exenta N°1571 de fecha 06 de septiembre de 2023, de requerimiento de información.</p> <p>4. <u>Carta conductora DAAR 807/2023, de fecha 27-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>NC 1571-1.1. Desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - P013G-5 V02 - Formulario verificación termómetros. - PCE-131-300-013 V12 Verificación de termómetros - Comunicación Actualización_PCE 131-300-013 v.12(26-09-2023) - Lista Maestra Documentos Internos, P003G-04_15-09-2023 - Lista Maestra Registros, P010G-04_15-09-2023 - E1627-I Actualización PCE 131-300-013 v.12_P013G-05 v.02 - PPT Actualización PCE131-300-013 v.12 - V2022-311-2_TERT-535-00(25-09-2023) - V2023-662-2_TERT-535-00(25-09-2023) - REG-300-025 V01_N°1.1 <p><u>NC 1571-1.2. Desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - PCE-131-300-004 V16 Sistema de Confirmación Metrologica. - PCE-131-300-013 V12 Verificación de termómetros. 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j).</p> <p>2) NCh- ISO/IEC 17025:2017, numerales 6.4.8, 6.4.10, 7.4.4, 7.5.1, 7.4.2 y 8.1.1.</p>
Código termómetro de trabajo	Verificación termómetro de trabajo P013G-05. Ver. 01	Informe de verificación P013G/02. Ver. 03	Termómetro patrón utilizado	Certificado de calibración (código y fecha)									
TERT-535-00 Serie: 1886EA	Registro de fecha 09-12-2022. Puntos de verificación: 0, 4, 10, 20, 37 y 131.	Código Informe V2022-311-1, del 09-12-2022. Vigencia verificación 07-06-2023. Puntos de verificación: 0, 4, 10, 20, 37 y 131	TEP-057-04 Serie: 24400380	SMD-68773 Fecha: 10-11-2021									



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>trabajo TERT-535-00, se realizó con el termómetro patrón código TERP-057-04, número de serie 24400380. No obstante, lo anterior, según los registros “Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos” código P004G-2, Versión 5 y “Hoja de vida equipos/instrumentos” código P004G-03. Versión 5, el equipo TERP-057-04 corresponde a un sensor y no a un termómetro patrón. Adicionalmente, en el registro “Hoja de vida equipos/instrumentos” código P004G-03. Versión 5, indica que el sensor es utilizado con el sistema termométrico TERP057-00. Debido a la inconsistencia anterior, no se tiene claridad respecto del equipo utilizado para la verificación del termómetro de trabajo TERT-535-00</p> <p>b) El certificado de calibración SMD-73137, de fecha 02-05-2023, indica que el equipo TERP-057-04 corresponde a un Sistema Termométrico Digital, número de serie 24400380 y no a un sensor, lo que no es consistente con lo indicado en los registros “Hoja de vida equipos/instrumentos” código P004G-03 Versión 5 (para el TERP-057- 04 equipo) y “Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos” código P004G-2, Versión 5. Cabe señalar que, según los registros “Hoja de vida equipos/instrumentos” código P004G-03 Versión 5 (para el TERP-057-00 equipo) y “Programa de mantenimiento y/o confirmación metrológica equipos/instrumentos” código P004G-2, Versión 5, el código de serie 24400380 corresponde al sistema termométrico digital con sensor termopar tipo K código TERP-057-00.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1571, del 06 de septiembre de 2023, en donde se solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de las desviaciones detectadas.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Lista Maestra Documentos Internos, PCE-131-300-013. – Comunicación Actualización_PCE 131-300-013 v.12(26-09-2023).pdf – E1627-I Actualización PCE 131-300-013 v.12_P013G-05 v.02. – PPT Actualización PCE131-300-013 v.12. – Programa Listado Patrones Iquique. – Hoja de vida_TERP-057-00_TERP-057-04. – Actualización PCE-131_300-004 V16.msg – Actualización PCE-131-300-004.pptx – E1634-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-004. – Actualización de PCE 131-300-004 en lista Maestra. – Requerimiento a Lab. Metrológico_15-09-2023 – SMD-74525_TERP-057-00_TERP-057-04 – E1615-I Actualización Certificado Calibración SMD-74525 – PPT_Actualización Certificado SMD-74525 – P004G-01 V7 Listado Patrones Iquique. – REG-300-025 V01_N°1.2 	
3	<p>Se revisaron los registros asociados a capacitación, autorización para ejecutar actividades y seguimiento de competencias técnicas del personal. La información se presenta a continuación:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 18-05-2023. 2. Registro P006G-04. Ver 22. Registro de autorización para técnicas analíticas y operaciones críticas del laboratorio. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d). 2) NCh-ISO/IEC 17025:2017,



N°	Hechos constatados						Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	Tabla 3: Autorizaciones del personal						<p>3. <u>Carta DAAR 729/2023, de fecha 08-06-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - E1113-I D.Hidalgo. - E1435-I_R.Leoncini-J.Roblero-D.Hidalgo. - E2244_R.Leoncini-J.Roblero. - E2450-2473-2451_Ev1075_C.Valdés. - E2970_C.Valdés. - E2971_C.Valdés. - E2983_C.Valdés. - E3058_E.Riquelme. - E3261_Enzo Riquelme. - E3262_Enzo Riquelme. - EV1071_R.Leoncini-J.Roblero. - Ev1391_Enzo Riquelme. <p>4. Resolución exenta N°1571 de fecha 06 de septiembre de 2023.</p> <p>5. Resolución 1944, de fecha 22 de noviembre de 2023.</p> <p>6. Resolución Exenta N° 2094, de fecha 19 de diciembre de 2023.</p> <p>7. <u>Carta conductora DAAR 808/2023, de fecha 27-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>NC 1571-4.1. Desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento PCE-131-300-006 V37. - Actualización PCE-131_300-006 V37.msg - Evidencia de Actualización de PCE 131300-006 EN LISTA Maestra.pdf - PPT Actualización PCE131-300-006 v.37.pptx - E1633-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-006 - E1603-I Norma Chilena 3373. - Autorización Darlianes Hidalgo. - Autorización Jimena Roblero. - Autorización Rossana Leoncini. - REG-300-025 V01_N°4.1.docx <p><u>NC 1571-4.2. Desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento PCE-131-300-006 V37. 	<p>numerales 6.2.2; 6.2.3, 6.2.5, 6.2.6, y 8.3.2 b).</p>
Carolina Valdés	Asistente recepción de muestras	Preservación y manejo de muestras de aguas y riles.	NCh 17025/2005	2473/2970	20-07-2015 13-12-2018	Vigente		
		Manejo de muestras, División Food Agua y Riles.	NCh 17025/2005	2473	20-07-2015 13-12-2018	Vigente		
		Sistema LIMS FOOD.	NCh 17025/2005	2451/2971	20-07-2015 13-12-2018	Vigente		
		Aplicación factor de corrección.	NCh 17025/2005	2983	Registro sin fecha	Registro sin estado		
Enzo Riquelme	Asistente recepción de muestras	Preservación y manejo de muestras de aguas y riles.	NCh 17025/2005	3261	Registro sin fecha	Registro sin estado		
		Procedimiento manejo de muestras División Química y Alimentos	NCh 17025/2017	3058	Registro sin fecha	Registro sin estado		
Darlianes Hidalgo	Análisis químico	Digestión metales (cadmio, cobre, cromo, hierro, manganeso, plomo, cinc, níquel)	NCh 2313/10 Of. 96	E-1113-I	10-08-2022	Vigente		
		Digestión de arsénico por generador de hidruros	NCh 2313/9 Of. 96	E-1113-I	10-08-2022	Vigente		
		Digestión metales (Molibdeno)	NCh 2313/13 Of.88	E-1113-I	10-08-2022	Vigente		



N°	Hechos constatados						Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
			Digestión de selenio por generador de hidruros	NCh 2313/3 0 Of.99	E-1113-I	10-08-2022	Vigente	<ul style="list-style-type: none"> – Actualización PCE-131_300-006 V37.msg – Evidencia de Actualización de PCE 131300-006 EN LISTA Maestra. – PPT Actualización PCE131-300-006 v.37.pptx – E1633-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-006 – E1604-I Manejo y Uso ESAA-005_ESAA-006. – E1605-I Manejo y Uso del ICPE-001-00. – EV-1184-I Rossana Leoncini. – EV-1185-I Darlianes Hidalgo. – EV-1186-I Jimena Roblero Chavez. – Autorización Darlianes Hidalgo. – Autorización Rossana Leoncini. – Autorización Jimena Roblero. – REG-300-025 V01_N°4.2.docx <p>NC 1571-4.3. Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Descriptor Maritza Mardones. – Actualización PCE-131_300-006 V37.msg – Descriptor Monica Hidalgo. – E1633-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-006 – 799 Memorandum Directriz (con evidencia de acuso de recibo). – procedimiento PCE-131-300-006 V37. – FD-D06-10v01. – Renuncia voluntaria Enzo Riquelme. – REG-300-025 V01_N°4.3 <p>NC 1571-4.4. Desviación d):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Procedimiento PCE-131-300-006 V37. – Actualización PCE-131_300-006 V37.msg – Evidencia de Actualización de PCE 131300-006 EN LISTA Maestra. – PPT Actualización PCE131-300-006 v.37.pptx – E1633-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-006 – Autorización Darlianes Hidalgo. – Autorización Jimena Roblero.
			Digestión de mercurio en agua por generación de vapor frío.	NCh 2313/1 2 Of. 96	E-1113-I	10-08-2022	Vigente	
	Rossana Leoncini	Análisis químico	Metales (cadmio, cobre, cromo, hierro, manganeso, plomo, cinc, níquel).	NCh 2313/1 0 Of. 96	2244	27-01-2014	Vigente	
			Metales (Molibdeno)	NCh 2313/1 3 Of.88	2244	27-01-2014	Vigente	
			Arsénico por generador de hidruros.	NCh 2313/9 Of. 96	2244	27-01-2014	Vigente	
			Selenio por generador de hidruros.	NCh 2313/3 0 Of.99	2244	27-01-2014	Vigente	
			Mercurio en agua por generación de vapor frío.	NCh 2313/1 2 Of. 96	2244	27-01-2014	Vigente	
	Jimena Roblero	Análisis senior	Metales (cadmio, cobre, cromo, hierro, manganeso, plomo, cinc, níquel).	NCh 2313/1 0 Of. 96	2244	27-01-2014	Vigente	
			Metales (Molibdeno)	NCh 2313/1 3 Of.88	2244	27-01-2014	Vigente	
			Arsénico por generador de hidruros.	NCh 2313/9 Of. 96	2244	27-01-2014	Vigente	
			Selenio por generador de hidruros.	NCh 2313/3 0 Of.99	2244	27-01-2014	Vigente	



N°	Hechos constatados						Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		Mercurio en agua por generación de vapor frío.	NCh 2313/1 2 Of. 96	2244	27-01-2014	Vigente	<p>– Autorización Rossana Leoncini. – REG-300-025 V01_N°4.4.docx</p> <p><u>8. Carta conductora DAAR 836/2023 de fecha 29-11-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación a):</u> – E1633-1-I Actualización del Procedimiento PCE 131-300-006 v.37 – E1603-I Norma Chilena 3373.</p> <p><u>Desviación b):</u> – E1633-1-I Actualización del Procedimiento PCE 131-300-006 v.37 – E1604-I Manejo y Uso ESAA-005_ESAA-006 – E1605-I Manejo y Uso del ICPE-001-00.</p> <p><u>Desviación c):</u> – Procedimiento PCE-131-300-006 V37 – Jefe de Laboratorio V.21_23-05-2023 (Claudia Molina) – E1633-1-I Actualización del Procedimiento PCE 131-300-006 v.37</p> <p><u>Desviación d):</u> – E1633-1-I Actualización del Procedimiento PCE 131-300-006 v.37</p> <p><u>9. Carta conductora DAAR 845/2023 de fecha 21-12-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación c):</u> – PCE-131-300-006 Versión 39 – Actualización PCE-131_300-006 Versión_39 – Lista Maestra de Documentos - PCE-131-300-006 – Entrenamiento E1811-I – PPT_Actualización PCE 131-300-006 v.39</p>	

Fuente: Elaboración propia a partir de los registros de la ETFA

Durante la inspección, se constataron los siguientes hechos:

- No se evidenció la autorización del Sr. Enzo Riquelme para el ingreso de muestra.
- Los registros no evidencian autorización para las analistas Rossana Leoncini y Jimena Roblero para el análisis de muestras.
- La ETFA no presentó los registros de entrenamiento para el personal, ya que, según lo indicado, dichos registros son muy antiguos y están en bodega.

Debido a lo anterior, se solicitó a través del acta de inspección, los registros de entrenamiento Carolina Valdés, Enzo Riquelme, Jimena Roblero, Darlianes Hidalgo y Rossana Leoncini, acorde a lo indicado en los respectivos registros de autorización. En respuesta a lo anterior, la ETFA presentó los registros de entrenamiento correspondientes.

No obstante lo anterior, se mantuvieron las siguientes desviaciones:
laboratorio y recepción de muestras:

- a) Para las analistas Darlianes Hidalgo, Rossana Leoncini y Jimena Roblero, no se evidencian capacitaciones ni autorizaciones relacionadas al aseguramiento de calidad, indicados en el punto 5.1 de la NCh3373:2016, que, según lo indicado por la ETFA durante la fiscalización, utilizaron en el laboratorio para los controles de aseguramiento de calidad de los informes de resultados fiscalizados. De los registros de entrenamiento enviados, solo mencionan los controles de calidad de manera general, sin embargo, éstos no se asocian a la norma chilena antes mencionada.
- b) Para las analistas Darlianes Hidalgo, Rossana Leoncini y Jimena Roblero, no se evidencian capacitaciones ni



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																	
	<p>autorizaciones relacionadas al uso de los equipos de absorción atómica.</p> <p>c) No se evidenció la autorización del Sr. Enzo Riquelme para el ingreso de muestras.</p> <p>d) La versión de la NCh 2313/13 indicada en los registros de autorización P006G-04. Ver 22 no corresponde a la versión vigente.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N°1571 del 06 de septiembre de 2023, en donde se solicitó el envío de las acciones correctivas implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas.</p> <p>Eb respuesta, la ETFA envió los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1944 del 22 de noviembre de 2023.</p> <p>La ETAF envió las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron la totalidad de las desviaciones, razón por la cual se realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2094 del 19 de diciembre de 2023</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas, posteriormente presentó antecedentes complementarios, los cuales permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p>																			
4	<p>Se revisó la preparación de soluciones y de la curva de calibración utilizada en los análisis fiscalizados, constatándose lo siguiente:</p> <p>- Se revisaron las preparaciones de las curvas de calibración asociadas a las determinaciones de los siguientes parámetros para los informes N° IAG-59031 y N° IAG-59481. El detalle se presenta en la siguiente tabla:</p> <p>Tabla 4: Detalle preparación de los puntos de las curvas de calibración</p> <table border="1" data-bbox="170 1528 878 1785"> <thead> <tr> <th>Informe de resultados</th> <th>Fecha análisis</th> <th>Parámetro</th> <th>Fecha preparación curva</th> <th>Fecha vencimiento curva</th> <th>Analista</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">IAG-59031</td> <td>Inicio: 02-03-2023 Término: 03-03-2023</td> <td>Arsénico</td> <td>03-03-2023</td> <td>03-03-2023</td> <td>Darlianes Hidalgo</td> </tr> <tr> <td>Inicio: 02-03-2023</td> <td>Selenio</td> <td>03-03-2023</td> <td>03-03-2023</td> <td>Darlianes Hidalgo</td> </tr> </tbody> </table>	Informe de resultados	Fecha análisis	Parámetro	Fecha preparación curva	Fecha vencimiento curva	Analista	IAG-59031	Inicio: 02-03-2023 Término: 03-03-2023	Arsénico	03-03-2023	03-03-2023	Darlianes Hidalgo	Inicio: 02-03-2023	Selenio	03-03-2023	03-03-2023	Darlianes Hidalgo	<ol style="list-style-type: none"> Acta de inspección de fecha 18-05-2023. Registro I-033-Q. Rev. 00 Registro de preparación de puntos curva calibración. Registro GUIA 011/002 Rev.5. Guía de preparación de estándares y controles analíticos. Carta DAAR 729/2023, de fecha 08-06-2023. Adjunta los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> P019G-26 V3 - Planilla Control de Estándares Iquique Resolución Exenta N° 1523, del 30-08-2023. 	<ol style="list-style-type: none"> D.S. N°38/2013, artículo 15, letra d). NCh-ISO/IEC 17025:2017, numerales 7.5.1 y 7.7.1.
Informe de resultados	Fecha análisis	Parámetro	Fecha preparación curva	Fecha vencimiento curva	Analista															
IAG-59031	Inicio: 02-03-2023 Término: 03-03-2023	Arsénico	03-03-2023	03-03-2023	Darlianes Hidalgo															
	Inicio: 02-03-2023	Selenio	03-03-2023	03-03-2023	Darlianes Hidalgo															



N°	Hechos constatados						Evidencia	Referencia (exigencia asociada)	
IAG-59481	Término: 03-03-2023						<p>6. <u>Carta DAAR 796/2023, de fecha 01-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - “Guía Preparación de Estándares y Controles Analíticos de Absorción Atómica”. <p>7. Resolución exenta N°1571 de fecha 06 de septiembre de 2023.</p> <p>8. Resolución 1944, de fecha 22 de noviembre de 2023.</p> <p>9. <u>Carta conductora DAAR 809/2023, de fecha 27-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>NC 1571-2.1. Desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - E1630-I Planilla Control de Estándares. - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019. - PPT entrenamiento Planilla Control de Estándares. - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019. - PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados. - Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019. - Actualización PCE-131_300-019 V27.msg - P019G-26 V3 - Planilla Control de Estándares_AA.xlsx - Formulario Registro de Preparación de Soluciones 0,1 mg/l, P019G-4S v.02. - Formulario Registro de Preparación de Soluciones_1-10-100 mg/l, P019G-4S v.02. - Comprobante-de-vacaciones J. roblero - Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero. - Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx - Registro TNC-946. 		
	Inicio: 02-03-2023 Término: 03-03-2023	Mercurio	03-03-2023	03-03-2023		Darlianes Hidalgo			
	Inicio: 02-03-2023 Término: 04-03-2023	Molibdeno	30-01-2023	30-03-2023		Darlianes Hidalgo			
	Inicio: 02-03-2023 Término: 06-03-2023	Cinc	27-01-2023	27-03-2023		Darlianes Hidalgo			
	Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Arsénico	10-03-2023	10-03-2023		Rossana Leoncini			
	Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Selenio	10-03-2023	10-03-2023		Rossana Leoncini			
	Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Mercurio	10-03-2023	10-03-2023		Rossana Leoncini			
	Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Molibdeno	30-01-2023	30-03-2023		Darlianes Hidalgo			
	Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Cinc	27-01-2023	27-03-2023		Darlianes Hidalgo			
	Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Cromo	02-02-2023	02-04-2023		Darlianes Hidalgo			
	Fuente: Elaboración propia a partir de los registros de la ETFA								
	<ul style="list-style-type: none"> - El personal de la ETFA indicó que las curvas de calibración para arsénico, mercurio y selenio se preparan en cada uso y se eliminan, lo que coincide con la información del registro GUIA 011/002 Rev.5. - Se constató que las fechas de preparación de las curvas coincide con el intervalo de tiempo en que se realizaron los análisis indicados en los informes de resultados fiscalizados. 								



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																								
	<p>- Se revisaron los registros asociados a las soluciones intermedias de las cuales se preparan las respectivas curvas de calibración. Se detalla en la siguiente tabla:</p> <p>Tabla 5: Detalle preparación de las soluciones intermedias informe IAG-59031 (Analista Darlianes Hidalgo).</p> <table border="1" data-bbox="170 613 894 1446"> <thead> <tr> <th>Fecha análisis</th> <th>Parámetro</th> <th>Fecha preparación solución intermedia (100-10-1 ppm)</th> <th>Vencimiento solución intermedia</th> <th>N° Lote</th> <th>Fecha vencimiento estándar</th> <th>Fecha puesta en servicio estándar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023</td> <td>Arsénico</td> <td>28-02-2023</td> <td>31-03-2023</td> <td>HC 02068 273</td> <td>31-03-2023</td> <td>28-02-2022</td> </tr> <tr> <td>Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023</td> <td>Selenio</td> <td>28-02-2023</td> <td>28-03-2023</td> <td>HC 16838 796</td> <td>30-09-2025</td> <td>28-02-2023</td> </tr> <tr> <td>Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023</td> <td>Mercurio</td> <td>27-02-2023</td> <td>27-04-2023</td> <td>HC 15161 426</td> <td>28-02-2025</td> <td>26-10-2021</td> </tr> <tr> <td>Inicio: 02-03-2023 Término 04-03-2023</td> <td>Molibdeno</td> <td>30-01-2023</td> <td>30-03-2023</td> <td>HC 03325 727</td> <td>31-07-2024</td> <td>30-05-2022</td> </tr> <tr> <td>Inicio: 02-03-2023 Término 06-03-2023</td> <td>Cinc</td> <td>30-11-2022</td> <td>30-01-2023</td> <td>HC 15469 706</td> <td>31-03-2025</td> <td>30-03-2022</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de los registros de la ETFA</p> <p>Tabla 6: Detalle preparación de las soluciones intermedias informe IAG-59481. (Analista Darlianes Hidalgo).</p> <table border="1" data-bbox="170 1560 894 1749"> <thead> <tr> <th>Fecha análisis</th> <th>Parámetro</th> <th>Fecha preparación solución intermedia (100-10-1 ppm)</th> <th>Vencimiento solución intermedia</th> <th>N° Lote</th> <th>Fecha vencimiento estándar</th> <th>Fecha puesta en servicio estándar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fecha análisis	Parámetro	Fecha preparación solución intermedia (100-10-1 ppm)	Vencimiento solución intermedia	N° Lote	Fecha vencimiento estándar	Fecha puesta en servicio estándar	Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023	Arsénico	28-02-2023	31-03-2023	HC 02068 273	31-03-2023	28-02-2022	Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023	Selenio	28-02-2023	28-03-2023	HC 16838 796	30-09-2025	28-02-2023	Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023	Mercurio	27-02-2023	27-04-2023	HC 15161 426	28-02-2025	26-10-2021	Inicio: 02-03-2023 Término 04-03-2023	Molibdeno	30-01-2023	30-03-2023	HC 03325 727	31-07-2024	30-05-2022	Inicio: 02-03-2023 Término 06-03-2023	Cinc	30-11-2022	30-01-2023	HC 15469 706	31-03-2025	30-03-2022	Fecha análisis	Parámetro	Fecha preparación solución intermedia (100-10-1 ppm)	Vencimiento solución intermedia	N° Lote	Fecha vencimiento estándar	Fecha puesta en servicio estándar								<ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta Preparación de Solución_MA(25-09-2023).docx - Nueva Etiqueta_1 mes Hg.jpg - Nueva Etiqueta_con cada uso Hg.jpg - REG-300-025 V01_N°2.1.docx <p>NC 1571-2.2. Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1630-I Planilla Control de Estándares. - PPT Planilla Control de Estandares. - PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados. - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019. - Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019. - Actualización PCE-131_300-019 V27.msg - P019G-26 V3 - Planilla Control de Estándares_AA.xlsx - Formulario Registro de Preparación de Soluciones 0,1 mg/l, P019G-4S v.02. - Formulario Registro de Preparación de Soluciones_1-10-100 mg/l, P019G-4S v.02. - Comprobante-de-vacaciones J. Roblero. - Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero.pdf - Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx - Registro TNC-947. - Etiqueta Preparación de Solución_MA(25-09-2023).docx - Nueva Etiqueta_1 mes Hg.jpg - Nueva Etiqueta_con cada uso Hg.jpg - E1631-I Llenado correcto y oportuno de registros técnicos.pdf - REG-300-025 V01_N°2.2.docx <p>10. <u>Carta conductora DAAR 836/2023 de fecha 29-11-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p>	
Fecha análisis	Parámetro	Fecha preparación solución intermedia (100-10-1 ppm)	Vencimiento solución intermedia	N° Lote	Fecha vencimiento estándar	Fecha puesta en servicio estándar																																																					
Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023	Arsénico	28-02-2023	31-03-2023	HC 02068 273	31-03-2023	28-02-2022																																																					
Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023	Selenio	28-02-2023	28-03-2023	HC 16838 796	30-09-2025	28-02-2023																																																					
Inicio: 02-03-2023 Término 03-03-2023	Mercurio	27-02-2023	27-04-2023	HC 15161 426	28-02-2025	26-10-2021																																																					
Inicio: 02-03-2023 Término 04-03-2023	Molibdeno	30-01-2023	30-03-2023	HC 03325 727	31-07-2024	30-05-2022																																																					
Inicio: 02-03-2023 Término 06-03-2023	Cinc	30-11-2022	30-01-2023	HC 15469 706	31-03-2025	30-03-2022																																																					
Fecha análisis	Parámetro	Fecha preparación solución intermedia (100-10-1 ppm)	Vencimiento solución intermedia	N° Lote	Fecha vencimiento estándar	Fecha puesta en servicio estándar																																																					



N°	Hechos constatados							Evidencia	Referencia (exigencia asociada)	
	Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Arsénico	28-02-2023	31-03-2023	HC 02068273	31-03-2023	28-02-2022	<p>Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro_GUIA 011-002 v.03 - Lista maestra de registros - Supervisor GC V.2_25-08-2023 (Patricia Loyola) - PCE-131-300-010 V11 - Control de Registros. - PCE-131-300-019 V28 - GUIA 011-002 V.06 Guía Preparación Estándares y Controles Analíticos de AA-Sede Iquique - E1630-1-I Planilla Control de Estándares - E1632-1-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019 <p>Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro TNC-947. - Etiqueta Preparación de Solución_MA(25-09-2023).docx - Nueva Etiqueta_1 mes Hg.jpg - Nueva Etiqueta_con cada uso Hg.jpg - E1791-I Actualización PCE 131-300-010 v.11. - GUIA 011-002 V6 Guía Preparación Estándares y Controles Analíticos de AA-Sede Iquique. - Ppt Actualización GUIA 011-002 v.06.pdf - E1790-I Actualización GUIA-011-002 v.6. - Lista Maestra de Documentos internos GUIA 011-002 v.06. - REG-300-025 V01_N°2.2 <p>11. Carta conductora DAAR 845/2023 de fecha 21-12-2023. Adjunta los siguientes documentos:</p> <p>Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - GUIA 011-005-02 (Obsoleto) - Lista Maestra registros - GUIA-011-05-02. - Entrenamiento E1805-I 		
Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Selenio	28-02-2023	28-03-2023	HC 16838796	30-09-2025	28-02-2023				
Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Mercurio	27-02-2023	27-04-2023	HC 15161426	28-02-2025	26-10-2021				
Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Molibdeno	30-01-2023	30-03-2023	HC 03325727	31-07-2024	30-05-2022				
Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Cinc	30-01-2023	30-03-2023	HC 15469706	31-03-2025	30-03-2022				
Inicio: 09-03-2023 Término: 14-03-2023	Cromo	02-02-2023	02-04-2023	192403T	30-04-2024	01-09-2020				
<p>- Según lo mencionado por la ETFA, las soluciones intermedias tienen un periodo de vigencia que varía según la concentración y analito: para concentraciones de 0,1 ppm tiene vigencia del momento; para concentraciones de 1, 10 y 100 ppm la vigencia de las soluciones es de 2 meses para todos los elementos excepto para Arsénico, Selenio y Mercurio que su vigencia es de 1 mes. Lo anterior está indicado en la "Guía de preparación de estándares y controles analíticos" GUIA 011/002 Rev.5.</p> <p>- Se revisaron los certificados de análisis de las soluciones patrón correspondientes a todos los analitos constatándose la consistencia en el N° de lote y vigencia de los respectivos certificados.</p> <p>Con la finalidad de revisar la preparación de las soluciones asociadas a los análisis fiscalizados, se solicitó a la ETFA a través del acta de inspección, que remitiera un documento del SGC en donde se establecieran las vigencias de las soluciones intermedias. En</p>										



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>respuesta la ETFA presentó el registro P019G-26 V3, el cual no se ajusta a lo solicitado, razón por la cual se requirió a través de la Resolución Exenta N° 1523, del 30-08-2023, el instructivo o procedimiento de preparación de soluciones y curvas de calibración.</p> <p>En respuesta la ETFA presentó el documento “Guía Preparación De Estándares Y Controles Analíticos De Absorción Atómica”, código GUIA 011/002. Revisión 05.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y a la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) La solución intermedia del mercurio asociada a los informes fiscalizados (IAG59031 e IAG-59481) no cumple con el criterio de duración de 1 mes, establecido en el documento GUIA 011/002 Rev.5, toda vez que se preparó el 27-02-2023 y se estableció como fecha de fin de vigencia el 27-04- 2023 (relacionada con el lote estándar HC15161426).</p> <p>b) Para el análisis de mercurio del informe de resultados código IAG59481, la lectura en el equipo de absorción Atómica fue el 14-03-2023, sin embargo, la fecha de preparación de la curva de calibración según lo indicado en el registro I-033-Q. Rev. 00 “Registro de preparación de puntos curva calibración”, fue el 10-03-2023. Cabe destacar que para el mercurio la curva de calibración se prepara el mismo día de la lectura en el equipo y tiene vigencia por 1 día debido a que es una concentración muy baja, según lo evidenciado en el registro mencionado anteriormente y lo declarado por la Jefa de Grupo de Absorción Atómica.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N°1571 del 06 de septiembre de 2023, en donde se solicitó el envío de las acciones correctivas implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas.</p> <p>En respuesta, la ETFA envió los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1944 del 22 de noviembre de 2023.</p> <p>La ETFA envió las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó</p>	<ul style="list-style-type: none"> – PCE-131-300-019 V28 – PPT_Actualización PCE 131-300-019 v.28 – Comprobante Vacaciones J.Roblero – E1806-I Actualización PCE 131-300-010 v.11 – E1807-I Actualización GUIA 011-002 v.06 – PPT_Actualización PCE 131-300-010 v.11 – PPT_Actualización GUIA 011-002 v.6 – PCE-131-300-010 V11 - Control de Registros – GUIA 011-002 V.06 Guía Preparación Estándares y Controles Analíticos de AA-Sede Iquique – E1808-G Actualización PCE 131-300-010 v.11 <p><u>Desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – E1806-I Actualización PCE 131-300-010 v.11 – E1807-I Actualización GUIA 011-002 v.06 – Comprobante Vacaciones J.Roblero. – PPT_Actualización PCE 131-300-010 v.11 – PPT_Actualización GUIA 011-002 v.6 – PCE-131-300-010 V11 - Control de Registros – GUIA 011-002 V.06 Guía Preparación Estándares y Controles Analíticos de AA-Sede Iquique. – Evidencia fotográfica curva Hg – IAG-59481 – E1808-G Actualización PCE 131-300-010 v.11 – REG-011-MA-020 Etiquetas Rotulación Envases Soluciones – E1810-I Actualización etiquetas. – Etiqueta preparación de soluciones_Hg – Evidencia lista maestra de registros REG-011-MA-20 V01 – I-033-Q REV00 	



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																			
	<p>un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2094 del 19 de diciembre de 2023</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas, posteriormente presentó antecedentes complementarios, los cuales permitieron subsanar la desviación detectada.</p>	<p><u>12. Carta conductora DAAR 845/2023 de fecha 27-12-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - I-033-Q-00 (Obsoleto). - Lista Maestra registros I-033Q. 																																				
5	<p>En cuanto a los controles de calidad, el personal de la ETFA indicó que como aseguramiento de calidad para aguas residuales, cada por cada set de máximo 10 muestras, un blanco y $r > 0,995$ y además los controles: Estándar al valor normado, Estándar control, fortificado de muestra (spike) y duplicado de fortificado de muestra. Adicionalmente, indicó que aplican los controles de aseguramiento de calidad indicados en el punto 5.1 de la NCh 3373/2016 y los criterios de aceptación incluidos en esa norma.</p> <p>En las tablas 7 y 8 se detallan los datos constatados de los controles de calidad inspeccionados:</p> <p style="text-align: center;">Tabla 7: Resultados Informe IAG-59031 y de sus controles de aseguramiento de calidad</p> <table border="1" data-bbox="170 1073 894 1770"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Resultado experimental de la muestra</th> <th>Estándar valor normado *</th> <th>Estándar control *</th> <th>Fortificación de muestra **</th> <th>Duplicado de fortificación de muestra mg/L **</th> <th>Identificación muestra fortificada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Arsénico</td> <td>1,4319 ug/L</td> <td>10 ug/L-8,8184 ug/L-88,18%</td> <td>15 ug/L-13,0400 ug/L-86,93%</td> <td>(10+1,9434 ug/L)-8,6938 ug/L-72,79%</td> <td>(10+1,9434 ug/L)-8,8354 ug/L-73,98%</td> <td>547164-2</td> </tr> <tr> <td>Mercurio</td> <td>0,0012 ug/L</td> <td>1 ug/L-1,1133 ug/L-111,33%</td> <td>5 ug/L-4,9902 ug/L-99,80%</td> <td>(1+0,0105 ug/L)-1,0063 ug/L-99,58%</td> <td>(1+0,0105 ug/L)-1,0125 ug/L-100,20%</td> <td>547359-1</td> </tr> <tr> <td>Molibdeno</td> <td>0,072 mg/L</td> <td>0,1 mg/L-0,093 mg/L-93,00%</td> <td>1 mg/L-0,919 mg/L-91,90%</td> <td>(1+0,053 mg/L)-1,056 mg/L-100,28%</td> <td>(1+0,053 mg/L)-1,068 mg/L-101,42%</td> <td>547436-1</td> </tr> <tr> <td>Selenio</td> <td>0,0244 ug/L</td> <td>10 ug/L-10,1807 ug/L-101,81%</td> <td>15 ug/L-15,3906 ug/L-102,60%</td> <td>(10+0,4810 ug/L)-10,2086 ug/L-97,40%</td> <td>(10+0,4810 ug/L)-10,4420 ug/L-99,63%</td> <td>547359-1</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Resultado experimental de la muestra	Estándar valor normado *	Estándar control *	Fortificación de muestra **	Duplicado de fortificación de muestra mg/L **	Identificación muestra fortificada	Arsénico	1,4319 ug/L	10 ug/L-8,8184 ug/L-88,18%	15 ug/L-13,0400 ug/L-86,93%	(10+1,9434 ug/L)-8,6938 ug/L-72,79%	(10+1,9434 ug/L)-8,8354 ug/L-73,98%	547164-2	Mercurio	0,0012 ug/L	1 ug/L-1,1133 ug/L-111,33%	5 ug/L-4,9902 ug/L-99,80%	(1+0,0105 ug/L)-1,0063 ug/L-99,58%	(1+0,0105 ug/L)-1,0125 ug/L-100,20%	547359-1	Molibdeno	0,072 mg/L	0,1 mg/L-0,093 mg/L-93,00%	1 mg/L-0,919 mg/L-91,90%	(1+0,053 mg/L)-1,056 mg/L-100,28%	(1+0,053 mg/L)-1,068 mg/L-101,42%	547436-1	Selenio	0,0244 ug/L	10 ug/L-10,1807 ug/L-101,81%	15 ug/L-15,3906 ug/L-102,60%	(10+0,4810 ug/L)-10,2086 ug/L-97,40%	(10+0,4810 ug/L)-10,4420 ug/L-99,63%	547359-1	<p>1. Acta de inspección de fecha 18-05-2023.</p> <p>2. Registro I-033-Q. Rev. 00 Registro de preparación de puntos curva calibración.</p> <p>3. Registro GUIA 011/002 Rev.5. Guía de preparación de estándares y controles analíticos.</p> <p>4. <u>Carta DAAR 729/2023, de fecha 08-06-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro "Registro Actividades de Control por Ensayos", código P019G-1I. Revisión 14. <p>5. Resolución Exenta N° 1523, de fecha 30-08-2023.</p> <p>6. <u>Carta DAAR 796/2023, de fecha 01-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - "Procedimiento Aseguramiento de la Validez de los resultados ensayos Físico-Químico", código PCE-131/300- 019. Revisión 23. <p>7. Resolución exenta N°1571 de fecha 06 de septiembre de 2023.</p> <p>8. Resolución 1944, de fecha 22 de noviembre de 2023.</p> <p>9. <u>Carta conductora DAAR 809/2023, de fecha 27-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>NC 1571-2.3. Desviación a):</u></p>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2) NCh- ISO/IEC 17025:2017, numerales 7.5.1, 7.7.1 a) c) y d), 7.7.10.</p>
Parámetro	Resultado experimental de la muestra	Estándar valor normado *	Estándar control *	Fortificación de muestra **	Duplicado de fortificación de muestra mg/L **	Identificación muestra fortificada																																
Arsénico	1,4319 ug/L	10 ug/L-8,8184 ug/L-88,18%	15 ug/L-13,0400 ug/L-86,93%	(10+1,9434 ug/L)-8,6938 ug/L-72,79%	(10+1,9434 ug/L)-8,8354 ug/L-73,98%	547164-2																																
Mercurio	0,0012 ug/L	1 ug/L-1,1133 ug/L-111,33%	5 ug/L-4,9902 ug/L-99,80%	(1+0,0105 ug/L)-1,0063 ug/L-99,58%	(1+0,0105 ug/L)-1,0125 ug/L-100,20%	547359-1																																
Molibdeno	0,072 mg/L	0,1 mg/L-0,093 mg/L-93,00%	1 mg/L-0,919 mg/L-91,90%	(1+0,053 mg/L)-1,056 mg/L-100,28%	(1+0,053 mg/L)-1,068 mg/L-101,42%	547436-1																																
Selenio	0,0244 ug/L	10 ug/L-10,1807 ug/L-101,81%	15 ug/L-15,3906 ug/L-102,60%	(10+0,4810 ug/L)-10,2086 ug/L-97,40%	(10+0,4810 ug/L)-10,4420 ug/L-99,63%	547359-1																																



N°	Hechos constatados						Evidencia	Referencia (exigencia asociada)	
	Cinc	0,111 mg/L	2 mg/L-2,142 mg/L-107,10%	3 mg/L-3,085 mg/L-102,83%	(2+0,089 mg/L)-2,089 mg/L-100,00%	(2+0,089 mg/L)-2,093 mg/L-100,19%	546105-1	<ul style="list-style-type: none"> - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019.pdf - PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados.pdf - Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019.pdf - Actualización PCE-131_300-019 V27.msg - Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero.pdf - Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx - E1606-I Reentrenamiento NCh 2313_13 molibdeno.pdf - E1616-I Reentrenamiento NCh 2313_09 Arsenico.pdf - Autorización Darlianes Hidalgo.pdf - Autorización Jimena Roblero.pdf - Autorización Rossana Leoncini.pdf - Directriz Validación de resultados.pdf - Acuso recibo_27-09-2023-Directriz Punto 9.pdf - Carta Control Molibdeno.xlsx - Carta Control Arsenico.xlsx - Registro TNC-948.pdf - REG-300-025 V01_N°2.3.docx 	
Fuente: Elaboración propia en base a la información recopilada durante la inspección									
*: Concentración teórica-concentración experimental-% recuperación									
**: (Concentración agregada + concentración muestra fortificada del set)- Concentración experimental-% recuperación									
Tabla 8: Resultados Informe IAG-59481 y de sus controles de aseguramiento de calidad									
Parámetro	Resultado experimental de la muestra	Estándar valor normado *	Estándar control *	Fortificación de muestra **	Duplicado de fortificación de muestra mg/L **	Identificación muestra fortificada			
Arsénico	1,2903 ug/L	10 ug/L-9,5898 ug/L-95,90%	15 ug/L-14.1406 ug/L-94,27%	(10+1,2903 ug/L)-11,2035 ug/L-94,12%	(10+1,2903 ug/L)-11,2358 ug/L-94,27%	547837-01			
Mercurio	0,0017 ug/L	1 ug/L-1,0199 ug/L-101,99%	5 ug/L-5,0361 ug/L-100,72%	(1+0,0081 ug/L)-1,0986 ug/L-108,98%	(1+0,0081 ug/L)-1,0840 ug/L-107,53%	548115-01			
Molibdeno	0,037 mg/L	0,1 mg/L-0,088 mg/L-88,00%	1 mg/L-0,867 mg/L-86,70%	(1+0,037 mg/L)-0,869 mg/L-83,80%	(1+0,037 mg/L)-0,867 mg/L-83,60%	547837-01			
Selenio	0,1147 ug/L	10 ug/L-9,2432 ug/L-92,43%	15 ug/L-14,2896 ug/L-95,26%	(10+0,1147 ug/L)-10,0251 ug/L-99,11%	(10+0,1147 ug/L)-10,3555 ug/L-102,38%	547837-01			
Cinc	0,131 mg/L	2 mg/L-2,098 mg/L-104,90%	3 mg/L-3,064 mg/L-102,13%	(2+0,131 mg/L)-2,016 mg/L-94,60%	(2+0,131 mg/L)-2,093 mg/L-98,21%	547837-01			
Cromo	Resultado equipo 0,000	0,1 mg/L-0,109 mg/L-109,00%	0,5 mg/L-0,519 mg/L-103,80%	(0,5+0,005 mg/L)-0,5000 mg/L-100,00%	(0,5+0,005 mg/L)-0,5180 mg/L-103,60%	547837-01			
Fuente: Elaboración propia en base a la información recopilada durante la inspección									
*: Concentración teórica-concentración experimental-% recuperación									
**: (Concentración agregada + concentración muestra fortificada del set)- Concentración experimental-% recuperación									
							<p>NC 1571-2.4. Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1629-I Trabajo No Conforme. - PPT_Trabajo No conforme. - E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019.pdf - PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados. - Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019.pdf - Actualización PCE-131_300-019 V27.msg 		



<p>Para el informe de resultados IAG-59031 y IAG-59481, se constataron los siguientes hechos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los valores de correlación r de la curva de calibración fueron todos superiores a 0,995. - El laboratorio dio por aprobados todos los resultados y controles de aseguramiento de calidad. <p>Con la finalidad de revisar los resultados de los controles de aseguramiento de calidad, se solicitó a la ETFA, a través del acta de inspección, el documento del SGC donde se establezcan los controles de aseguramiento de calidad y sus criterios de aceptación. En respuesta, la ETFA presentó el documento “Registro de actividades de Control por ensayo”, código P019G-1I, sin embargo, en dicho registro no se establecían los criterios de aceptación, razón por la cual, se requirieron antecedentes complementarios al documento enviado en donde se establecieran los controles de aseguramiento de calidad, criterios de aceptación y acciones a realizar en caso de no cumplimiento, a través de la Resolución Exenta N° 1523, de fecha 30-08-2023.</p> <p>De la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA y de la comparación con los resultados de control de calidad, se detectaron las siguientes desviaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Los resultados de arsénico y molibdeno, están fuera de rango de aceptación. Para el arsénico, realizado según la NCh 2313/9. Of.1996 del informe IAG-59031, el % de recuperación de la muestra fortificada fue de 67,5% (rango aceptable 80% a 120%) y muestra fortificada duplicada fue de 68.9% (rango aceptable CV%≤20). Para el molibdeno, realizado según la NCh 2313/13. Of.1998 del informe IAG-59481, el % de recuperación del estándar control fue de 86.7% (rango aceptable 90% a 110%). Durante la inspección, se constató que la ETFA dio por aprobados todos los controles de calidad y no realizó el trabajo de ensayo no conforme para los controles de calidad insatisfactorios detallados en el punto anterior, según lo establece el procedimiento presentado por la ETFA (PCE-131/300- 019. Revisión 23) <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N°1571 del 06 de septiembre de 2023, en donde se solicitó el envío de las acciones correctivas implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobante-de-vacaciones J. Roblero - Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero.pdf - Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx - E1606-I Reentrenamiento NCh 2313_13 molibdeno. - E1616-I Reentrenamiento NCh 2313_09 Arsenico. - Autorización Darlianes Hidalgo. - Autorización Jimena Roblero. - Autorización Rossana Leoncini. - Directriz Validación de resultados. - Acuso recibo_27-09-2023-Directriz Punto 11. - Carta Control Molibdeno.xlsx - Carta Control Arsenico.xlsx - Registro TNC-948.pdf - REG-300-025 V01_N°2.4.docx <p>10. <u>Carta conductora DAAR 836/2023 de fecha 29-11-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - PCE-131-300-019 V28 <p>11. <u>Carta conductora DAAR 845/2023 de fecha 21-12-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - PCE-131-300-019 V28 - Entrenamiento E1805-I - Ppt_Actualización PCE 131-300-019 v.28 - E1603-I Norma Chilena 3373 - PCE-131-300-019 V27 - OBSOLETO 	
--	---	--



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>En respuesta, la ETFA envió los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información en relación a la desviación b), a través de la Resolución Exenta N°1944 del 22 de noviembre de 2023. Las acciones correctivas implementadas para la letra a), se detallan en el Hecho Constatado N° 6.</p> <p>La ETFA envió las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron la desviación b), razón por la cual se realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2094 del 19 de diciembre de 2023</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas, posteriormente presentó antecedentes complementarios, los cuales permitieron subsanar la desviación detectada.</p>		
6	<p>Con relación a la desviación letra a) detectada en el hecho constatado N° 5, la ETFA presentó las acciones correctivas solicitadas a través de la Resolución Exenta N°1571 del 06 de septiembre de 2023, indicando en el documento "Registro de Trabajo No Conforme" ID 948 de fecha, del 27-09-2023, en el ítem "<i>conclusión sobre el impacto</i>" del análisis de implicancias, lo siguiente: "<i>El análisis de implicancias indica un impacto crítico en el cliente ya que sus resultados quedan inválidos para los ensayos de molibdeno y arsénico, para los informes IAG-59481 e IAG-59031 respectivamente</i>".</p> <p>De lo anterior, se constató que los resultados del arsénico, asociado al del informe de resultados IAG-59031 y molibdeno para el informe de resultados IAG-59481, fueron declarados inválidos por la ETFA, razón por la cual, no se continuó con el proceso de corrección temprana por parte de la SMA.</p>	<p>1. Acta de inspección de fecha 18-05-2023.</p> <p>2. <u>Carta DAAR 729/2023, de fecha 08-06-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> – Registro "Registro Actividades de Control por Ensayos", código P019G-11. Revisión 14.</p> <p>3. Resolución Exenta N° 1523, de fecha 30-08-2023.</p> <p>4. <u>Carta DAAR 796/2023, de fecha 01-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u> – "Procedimiento Aseguramiento de la Validez de los resultados ensayos Físico-Químico", código PCE-131/300- 019. Revisión 23.</p> <p>5. Resolución exenta N°1571 de fecha 06 de septiembre de 2023, de requerimiento de información.</p> <p>6. <u>Carta conductora DAAR 809/2023, de fecha 27-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>NC 1571-2.3</p>	<p>1) D.S. N°38/2013, artículo 15, letras d) y j)</p> <p>2) NCh-ISO/IEC17025 :2017, numerales 7.7.1, 7.7.3 y 7.10.1</p>



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> – E1632-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento PCE 131_300-019.pdf – PCE-131-300-019 V27 - Aseguramiento de la validez de los resultados.pdf – Lista Maestra de Documentos internos PCE-131-300-019.pdf – Actualización PCE-131_300-019 V27.msg – Evidencia Solicitud Vacaciones Jimena Roblero.pdf – Actualización PCE131-300-019 v.27.pptx – E1606-I Reentrenamiento NCh 2313_13 molibdeno.pdf – E1616-I Reentrenamiento NCh 2313_09 Arsenico.pdf – Autorización Darlianes Hidalgo.pdf – Autorización Jimena Roblero.pdf – Autorización Rossana Leoncini.pdf – Directriz Validación de resultados.pdf – Acuso recibo_27-09-2023-Directriz Punto 9.pdf – Carta Control Molibdeno.xlsx – Carta Control Arsenico.xlsx – Registro TNC-948.pdf – REG-300-025 V01_N°2.3.docx 	
7	<p>Para el Informe IAG-59031, se constató que las fechas de las lecturas en el equipo de Absorción atómica coincidieron con el intervalo de fecha de análisis indicado en el informe de resultados para todos los parámetros, así como la coincidencia de los resultados respecto de lo indicado en el informe de resultados. Asimismo, la fecha de preparación o el intervalo de vigencia de las curvas de calibración según corresponda, también coinciden con la fecha de las lecturas en el equipo de Absorción Atómica.</p> <p>Para el informe IAG-59481, se constató que las lecturas en el equipo de Absorción Atómica fueron coincidentes con las fechas de análisis indicado en el informe de resultados para todos los parámetros, así como también con los resultados reportados en el informe y con la fecha de preparación o el intervalo de vigencia de las curvas de calibración según corresponda, a excepción del</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 18-05-2023. 2. Informes de resultados N° IAG-59031 del 24-03-2023. 3. Informe de resultados N° IAG-59481 del 17-04-2023 	<ol style="list-style-type: none"> 1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras d). 2) NCh- ISO/IEC 17025:2017, numerales 7.5.1, 7.8.1.2, 7.7.1 a)



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>análisis de Mercurio, lo que fue abordado en el hecho constatado N° 4.</p>		
8	<p>Se constató que todos los análisis se cuantificaron en el equipo de Absorción Atómica Agilent Technologies 55AA, código interno E SAA-006-00, a excepción del cinc para el informe IAG-59031, que fue cuantificado en el equipo Absorción Atómica Agilent Technologies 200 series AA, código interno ESAA-005.</p> <p>Se revisaron los registros y certificados asociados a los espectrofotómetros de absorción atómica (55AA y 200 series AA), ambos marca Agilent Technologies.</p> <p>Para el equipo código ESAA-006-00, se constató lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modelo Spectra 55. - N° de serie: AA1109M015. - Informe de servicio de mantención: HB2206101. - Fecha informe mantención; 10-06-2022. - Conclusión informe: Equipo queda operativo. - Fecha informe de mantención anterior (Reporte de servicio 0001518): 21-12-2020. <p>En el informe de mantención anterior del equipo (Reporte de Servicio 0001518, de fecha 21-12-2020.), se constató en el documento lo siguiente: <i>“Regulador de presión de aire en red de suministro dañado, No reduce presión. Para evitar daño al instrumento se bajo la presión de salida del compresor a 60 PSI. DEBE ser reemplazado. Fuente de poder interna con mucha oxidación. Se requiere su reemplazo en próxima mantención. Switch de identificación de quemador tiene desgaste y es recomendable su reemplazo en próxima mantención. Sistema de nebulizador del AA240. Se debe reemplazar el Nebulizador y el Venturi”</i>.</p> <p>A través de los registros R2-ESAA-006-00. Rev. 02 “Control equipo absorción atómica” contenido en la carpeta “Registro de verificación estándar absorción atómica ESAA-006—N° correlativo 01”, se evidenció que con fecha 04-01-2021 se reemplazó el nebulizador y Venturi. Sin embargo, la ETFA no</p>	<p>1. Acta de inspección de fecha 18-05-2023.</p> <p>2. <u>Carta DAAR 729/2023, de fecha 08-06-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoja de vida_ESAA-005-00. - INF-M003. - Vista frontal ESAA-005-00. - Vista Trasera ESAA-005-00. - Cotización Mantención_MASIP-2023. - Informe Nro HB2206101. - P004G-2 v.5 Programa Mantenimiento-Confirmación Metrológica. <p>3. Resolución exenta N°1571 de fecha 06 de septiembre de 2023.</p> <p>4. Resolución 1944, de fecha 22 de noviembre de 2023</p> <p>5. <u>Carta conductora DAAR 809/2023, de fecha 27-09-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>NC 1571-3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - E1635-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento ICE 131_300-053. - Informe Maestro_ESAA-006-00-OBSOLETO. - REG-300-025 V01_N°3.1.docx <p>NC 1571-3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualización del registro Asignación de tarea. - Ejemplo de Asignación de Tarea código interno equipos. - Lista maestra actualizada, P010-04 v.07. - Instrucción del jefe de laboratorio-Timbre obsoleto. 	<p>1) D.S. N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2) NCh-ISO/IEC17025:2017, numerales 6.4.3, 6.4.13 y 7.5.1.</p>



<p>pudo constatar el reemplazo del regulador de presión de aire en red de suministro.</p> <p>Para el equipo código 200 series AA (código ESAA-005-00), se constató lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modelo 240 FS AA. - N° de serie MY12410009. - Informe de servicio de mantención: HB2206091. - Fecha informe mantención; 09-06-2022. - Conclusión informe: Equipo queda operativo. - Fecha informe de mantención anterior (reporte de servicio N° 0001518): 21-12-2020. <p>En informe de mantención anterior, se constató que el equipo operaba correctamente.</p> <p>Con la finalidad de revisar la periodicidad de los equipos revisados, se solicitó a la ETFA a través del acta de inspección, un documento del SGC en donde se evidenciaran la periodicidad de las mantenciones de los equipos de absorción atómica, además de solicitar el Informe maestro” del equipo de absorción atómica 200 series AA, marca Agilent Technologies. En respuesta, la ETFA envió los documentos solicitados.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Según el Informe de Servicio N° HB2206101, de fecha 10-06-2022, del equipo N° de serie AA1109M015, modelo Spectra 55, (correspondiente al equipo código ESAA-006-00-I), la marca del equipo es “Agilent”, sin embargo, según el documento “Anexo. Informe maestro de equipos de medición”, la marca del equipo N° de serie AA1109M015 corresponde a la marca “Varian”. b) Según los registros fotográficos tomados durante la fiscalización, uno de los equipos de absorción atómica es de modelo “200 series AA”. De igual manera, según los registros de asignación de trabajo revisados, la ETFA incluye un apartado en donde se debe indicar los equipos utilizados para la lectura de los elementos de interés. En dicho registro, se indican los modelos de los 2 equipos existentes en el laboratorio: 55AA y 200AA, los que corresponde a los códigos ESAA 06-00 y ESAA-005-00 	<ul style="list-style-type: none"> - Instrucción del jefe de laboratorio- Timbre obsoleto. - Acuso Supervisor de instrucción.pdf - REG-300-025 V01_N°3.2.docx <p>6. <u>Carta conductora DAAR 836/2023 de fecha 29-11-2023. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe Maestro_ESAA-006-00-OBSOLETO - Supervisor GC V.2_25-08-2023 (Patricia Loyola) - PCE-131-300-010 V11 - Control de Registros - E1635-1-I Entrenamiento Actualización del Procedimiento ICE 131_300-053 v.1 <p><u>Desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Supervisor GC V.2_25-08-2023 (Patricia Loyola) - PCE-131-300-010 V11 - Control de Registros - E1788-I Actualización registro REG-011-MA-015 v.01 - ppt _Actualización Registro Asignación de Trabajos_REG-011-MA-015 	
--	--	--



N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>respectivamente. No obstante lo anterior, el modelo indicado en el registro “Hoja de vida equipos/instrumentos” código P004G-03 Versión 4 y en el informe del servicio técnico HB2206091, para el equipo código ESAA-005-00, el modelo del equipo corresponde al 240 FS AA, lo que no es consistente.</p> <p>En respuesta, la ETFA envió los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N°1944 del 22 de noviembre de 2023.</p> <p>La ETFA envió las acciones implementadas, las cuales permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>Cabe señalar que, la ETFA indicó que no se realizó el reemplazo del regulador de presión, sin embargo, en el informe de mantención periodo 2022, periodo durante se ejecutaron las actividades fiscalizadas, no señalaba la desviación indicada en el año 2021 ((Informe número HB-2206101).</p>		

8 OTROS HECHOS

N°	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	No aplica	No aplica	No aplica



9 CONCLUSIONES

Los resultados de las actividades de fiscalización, asociados los Instrumentos de Carácter Ambiental indicados en el punto 4, permitieron identificar el hallazgo que se describen a continuación:

N° Hecho constatado	Materia específica objeto de la fiscalización	Exigencia asociada	Hallazgo
1	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><u>D.S. N° 38 del 2013 MMA. Artículo 15, letra c):</u></p> <p><i>“Ejercer sus actividades según el alcance de su autorización”.</i></p>	<p>Para el Informe IAG-59031, se constató que el alcance asociado al parámetro cinc con el método NCh 2313/10. Of1996, fue analizado con fecha 02-03-2023 (según lo indicado en el mismo informe), momento en el cual la ETFA no contaba con autorización de la SMA para ejecutar dicho análisis. Cabe señalar que el análisis del cromo fue ejecutado con fecha 24-03-2023, momento en el cual si contaban con autorización por parte de la SMA.</p> <p>Para el Informe IAG-59481 se constató que la ETFA no se encontraba autorizada para los alcances asociados a los parámetros cinc y cromo, con los métodos NCh 2313/10. Of.1996 y NCh 2313/10:2020 respectivamente. Ambos análisis fueron ejecutados con fecha 09-03-2023.</p>
6	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><u>D.S. N° 38 del 2013 MMA. Artículo 15, 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>D.S. N° 38 del 2013 MMA. Artículo 15, 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</i></p>	<p>Con relación a la desviación letra a) detectada en el hecho constatado N° 5, la ETFA presentó las acciones correctivas solicitadas a través de la Resolución Exenta N°1571 del 06 de septiembre de 2023, indicando en el documento “Registro de Trabajo No Conforme” ID 948 de fecha, del 27-09-2023, en el ítem “conclusión sobre el impacto” del análisis de implicancias, lo siguiente: “El análisis de implicancias indica un impacto crítico en el cliente ya que sus resultados quedan inválidos para los ensayos de molibdeno y</p>



		<p><i>instrucciones de carácter general y obligatorio”.</i></p> <p><u>NCh-ISO/IEC17025:2017, numeral 7.7.1</u> <i>“El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.”</i></p> <p><u>NCh-ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.7.3</u> <i>“Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos”.</i></p> <p><u>NCh-ISO/IEC17025:2017, numeral 7.10.1</u> <i>“El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados).”</i></p>	<p><i>arsénico, para los informes IAG-59481 e IAG-59031 respectivamente”.</i></p> <p>Debido a que, los resultados del arsénico, asociado al del informe de resultados IAG-59031 y molibdeno para el informe de resultados IAG-59481, fueron declarados inválidos por la ETFA, no se continuó con el proceso de corrección temprana por parte de la SMA.</p> <p>Cabe señalar que, debido a la temporalidad de la ejecución de los análisis, no es posible replicarlos. Esto unido a la propia declaración de la entidad técnica: <i>“Para Laboratorio CESMEC S.A tiene un impacto negativo ante la Super Intendencia de Medio Ambiente ya que como ETFA se ve en la obligación de cumplir con la generación de información fidedigna para el seguimiento y la fiscalización del cumplimiento de la normativa ambiental. Por otra parte se ve comprometida la relación Laboratorio -cliente bajo los mismos términos de generar datos confiables en el reporte de nuestros servicios”</i>, se puede concluir que se podría ver afectado el cumplimiento del titular ante la SMA.</p>
--	--	--	--



10 ANEXOS

N° Anexo	Nombre Anexo
1	Informes resultados para inspección.
2	Registro de alcances autorizados ETFA.
3	Registro de alcances autorizados IA y vinculaciones.
4	Resoluciones ETFA.
5	Resoluciones IA.
6	Acta de Inspección y fotografías.
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 DETEL-2023-1604-I-RET

