



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

INFORME DE FISCALIZACIÓN

INSPECCIÓN

LABORATORIO HIDROLAB S A
SUCURSAL SEDE SANTIAGO
CÓDIGO ETFA 003-01

DETEL-2024-1627-XIII-RET

18 de diciembre de 2024

	Nombre	Firma
Aprobado	Mónica Vergara Gallardo	
Elaborado	Maritza Diaz Campos	

Superintendencia del Medio Ambiente – Gobierno de Chile
Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio
Teatinos 280, pisos 3, 7, 8 y 9, Santiago / www.sma.gob.cl

ET-REG-05/V05

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



1. RESUMEN.....	3
2. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA.....	4
3. IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL	4
4. IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CARÁCTER AMBIENTAL FISCALIZADOS.....	4
5 ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN	5
5.1 Motivo de la Actividad de Fiscalización	5
5.2 Materia Objeto de la Fiscalización.....	5
6 REVISIÓN DOCUMENTAL	6
7 HECHOS CONSTATADOS.....	25
8 OTROS HECHOS	55
9. CONCLUSIONES.....	55
10. ANEXOS.....	57



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) HIDROLAB S.A. sucursal SEDE SANTIAGO código 003-01, ubicada en Avenida Central N° 681, Quilicura, Santiago, Región Metropolitana. La actividad de inspección fue realizada el día 17 de mayo de 2024 en las instalaciones de la ETFA.

La actividad de fiscalización se realizó en el marco del cumplimiento de la Resolución Exenta N°2148, del 27 de diciembre de 2023 que “Fija programa de fiscalización ambiental de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental para el año 2024”, para constatar que la ETFA HIDROLAB S.A. sucursal SEDE SANTIAGO, 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”.

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

Los hechos constatados derivados de la revisión de todos los antecedentes mencionados anteriormente se presentan en el punto 7 de este documento. Los hallazgos subsanables derivados de lo anterior fueron resueltos por la ETFA mediante respuesta al requerimiento de información realizado a través de la resolución exenta N°872, de fecha 05 de junio de 2024, resolución exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, resolución exenta N°1535, de fecha 02 de septiembre de 2024 y resolución exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024, que “Requiere información que indica e instruye la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados a Hidrolab S.A.”; y a los antecedentes complementarios enviados por la ETFA, con fecha 07 y 25 de junio de 2024; 18 de julio de 2024, 30 de septiembre de 2024, 11 de noviembre de 2024 y 11 de diciembre de 2024. 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: HIDROLAB S.A.	Código Entidad Técnica: 003-01
Nombre Sucursal: SEDE SANTIAGO	Marque con una x: ETFA: <input checked="" type="checkbox"/> ETCA: <input type="checkbox"/>
Dirección sucursal: Avenida Central 681, Quilicura.	Ciudad y Región: Santiago, región Metropolitana.
Nombre representante legal: Ximena Cuadros Moya	Dirección: Avenida Central 681, Quilicura.
Teléfono: 227701000	Correo electrónico: xcuadros@hidrolab.cl
Encargado de sucursal: Ximena Cuadros Moya	Correo electrónico: xcuadros@hidrolab.cl
	Teléfono: 227701000

3. IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL

Nombre	Código IA/ECA (RUN)	Correo electrónico
Verónica Yáñez Neira	17675169-k	veronicapaz.yn@gmail.com
Ximena Cuadros Moya	8701037-6	xcuadros@hidrolab.cl

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CARÁCTER AMBIENTAL FISCALIZADOS

Identificación de los Instrumentos de Carácter Ambiental fiscalizados.						
Nº	Tipo de instrumento	Nº/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	Establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas,

Página 4 de 57

 Superintendencia del Medio Ambiente – Gobierno de Chile
 Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio
 Teatinos 280, pisos 3, 7, 8 y 9, Santiago / www.sma.gob.cl

ET-REG-05/V05



					Técnicas de Fiscalización Ambiental e Inspectores Ambientales y revoca resoluciones que indica.	vigente al momento de realización de la fiscalización.
3	Resolución Exenta	574	2022	Superintendencia del Medio Ambiente	Dicta instrucción de carácter general que para la operatividad general de las entidades técnicas de fiscalización ambiental e inspectores ambientales y revoca resolución que indica.	Establece instrucciones generales para la operatividad de las Entidades Técnicas, vigente al momento de realización de la fiscalización.

5 ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN

5.1 Motivo de la Actividad de Fiscalización

Motivo		Descripción					
X	Programada	Según Resolución Exenta N°2148 del 27 de diciembre de 2023 que “Fija programa de fiscalización ambiental de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental para el año 2024”					
No programada			Denuncia				
			Autodenuncia				
			De Oficio				
			Otro				
	Motivo:						

5.2 Materia Objeto de la Fiscalización

- Fiscalizar en terreno la aplicación de los alcances autorizados y el 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

Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
1	Informes de ensayo N° 286730/2023.0, de fecha de emisión 13-07-2023.	SMA-Riles	No aplica	Informe descargado del Sistema de Residuos Líquidos Industriales- Superintendencia del medio ambiente, correspondiente al folio N°75023.
2	Informes de ensayo N° 288061/2023.0, de fecha de emisión 17-07-2023.	SMA-Riles	No aplica	Informe descargado del Sistema de Residuos Líquidos Industriales- Superintendencia del medio ambiente, correspondiente al folio N°75283.
3	Informes de ensayo N° 314056/2023.1, de fecha de emisión 22-08-2023.	SMA-Riles	No aplica	Informe descargado del Sistema de Residuos Líquidos Industriales- Superintendencia del medio ambiente, correspondiente al folio N°76116.
4	Registro "ALCANCES ETFA HIDROLAB SANTIAGO V15 07-04-2022"	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades.
5	Registro "ALCANCES I.A ETFA HIDROLAB SANTIAGO -V79. 11-05-2023	SMA	No aplica	Documento con los IA vinculados a la ETFA al momento de realizar las actividades
6	Registro "IA AUTORIZADOS REGIMEN NORMAL V154 12-06-2023_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° 1931, de fecha 26 de diciembre de 2019	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, vigente al momento de la ejecución de los análisis.
8	Resolución Exenta N° 361, de fecha 25 de febrero de 2020	SMA	No aplica	Resolución de ampliación de alcances Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
9	Resolución Exenta N° 689, de fecha 30 de abril de 2020	SMA	No aplica	Resolución parcialmente revoca alcances consistentes en

Página 6 de 57



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
				determinaciones matemáticas o aritméticas.
10	Resolución Exenta Nº 2021, de fecha 08 de octubre de 2020	SMA	No aplica	Resolución de ampliación de alcances Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
11	Resolución Exenta Nº 376, de fecha 23 de febrero de 2021	SMA	No aplica	Resolución recurso de reposición en contra de la resolución exenta N°2021/2020.
12	Resolución Exenta Nº 1841, de fecha 18 de agosto de 2021	SMA	No aplica	Resolución de ampliación de alcances Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
13	Resolución Exenta Nº 258, de fecha 22 de febrero de 2022	SMA	No aplica	Resolución recurso de reposición en contra de la resolución exenta N°1841/2021.
14	Resolución Exenta Nº 478, de fecha 29 de marzo de 2022	SMA	No aplica	Resolución en complemento a la resolución exenta N° 258/2022.
15	Resolución Exenta Nº 1027, de fecha 01 de julio de 2022	SMA	No aplica	Resolución de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA
16	Resolución Exenta Nº 167, de fecha 26 de enero de 2023	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA
17	Acta de inspección de fecha 17 de mayo de 2024	SMA	No aplica	Acta de la inspección notificada el 20-05-2024 a la ETFA.
18	Resolución Exenta N°872, de fecha 05 de junio de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA (Antecedentes)
19	Carta conductora n°2024/13 Lab-SMA de fecha 7-06-2024. Adjunta los siguientes documentos: - Controles Aluminio y Cinc_314056_2023.0 - Controles Cloruro_286730_2023.1 - Controles Pentaclorofenol_288061_2023.0 - Método de Análisis_GCECD-Herbicidas Rutina QC - Método de Análisis_ICPOES-Metales Rutina QC - Método de Análisis_Vol-Cl Rutina QC - PGL-AP-005.25 (2023-02-16) Proc. control de calidad - PGL-AP-003.25 (2023-08-01) Personal	Hidrolab S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 7-06-2024 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°872.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - PGL-AP-004.5 (2021-07-02) Seguimiento de la competencia - PFQ - 005.9 (2021-07-22) Proc. de digestión de metales - PFQ-CG-001.3 (2020-03-27) Manejo equipos CG - PFQ-CG-002.7 (2021-04-12) Control de gases CG - PFQ-CG-003.6 (2020-08-26) Instalación y cambio de columna CG - PFQ-CG-004.0 (2020-04-08) Mantenimiento interno CG - PFQ-OES-001.5 (2023-02-27) Proc. manejo de ICPOES - PFQ-OES-003.5 (2023-02-27) Verificación de condiciones optimas ICPOES - PFQ-OES-004.3 (2016-02-08) Creación de metodologías - PFQ-OES-005.5 (2023-02-27) Control Back ground y precisión - PFQ-VL-002.10 (2021-01-26) Verif. Bureta digital y micropipeta - PGL-AP-001.25 (2023-06-01) Proc. de adquisición de servicios y suministros - PGL-AP-002.12 (2021-03-17) Manejo de equipos - PMM-MT-002.8 (2022-10-28) Registro de T° - PFQ - 090.1 (2019-04-01) Proc. de prep. de curvas y soluciones ICPOES - PFQ-CG-005.0 (2020-04-08) Prep. de curvas CG - PFQ-FQ-003.9 (2023-02-07) Prep. de soluciones de reactivos - (FAP-002-01) Listado de equipamientos Santiago - Equipos Vigentes 2024 - (FAP-003-07) AUTORIZACIONES JFernandez - CV Jorge Fernandez - Fernández Maureira, Jorge Jaime - Certificado de título - Certificado PerkinElmer - AA Analyst 200-400 and HGA 900 - Certificado PerkinElmer - AA Analyst 600-700-800 and AS90 - Certificado PerkinElmer - Cobra Gamma Radiation Analyzer - Certificado PerkinElmer - FDA GXP CSE Training - Certificado PerkinElmer - GC Clarus 4-5-600Clarus 4-5-680 and AutosystemXL - Certificado PerkinElmer - GCMS 500-560-600-SQ8 Systems - Certificado PerkinElmer - GS Genetic Screening Processor - Certificado PerkinElmer - JANUS Automated Workstation Introduction 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Certificado PerkinElmer - Optima 8X00 Service Training Overview - Fernández Maureira, Jorge Jaime - Certificado PE (2) - Fernández Maureira, Jorge Jaime - Certificado PE AA - Fernández Maureira, Jorge Jaime - Certificado PE GC - Fernández Maureira, Jorge Jaime - Certificado PE Optima - Fernández Maureira, Jorge Jaime - Certificado PerkinElmer - Fernández Maureira, Jorge Jaime - Certificado PinAAcle - PGL-GT-003.22 (2022-10-27) Proc de TNC - PGL-GT-001-20 (2022-07-21) Proc información documentada 			
20	<p>Carta conductora n°2024/15 Lab-SMA de fecha 25-06-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cadena de custodia Conemi para la muestra 288061/2023.3 - Cadena de custodia Conemi para la muestra 286730/2023.0 - Cadena de custodia Conemi para la muestra 314056/2023.1 - Correo Laboratorio Hidrolab – Parámetro faltante en informe Salmones Multiexport, Conemi N° 286730. - Correo Laboratorio Hidrolab – Urgente – Ingresos parámetro – Planta Antarfood, Conemi N° 288061. 	Hidrolab S.A.	No aplica	Antecedentes complementarios ingresados con fecha 25-06-2024 en respuesta al acta de inspección.
21	Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (Acciones correctivas)
22	<p>Carta conductora n°2024/17 Lab-SMA de fecha 18-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <p>Desviación 1.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PMM-MT-002 Rev.10, - PMM-MT-002 rev.10, Procedimiento de contrastación de equipos de temperatura. - Configuración de my LIMS - Supervisión de la implementación 	Hidrolab S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 18-07-2024 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1047.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Desviación 2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a método NCh 2313/29 of1999 y NCh 411/10 of2005. - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - HorasAnalisis_Pentaclorofenol_TNC - Carga de trabajo en cumplimiento con tiempo de envase - Configuración myLIMS_Alerta - HorasReporte_Pentaclorofenol_Supervisión <p>Desviación 2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a método NCh 2313/29 of99. - Secuencia e inyección de mstras en duplicado - Revisión de reporte_Pentaclorofenol.xlsx-Revisión <p>Desviación 2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Configuración myLIMS - Lote de análisis - Control de extracción <p>Desviación 2.4</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PFQ-FQ-003 rev.11. - FFQ-003-03 rev2, Planilla de preparación de estándares 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - FFQ-003-03 rev2, Planilla de preparación de estándares - PFQ-FQ-003 Procedimiento de preparación para soluciones de reactivos Desviación 2.5 <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PFQ-FQ-003 rev.11. - FFQ-003-03 rev2, Planilla de preparación de estándares - FFQ-003-03 rev2, Planilla de preparación de estándares - PFQ-FQ-003 Procedimiento de preparación para soluciones de reactivos Desviación 2.6 <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Base de datos Equipos_Fracttal.pdf - Codificación del equipo.pdf - Lista para códigos_Equipos.pdf - Listado de Equipamiento_Exportación_Fracttal.xlsx - data.pdf - PGL-AP-002 rev15, Procedimiento para el manejo planificado de equipos - Supervisión de bitacora_Fracttal.pdf Desviación 3.1 <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Configuración myLIMS - Lote de análisis - Control digestión - Supervisión de implementación Desviación 3.2 <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Bitácora equipo_Fractal - Configuración de Fractal - PGL-AP-002 rev15, Procedimiento para el manejo planificado de equipos Desviación 4.1 <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Bitácora equipo_Fractal - Configuración de Fractal - PGL-AP-002 rev15, Procedimiento para el manejo planificado de equipos - Desviación 4.1 FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a métodos NCh 2313/32 Of.1999, ME-28-2007 y SM 4500Cl ed.23. - Configuración myLIMS - Foto gasto de blanco - Supervisión de blanco Desviación 4.2 <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a métodos NCh 2313/32 Of.1999, ME-28-2007 y SM 4500Cl ed.23. - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PGL-GT-002 Rev.23. - Configuración myLIMS - Supervisión de Spike.xlsx – Data Desviación 4.3 <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a métodos NCh 2313/32 Of.1999, ME-28-2007 y SM 4500CI ed.23. - Revisión de implicancia muestras.xlsx - Data - Configuración myLIMS - Supervisión implementación de cambios – Data <p>Desviación 5.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PMM-MT-002 Rev.10, - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PGL-AP-003 Rev. 27. - FAP-003-06 Prueba de capacitación teórica. Asociada a PMM-MT-002 Rev. 10 - FAP-003-06 Prueba de capacitación teórica. Asociada a PMM-MT-002 Rev. 10 - FAP-003-06 Prueba de capacitación teórica. Asociada a PMM-MT-002 Rev. 10 <p>Desviación 5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PGL-AP-003 rev.27. - PGL-AP-003 rev.27, Procedimiento de personal. - FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. Autorización Luis Iván Tapia Leyton -muestreador externo CONEMI. - FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. Autorización Javier Alejandro Álvarez Bello -muestreador externo CONEMI. - FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. Autorización Rodrigo Exequiel Maureira Gomez -muestreador externo CONEMI. - FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. (no legible) 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. Autorización Oscar Mauricio Muni Verdugo -muestreador externo CONEMI. - Contrato Alianza Estratégica_Soc. Agrícola Huincacara - Contrato de alianza estratégica_Conemi - Correo Término de convenio_Conemi <p>Desviación 5.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - PGL-AP-003 rev.27, Procedimiento de personal. - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PGL-AP-003 rev.27. - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociada a NCh 2313/25 Of. 1997 y NCh 2313/32 Of. 1999. - (FAP-003-06) Prueba NCh 2313_25 Of.97 ICPOES-V.Erices - (FAP-003-06) Prueba NCh 2313_32 Of.99 Cl-Vol - Fbenavente - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociada a NCh 2313/32 Of. 1999. (FAP-003-06) Prueba de capacitación-Francisco Santibáñez. 			
23	- Resolución Exenta N°1535, de fecha 02 de septiembre de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (Acciones correctivas)
24	<p>Carta conductora n°2024/19 Lab-SMA de fecha 30-09-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <p>Desviación 1.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 1.1 - Informe de revisión de formatos técnicos - Perfil autorizado -Administrador Hidrolab - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento 	Hidrolab S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 30-09-2024 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1535.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Desviación 2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de Capacitación - NCh 2313_29 PCF - (FAP-003-04) Constancia de Capacitacion_PGL-GT-003 Rev.23 - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-003-01) Planilla de TNC - Desviación 2.2 (1) - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 2.2 (1) - Nueva secuencia de Analisis Pentaclorofenol - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - PGL-GT-003.23 (2024-03-01) Corporativo - Revisión de reporte_Pentaclorofenol.xlsx - Revisión - Carpeta TNC-729700 - Carpeta TNC-1113154 - Carpeta TNC-1162571 - Carpeta TNC-QC_Id 729700 - Carpeta TNC-QC_Id 1162571 - Carpeta TNC-QC-Id 1113154 <p>Desviación 2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de capacitación - Funciones y responsabilidades - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 2.3 - Informe de revisión de formatos técnicos - Perfil autorizado -Administrador Hidrolab - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento - Vidal Aguilar, Manuel Descripción de cargo Experto técnico (1) <p>Desviación 2.4</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de Capacitación - NCh 2313_29 PCF - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 2.4 - Informe de revisión de formatos técnicos - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Desviación 2.5</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 2.5 - Informe de revisión de formatos técnicos - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo <p>Desviación 2.6</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de capacitación - Funciones y responsabilidades - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - PGL-AP-002 Rev.16 y Fractal - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - PGL-GT-011 Rev.1 - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - (FGT-011-01) Matriz de gestión de cambios.0 - 2023 - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 2.6 (1) - Ordenes Rojas, Javiera_Descriptor de cargo-Responsable de Calidad (1) - Pardo Barahona, Catalina_Descriptor de cargo-Jefe de Lab - Perfil autorizado -Administrador Hidrolab Fractal - PGL-AP-002.16 (2024-09-10) Corporativo-Fractal - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) (3) - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - PGL-GT-011.1 (10-11-2022) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento Fractal <p>Desviación 3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de capacitación - Funciones y responsabilidades - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 3.1 (1) - Informe de revisión de formatos técnicos - Perfil autorizado -Administrador Hidrolab - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento - Vidal Aguilar, Manuel_Descripción de cargo Experto técnico 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Desviación 3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - PGL-AP-002 Rev.16 y Fracttal - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 3.2 (1) - Perfil autorizado -Administrador Hidrolab Fracttal - PGL-AP-002.16 (2024-09-10) Corporativo-Fractal - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento Fracttal <p>Desviación 4.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.1 (1) - Perfil autorizado -Administrador Hidrolab - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento <p>Desviación 4.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de Capacitacion_PGL-GT-003 Rev.23 - Corrección - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.2 (1) - Criterios de aprobación método Vol-Cl - Perfil autorizado -Administrador Hidrolab - PGL-AP-005.26 (2024-06-28) Corporativo - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - PGL-GT-003.23 (2024-03-01) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento <p>Desviación 4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de capacitación - Funciones y responsabilidades - (FAP-003-04) Constancia de Capacitacion_PGL-GT-003 Rev.23 - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.3 (1) - Campos Levin, Luciano_ Descriptor de Cargo-Enc_Jefe de Área - Ferreira Ferreira, Milena _Descripción de cargo-Enc_Jefe de Área - Fuentes Manríquez, Thalia_Descriptor de cargo-Enc_Jefe de Área 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - García Andía, Oliver Descriptor de Cargo-Enc-Jefe de Área - Jeria Velásquez, Valentina_Descriptor cargo-Enc_Jefe de Área - Ordenes Rojas, Javiera_Descriptor de cargo-Responsable de Calidad - Palma Rojas, Jacqueline_Descriptor de Cargo-Enc._Jefe de Área - Pardo Barahona, Catalina_Descriptor de cargo-jefe de Lab - PGL-GT-003.23 (2024-03-01) Corporativo - Romero Toro,Estefania_Descriptor de cargo-Enc_Jefe de Área - Vidal Aguilar, Manuel_Descripción de cargo Experto técnico <p>Desviación 5.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - (FAP-003-04) Constancia de instrucción_PGL-AP-003 Rev.27.pdf - Firmado - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.1 - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - Carpeta "contrastación termómetro"-(FMT-002-01) CONTRASTACIÓN DE TEMPERATURA-Agosto - Carpeta "contrastación termómetro"-(FMT-002-01) CONTRASTACIÓN DE TEMPERATURA-Julio - Carpeta "contrastación termómetro"-2024-(FGT-003-01) Planilla de TNC - Error de cálculo FC - Carpeta "contrastación termómetro"-2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Error de cálculo FC - Carpeta "contrastación termómetro"-2024-02-20 Certificado calibración TP-064 - Carpeta "contrastación termómetro"-Nueva evaluación de cálculo de factor de corrección - Carpeta "contrastación termómetro"-Recálculo aplicando error de certificado de 0,2°C <p>Desviación 5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - (FAP-003-04) Constancia de instrucción_PGL-AP-003 Rev.27 - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.2 - Certificado de alumno regular 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Certificado de título - Currículum Vitae - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - RESOL 752 SMA 2014 AUTORIZA IA - RESOL 1202 SMA 2016 RENUEVA AUTORIZACION IA - Carpeta "Capacitaciones empleador CONEMI"- Autorización muestreo y mediciones - Carpeta "Capacitaciones empleador CONEMI"-Registro de capacitación Calidad de aguas y NCh 17020 - Carpeta "Capacitaciones empleador CONEMI"-R-SGC-13 Oscar Muni - Carpeta "Capacitaciones Hidrolab"- Capacitación procedimientos internos - Lims - Carpeta "Capacitaciones Hidrolab"- Compromiso Confidencialidad <p>Desviación 5.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - (FAP-003-04) Constancia de instrucción_PGL-AP-003 Rev.27.pdf - Firmado - (FAP-004-04) Inducción Cloruros en aguas - Nueva capacitación - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC_Desviación 5.3 <p>PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo</p>			
25	- Resolución Exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (Acciones correctivas)
26	<p>Carta conductora n°2024/20 Lab-SMA de fecha 11-11-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <p>Desviación 1.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG.pdf - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida.pdf - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico.pdf - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4.pdf - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos.pdf - (FGT-004-01) Planilla de AC desviación 1.1.pdf - 1.1 Resumen de evidencias.pdf 	Hidrolab S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 11-11-2024 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°2017.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Correo-Solicitud de modificación en Lims.pdf - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS.pdf - Descriptor de cargo - Jefe área técnica.pdf - Descriptor de cargo - Responsable Técnico.pdf - PGL-AP-009.4 (2024-10-29).pdf - PGL-ET-002.23 (2022-10-21) Corporativo.pdf Desviación 2.2 <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23 TNC - Firma Original.pdf - (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23_Resp. Técnico.pdf - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida.pdf - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico.pdf - (FGT-004-01) Planilla de AC-desviación 2.2.pdf - 2.2 Resumen de evidencias.pdf - Descriptor de cargo - Responsable Técnico.pdf Desviación 2.3 <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 2.3 - 2.3 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) - PGL-ET-002.23 (2022-10-21) Corporativo Desviación 2.4 <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 2.4 - 2.4 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-ET-002.23 (2022-10-21) Corporativo <p>Desviación 2.5</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 2.5 - 2.5 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-ET-002.23 (2022-10-21) Corporativo <p>Desviación 2.6</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción de cambios en PGL-GT-011 Rev.2 - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviacion 2.6 - 2.6 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) - PGL-GT-011.2 (04-11-24) Corporativo <p>Desviación 3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos Resp. técnico - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 3.1 - 3.1 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) - PGL-ET-002.23 (2022-10-21) Corporativo <p>Desviación 3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 3.2 - 3.2 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) <p>Desviación 4.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.1 - 4.1 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) <p>Desviación 4.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción PGL-AP-005 Rev.26_Resp. Técnico - (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23 TNC - Firma Original - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.2 - 4.2 Resumen de evidencias 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) <p>Desviación 4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23 TNC - Firma Original - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.3 <p>4.3 Resumen de evidencias</p> <p>Desviación 5.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción PGL-AP-003 Rev.27_Resp técnico - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. Técnico - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.1 - 5.1 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico <p>Desviación 5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción PGL-AP-003 Rev.27_Resp técnico - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. Técnico - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.2 - 5.2 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico <p>Desviación 5.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción cloruros en Aguas_Firma original - (FAP-003-04) Inducción PGL-AP-003 Rev.27_Resp técnico - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. Técnico - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.3 - 5.3 Resumen de evidencias Descriptor de cargo - Responsable Técnico 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
27	Carta conductora n°2024/21 Lab-SMA de fecha 09-12-2024. Adjunta los siguientes documentos: - (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23 TNC - 09Dic24 - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - 09Dic24 - (FAP-003-04) Inducción Cloruros en aguas - 09Dic24	Hidrolab S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 09-12-2024 por la ETFA, que anula y reemplaza documentos enviados en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°2017.



7 HECHOS CONSTATADOS

Nº	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 de la SMA. El detalle de los informes fiscalizados 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"> <thead> <tr> <th>Código Informe de resultado</th> <th>Matriz</th> <th>Parámetro</th> <th>Método</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>288061/2023.0</td> <td>Agua residual</td> <td>Pentaclorofenol</td> <td>NCh 2313/29 Of.1999</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">314056/2023.1</td> <td rowspan="2">Agua residual</td> <td>Aluminio</td> <td>NCh 2313/25 Of.1997</td> </tr> <tr> <td>Cinc</td> <td>NCh 2313/25 Of.1997</td> </tr> <tr> <td>286730/2023.0</td> <td>Agua residual</td> <td>Cloruro</td> <td>NCh 2313/32 Of.1999</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°288061/2023.0, N°314056/2023.1 y N° 286730/2023.0, 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 N°314056/2023.1 se constató que la ETFA no se encontraba autorizada para el análisis de Hidrocarburos Volátiles (HCV) en agua residual con el método NCh 2313/7:2021, al momento de su ejecución (20-07-2023).</p>	Código Informe de resultado	Matriz	Parámetro	Método	288061/2023.0	Agua residual	Pentaclorofenol	NCh 2313/29 Of.1999	314056/2023.1	Agua residual	Aluminio	NCh 2313/25 Of.1997	Cinc	NCh 2313/25 Of.1997	286730/2023.0	Agua residual	Cloruro	NCh 2313/32 Of.1999	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-05-2024.</p> <p>2. Informe de resultados N° 288061/2023.0, de fecha 17-07-2024.</p> <p>3. Informes de resultados N° 314056/2023.1, de fecha 17-08-2024.</p> <p>4. Informes de resultados N° 286730/2023.0, de fecha 13-07-2024.</p> <p>5. Registro "ALCANCES I.A ETFA HIDROLAB SANTIAGO -V79. 11-05-2023</p> <p>6. Resolución Exenta N° 1931, de fecha 26 de diciembre de 2019</p> <p>7. Resolución Exenta N° 361, de fecha 25 de febrero de 2020</p> <p>8. Resolución Exenta N° 689, de fecha 30 de abril de 2020</p> <p>9. Resolución Exenta N° 2021, de fecha 08 de octubre de 2020</p> <p>10. Resolución Exenta N° 376, de fecha 23 de febrero de 2021</p> <p>11. Resolución Exenta N° 1841, de fecha 18 de agosto de 2021</p> <p>12. Resolución Exenta N° 258, de fecha 22 de febrero de 2022</p> <p>13. Resolución Exenta N° 478, de fecha 29 de marzo de 2022</p> <p>14. Registro "ALCANCES I.A ETFA HIDROLAB SANTIAGO -V79. 11-05-2023</p> <p>15. Registro "IA AUTORIZADOS REGIMEN NORMAL V154 12-06-2023_Renovación IA"</p> <p>16. Resolución Exenta N° 1027, de fecha 01 de julio de 2022</p> <p>17. Resolución Exenta N° 167, de fecha 26 de enero de 2023</p>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras c), d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 574/2022, punto 17.1 del documento técnico.</p>			
Código Informe de resultado	Matriz	Parámetro	Método																					
288061/2023.0	Agua residual	Pentaclorofenol	NCh 2313/29 Of.1999																					
314056/2023.1	Agua residual	Aluminio	NCh 2313/25 Of.1997																					
		Cinc	NCh 2313/25 Of.1997																					
286730/2023.0	Agua residual	Cloruro	NCh 2313/32 Of.1999																					



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)										
2	<p>Se constató que Hidrolab fue subcontratada por la ETFA Control de Emisiones SpA (en adelante CONEMI) para los 3 informes fiscalizados. Se revisaron los documentos asociados al subcontrato (ingreso de la solicitud del servicio),, para cada informe, lo que se presenta a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se constató que los análisis de los informes de resultados, códigos 288061/2023.0, 286730/2023.0 y 314056/2023.1, fueron solicitados por CONEMI. - Se verificó que Hidrolab posee un “Contrato de Alianza Estratégica” con CONEMI, desde el 03 de mayo de 2023, en donde se comprometen a realizar trabajos en conjunto, consistente en que personal de CONEMI realiza los muestreos, utilizando métodos de Hidrolab, para luego derivar las muestras a Hidrolab para su posterior análisis. - Según indicó la Sra. Denisse Manzanares, jefa de Calidad, se realizó la capacitación correspondiente al personal de CONEMI y se enrolaron en el sistema de calidad de Hidrolab. - El Sr. Gálvez, jefe de Proceso y Comercial de Hidrolab, indicó que CONEMI ingresa los datos asociados al muestreo en la plataforma myLims de Hidrolab, y que las muestras llegan junto con una cadena de custodia completada por CONEMI en donde se detalla información asociada al muestreo y el listado de análisis que se solicitan. - Durante la inspección se constató que los informes de resultados reportados por los titulares mediante el sistema de RILES de la SMA, que fueron subcontratados por CONEMI, no son consistentes con los informes de resultados emitidos por Hidrolab, ya que poseen análisis no reportados. El Detalle de los análisis inconsistentes, se presentan en la siguiente tabla, así como en el anexo 9 se presentan todos los análisis reportados, en cada uno de los informes fiscalizados, emitidos tanto por Hidrolab como de CONEMI, para los mismos informes. <p>Tabla 2: Análisis adicionales reportados en los informes de resultados descargados desde el sistema de RILES de la SMA y que no fueron reportados por Hidrolab.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Código de Informe</th> <th rowspan="2">Nombre del titular del servicio</th> <th colspan="2">Análisis informados</th> </tr> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Método</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>288061/2023.0</td> <td></td> <td>Surfactantes</td> <td>NCh 2313/20 of.1998</td> </tr> </tbody> </table>	Código de Informe	Nombre del titular del servicio	Análisis informados		Parámetro	Método	288061/2023.0		Surfactantes	NCh 2313/20 of.1998	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 17-05-2024. 2. <u>Carta conductora n°2024/15 Lab-SMA de fecha 25-06-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Cadena de custodia Conemi para la muestra 288061/2023.0 - Cadena de custodia Conemi para la muestra 286730/2023.0 - Cadena de custodia Conemi para la muestra 314056/2023.1 - Correo Laboratorio Hidrolab – Parámetro faltante en informe, Salmones Multiexport, Conemi N°286730. - Correo Laboratorio Hidrolab – Urgente – Ingresos de parámetro – Plata Antarfood, Conemi N°288061 	<p>1)D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j).</p>
Código de Informe	Nombre del titular del servicio			Análisis informados									
		Parámetro	Método										
288061/2023.0		Surfactantes	NCh 2313/20 of.1998										



Nº	Hechos constatados				Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		Procesadora Mar del Sur SPA				
	314056/2023.1	Pesquera Deep Sea Food S.A.	Cobre	NCh 2313/25 of.1997		
	286730/2023.0	Multi X S.A.	Fósforo	NCh 2313/5 of.2009		

Fuente: Elaboración propia a partir de los informes de resultados.

- Según lo indicado por personal de Hidrolab, todos sus informes contienen un código de validación que es único para cada informe de resultados y que, cuando se emite una segunda versión de un informe, este código es modificado automáticamente por el sistema. Al respecto se constató que para el informe 314056/2023.0 no hay consistencia entre los códigos de validación del sistema de Hidrolab con el informe reportado por titulares (314056/2023.1), manteniendo el mismo código de validación independiente de la modificación, lo que según Hidrolab no fue autorizado.
- Se constató que Hidrolab notificó los informes de resultados fiscalizados al correo electrónico de CONEMI ventas@controldeemisiones.cl en las fechas indicadas en la siguiente tabla:

Tabla 3: Información relacionada a las notificaciones automáticas de los informes de resultados de Hidrolab

Código de los Informes notificados desde myLIMS	Fecha y hora de notificación automática
286730/2023-1.0	13-07-2023 a las 02:10 hrs.
286730/2023-1.1	17-07-2023 a las 18:00 hrs.
314056/2023-1.0	17-08-2023 a las 18:20 hrs
314056/2023-1.1	No existe notificación, ya que Hidrolab no emitió este informe
288061/2023-1.0	17-07-2023 a las 19:00 hrs.

Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización.



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<ul style="list-style-type: none"> - Se constató que en las ordenes de trabajo, generadas por CONEMI y enviadas a Hidrolab para hacer el ingreso de las muestras, se observan los parámetros solicitados para cada muestra y los códigos asignados en Hidrolab para los informes correspondientes. - La Sra. Pardo, Jefa de Laboratorio, presentó un correo electrónico, de fecha 17-07-2023, emitido por personal de CONEMI en donde solicitan el ingreso del parámetro Surfactantes aniónicos (SAAM) para la muestra recepcionada con fecha 30-06-2023, informe n°288061, frente a lo cual el personal de Hidrolab indicó que no es posible debido a que es un parámetro con un holding time de 7 días hábiles y estaban fuera de plazo. - La jefa del Laboratorio presentó correos electrónicos emitidos por CONEMI, entre el 17-07-2023 y el 18-07-2023, en donde indican que al informe N° 286730, recepcionado con fecha 29-06-2023, le falta el parámetro correspondiente al fósforo total, frente a lo cual, la respuesta de Hidrolab fue que existió un error en el ingreso. <p>Con la finalidad de revisar las ordenes de trabajo y la cadena de correos electrónicos entre CONEMI e Hidrolab referente a los informes fiscalizados, se solicitó a la ETFA, a través del acta de inspección, los documentos correspondientes asociados a los informes de resultados 288061/2023.0, 286730/2023.0 y 314056/2023.1</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p> <p>No se constataron desviaciones respecto de la trazabilidad administrativa de los informes fiscalizados por parte de la ETFA Hidrolab.</p>		



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
3	<p>En el área de ingreso de muestra se constataron los siguientes hechos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Sr. Kevin Gomez, Encargado del área, fue quien ingresó al sistema informático de la ETFA, denominado myLIMS, las muestras asociadas a los 3 informes de fiscalización códigos N°288061/2023.0, N°314056/2023.1 y N°286730/2023.0. - El personal de la ETFA indicó que en el área de ingreso de muestras es donde se registran las muestras en myLIMS y se ingresan los análisis que se deben ejecutar en cada muestra, según las ordenes de trabajo correspondientes, que en este caso son del cliente Control de Emisiones SPA, documento que ingresa junto con los envases. - La muestra asociada al código N°288061/2023.0, se ingresó a myLIMS con una temperatura de recepción de 7.4°C, sin embargo, no se registró el código del termómetro utilizado. Lo mismo ocurre con las muestras códigos N°314056/2023.1 y N°286730/2023.0. - Según personal de la ETFA el área cuenta con un solo termómetro, el cual corresponde al código TC-061, número de serie 200560188. - Se presentó el certificado de calibración código 23-CL-CA-01008, de fecha 13-02-2023, el cual corresponde al termómetro patrón TP-064, N° de serie FQ-064 con el cual se realizó la contrastación del termómetro, de fecha 03-07-2023, realizada al termómetro de trabajo TC-061. El certificado fue emitido por la empresa Desarrollo de tecnologías y Sistemas SpA y se encuentra vigente al momento de la realización de la actividad. <p>De lo observado durante la inspección, se constató la siguiente desviación:</p> <p>a) Al solicitar los registros de ingreso de muestras, relacionados a la temperatura de recepción para las muestras 288061/2023.0, 286730/2023.0 y 314056/2023.1, se señaló que este dato se registra en el sistema myLIMS, sin embargo, en este sistema informático solo se registró la temperatura y no se dejó evidencia del termómetro utilizado en la medición y su respectiva codificación.</p>	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-05-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, de requerimiento de información.</p> <p>3. <u>Carta conductora n°2024/17 Lab-SMA de fecha 18-07-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u> Desviación 1.1. Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PMM-MT-002 Rev.10, - PMM-MT-002 rev.10, Procedimiento de contrastación de equipos de temperatura. - Configuración de my LIMS - Supervisión de la implementación <p>4. Resolución Exenta N°1535, de fecha 02 de septiembre de 2024.</p> <p>5. <u>Carta conductora n°2024/19 Lab-SMA de fecha 30-09-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u> Desviación 1.1 Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 1.1 - Informe de revisión de formatos técnicos - Perfil autorizado - Administrador Hidrolab - Procedimiento, PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - Procedimiento, PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j).</p> <p>2) NCh- ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.5.1</p>



<p>De acuerdo con la desviación anterior (letra a)), la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, 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>Los antecedentes enviados por la ETFA no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1535 del 02 de septiembre de 2024.</p> <p>La ETFA 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°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento. <p>6. Resolución Exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>7. <u>Carta conductora n°2024/20 Lab-SMA de fecha 11-11-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 1.1 Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG.pdf - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida.pdf - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico.pdf - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4.pdf - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos.pdf - (FGT-004-01) Planilla de AC desviación 1.1.pdf - 1.1 Resumen de evidencias.pdf - Correo-Solicitud de modificación en Lims.pdf - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS.pdf - Descriptor de cargo - jefe área técnica.pdf - Descriptor de cargo - Responsable Técnico.pdf - Procedimiento, PGL-AP-009.4 (2024-10-29).pdf - Procedimiento, PGL-ET-002.23 (2022-10-21) Corporativo.pdf <p>8. <u>Carta conductora n°2024/21 Lab-SMA de fecha 09-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - 09Dic24
---	---



Nº	Hechos constatados				Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
4	Se revisaron los registros asociados a las capacitaciones, autorizaciones para ejecutar actividades, y el seguimiento de las competencias técnicas del personal. La información se presenta a continuación:				<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 17-05-2024. 2. Resolución Exenta N°872, de fecha 05 de junio de 2024, de requerimiento de información. 3. <u>Carta conductora n°2024/13 Lab-SMA de fecha 07-06-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento, PGL-AP-003.25 (2023-08-01) Personal - Procedimiento, PGL-AP-004.5 (2021-07-02) Seguimiento de la competencia - Fernández Maureira, Jorge Jaime - Certificado de título - CV Jorge Fernandez - (FAP-003-07) AUTORIZACIONES JFernandez - Certificado PerkinElmer - AA Analyst 200-400 and HGA 900 - Certificado PerkinElmer - AA Analyst 600-700-800 and AS90 - Certificado PerkinElmer - Cobra Gamma Radiation Analyzer - Certificado PerkinElmer - FDA GXP CSE Training - Certificado PerkinElmer - GC Clarus 4-5-600Clarus 4-5-680 and AutosystemXL - Certificado PerkinElmer - GCMS 500-560-600-SQ8 Systems - Certificado PerkinElmer - GS Genetic Screening Processor - Certificado PerkinElmer - JANUS Automated Workstation Introduction - Certificado PerkinElmer - Optima 8X00 Service Training Overview - Fernández Maureira, Jorge Jaime-Certificado PE (2) - Fernández Maureira, Jorge Jaime-Certificado PE AA 	<ol style="list-style-type: none"> 1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d). 2) NCh-ISO/IEC 17025:2017, numerales 6.2.2; 6.2.3, 6.2.5, 6.2.6, y 8.3.2 b).
Tabla 4: Capacitación del personal de laboratorio						
Código Informe de resultado	Fecha de análisis	Método	Nombre del personal	Observación		
288061/2023.0	02-07-2023	Pentaclorofeno I NCh 2313/29 Of.1999	<ul style="list-style-type: none"> -Oliver García, uso de GC-ECD, evaluación del dato y reporte. - La ETFA no posee registros para la etapa de extracción -Autorización Oliver García, "Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos FAP-003-07 rev.1" NCh 2313/29 (sin año), de octubre-2019. 	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación Oliver García, "Planilla de constancia de capacitación de personal AC-043" 2313/29 (sin año), del 29-08-2019. -Prueba Oliver García, "Prueba de capacitación teórica AC-062" 2313/29 (sin año), del 6-09-2019. -Autorización Oliver García, "Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos FAP-003-07 rev.1" NCh 2313/29 (sin año), de octubre-2019. 		
314056/2023.1	02-08-2023	<ul style="list-style-type: none"> Aluminio NCh 2313/25 Of.1997 Cinc NCh 2313/25 Of.1997 	<ul style="list-style-type: none"> -Victor Erices, uso de ICP-OES, evaluación del dato y reporte. - La ETFA no posee registros para la etapa de extracción 	<ul style="list-style-type: none"> -No posee evidencia de capacitación. - Prueba Victor Erices, "Prueba de capacitación teórica AC-062" NCh2313/25 (sin año), del 1-02-2019. -Autorización Victor Erices, "Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos FAP-003-07 rev.1" NCh 2313/25 of.97, de 11-02-2019. 	<ul style="list-style-type: none"> - Prueba Victor Erices, "Prueba de capacitación teórica AC-062" NCh2313/25 (sin año), del 1-02-2019. -Autorización Victor Erices, "Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos FAP-003-07 rev.1" NCh 2313/25 of.97, de 11-02-2019. 	
286730/2023.0	12-07-2023	Cloruro NCh 2313/32 Of.1999	Francisca Benavente, realiza la determinación completa.	<ul style="list-style-type: none"> -No posee evidencia de capacitación. -No posee evidencia de pruebas. 		



Nº	Hechos constatados				Evidencia	Referencia (exigencia asociada)												
				<p>- Autorización Francisca Benavente, "Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos FAP-003-07 rev.1" NCh 2313/32 of.1999, de marzo-2022.</p> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización.</p> <p>Tabla 5: Capacitación del personal de mantención de equipos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Actividad</th> <th>Nombre del personal</th> <th>Observación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mantención de equipos</td> <td>Héctor Mondaca</td> <td> <p>Posee prueba de capacitación FAP-003-06 seguimiento de la competencia en registro en línea PGL-AP-004, del 26-06-2020 y prueba de capacitación FAP-003-06 equipos de medición PGL-AP-002, del 26-06-2020, bajo el mismo formato.</p> <p>No hay un instructivo ni procedimiento para la mantención de los equipos, sin embargo, poseen un software llamado Fractal, en el cual se señala, según indicó el Sr. Sebastián Oyarzun, el paso a paso para la realización de las mantenciones.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización.</p> <p>Tabla 6: Capacitación del personal de ingreso de muestras.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Actividad</th> <th>Nombre del personal</th> <th>Observación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ingreso de muestra</td> <td>Kevin Gómez</td> <td> <p>Posee capacitación registrada en formulario AC-043 "Planilla de constancia de capacitación de personal", de fecha 28-09-2018, asociada al procedimiento POS-012, "Prueba de Capacitación teórica", código AC-062 y registro "Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos", código FAP-003-07, revisión 1, de fecha 05-08-2013, en donde se constató que enero de 2014 se autorizó al Sr. Gomez para el procedimiento PTL-004 para el trabajo "Ingreso de muestras sistema Lims" y en octubre de 2019 se autorizó para el procedimiento PTL-004 para el trabajo de "Recepción de muestras Aguas potables y aguas residuales"</p> <p>No se presentó evidencia de capacitación para la contrastación de termómetros, procedimiento código PMM-MT-002, revisión 9 "Procedimiento de contrastación de equipos de temperatura".</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización.</p>	Actividad	Nombre del personal	Observación	Mantención de equipos	Héctor Mondaca	<p>Posee prueba de capacitación FAP-003-06 seguimiento de la competencia en registro en línea PGL-AP-004, del 26-06-2020 y prueba de capacitación FAP-003-06 equipos de medición PGL-AP-002, del 26-06-2020, bajo el mismo formato.</p> <p>No hay un instructivo ni procedimiento para la mantención de los equipos, sin embargo, poseen un software llamado Fractal, en el cual se señala, según indicó el Sr. Sebastián Oyarzun, el paso a paso para la realización de las mantenciones.</p>	Actividad	Nombre del personal	Observación	Ingreso de muestra	Kevin Gómez	<p>Posee capacitación registrada en formulario AC-043 "Planilla de constancia de capacitación de personal", de fecha 28-09-2018, asociada al procedimiento POS-012, "Prueba de Capacitación teórica", código AC-062 y registro "Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos", código FAP-003-07, revisión 1, de fecha 05-08-2013, en donde se constató que enero de 2014 se autorizó al Sr. Gomez para el procedimiento PTL-004 para el trabajo "Ingreso de muestras sistema Lims" y en octubre de 2019 se autorizó para el procedimiento PTL-004 para el trabajo de "Recepción de muestras Aguas potables y aguas residuales"</p> <p>No se presentó evidencia de capacitación para la contrastación de termómetros, procedimiento código PMM-MT-002, revisión 9 "Procedimiento de contrastación de equipos de temperatura".</p>	<p>- Fernández Maureira, Jorge Jaime-Certificado PE GC</p> <p>- Fernández Maureira, Jorge Jaime-Certificado PE Optima</p> <p>- Fernández Maureira, Jorge Jaime-Certificado PerkinElmer</p> <p>- Fernández Maureira, Jorge Jaime-Certificado PinAAcle</p> <p>4. Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, de requerimiento de información.</p> <p>5. <u>Carta conductora n°2024/17</u> <u>Lab-SMA de fecha 18-07-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 5.1 Desviación a):</p> <p>- FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia</p> <p>- FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PMM-MT-002 Rev.10,</p> <p>- FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PGL-AP-003 Rev. 27.</p> <p>- FAP-003-06 Prueba de capacitación teórica. Asociada a PMM-MT-002 Rev. 10</p> <p>- FAP-003-06 Prueba de capacitación teórica. Asociada a PMM-MT-002 Rev. 10</p> <p>- FAP-003-06 Prueba de capacitación teórica. Asociada a PMM-MT-002 Rev. 10</p> <p>Desviación 5.2. Desviación b):</p> <p>- FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia</p> <p>- FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de</p>	
Actividad	Nombre del personal	Observación																
Mantención de equipos	Héctor Mondaca	<p>Posee prueba de capacitación FAP-003-06 seguimiento de la competencia en registro en línea PGL-AP-004, del 26-06-2020 y prueba de capacitación FAP-003-06 equipos de medición PGL-AP-002, del 26-06-2020, bajo el mismo formato.</p> <p>No hay un instructivo ni procedimiento para la mantención de los equipos, sin embargo, poseen un software llamado Fractal, en el cual se señala, según indicó el Sr. Sebastián Oyarzun, el paso a paso para la realización de las mantenciones.</p>																
Actividad	Nombre del personal	Observación																
Ingreso de muestra	Kevin Gómez	<p>Posee capacitación registrada en formulario AC-043 "Planilla de constancia de capacitación de personal", de fecha 28-09-2018, asociada al procedimiento POS-012, "Prueba de Capacitación teórica", código AC-062 y registro "Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos", código FAP-003-07, revisión 1, de fecha 05-08-2013, en donde se constató que enero de 2014 se autorizó al Sr. Gomez para el procedimiento PTL-004 para el trabajo "Ingreso de muestras sistema Lims" y en octubre de 2019 se autorizó para el procedimiento PTL-004 para el trabajo de "Recepción de muestras Aguas potables y aguas residuales"</p> <p>No se presentó evidencia de capacitación para la contrastación de termómetros, procedimiento código PMM-MT-002, revisión 9 "Procedimiento de contrastación de equipos de temperatura".</p>																



Nº	Hechos constatados			Evidencia	Referencia (exigencia asociada)					
	Tabla 7: Capacitación del personal de CONEMI para los muestreos con métodos de Hidrolab. <table border="1" data-bbox="176 312 910 876"> <thead> <tr> <th>Actividad</th><th>Nombre del personal</th><th>Observación</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muestreo</td><td>Oscar Muni (quien realizó los muestreos incluidos en los informes fiscalizados)</td><td> <p>Posee capacitación registrada en formulario código FAP-003-04, revisión N° 4 "Planilla de constancia de toma de conocimiento del personal", de fecha 03 de mayo de 2023, según el registro, el tema corresponde a una capacitación interna sobre la "Revisión de procedimientos internos de muestreo según normativa vigente. Uso sistema myLims". La capacitación fue ejecutada por Verónica Yañez, jefa de muestreo a Oscar Muni, quien según indicó el personal de la ETFA, corresponde al muestreador de la ETFA CONEMI. El registro además indica que se revisaron los procedimientos PMM-015 y PMM-16.</p> <p>No se presentó evidencia de la autorización necesaria para la ejecución de la actividad, según lo señalado en procedimiento PGL-AP-003, revisión 26 "Procedimiento de personal".</p> </td></tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización.</p> <p>Se solicitó mediante la resolución exenta N°872, del 5 de junio de 2024, el procedimiento u otro instructivo del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado a competencias del personal (capacitación, autorización del personal y seguimiento de las competencias) y capacitación, formación, autorización o los que correspondan, del Sr. Jorge Fernandez, trabajador del área técnica (mantención) de Hidrolab.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta al a la resolución exenta N° 872, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) No se evidenció la capacitación al Sr. Kevin Gomez, personal del área de ingreso de muestras, para el procedimiento PMM-MT-002 revisión 9 "Procedimiento de contrastación de equipos de temperatura". b) Según el procedimiento, código PGL-AP 003 revisión 26 "Procedimiento de personal", se establece que todo el personal que realice actividades técnicas de análisis, medición y muestreo debe ser autorizado luego de la demostración de su competencia en términos prácticos y/o teóricos, sin embargo, el Sr. Oscar Muni, personal encargado del muestreo, no posee dicha autorización. 	Actividad	Nombre del personal	Observación	Muestreo	Oscar Muni (quien realizó los muestreos incluidos en los informes fiscalizados)	<p>Posee capacitación registrada en formulario código FAP-003-04, revisión N° 4 "Planilla de constancia de toma de conocimiento del personal", de fecha 03 de mayo de 2023, según el registro, el tema corresponde a una capacitación interna sobre la "Revisión de procedimientos internos de muestreo según normativa vigente. Uso sistema myLims". La capacitación fue ejecutada por Verónica Yañez, jefa de muestreo a Oscar Muni, quien según indicó el personal de la ETFA, corresponde al muestreador de la ETFA CONEMI. El registro además indica que se revisaron los procedimientos PMM-015 y PMM-16.</p> <p>No se presentó evidencia de la autorización necesaria para la ejecución de la actividad, según lo señalado en procedimiento PGL-AP-003, revisión 26 "Procedimiento de personal".</p>	<p>conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PGL-AP-003 rev.27.</p> <p>- PGL-AP-003 rev.27, Procedimiento de personal.</p> <p>- FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. Autorización Luis Iván Tapia Leyton -muestreador externo CONEMI.</p> <p>- FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. Autorización Javier Alejandro Alvarez Bello - muestreador externo CONEMI.</p> <p>- FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. Autorización Rodrigo Exequiel Maureira Gomez -muestreador externo CONEMI.</p> <p>- FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. (no legible)</p> <p>- FAP-003-07 rev.1, Planilla de autorización ejecución de ensayos y otros trabajos específicos. Autorización Oscar Mauricio Muni Verdugo - muestreador externo CONEMI.</p> <p>- Contrato Alianza Estrategica_Soc. Agrícola Huincacara</p> <p>- Contrato de alianza estratégica_Conemi</p> <p>- Correo Término de convenio_Conemi</p> <p>Desviación 5.3. Desviación c):</p> <p>- FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia</p>		
Actividad	Nombre del personal	Observación								
Muestreo	Oscar Muni (quien realizó los muestreos incluidos en los informes fiscalizados)	<p>Posee capacitación registrada en formulario código FAP-003-04, revisión N° 4 "Planilla de constancia de toma de conocimiento del personal", de fecha 03 de mayo de 2023, según el registro, el tema corresponde a una capacitación interna sobre la "Revisión de procedimientos internos de muestreo según normativa vigente. Uso sistema myLims". La capacitación fue ejecutada por Verónica Yañez, jefa de muestreo a Oscar Muni, quien según indicó el personal de la ETFA, corresponde al muestreador de la ETFA CONEMI. El registro además indica que se revisaron los procedimientos PMM-015 y PMM-16.</p> <p>No se presentó evidencia de la autorización necesaria para la ejecución de la actividad, según lo señalado en procedimiento PGL-AP-003, revisión 26 "Procedimiento de personal".</p>								



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>c) No se evidenció la capacitación del Sr. Victor Erices, personal del Área de metales ICP-OES, para el método NCh 2313/25 Of. 1997, Determinación de metales por espectroscopía de emisión de plasma-método de plasma acoplado inductivamente ICP, y la capacitación de la Sra. Francisca Benavente, personal del Área físico-química, en el método NCh 2313/32 Of. 1999, Determinación de cloruro-método argentométrico de Mohr.</p> <p>De acuerdo con las desviaciones anteriores (letra a), b) y c)), la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, 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>Los antecedentes enviados por la ETFA no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1535 del 02 de septiembre de 2024.</p> <p>La ETFA 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°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - PGL-AP-003 rev.27, Procedimiento de personal. - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PGL-AP-003 rev.27. - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociada a NCh 2313/25 Of. 1997 y NCh 2313/32 Of. 1999. - (FAP-003-06) Prueba NCh 2313_25 Of.97 ICPOES-V.Erices - (FAP-003-06) Prueba NCh 2313_32 Of.99 Cl-Vol - Fbenavente - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociada a NCh 2313/32 Of. 1999. - (FAP-003-06) Prueba de capacitación-Francisco Santibáñez. <p>6. Resolución Exenta N°1535, de fecha 02 de septiembre de 2024.</p> <p>7. <u>Carta conductora n°2024/19</u> <u>Lab-SMA de fecha 30-09-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes</u> <u>documentos:</u></p> <p>Desviación 5.1. Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - (FAP-003-04) Constancia de instrucción_PGL-AP-003 Rev.27.pdf - Firmado - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.1 - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - Carpeta "contratación termómetro"-(FMT-002-01) CONTRASTACIÓN DE TEMPERATURA-Agosto 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Carpeta "contrastación termómetro"-(FMT-002-01) CONTRASTACIÓN DE TEMPERATURA-Julio - Carpeta "contrastación termómetro"-2024-(FGT-003-01) Planilla de TNC - Error de cálculo FC - Carpeta "contrastación termómetro"-2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Error de cálculo FC - Carpeta "contrastación termómetro"-2024-02-20 Certificado calibración TP-064 - Carpeta "contrastación termómetro"-Nueva evaluación de cálculo de factor de corrección - Carpeta "contrastación termómetro"-Recálculo aplicando error de certificado de 0,2°C <p>Desviación 5.2. Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - (FAP-003-04) Constancia de instrucción_PGL-AP-003 Rev.27 - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.2 - Certificado de alumno regular - Certificado de título - Currículum Vitae - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - RESOL 752 SMA 2014 AUTORIZA IA - RESOL 1202 SMA 2016 RENUEVA AUTORIZACION IA - Carpeta "Capacitaciones empleador CONEMI"- Autorización muestreo y mediciones - Carpeta "Capacitaciones empleador CONEMI"-Registro 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>de capacitación Calidad de aguas y NCh 17020</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carpeta "Capacitaciones empleador CONEMI"-R-SGC-13 Oscar Muni - Carpeta "Capacitaciones Hidrolab"- Capacitación procedimientos internos - Lims - Carpeta "Capacitaciones Hidrolab"- Compromiso Confidencialidad <p>Desviación 5.3. Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - (FAP-003-04) Constancia de instrucción_PGL-AP-003 Rev.27.pdf - Firmado - (FAP-004-04) Inducción Cloruros en aguas - Nueva capacitación - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC_Desviación 5.3 - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo <p>8. Resolución Exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>9. <u>Carta conductora n°2024/20 Lab-SMA de fecha 11-11-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 5.1 Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción PGL-AP-003 Rev.27_Resp técnico - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. Técnico - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.1 - 5.1 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico <p>Desviación 5.2 Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción PGL-AP-003 Rev.27_Resp técnico 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. Técnico - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.2 - 5.2 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico <p>Desviación 5.3 Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción cloruros en Aguas_Firma original - (FAP-003-04) Inducción PGL-AP-003 Rev.27_Resp técnico - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. Técnico - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 5.3 - 5.3 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico <p>10. <u>Carta conductora n°2024/21</u> <u>Lab-SMA de fecha 09-12-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes</u> <u>documentos:</u></p> <p>Desviación 5.1. Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - 09Dic24 <p>Desviación 5.2. Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - 09Dic24 <p>Desviación 5.3. Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - 09Dic24 - (FAP-003-04) Inducción Cloruros en aguas - 09Dic24 	
5	Se revisó el ingreso de muestras, la preparación de las muestras y las soluciones, controles de calidad y curva de calibración utilizados en los análisis fiscalizados, constatándose lo siguiente en las áreas del laboratorio:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 17-05-2024. 2. Resolución Exenta N°872, de fecha 05 de junio de 2024, de requerimiento de información. 	1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j).



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>Área cromatografía de gases (Pentaclorofenol según la NCh 2313/29 Of. 1999):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las muestras son ingresadas al sistema informático myLIMS, en el área de recepción de muestras, el cual asigna un n° de informe y, adicionalmente, a cada análisis y control de calidad asociado al informe, el sistema myLIMS le otorga una identificación única. Para la determinación de Pentaclorofenol según NCh 2313/29 Of. 1999 del informe 288061/2023.0, la ID otorgada por myLIMS es n°647415. - Para registrar las preparaciones de estándares correspondientes al análisis de Pentaclorofenol ID 647415, informe 288061/2023, se utilizó el formulario denominado "Planilla de preparación de soluciones (FFQ-003-03)" rev. 1. Este registro no posee un campo para registrar la fecha de vencimiento de las preparaciones, sin embargo, personal de la ETFA indicó que se asigna 6 meses de vigencia a los estándares de la NCh 2313/29 Of. 1999, de lo que no existe registro. - La preparación de los estándares se realizó con fecha 17/04/2024, lo que es consistente con la fecha de realización de la analítica, fecha 02-07-2023, indicada en el informe de resultados. - Para la preparación del Stock Pentaclorofenol de concentración final 4.9869 mg/L y STD Pentaclorofenol de concentración final 10000 ug/L se utilizó el estándar comercial de Pentaclorofenol lote n°13303900, marca Chemservice, catalogo n° N-12831-250MG, el cual posee fecha de expiración 31/03/2026, por tanto, vigente a la fecha de la utilización en la determinación del análisis fiscalizado. <p>Se solicitó en resolución exenta N°872, del 5 de junio de 2024, procedimiento u otro instructivo del sistema de gestión de calidad de la ETFA asociado a registros técnicos (creación de registros, uso y llenado de registros, control de registros) y registros de preparación de soluciones y curvas.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta al requerimiento de información solicitados en la resolución exenta N° 872/2024, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) Durante la inspección, se constató que la ETFA no posee registros de la extracción, procedimiento previo a la cuantificación por cromatografía de gases (GC-ECD), realizada a la muestra 288061/2023.0 (ID 647415) para la determinación de pentaclorofenol según la NCh 2313/29 Of. 1999, por tanto, no se puede realizar trazabilidad</p>	<p>3. <u>Carta conductora n°2024/13 Lab-SMA de fecha 07-06-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - PGL-GT-001-20 (2022-07-21) Proc información documentada - PFQ - 090.1 (2019-04-01) Proc. de prep. de curvas y soluciones ICPOES - PFQ-CG-005.0 (2020-04-08) Prep. de curvas CG - PFQ-FQ-003.9 (2023-02-07) Prep. de soluciones de reactivos <p>4. Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, de requerimiento de información.</p> <p>5. <u>Carta conductora n°2024/17 Lab-SMA de fecha 18-07-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 2.3. Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Configuración myLIMS - Lote de análisis - Control de extracción <p>Desviación 2.4. Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PFQ-FQ-003 rev.11. - FFQ-003-03 rev2, Planilla de preparación de estándares 	<p>2)NCh-ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.5.1</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>respecto de la persona que realizó la actividad, así como de los reactivos usados, realización de controles de calidad e identificación de los equipos involucrados en este proceso.</p> <p>b) Se constató que la preparación del estándar stock Pentaclorofenol (solución concentrada del analito) y estándar STD Pentaclorofenol (solución de trabajo), se registran en "Planilla de preparación de soluciones (FFQ-003-03)" rev.1., la cual no posee una columna para anotar la fecha de vencimiento de la preparación, por tanto, no se puede corroborar que se cumpla con la vigencia de los estándares según lo indica la norma NCh 2313/29 Of. 1999 numerales 5.2.5 solución concentrada del analito (6 meses) y 5.2.6 solución de trabajo (3 meses).</p> <p>c) Durante la inspección se constató que el formulario "Planilla de preparación de soluciones (FFQ-003-03)", registro de carácter técnico, no contiene una columna para señalar la fecha de vencimiento de las preparaciones de estándares realizadas en el laboratorio, por tanto, no se puede asegurar que el registro contiene toda la información requerida para facilitar la identificación de factores que afecten el resultado y asegurar su trazabilidad.</p> <p>Área de metales ICP-OES (Aluminio y Cinc, según la NCh 2313/25 Of. 1997):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las muestras son ingresadas al sistema informático myLIMS en el área de recepción de muestras, el cual asigna un n° de informe y, adicionalmente, a cada análisis y control de calidad asociado al informe, el sistema myLIMS le otorga una identificación única. Para la determinación de metales por ICP-OES según NCh 2313/25 Of. 1997 del informe 314056/2023.1, la ID otorgada por my LIMS es n°715582. - Para registrar los estándares usados en la determinación se usó el registro Excel denominado "CFQ-029 Cuaderno registro preparación de curvas de Metales 2023", específicamente en la pestaña denominada "Cuaderno de Estándares", la cual posee una tabla Excel con información como: analito, código interno, código producto, lote, fecha de apertura y fecha de vencimiento. - La preparación de los estándares se realizó con fecha 28-07-2023, lo que es consistente con la fecha de realización de la analítica, fecha 02-08-2023, indicada en el informe de resultados. - Se usó el estándar de aluminio, denominado STD Aluminio, código interno E-10, lote HC168652, marca Merck, código catalogo 1.09953.0001 de 1000 mg/ampolla, con fecha de 	<ul style="list-style-type: none"> - FFQ-003-03 rev2, Planilla de preparación de estándares - PFQ-FQ-003 Procedimiento de preparación para soluciones de reactivos <p>Desviación 2.5. Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PFQ-FQ-003 rev.11. - FFQ-003-03 rev2, Planilla de preparación de estándares - FFQ-003-03 rev2, Planilla de preparación de estándares - PFQ-FQ-003 Procedimiento de preparación para soluciones de reactivos <p>Desviación 3.1. Desviación d):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Configuración myLIMS - Lote de análisis - Control digestión - Supervisión de implementación <p>6. Resolución Exenta N°1535, de fecha 02 de septiembre de 2024.</p> <p>7. <u>Carta conductora n°2024/19</u> <u>Lab-SMA de fecha 30-09-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes</u> <u>documentos:</u></p> <p>Desviación 2.3. Desviación a):</p>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>expiración el 31-03-2025; por tanto, vigente a la fecha de la utilización en la determinación del análisis fiscalizado.</p> <p>- Se usó el estándar de cinc, denominado STD Cinc, código interno E-58, lote HC023253, marca Merck, código catalogo 1.09967.0001 de 1000 mg/ampolla, con fecha de expiración el 31-03-2025; por tanto, vigente a la fecha de la utilización en la determinación del análisis fiscalizado.</p> <p>Se solicitó en resolución exenta N°872, del 5 de junio de 2024, procedimiento u otro instructivo del sistema de gestión de calidad de la ETFA asociado a registros técnicos (creación de registros, uso y llenado de registros, control de registros) y registros de preparación de soluciones y curvas.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta al requerimiento de información solicitados en la resolución exenta N° 872, se constató la siguiente desviación:</p> <p>d) Durante la inspección, se constató que la ETFA no posee registros de la digestión de los metales, procedimiento previo a la lectura por ICP-OES, realizada a la muestra 314056/2023.1 (ID 715582) para la determinación de aluminio y cinc según la NCh 2313/25 Of. 1997, por tanto, no se puede realizar trazabilidad respecto de la persona que realizó la actividad, así como de los reactivos usados, la mezcla de ácidos aplicada a las muestras, realización de controles de calidad, e identificación de los equipos involucrados en este proceso.</p> <p>De acuerdo con las desviación anteriores (letra a), b), c) y d)), la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, 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>Los antecedentes enviados por la ETFA no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1535 del 02 de septiembre de 2024.</p> <p>La ETFA envío las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron la totalidad de las desviaciones, razón por la cual se</p>	<ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de capacitación - Funciones y responsabilidades - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 2.3 - Informe de revisión de formatos técnicos - Perfil autorizado - Administrador Hidrolab - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento - Vidal Aguilar, Manuel Descripción de cargo Experto técnico (1) <p>Desviación 2.4 Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de Capacitación - NCh 2313_29 PCF - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 2.4 - Informe de revisión de formatos técnicos - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo <p>Desviación 2.5 Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 2.5 - Informe de revisión de formatos técnicos - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo <p>Desviación 3.1. Desviación d):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de capacitación - Funciones y responsabilidades 	



<p>realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none">- (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos- 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 3.1 (1)- Informe de revisión de formatos técnicos- Perfil autorizado - Administrador Hidrolab- PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo- PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo- Validación del cambio en Lims- Prueba de funcionamiento- Vidal Aguilar, Manuel_Descripción de cargo Experto técnico <p>8. Resolución Exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>9. <u>Carta conductora n°2024/20 Lab-SMA de fecha 11-11-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 2.3. Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none">- (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG- (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida- (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico- (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4- (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos- (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 2.3- 2.3 Resumen de evidencias- Correo-Solicitud de modificación en Lims- Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS- Descriptor de cargo - Jefe área técnica- Descriptor de cargo - Responsable Técnico
--	--



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) - PGL-ET-002.23 (2022-10-21) <p>Corporativo</p> <p>Desviación 2.4 Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 2.4 - 2.4 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico <p>Corporativo</p> <p>Desviación 2.5 Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 2.5 - 2.5 Resumen de evidencias - Descriptor de cargo - Responsable Técnico <p>Corporativo</p> <p>Desviación 3.1 Desviación d):</p>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción FET-002-01 Rev.0 programa de actividades del SG - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos Resp. técnico - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FET-002-01) Programa de Actividades SG.0 - revisión y adecuación de formatos técnicos - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 3.1 - 3.1 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) - PGL-ET-002.23 (2022-10-21) Corporativo <p>10. <u>Carta conductora n°2024/21</u> <u>Lab-SMA de fecha 09-12-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes</u> <u>documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - 09Dic24 	
6	<p>En cuanto a la calidad analítica de los ensayos fiscalizados, el personal de la ETFA indicó que como aseguramiento de calidad para las aguas residuales se utilizan los requisitos de calidad analítica establecidos en la NCh 3373:2016 Aguas residuales-Calidad analítica de los ensayos. Al respecto, se constató lo siguiente:</p> <p>Área cromatografía de gases (Pentaclorofenol según la NCh 2313/29 Of. 1999):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se constató que, en el archivo de la secuencia cromatográfica (ubicado en la siguiente ruta del sistema informático "C:\GC Clarus690\Secuencias\Herbicidas\2023\07 julio\11-07 9Q.seq"), se leyeron los controles de calidad y las muestras de 	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-05-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N°872, de fecha 05 de junio de 2024, de requerimiento de información.</p> <p>3. <u>Carta conductora n°2024/13</u> <u>Lab-SMA de fecha 07-06-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes</u> <u>documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Controles Aluminio y Cinc_314056_2023.0 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2) NCh-ISO/IEC 17025:2017, numerales 7.7.1 a), c) y d); 7.8.1.1 y 7.10.1.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																					
	<p>Pentaclorofenol, según la NCh 2313/29 Of. 1999, del informe de resultados n° 288061/2023.0 (Identificación interna del análisis ID n°647415).</p> <p>- El valor reportado y el leído por cromatografía gaseosa, para Pentaclorofenol según la NCh 2313/29 Of. 1999, fue <0.001 mg/L lo que es consistente con el resultado en el informe emitido por la ETFA.</p> <p>- Se constató que, en la secuencia de análisis leída por cromatografía gaseosa, la ETFA realizó los siguientes controles de calidad para la muestra del informe de resultados n° 288061/2023.0 (ID n°647415):</p> <p>Tabla 8: Resultado porcentual de los controles de calidad realizados para la determinación de Pentaclorofenol.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ID análisis otorgada por myLIMS</th><th>Referencia del control de calidad en el sistema informático</th><th>Resultado porcentual %</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>705832</td><td>blanco-GCECD-Herbicidas</td><td>No aplica (<1 ug/L)</td></tr> <tr> <td>705833</td><td>fortificado GCECD-Herbicidas</td><td>101,20%</td></tr> <tr> <td>705834</td><td>duplicado fortificado GCECD-Herbicidas</td><td>1,18%</td></tr> <tr> <td>705835</td><td>exactitud-GCECD-Herbicidas</td><td>101,20%</td></tr> <tr> <td>705836</td><td>control de curva-GCECD-Herbicidas</td><td>107,60%</td></tr> <tr> <td>705837</td><td>spike-GCECD-Herbicidas</td><td>101,80%</td></tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización e información enviada por la ETFA en respuesta a la RESOL 872/2024.</p> <p>- La curva de calibración (archivo informático "C:\GC Clarus690\METODOS\PENTACLOROFENOL\2023\PENTACLOROFENOL 9Q 11-07-23.MTH") en la cual se constató que la regresión lineal fue 0.995 y se realizaron 5 puntos de calibración en el rango de trabajo de la metodología.</p> <p>- Se revisaron las cartas control para la determinación de Pentaclorofenol, según la NCh 2313/29 Of. 1999, y las gráficas correspondientes para los siguientes: Carta de media- Exactitud y Carta de rango- precisión. No se observaron variaciones anormales ni tendencias.</p> <p>- Los controles de calidad cumplieron con los requisitos indicados en la NCh 3373:2016 respecto a los porcentajes de precisión y exactitud.</p>	ID análisis otorgada por myLIMS	Referencia del control de calidad en el sistema informático	Resultado porcentual %	705832	blanco-GCECD-Herbicidas	No aplica (<1 ug/L)	705833	fortificado GCECD-Herbicidas	101,20%	705834	duplicado fortificado GCECD-Herbicidas	1,18%	705835	exactitud-GCECD-Herbicidas	101,20%	705836	control de curva-GCECD-Herbicidas	107,60%	705837	spike-GCECD-Herbicidas	101,80%	<ul style="list-style-type: none"> - Controles Cloruro_286730_2023.1 - Controles Pentaclorofenol_288061_2023.0 - Método de Análisis_ GCECD-Herbicidas Rutina QC - Método de Análisis_ ICPOES-Metales Rutina QC - Método de Análisis_ Vol-Cl Rutina QC - PGL-AP-005.25 (2023-02-16) Proc. control de calidad - PGL-GT-003.22 (2022-10-27) Proc de TNC <p>4. Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, de requerimiento de información.</p> <p>5. <u>Carta conductora n°2024/17</u> <u>Lab-SMA de fecha 18-07-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 2.2. Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a método NCh 2313/29 of99. - Secuencia e inyección de mstras en duplicado - Revisión de reporte_Pentaclorofenol.xlsx-Revisión <p>Desviación 4.1. Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia 	<p>3) NCh 2313/29 Of. 1999, numeral 7.6.1.</p> <p>4) NCh 2313/25 Of. 1997, tabla 1.</p> <p>5) NCh2313/32 Of.1999, numeral 7.1.6</p> <p>6)NCh 3373:2016, tabla 1 y numeral 5.1.1</p>
ID análisis otorgada por myLIMS	Referencia del control de calidad en el sistema informático	Resultado porcentual %																						
705832	blanco-GCECD-Herbicidas	No aplica (<1 ug/L)																						
705833	fortificado GCECD-Herbicidas	101,20%																						
705834	duplicado fortificado GCECD-Herbicidas	1,18%																						
705835	exactitud-GCECD-Herbicidas	101,20%																						
705836	control de curva-GCECD-Herbicidas	107,60%																						
705837	spike-GCECD-Herbicidas	101,80%																						



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>Se solicitó mediante la resolución exenta N°872, del 5 de junio de 2024, un procedimiento u otro instructivo del sistema de gestión de calidad de la ETFA asociado a aseguramiento de la validez de los resultados y controles de calidad para las analíticas fiscalizadas.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta al requerimiento de información solicitados en la resolución exenta N° 872/2024, se constató la siguiente desviación:</p> <p>a) De acuerdo con lo indicado en la NCh 2313/29 Of. 1999 determinación de pentaclorofenol y herbicidas, numeral “7.6.1 Análisis cromatográfico de los estándares y extractos derivatizados”, la secuencia de la lectura en el análisis cromatográfico se inicia inyectando los estándares, blanco y muestras en duplicado. Sin embargo, en la secuencia analítica revisada en el software del GC para la determinación de pentaclorofenol en la muestra 288061/2023.0, secuencia “C:\GC Clarus690\Secuencias\Herbicidas\2023\07 julio\11-07 9Q.seq”, fue lectura del blanco, puntos de la curva de calibración, estándar control y posteriormente las muestras inyectadas solo 1 vez cada una. No se realiza la secuencia analítica como indica la norma para asegurar la no contaminación de las muestras con los estándares y las muestras con inyección en duplicado.</p> <p>Área de metales ICP-OES (Aluminio y Cinc, según la NCh 2313/25 Of. 1997):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se constató que, en el archivo de la secuencia analítica del equipo ICP-OES (ubicado en la siguiente ruta del sistema informático “Result name ctr-18-20 de julio, date 02/08/2023 10:16:13, Reading 47964”), se leyeron los controles de calidad y el análisis de Aluminio y Cinc, según la NCh 2313/25 Of. 1997, del informe de resultados n° 314056/2023.1 (Identificación interna del análisis ID n°715582). - Los valores reportados y los leídos por ICP-OES, para los metales Aluminio y Cinc, según la NCh 2313/25 Of. 1997; correspondieron a 0.375 mg/L y 0.796 mg/L respectivamente, lo que es consistente con los resultados en el informe emitido por la ETFA. - En la secuencia analítica se observó la lectura de la curva de calibración, muestras y controles de calidad (blanco, control de trabajo alto y control de trabajo bajo), los que se leen cada 12 muestras. 	<ul style="list-style-type: none"> - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Bitácora equipo_Fracttal - Configuración de Fracttal - PGL-AP-002 rev15, Procedimiento para el manejo planificado de equipos - Desviación 4.1 FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a métodos NCh 2313/32 Of.1999, ME-28-2007 y SM 4500CI ed.23. - Configuración myLIMS - Foto gasto de blanco - Supervisión de blanco <p>Desviación 4.2 Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a métodos NCh 2313/32 Of.1999, ME-28-2007 y SM 4500CI ed.23. - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a procedimiento PGL-GT-002 Rev.23. - Configuración myLIMS - Supervisión de Spike.xlsx – Data 	



Nº	Hechos constatados				Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																																		
	<p>- Se constató que, en la secuencia de análisis leída en el ICP-OES, la ETFA realizó los siguientes controles de calidad para la muestra del informe de resultados n° 314056/2023.1 (ID n°715582):</p> <p>Tabla 9: Resultado porcentual de los controles de calidad realizados para la determinación de Aluminio y Cinc</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ID análisis otorgada por myLIMS</th> <th rowspan="2">Referencia del control de calidad en el sistema informático</th> <th colspan="2">Resultado porcentual %</th> </tr> <tr> <th>Aluminio</th> <th>Cinc</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>728686</td> <td>blanco- ICP-OES-Metales</td> <td>No aplica (<0,02 mg/L)</td> <td>No aplica (<0,01 mg/L)</td> </tr> <tr> <td>728687</td> <td>fortificado ICP-OES-Metales</td> <td>96,0%</td> <td>100,6%</td> </tr> <tr> <td>728747</td> <td>duplicado fortificado ICP-OES-Metales</td> <td>0,71%</td> <td>0,27%</td> </tr> <tr> <td>728685</td> <td>exactitud-ICP-OES-Metales</td> <td>96,0%</td> <td>100,6%</td> </tr> <tr> <td>728688</td> <td>spike- ICP-OES-Metales</td> <td>99,4%</td> <td>104,70%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización e información enviada por la ETFA en respuesta a la RESOL 872/2024</p> <p>- Se revisó la longitud de onda, programada en el equipo ICP-OES, para la determinación de Aluminio 308.211 y cinc 213.853, corroborándose que es la recomendada por la NCh 2313/25 Of. 1997.</p> <p>- Las curvas de calibración se revisaron en el software del equipo para aluminio y cinc, ambos elementos en el rango alto y bajo. Los datos son los siguientes:</p> <p>Tabla 10: Datos de las curvas de calibración para Aluminio y Cinc</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Curva de calibración</th> <th colspan="2">Aluminio</th> <th colspan="2">Cinc</th> </tr> <tr> <th>Alto</th> <th>Bajo</th> <th>Alto</th> <th>Bajo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pendiente</td> <td>9566,98368</td> <td>9383,74212</td> <td>23004,1566</td> <td>27182,2775</td> </tr> <tr> <td>Intercepto</td> <td>-376,19826</td> <td>-89,16335</td> <td>3586,54848</td> <td>-54,42639</td> </tr> <tr> <td>Correlación lineal</td> <td>0.999922</td> <td>0.999548</td> <td>0,999804</td> <td>0.999704</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización</p> <p>- Se revisaron las cartas control para la determinación de Aluminio y Cinc, según la NCh 2313/25 Of. 1997, y las gráficas correspondientes para los siguientes: Carta de media- Exactitud</p>	ID análisis otorgada por myLIMS	Referencia del control de calidad en el sistema informático	Resultado porcentual %		Aluminio	Cinc	728686	blanco- ICP-OES-Metales	No aplica (<0,02 mg/L)	No aplica (<0,01 mg/L)	728687	fortificado ICP-OES-Metales	96,0%	100,6%	728747	duplicado fortificado ICP-OES-Metales	0,71%	0,27%	728685	exactitud-ICP-OES-Metales	96,0%	100,6%	728688	spike- ICP-OES-Metales	99,4%	104,70%	Curva de calibración	Aluminio		Cinc		Alto	Bajo	Alto	Bajo	Pendiente	9566,98368	9383,74212	23004,1566	27182,2775	Intercepto	-376,19826	-89,16335	3586,54848	-54,42639	Correlación lineal	0.999922	0.999548	0,999804	0.999704	<p>Desviación 4.3 Desviación d):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. Asociado a métodos NCh 2313/32 Of.1999, ME-28-2007 y SM 4500Cl ed.23. - Revisión de implicancia muestras.xlsx - Data - Configuración myLIMS - Supervisión implementación de cambios – Data <p>6. Resolución Exenta N°1535, de fecha 02 de septiembre de 2024.</p> <p>7. <u>Carta conductora n°2024/19</u> <u>Lab-SMA de fecha 30-09-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 2.2 Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de Capacitación - NCh 2313_29 PCF - (FAP-003-04) Constancia de Capacitacion_PGL-GT-003 Rev.23 - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-003-01) Planilla de TNC - Desviación 2.2 (1) - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC - Desviación 2.2 (1) - Nueva secuencia de Análisis Pentaclorofenol - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - PGL-GT-003.23 (2024-03-01) Corporativo 				
ID análisis otorgada por myLIMS	Referencia del control de calidad en el sistema informático			Resultado porcentual %																																																				
		Aluminio	Cinc																																																					
728686	blanco- ICP-OES-Metales	No aplica (<0,02 mg/L)	No aplica (<0,01 mg/L)																																																					
728687	fortificado ICP-OES-Metales	96,0%	100,6%																																																					
728747	duplicado fortificado ICP-OES-Metales	0,71%	0,27%																																																					
728685	exactitud-ICP-OES-Metales	96,0%	100,6%																																																					
728688	spike- ICP-OES-Metales	99,4%	104,70%																																																					
Curva de calibración	Aluminio		Cinc																																																					
	Alto	Bajo	Alto	Bajo																																																				
Pendiente	9566,98368	9383,74212	23004,1566	27182,2775																																																				
Intercepto	-376,19826	-89,16335	3586,54848	-54,42639																																																				
Correlación lineal	0.999922	0.999548	0,999804	0.999704																																																				



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																							
	<p>y Carta de rango- precisión. No se observaron variaciones anormales ni tendencias.</p> <p>- Los controles de calidad cumplen con los requisitos indicados en la NCh 3373:2016 respecto a los porcentajes de precisión y exactitud.</p> <p>Área fisicoquímica (Cloruros según la NCh2313/32 Of.1999):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se constató que, en el sistema mylims, se ingresaron los datos referentes a controles de calidad e información de la realización del análisis de Cloruros según la NCh2313/32 Of.1999, del informe de resultados n° 286730/2023.0. - Los valores ingresados en el sistema informático con los cuales se realizó el cálculo de la concentración de cloruro en la muestra y el resultado final de concentración 202 mg/L reportado en el informe de resultados n° 286730/2023.0, son consistentes entre sí. Los datos ingresados a myLIMS son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Volumen gastado: 5,73 ml • Equipo: BURA-27-SCL • Volumen gastado de blanco: 0,3 ml • Volumen de alícuota: 20 ml • Factor de dilución: 1 • Normalidad de AgNO3: 0,0210 N <p>- Los controles de calidad realizados para la determinación son los siguientes:</p> <p>Tabla 11: Resultado porcentual de los controles de calidad realizados para la determinación de cloruro.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Valores ingresados a mylims</th> <th colspan="4">Referencia del control de calidad en el sistema informático</th> </tr> <tr> <th>Blanco-Vol-Cl</th> <th>Duplicado-Vol-Cl</th> <th>Exactitud-Vol-Cl</th> <th>Spike-Vol-Cl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumen gastado AgNO3</td> <td>0,3 mL</td> <td>3,26mL</td> <td>3,91mL</td> <td>6,23mL</td> </tr> <tr> <td>Alícuota</td> <td>100 mL</td> <td>10mL</td> <td>10mL</td> <td>10mL</td> </tr> <tr> <td>Factor de dilución</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Normalidad AgNO3</td> <td>0,0210 N</td> <td>0,0193</td> <td>0,021</td> <td>0,0193</td> </tr> <tr> <td>Concentración teórica</td> <td><3 mg/L</td> <td>206</td> <td>250</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Resultado porcentual %</td> <td><3 mg/L</td> <td>1,467%</td> <td>107,60%</td> <td>Div0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización</p>	Valores ingresados a mylims	Referencia del control de calidad en el sistema informático				Blanco-Vol-Cl	Duplicado-Vol-Cl	Exactitud-Vol-Cl	Spike-Vol-Cl	Volumen gastado AgNO3	0,3 mL	3,26mL	3,91mL	6,23mL	Alícuota	100 mL	10mL	10mL	10mL	Factor de dilución	1	1	1	1	Normalidad AgNO3	0,0210 N	0,0193	0,021	0,0193	Concentración teórica	<3 mg/L	206	250	0	Resultado porcentual %	<3 mg/L	1,467%	107,60%	Div0	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de reporte_Pentachlorofenol.xlsx - Carpeta TNC-729700 - Carpeta TNC-1113154 - Carpeta TNC-1162571 - Carpeta TNC-QC_Id 729700 - Carpeta TNC-QC_Id 1162571 - Carpeta TNC-QC-Id 1113154 <p>Desviación 4.1 Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.1 (1) - Perfil autorizado - Administrador Hidrolab - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento <p>Desviación 4.2 Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de Capacitacion_PGL-GT-003 Rev.23 - Corrección - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.2 (1) - Criterios de aprobación método Vol-Cl - Perfil autorizado - Administrador Hidrolab - PGL-AP-005.26 (2024-06-28) Corporativo - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) Corporativo - PGL-GT-003.23 (2024-03-01) Corporativo - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento <p>Desviación 4.3 Desviación d):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de capacitación - Funciones y responsabilidades - (FAP-003-04) Constancia de Capacitacion_PGL-GT-003 Rev.23 - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.3 (1) 	
Valores ingresados a mylims	Referencia del control de calidad en el sistema informático																																									
	Blanco-Vol-Cl	Duplicado-Vol-Cl	Exactitud-Vol-Cl	Spike-Vol-Cl																																						
Volumen gastado AgNO3	0,3 mL	3,26mL	3,91mL	6,23mL																																						
Alícuota	100 mL	10mL	10mL	10mL																																						
Factor de dilución	1	1	1	1																																						
Normalidad AgNO3	0,0210 N	0,0193	0,021	0,0193																																						
Concentración teórica	<3 mg/L	206	250	0																																						
Resultado porcentual %	<3 mg/L	1,467%	107,60%	Div0																																						



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>- En el sistema myLIMS se ingresan los valores obtenidos en la realización de la analítica y que, posteriormente, se utilizan para el cálculo de los resultados de los controles correspondientes al aseguramiento de calidad del batch de análisis. Se constató en el sistema informático, específicamente, en la columna que indica "conclusión del análisis" que los controles de calidad son "conformes", con excepción del resultado para el análisis del spike que se indica "no concluyente".</p> <p>- Se revisó la carta control para la determinación de Cloruro, según la NCh 2313/32 Of. 1999, y las gráficas correspondientes para los siguientes: Carta de media- Exactitud y Carta de rango-precisión. No se observaron variaciones anormales ni tendencias.</p> <p>- Los controles de calidad cumplen con los requisitos indicados en la NCh 3373:2016 respecto a los porcentajes de precisión y exactitud.</p> <p>Se solicitó en resolución exenta N°872, del 5 de junio de 2024, procedimiento u otro instructivo del sistema de gestión de calidad de la ETFA asociado a aseguramiento de la validez de los resultados, controles de calidad para las analíticas fiscalizadas y procedimiento de trabajo no conforme.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta al requerimiento de información solicitados en la resolución exenta N°872/2024, se constató las siguientes desviaciones:</p> <p>b) De acuerdo con lo indicado en la NCh 2313/32 Of. 1999 determinación de cloruro, numeral "7.1. Titulación", se debe realizar, en forma paralela a las muestras, un blanco reactivo a partir de agua para análisis que se debe titular con solución de plata, al igual que las muestras, y el volumen de la solución de plata gastado en la titulación del blanco no debe ser mayor a 0,2 mL, sin embargo, en el análisis de la muestra n° 286730/2023 el gasto de titulante o solución de plata fue de 0,3 mL, según se observa en el sistema informático que posee la ETFA para registrar dicha información, valor que no cumple con lo indicado en la norma.</p> <p>c) Se constató la realización de los controles de calidad para la determinación de cloruro, NCh 2313/32 Of. 1999, para el batch en donde se encuentra la muestra n° 286730/2023. Los controles de calidad realizados en el batch y sus resultados, calculados por el sistema informático que posee la ETFA, son conformes y están en</p>	<p>- Campos Levin, Luciano_Descriptor de Cargo-Enc_Jefe de Área</p> <p>- Ferreira Ferreira, Milena_Descripción de cargo-Enc_Jefe de Área</p> <p>- Fuentes Manríquez, Thalia_Descriptor de cargo-Enc_Jefe de Área</p> <p>- García Andía, Oliver Descriptor de Cargo-Enc-Jefe de Área</p> <p>- Jeria Velásquez, Valentina_Descriptor cargo-Enc_Jefe de Área</p> <p>- Ordenes Rojas, Javiera_Descriptor de cargo-Responsable de Calidad</p> <p>- Palma Rojas, Jacqueline_Descriptor de Cargo-Enc._Jefe de Área</p> <p>- Pardo Barahona, Catalina_Descriptor de cargo-jefe de Lab</p> <p>- PGL-GT-003.23 (2024-03-01) Corporativo</p> <p>- Romero Toro, Estefania_Descriptor de cargo-Enc_Jefe de Área</p> <p>- Vidal Aguilar, Manuel_Descripción de cargo Experto técnico</p> <p>8. Resolución Exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>9. <u>Carta conductora n°2024/20</u> <u>Lab-SMA de fecha 11-11-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 2.2 Desviación a):</p> <p>- (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23 TNC - Firma Original.pdf</p> <p>- (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23_Resp. Técnico.pdf</p>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>el rango de aceptación para los siguientes: precisión 1,5%, exactitud 107,6% y blanco <3mg/L, sin embargo, la muestra spike no posee valor. El control de calidad, relacionado a la muestra spike del batch, no posee valor valido, indica "Div0", y en el sistema informático que posee la ETFA myLims, en la columna denominada "conclusión de la muestra", se indica que es "no concluyente". A pesar que, al realizar el cálculo de manera manual el % de recuperación está dentro del rango de aceptación para la muestra spike, el batch se dio por aprobado en sistema aun cuando uno de los controles de calidad no se calculó de manera conforme.</p> <p>d) Según el Encargado del Área de Desarrollo, Sr. Manuel Vidal, al momento de implementar los controles de calidad establecidos en la norma NCh 3373:2016 Aguas residuales - Calidad analítica de los ensayos, se generó un error en la determinación del valor final para el control de calidad relacionado al spike para el método NCh 2313/32 Of. 1999 determinación de cloruro. El sistema informático que posee la ETFA calcula los resultados para los controles de calidad a partir de los datos ingresados al sistema (volumen gastado, alícuota, factor de dilución, normalidad, entre otros). Sin embargo, se generó un error en el cálculo de la muestra spike para el cual no se constató la existencia de un trabajo no conforme y un estudio de implicancias para determinar el número de muestras que abarcó este error, cuando se solucionó y qué medidas se tomaron para evitar su recurrencia.</p> <p>De acuerdo con las desviaciones anteriores, letra a), b), c) y d), la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, 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>Los antecedentes enviados por la ETFA no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1535 del 02 de septiembre de 2024.</p> <p>La ETFA envío las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron la totalidad de las desviaciones, razón por la cual se</p>	<ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida.pdf - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico.pdf - (FGT-004-01) Planilla de AC-desviación 2.2.pdf - 2.2 Resumen de evidencias.pdf - Descriptor de cargo - Responsable Técnico.pdf <p>Desviación 4.1 Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.1 - 4.1 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) <p>Desviación 4.2 Desviación c):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción PGL-AP-005 Rev.26_Resp. Técnico - (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23 TNC - Firma Original - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.2 Desviación c): - 4.2 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) Desviación 4.3 Desviación d): - (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23 TNC - Firma Original - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 4.3 - 4.3 Resumen de evidencias <p>10. <u>Carta conductora n°2024/21</u> <u>Lab-SMA de fecha 09-12-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - 09Dic24 - (FAP-003-04) Inducción PGL-GT-003 Rev.23 	
7	<p>Se revisaron los registros relacionados a los equipos utilizados en la realización de los análisis en las muestras fiscalizadas. Se detalla lo siguiente:</p> <p>Área cromatografía de gases (Pentaclorofenol según la NCh 2313/29 Of. 1999):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó el registro “planilla de seguimiento de equipos (FAP-002-04) rev.1” para el equipo Cromatógrafo de gases ECD N° de serie 690S18040905, código interno GCECD/FID-09-SCL, utilizado para dejar constancia de las mantenciones preventivas (anuales), correctivas y mantenimiento interno. - En la etiqueta de identificación del cromatógrafo de gases N° de serie 690S18040905 se indica que la codificación interna es GCECD/FID-09-SCL, lo que es consistente con la “planilla de seguimiento de equipos (FAP-002-04) rev.1”. - Se constató que la ETFA posee un procedimiento para las mantenciones de rutina realizadas por el personal denominado “Procedimiento de mantenciones internas de equipos de cromatografía gaseosa PFQ-CG-004” rev0, en el cual se establecen las mantenciones internas y en qué consisten. - Se constató, en el registro “Informe de mantenimiento preventivo” de fecha 6/06/2023, el mantenimiento preventivo realizado al equipo cromatógrafo de gases N° de serie 690S18040905 código interno GCECD-09Q, el cual fue realizado por personal interno perteneciente al área técnica de equipamientos, el Sr. Hector Moncada. En este informe se detalla la revisión general, mecánica, eléctrica y revisión, junto con observaciones y conclusión, en la cual se indica que el equipo se encuentra operativo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 17-05-2024. 2. Resolución Exenta N°872, de fecha 05 de junio de 2024, de requerimiento de información. 3. <u>Carta conductora n°2024/13</u> <u>Lab-SMA de fecha 07-06-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - PFQ-005.9 (2021-07-22) Proc. de digestión de metales - PFQ-CG-001.3 (2020-03-27) Manejo equipos CG - PFQ-CG-002.7 (2021-04-12) Control de gases CG - PFQ-CG-003.6 (2020-08-26) Instalación y cambio de columna CG - PFQ-CG-004.0 (2020-04-08) Mantenimiento interno CG - PFQ-OES-001.5 (2023-02-27) Proc. manejo de ICPOES - PFQ-OES-003.5 (2023-02-27) Verificación de condiciones óptimas ICPOES - PFQ-OES-004.3 (2016-02-08) Creación de metodologías - PFQ-OES-005.5 (2023-02-27) Control Back ground y precisión 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2) NCh-ISO/IEC 17025:2017, numerales 6.4.3. y 6.4.8</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>Se solicitó en resolución exenta N°872, del 5 de junio de 2024, registros u otros del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado a listado maestro de equipos.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta al requerimiento de información solicitado en la resolución exenta N°872/2024, se constató la siguiente desviación:</p> <p>a) Según el registro, "Listado de Equipos "código FAP-002-01 rev.0, el equipo Cromatógrafo gaseoso N° de serie 690S18040905, modelo Clarus 690, posee el código interno de identificación GCECD/FID-09Q, sin embargo, según el documento "Informe de mantenimiento preventivo", de fecha 6/06/2023, realizado al cromatógrafo Clarus 690 N° de serie 690S18040905, se indica que el código interno del equipo es GCECD-09Q y en la etiqueta del equipo, posicionada en la parte frontal del cromatógrafo gaseoso, se denomina al mismo equipo como GCECD/FID-09-SCL, por tanto, las identificaciones para el mismo equipo no son consistentes.</p> <p>Área de metales ICP-OES (Aluminio y Cinc, según la NCh 2313/25 Of. 1997):</p> <p>- Se constató, en el registro "Informe de mantenimiento preventivo" de fecha 13/04/2023, el mantenimiento preventivo realizado al equipo ICP-OES Optima 8300 N° de serie 078S1701193 código interno ICPOES-04Q, el cual fue realizado por personal interno perteneciente al área técnica de mantenimiento de equipamientos, el Sr. Jorge Fernandez. En este informe se detalla la revisión general, mecánica, eléctrica y revisión, junto con observaciones y conclusión, en la cual se indica que el equipo se encuentra operativo.</p> <p>Se solicitó en resolución exenta N°872, del 5 de junio de 2024, procedimiento u otro instructivo del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado a equipamiento (manipulación, uso, codificación, puesta en marcha y mantenimiento planificado del equipamiento, frecuencia de las mantenciones internas y externas, para los equipos fiscalizados, mencionados en el acta (ICP-OES, GCECD, termómetros, bureta digital, entre otros).</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta al</p>	<ul style="list-style-type: none"> - PFQ-VL-002.10 (2021-01-26) Verif. Bureta digital y micropipeta - PGL-AP-001.25 (2023-06-01) Proc. de adquisición de servicios y suministros - PGL-AP-002.12 (2021-03-17) Manejo de equipos - PMM-MT-002.8 (2022-10-28) Registro de T° - (FAP-002-01) Listado de equipamientos Santiago - Equipos Vigentes 2024 <p>4. Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, de requerimiento de información.</p> <p>5. <u>Carta conductora n°2024/17 Lab-SMA de fecha 18-07-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 2.6 Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Base de datos Equipos_Fractal.pdf - Codificación del equipo.pdf - Lista para códigos_Equipos.pdf - Listado de Equipamiento_Exportación_Fractal.xlsx - data.pdf - PGL-AP-002 rev15, Procedimiento para el manejo planificado de equipos - Supervisión de bitacora_Fractal.pdf <p>Desviación 3.2 Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>requerimiento de información solicitados en la resolución exenta N°872/2024, se constató la siguiente desviación:</p> <p>b) Se constató que no se poseen registros de mantenciones internas de rutina, como cambio de consumibles e intervenciones que se realicen al equipo, de manera de generar un historial del equipo ICP-OES Optima 8300 n° de serie 078S1701193 tal como lo establece el procedimiento de la ETFA, “Manejo planificado de equipos PGL-AP-002”, se indica que “Todos los equipos deben contar con su historial u hoja de vida (mantenimientos preventivos, correctivos, internos, calibraciones, cambio de consumibles, cambio de columnas o cualquier intervención que se realice al equipo) registrada en (FAP-002-04) Planilla de seguimiento de Equipos”.</p> <p>Área fisicoquímica (Cloruros según la NCh2313/32 Of.1999):</p> <p>- Se revisó el registro Excel “Planilla de verificación de volúmenes de micropipeta/bureta automática (FVL-002-01) rev.1” y se constató que la verificación realizada en el registro que indica “BURA-27Q (febrero) es la de marzo y esta tendría vigencia hasta finales de julio-2023. Según lo establecido por la ETFA la frecuencia de verificación de la bureta es cada 4 meses, por tanto, se encuentra vigente al momento de la realización de la determinación.</p> <p>De acuerdo con las desviaciones anteriores (letra a) y b)), la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, 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>Los antecedentes enviados por la ETFA no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1535 del 02 de septiembre de 2024.</p> <p>La ETFA envío 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°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</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"> - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - Bitácora equipo_Fracttal - Configuración de Fracttal - PGL-AP-002 rev15, Procedimiento para el manejo planificado de equipos <p>6. Resolución Exenta N°1535, de fecha 02 de septiembre de 2024.</p> <p>7. <u>Carta conductora n°2024/19</u> <u>Lab-SMA de fecha 30-09-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 2.6 Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de capacitación - Funciones y responsabilidades - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - PGL-AP-002 Rev.16 y Fracttal - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - PGL-GT-011 Rev.1 - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - (FGT-011-01) Matriz de gestión de cambios.0 - 2023 - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 2.6 (1) - Ordenes Rojas, Javiera_Descriptor de cargo-Responsable de Calidad (1) - Pardo Barahona, Catalina_Descriptor de cargo-Jefe de Lab - Perfil autorizado - Administrador Hidrolab Fracttal - PGL-AP-002.16 (2024-09-10) Corporativo-Fractal - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) (3) - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) Corporativo - PGL-GT-011.1 (10-11-2022) Corporativo 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento Fracttal <p>Desviación 3.2 Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - PGL-AP-002 Rev.16 y Fracttal - (FAP-003-04) Constancia de instrucción - Registros técnicos - 2024-(FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 3.2 (1) - Perfil autorizado - Administrador Hidrolab Fracttal - PGL-AP-002.16 (2024-09-10) <p>Corporativo-Fracttal</p> <ul style="list-style-type: none"> - PGL-AP-009.3 (2024-01-09) <p>Corporativo</p> <ul style="list-style-type: none"> - PGL-GT-001.22 (2024-09-08) <p>Corporativo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validación del cambio en Lims - Prueba de funcionamiento Fracttal <p>8. Resolución Exenta N°2017, de fecha 25 de octubre de 2024.</p> <p>9. <u>Carta conductora n°2024/20</u> <u>Lab-SMA de fecha 11-11-2024.</u> <u>Adjunta los siguientes</u> <u>documentos:</u></p> <p>Desviación 2.6 Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción de cambios en PGL-GT-011 Rev.2 - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviacion 2.6 - 2.6 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) - PGL-GT-011.2 (04-11-24) Corporativo <p>Desviación 3.2 Desviación b):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (FAP-003-04) Inducción Registros técnicos - Corregida - (FAP-003-04) Inducción registros técnicos_Resp. técnico - (FAP-003-04) Instrucción de cambios en PGL-AP-009 Rev.4 - (FGT-004-01) Planilla de AC-Desviación 3.2 - 3.2 Resumen de evidencias - Correo-Solicitud de modificación en Lims - Descriptor de Cargo - Administrador técnico LIMS - Descriptor de cargo - Jefe área técnica - Descriptor de cargo - Responsable Técnico - PGL-AP-009.4 (2024-10-29) 	
8	<p>Durante la fiscalización se realizó la revisión del plazo máximo para iniciar los análisis (holding time) para la determinación de Pentaclorofenol, según lo establecido en la NCh 2313/29 Of. 1999 numeral 7.2, en el informe de resultados n° 288061/2023.0. Al respecto, se constató la siguiente desviación:</p> <p>a) De acuerdo con lo indicado en la NCh 2313/29 Of. 1999 determinación de pentaclorofenol y herbicidas, numeral "7.2 Estabilidad de la muestra", el plazo de espera máximo para resguardar las características originales de la muestra y proceder al análisis (extracción y análisis cromatográfico), son 72 horas, desde la fecha y hora de muestreo. Sin embargo, en el informe de resultados 288061/2023.0 se indica que el análisis se inició el 02-07-2023 a las 14:52, siendo que el muestreo se realizó el 29-06-2023 14:00, por lo tanto, se inició el análisis fuera del</p>	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-05-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, de requerimiento de información.</p> <p>3. <u>Carta conductora n°2024/17 Lab-SMA de fecha 18-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Desviación 2.1 Desviación a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FGT-004-01 rev.4, Planilla de acciones correctivas, seguimiento y evaluación de la eficacia - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j).</p> <p>2) NCh 2313/29 Of.1999, numeral 7.2</p> <p>3) NCh-ISO/IEC17025: 2017 numerales 7.4.1. y 7.8.1.1.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>plazo técnico establecido en la metodología aplicable, lo que impacta sobre el resultado.</p> <p>Conforme a la desviación anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1047, de fecha 03 de julio de 2024, 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>Los antecedentes enviados por la ETFA no permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<p>Asociado a método NCh 2313/29 of1999 y NCh 411/10 of2005.</p> <ul style="list-style-type: none"> - FAP-003-04 rev.4, Planilla constancia de toma de conocimiento del personal. - FGT-003-01 rev.4, Planilla de identificación de trabajos no conformes - HorasAnalisis_Pentaclorofeno I_TNC - Carga de trabajo en cumplimiento con tiempo de envase - Configuración myLIMS_Alerta - HorasReporte_Pentaclorofen ol_Supervisión 	

8 OTROS HECHOS

Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
1	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:

Nº Hecho constatado	Materia específica objeto de la fiscalización	Exigencia asociada	Hallazgo
1	Revisión de informes de resultados de la ETFA para verificación del cumplimiento de la ejecución de alcances autorizados	<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>	Para el Informe N°314056/2023.1 se constató que la ETFA no se encontraba autorizada para el análisis de Hidrocarburos Volátiles (HCV) con el método NCh 2313/7:2021 en agua residual, al momento de su ejecución (20-07-2023).



Nº Hecho constatado	Materia específica objeto de la fiscalización	Exigencia asociada	Hallazgo
8	Fiscalizar en terreno la aplicación de los alcances autorizados y del cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.	<p><u>D.S. Nº 38 del 2013 MMA. Artículo 15, letra d):</u> <i>“Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter general y obligatorio impartidas por la Superintendencia”.</i></p> <p><u>D.S. Nº 38 del 2013 MMA. Artículo 15, letra j):</u> <i>“Cumplir con las demás exigencias que impone este reglamento, y las directrices técnicas que pueda establecer la Superintendencia mediante normas e instrucciones de carácter general y obligatorio”.</i></p> <p><u>NCh-ISO/IEC17025:2017, numeral 7.4.1</u> <i>“El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.”</i></p> <p><u>NCh-ISO/IEC17025:2017, numeral 7.8.1.1</u> <i>“Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.”</i></p> <p><u>NCh 2313/29 Of.1999, numeral 7.2</u> <i>“Proceder a la extracción de la muestra, que ha sido mantenida a 4°C, dentro del plazo de las 72 h.”</i></p>	Con relación a la desviación letra a) y de acuerdo con lo indicado en la NCh 2313/29 Of. 1999 determinación de pentaclorofenol y herbicidas, numeral 7.2 asociado a la estabilidad de la muestra, el plazo de espera máximo para resguardar las características originales de la muestra y proceder al análisis (extracción y análisis cromatográfico), son 72 horas, desde la fecha y hora de muestreo. Sin embargo, en el informe de resultados 288061/2023.0 se indica que el análisis se inició el 02-07-2023 a las 14:52, siendo que el muestreo se realizó el 29-06-2023 14:00, por lo tanto, se inició el análisis fuera del plazo técnico establecido en la metodología aplicable, lo que impacta sobre el resultado.



10. ANEXOS

Nº Anexo	Nombre Anexo
1	Informes de resultados emitidos por Hidrolab
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	Comparación de informes

Todos los anexos se encuentran disponibles en el expediente de fiscalización DETEL-2024-1627-XIII-RET

