



Superintendencia del Medio Ambiente  
Gobierno de Chile

## INFORME DE FISCALIZACIÓN

### INSPECCIÓN

**AB MEDICIONES AMBIENTALES  
AB MEDICIONES AMBIENTALES ROBERTO BRAVO EIRL  
CÓDIGO ETFA 076-01**

**DETEL-2024-428-XIII-RET**

**26 de diciembre de 2024**

	Nombre	Firma
Aprobado	Mónica Vergara Gallardo	
Elaborado	Carolina Jiménez Toledo	

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

ET-REG-05/V05



1.	RESUMEN.....	3
2.	IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA.....	4
3.	IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL .....	4
4.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CARÁCTER AMBIENTAL FISCALIZADOS.....	4
<b>5</b>	<b>ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN .....</b>	<b>5</b>
5.1	Motivo de la Actividad de Fiscalización .....	5
5.2	Materia Objeto de la Fiscalización.....	5
<b>6</b>	<b>REVISIÓN DOCUMENTAL .....</b>	<b>6</b>
7	HECHOS CONSTATADOS.....	20
8	OTROS HECHOS .....	50
9.	CONCLUSIONES.....	57
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) AB MEDICIONES AMBIENTALES sucursal AB MEDICIONES AMBIENTALES ROBERTO BRAVO EIRL código 076-01, ubicada en Esdras N° 1375, Maipú, Santiago, Región Metropolitana. La primera actividad de inspección se realizó el 01 de marzo de 2024 en las instalaciones de la empresa Sociedad Industrial Romeral S.A, ubicada en camino El Retiro s/n, comuna de Puente Alto, Región Metropolitana, según el aviso de muestreo/medición enviados por la ETFA al correo medicionesfuentesfijas@sma.gob.cl con fecha 20 de febrero de 2024. Dicha actividad se ejecutaría con fecha 01-04-2024 a las 8:00 AM en la fuente tipo proceso, número de registro PC000734-4, N° registro SEREMI Salud PR-12629, para dar cumplimiento al PPDA de la región Metropolitana. La segunda actividad se ejecutó con fecha 05 de marzo de 2024, en las instalaciones de la ETFA, ubicada en calle Esdras N° 1375, comuna de Maipú, región Metropolitana.

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 AB MEDICIONES AMBIENTALES sucursal AB MEDICIONES AMBIENTALES ROBERTO BRAVO EIRL, haya desarrollado sus actividades de acuerdo a lo establecido en los métodos autorizados, que dispone del personal e instrumentos necesarios para la ejecución de la actividad en terreno y al cumplimiento de las instrucciones de la SMA.

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° 2051/2021 que “Dicta instrucción de carácter general para la operatividad específica de las entidades técnicas de fiscalización ambiental en el componente ambiental aire y revoca resolución que indica”.

Las materias relevantes objeto de la fiscalización incluyeron 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. Durante ambas inspecciones se detectaron hallazgos, de los cuales algunos fueron subsanados por la ETFA en respuesta a los requerimientos de información realizados a través de las resoluciones exentas N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024, N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 y N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024.

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

<b>Nombre o Razón Social:</b> AB MEDICIONES AMBIENTALES	<b>Código Entidad Técnica:</b> 076-01
<b>Nombre Sucursal:</b> AB MEDICIONES AMBIENTALES ROBERTO BRAVO EIRL	<b>Marque con una x:</b> ETFA: <input checked="" type="checkbox"/> ETCA: <input type="checkbox"/>
<b>Dirección sucursal:</b> Esdras N° 1375, Maipú	<b>Ciudad y Región:</b> Santiago, región Metropolitana.
<b>Nombre representante legal:</b> Roberto Bravo Jara	<b>Dirección:</b> Esdras N° 1375, Maipú, Santiago, región Metropolitana.
<b>Teléfono:</b> 982508185	<b>Correo electrónico:</b> rbravo@abmediciones.cl
<b>Encargado de sucursal:</b> Juan Carlos Alarcón Cifuentes	<b>Correo electrónico:</b> jcalarcon@abmediciones.cl <b>Teléfono:</b> 982508185

## 3. IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL

Nombre	Código IA/ECA (RUN)	Correo electrónico
Juan Carlos Alarcón Cifuentes	14276233-1	jcalarcon@abmediciones.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 Técnicas de Fiscalización Ambiental e Inspectores	Establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas, vigente al momento de

Página 4 de 60

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](http://www.sma.gob.cl)

ET-REG-05/V05



					Ambientales y revoca resoluciones que indica.	realización de la fiscalización.
3	Resolución Exenta	2051	2021	Superintendencia del Medio Ambiente	Dicta instrucción de carácter general para la operatividad específica de las entidades técnicas de fiscalización ambiental en el componente ambiental aire y revoca resolución que indica.	Establece especificaciones generales para la operatividad específicas 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

- Verificación de la realización de actividades según los alcances de autorización de la ETFA.
- Aplicación de los métodos autorizados para las actividades de muestreo (CH-5).
- Verificación del cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.



## 6 REVISIÓN DOCUMENTAL

Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
1	Registro "ALCANCES ETFA AB MEDICIONES_ V5 11-03-2023".	SMA	No aplica	Registro con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades.
2	Resolución Exenta N° 221, del 02-02-2023.	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
3	Resolución Exenta N° 450, del 09-03-2023.	SMA	No aplica	Resuelve recurso de reposición interpuesto por la ETFA.
4	Registro "Romeral-Sec de Plancahas PR-12629".	AB MEDICIONES.	No aplica	Aviso de medición enviado por la ETFA a la SMA.
5	Correo electrónico "Muestreo_076-01_Romeral S_A_PPDA_PDA_01-03-2024".	AB MEDICIONES	No aplica	Correo electrónico enviado por la ETFA al correo medicionesfuentesfijas@sma.gob.cl
6	Acta de inspección de fecha 01-03-2024.	SMA	No aplica	Acta de inspección con el detalle de las actividades fiscalizadas.
7	Informe de resultados código N° IFF 23.07.024, de fecha 31 de julio de 2023.	SMA	No aplica	Informe de resultados descargado desde el Sistema de Seguimiento Atmosférico (SISAT) de la SMA.
8	Informe de resultados código N° IFF 23.12.04, de fecha 29 de diciembre de 2023.	SMA	No aplica	Informe de resultados descargado desde el Sistema de Seguimiento Atmosférico (SISAT) de la SMA.
9	Acta de inspección de fecha 05-03-2024.	SMA	No aplica	Acta de inspección con el detalle de las actividades fiscalizadas.
10	Carta de fecha 07-03-2024. Adjunta los siguientes documentos:  - Documento "Informe de resultados ensayos de aptitud EA-SMA-03-23 octubre2023". Incluye los anexos: Formulario "Registro de cambio de silica gel en desecador", código RO-035 V00, Formulario "Gravimetría para ensayos de aptitud", código RO-036 V00 y Formulario "registro de actividades", código RE-013 v00.	AB MEDICIONES	No aplica	Antecedentes entregados por la ETFA en respuesta al requerimiento de antecedentes solicitados en acta de inspección de fecha 05-03-2024.

Página 6 de 60

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](http://www.sma.gob.cl)

ET-REG-05/V05



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
11	Resolución Exenta N° 360, del 14-03-2023.	SMA	No aplica	Requerimiento de información realizado a la ETFA
12	<u>Carta de fecha 15-03-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de análisis de filtros Whatman N° 1827-110.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.02.003.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.02.004.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.02.005.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.01.002.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.02.003 B.</li> </ul>	AB MEDICIONES	No aplica	Antecedentes entregados por la ETFA en respuesta al requerimiento de información (Resol 360/2024).
13	Resolución Exenta N° 687, de fecha 02 de mayo de 2024	SMA	No aplica	Primer requerimiento de información (antecedentes técnicos) realizado a la ETFA.
14	<u>Carta de fecha 06-05-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacitación NG Ambiental abril 2024.</li> <li>- Documento “PERFILES DE CARGOS”, código DA-001, versión 02.</li> <li>- Procedimiento “ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO”, código PE-003, versión 02.</li> <li>- Procedimiento “CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL”, código PE-004, versión 01.</li> <li>- Procedimiento “MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO”, código PO-002, versión 01.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 04-01-2024, respecto de RE-011.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 04-01-2024, respecto de RO-006.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 15-03-2023, respecto de RO-004.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 07-07-2023, respecto MC01 Manual SGC AB Mediciones Ambientales.</li> <li>- Formulario “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RO-007, versión 00.</li> <li>- Registro “AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL”, RO-21, versión 01 de Esteban Hernández Ossandón.</li> </ul>	AB MEDICIONES.	No aplica	Respuesta entregada al requerimiento de antecedentes realizado a través de la Resolución Exenta N° 687, de 2024.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", RO-21, versión 01 de Juan Carlos Alarcón.</li> <li>- Registro "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", RO-21, versión 01 de Juan Salvador Jaque.</li> </ul>			
15	Resolución Exenta N° 1267, de fecha 29 de julio de 2024	AB MEDICIONES.	No aplica	Segundo requerimiento de información (antecedentes técnicos) realizado a la ETFA.
16	<u>Carta de fecha 30-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Catálogo filtros Whatman.</li> <li>- Cotización N° 53414, orden de compra N° 004/2023 y comprobante de pago.</li> <li>- "MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD", código MC-01, versión 04.</li> <li>- Registro "INVENTARIO DE EQUIPOS", código RO-012, versión 01.</li> <li>- Imágenes de rotulado de equipos.</li> <li>- Registro "REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO". Código RO-006, versión 02, con datos 2022 y 2023.</li> <li>- Registro "Cálculo de incertidumbre de pesaje de muestras", código RO-025, versión 01, asociado al informe N° IFF 23-07-024.</li> <li>- Registro "Cálculo de incertidumbre de pesaje de muestras", código RO-025, versión 01, asociado al informe N° IFF 23-12.046.</li> </ul>	AB MEDICIONES.	No aplica	Respuesta entregada al requerimiento de antecedentes realizado a través de la Resolución Exenta N° 1267, de 2024.
17	<u>Carta de fecha 19-08-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento "HOJA DE PESAJE DE FILTROS" de fecha 23-05-2022.</li> <li>- Documento "HOJA DE PESAJE DE FILTROS" de fecha 10-08-2023.</li> <li>- Registro "REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO". Código RO-006, versión 02, de fecha 09-08-2024.</li> </ul>	AB MEDICIONES.	No aplica	Antecedentes complementarios al segundo requerimiento de información (antecedentes técnicos) realizado a la ETFA.
18	Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024	SMA	No aplica	Primer requerimiento de información (acciones correctivas) realizado a la ETFA.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
19	<p><u>Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Registro “AVISO DE MUESTREO/MEDICIÓN EMISIONES ATMOSFÉRICAS DE FUENTES FIJAS”, código ETFA-REG-02/v06.</li> <li>- Procedimiento “ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO”, código PE-003, versión 03.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 28-08-2024, respecto del procedimiento PE-003, V03.</li> <li>- Imagen de registro Excel 1.</li> <li>- Imagen de registro Excel 2.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 20-04-2024, respecto de RO-002 V02.</li> <li>- Registro “PERFILES DE CARGO”, código DA-001, versión 03. Cargos: Gerente Técnico, Inspector Ambiental, Operador Unidad de Control, Operador de Sonda, Encargado de Laboratorio y Encargado de Calidad.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 02-09-2024, respecto de DA-001 V03.</li> <li>- Formulario “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RO-007, versión 01.</li> <li>- Formulario “COTIZACIÓN DE SERVICIOS”, código RE-008, versión 03.</li> <li>- Registros de capacitación NG Ambiental, de fecha 09, 11, 1216 y 17 de abril 2024.</li> <li>- “MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD”, código MC-01, versión 04.</li> <li>- Registro “INVENTARIO DE EQUIPOS”, código RO-012, versión 01.</li> <li>- Imágenes de equipos rotulados 1.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 16-04-2024, respecto de PO-003 V03.</li> <li>- Cotización N° 53414, orden de compra N° 004/2023 y comprobante de pago.</li> <li>- Formulario “CADENA DE CUSTODIA”, código RO-008, versión 01.</li> <li>- Imágenes de equipos rotulados 2.</li> <li>- Registro RO-025, versión 01, del informe N° 23.12-046.</li> </ul>	AB MEDICIONES.	No aplica	Antecedentes ingresados en respuesta al primer requerimiento de información.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro RO-025, versión 01, del informe N° 23.07-024 (papel).</li> <li>- Registro RO-025, versión 02, sin N° de informe ni fecha.</li> <li>- Formulario “REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO”, código RO-006, versión 3.</li> <li>- Formulario RO-037, versión 01.</li> <li>- Procedimiento “MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO”, código PO-003, versión 03.</li> <li>- Formulario “REGISTRO DE CAMBIO DE SÍLICA GEL EN DESECADOR”, código RO-035, versión 00.</li> <li>- Procedimiento “CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL”, código PE-004, versión 01.</li> <li>- Registro “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL”, código RE-005, versión 00. Años 2020 al 2023.</li> <li>- Registro “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL”, código RE-005, versión 00. Años 2024 al 2026.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 19-11-2021, respecto de “Trabajo bajo radiación solar”.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 00. Inducción de fecha 12-12-2023, respecto de PO-001.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 17-05-2022, respecto de PO-003.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 26-08-2024, respecto de PE-003, V03 y Resol. N° 2051/2021.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Inducción y difusión de fecha 07-07-2023 respecto de MC01 Manual SGC.</li> <li>- Procedimiento “MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO”, código PO-002, versión 02.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 28-08-2024, respecto de PO-002 V02.</li> <li>- Registro “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RO-007, versión 00. Registro de fecha 06-11-2019.</li> <li>- Formulario “GRAVIMETRIA PARA ENSAYOS DE APTITUD”, código RO-036, versión 00.</li> </ul>			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto de RO-036 versión 00.</li> <li>- Formulario "REGISTRO DE CAMBIO DE SÍLICA GEL EN DESECADOR", código RO-035, versión 00.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto de RO-035 versión 00.</li> <li>- Registro "REPORTE DE PESAJE PRUEBAS DE APTITUD", código RO-036, versión 00. Registro de fecha 12-05-2024.</li> <li>- Registro "REPORTE DE PESAJE PRUEBAS DE APTITUD", código RO-036, versión 00. Registro de fecha 06-09-2024.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto EAPRO-01906 V06.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto PO-003 V06 y PE-017.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto EAPRO-01906 V06.</li> </ul>			
20	Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024	SMA	No aplica	Segundo requerimiento de información (acciones correctivas) realizado a la ETFA.
21	<u>Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_1.</li> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 04.</li> <li>- Registro "GESTIÓN DE AVISO DE MEDICIÓN A LA AUTORIDAD", código RE-024, versión 00.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto PE-003 V04, RO-001 V01 y RE-024 V00.</li> <li>- PPT de octubre de 2024 del PE-003 V04.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_2.</li> </ul>	AB MEDICIONES	No aplica	Antecedentes ingresados por la ETFA en respuesta al segundo requerimiento de información.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario "VISITA PREVIA", código RO-001, versión 01.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_3.</li> <li>- Imagen de Extracto de RE-002 V02 Macro Limpieza Comentarios.</li> <li>- Imagen de Extracto de RE-002 V02 Macro Limpieza Datos.</li> <li>- Registro "GESTIÓN DE TRABAJO NO CONFORME", código RE-025, versión 0.</li> <li>- Procedimiento "TRABAJO NO CONFORME", código PE-011, versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 27-10-2024, respecto de las planillas Excel RO-002, V02, macros para limpieza de datos y fórmula para aplicar método según diámetro del ducto.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 23-10-2024, respecto del PE-011, V03, RE-025 V00 y el TNC ante la fiscalización SMA.</li> <li>- PPT del formulario RO-002 V02.</li> <li>- PPT de Gestión de Trabajo No Conformes (TNC).</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_4.</li> <li>- Imagen del extracto RO-002 V02 Formula para aplicar método.</li> <li>- Imagen del extracto RO-002 v02 celda A19 ingreso dato diámetro.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_5.</li> <li>- Documento "PERFILES DE CARGO", código DA-001, versión 04. Asociado al cargo Operador Unidad de Control_23-10-2024.</li> <li>- PPT del PE-002 V03 e ISO 17025:2017.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto del PE-002 V03, RO-007, RO-008 y requisitos ISO 17025:2017, 7.5.1.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_6.</li> </ul>			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario “COTIZACIÓN DE SERVICIOS”, código RE-008, versión 04.</li> <li>- PPT del RE-008 V04.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto del RO-008 V04.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_7.</li> <li>- PPT diferencia entre equipos.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de las diferencias entre equipos.</li> <li>- Registro “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL”, código RE-005, versión 00.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de RE-005 V00.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_8.</li> <li>- “MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD”, código MC-01 versión 05.</li> <li>- Documento “PERFILES DE CARGO”, código DA-001, versión 04. Asociado al cargo Inspector Ambiental de Control_23-10-2024.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de MC-01 V05 y DA-01 V04.</li> <li>- PPT de MC-01 V05.</li> <li>- Imagen de rotulado de equipos.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_9.</li> <li>- Formulario “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RE-007 versión 02.</li> <li>- Registro “INVENTARIO DE EQUIPOS”, código RO-012 versión 02.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_10.</li> <li>- Procedimiento “MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO”, código PO-002 versión 03.</li> </ul>			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_11.</li> <li>- PPT del PE-005 V05, PE-003 V04 y RE-026 V00.</li> <li>- Procedimiento "CONTROL DE PROVEEDORES", código PE-005 versión 05.</li> <li>- Registro "LISTA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS", código RE-026 versión 00.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto de Insumos y reactivos según CH-5/2020, PE-005 V05, PE-003 V04 y RE-026 V00.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_12.</li> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 02.</li> <li>- Formulario "CADENA DE CUSTODIA", código RO-008 versión 01.</li> <li>- PPT de PE-001 V02 y RO-008 V01.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto PE-001 versión 02, RO-008 V01 y RO-006 V03.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_13.</li> <li>- Imagen de equipos rotulados_2.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de MC-01 V05 y RO-012 V02.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_14.</li> <li>- Registro "Cálculo de incertidumbre de pesaje de muestras", código RO-025 versión 02. Registro del N° de Informe IFF24.09.038.</li> <li>- Procedimiento "EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN", código PE-007 versión 03.</li> <li>- PPT del PE-007 V03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 27-10-2024, respecto de PE-007 V03 y RO-025 V02.</li> </ul>			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_15.</li> <li>- Procedimiento "CONTROL DE REGISTROS", código PE-012 versión 03.</li> <li>- Registro "CONTROL DE REGISTROS", código RE-027 versión 00.</li> <li>- PPT de PE-012 V03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-012 V03 y RE-027.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_16.</li> <li>- PPT de metodología CH-5.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto del método CH-5/2020 y RO-025 V02.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_17.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_18.</li> <li>- PPT interpretación de certificados de calibración, PO-003 V04.</li> <li>- Registro "REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO", código RO-006 versión 03_agosto a octubre.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de interpretación certificados de calibración, RO-006 V03 y PO-003 V04.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_19.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_20.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_21.</li> </ul>			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de fecha 26-10-2024, respecto de RO-037 V02.</li> <li>- PPT difusión RO-037 V02.</li> <li>- Formulario "HOJA DE PESAJE INICIAL DE FILTROS", código RO-037 versión 02.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_22.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-003 V04 y RO-035 V00.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003 versión 04.</li> <li>- PPT del PO-003 V04.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_23.</li> <li>- Procedimiento "CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL", código PE-004 versión 02.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-004 V02 y entrenamiento del personal.</li> <li>- PPT del PE-004 V02.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_24.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_25.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-003 V04, administración del servicio (Plena carga) resol 2051/2021 de la SMA.</li> <li>- PPT de la Estimación de plena carga y resol 2051/2021 SMA.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_26.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_27.</li> </ul>			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_28.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 27-10-2024, respecto EAPRO-01906 V06, PE-017 V04 y RE-028 V00.</li> <li>- Procedimiento "PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD e INTER-COMPARACIÓN DE EQUIPOS DE GASES CONTINUOS", código PE-017 versión 04.</li> <li>- PPT del EA-PRO-019/V06, PE-017 V04 y RE-028 V00.</li> <li>- Formulario "VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ENSAYO DE APTITUD DE LA SMA", código RE-028 versión 00.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_29.</li> <li>- Documento "PERFILES DE CARGOS", código DA-001 versión 04. Documento con el cargo de Encargado de Laboratorio.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de fecha 27-10-2024, respecto de RE-036 V00.</li> <li>- PPT de RO-036 V00.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_30 (pdf).</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_30 (Excel).</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- CV del Sr. Iván Sepúlveda Ahumada.</li> <li>- Certificado de Glova de 2020 "Economía Circular", del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Certificado de U. de Chile, de 2020 sobre "Cambio Climático II", del Sr. Iván Sepúlveda.</li> </ul>			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado del Servicio de Evaluación Ambiental, de 2021 sobre “Evaluación ambiental de la calidad del aire en el SEIA MARZO”, del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Certificado del Servicio de Evaluación Ambiental, de 2022 sobre “Normativa Ambiental Aplicable en el SEIA”, del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Diploma de Confidence Academy de 2019, sobre “Cálculo de la Incertidumbre en las Mediciones aplicado a la Norma NCh-ISO/IEC 17025:2017”, del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Diploma de Confidence Academy de 2019, sobre “Auditor Interno en NCh ISO/IEC 17025:2017 para Laboratorios de Ensayo y Calibración”, del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Certificado de País Circular de 2023 sobre “Gestión y Reducción de la Huella de Carbono en la empresa”, del Sr. Iván Sepúlveda.</li> </ul>			
22	Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024.	SMA	No aplica	Tercer requerimiento de información (acciones correctivas) realizado a la ETFA.
23	<u>Carta de fecha 12-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Formulario “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RO-007 versión 02.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Difusión de 06-12-2024, respecto de RO-007 V02.</li> <li>- Registro “INVENTARIO DE EQUIPOS”, código RO-012 versión 02.</li> <li>- Procedimiento “EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN”, código PE-007 versión 04.</li> <li>- PPT de RO-025 V02 y PE-007 V04.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Difusión de 06-12-2024, respecto de PE-007 V04 y RO-025 V02.</li> <li>- Procedimiento “CONTROL DE REGISTROS”, código PE-012 versión 04.</li> <li>- PPT del PE-012 V04.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de 06-12-2024, respecto del PE-012 V04.</li> </ul>	AB MEDICIONES	No aplica	Antecedentes ingresados por la ETFA en respuesta al tercer requerimiento de información.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003 versión 04.</li> <li>- Registro "CONTROL DE REGISTROS", código RE-027 versión 00.</li> <li>- Formulario "REGISTRO DE CAMBIO DE SÍLICA GEL EN DESECADOR", código RO-035 versión 01.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de 06-12-2024, respecto de RO-035 V01.</li> <li>- PPT de RO-035 V01.</li> <li>- Procedimiento "PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD e INTER-COMPARACIÓN DE EQUIPOS DE GASES CONTINUOS", código PE-017 versión 05.</li> <li>- PPT de PE-017 V05.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de 09-12-2024, respecto de PE-017 V05.</li> <li>- Documento "PERFILES DE CARGO", código DA-001 V05. Documento con el cargo de Encargado de Laboratorio_09-12-2024.</li> <li>- Documento "PERFILES DE CARGO", código DA-001 V05. Documento con el cargo de Gerente Técnico_09-12-2024.</li> <li>- Documento "PERFILES DE CARGO", código DA-001 V04. Documento con el cargo de Encargado de Calidad_23-10-2024.</li> <li>- Documento "PERFILES DE CARGO", código DA-001 V04. Documento con el cargo de Inspector Ambiental_23-10-2024.</li> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 09-12-2024, respecto de PE-001 V03.</li> <li>- Documento "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", código RO-21, versión 01. Documento con la autorización del Sr. Juan Carlos Alarcón.</li> </ul>			



## 7 HECHOS CONSTATADOS

Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
1	<p>La primera inspección (01-03-2024), se desarrolló en las instalaciones del establecimiento Sociedad Industrial Romeral S.A. En el lugar, el personal fiscalizador de la SMA fue recibido por el personal de establecimiento. Posteriormente, se unió el personal de la ETFA, los Sres. Juan Carlos Alarcón, encargado de la actividad por parte de la ETFA.; Esteban Hernández, Operador de Sonda y el Sr. Juan Jaque, Operador Unidad de Control.</p> <p>Se constató que la actividad correspondía al muestreo de material particulado (MP) con el método CH-5, en el marco del cumplimiento del PPDA de la Región Metropolitana, lo que es consistente con el aviso de muestreo enviado, dentro de plazo a la SMA. Adicionalmente, se constató que la actividad se realizaría a la fuente tipo proceso N° de registro PC000734-4, N° registro SEREMI de Salud PR-12629.</p> <p>Se constató que la ETFA se encontraba autorizada para ejecutar las actividades de muestreo de MP bajo la metodología CH-5, así como también para las metodologías asociadas CH-1, CH-1A, CH-2, CH-2C, CH-3, CH-3B y CH-5.</p> <p>Se detectó que la hora de inicio de la actividad, indicada por la ETFA en el aviso de muestreo enviado a la SMA, no es consistente con la hora en que la ETFA llegó a las instalaciones del titular, toda vez que en el aviso se indicó que la actividad comenzaría a las 08:00 AM y la ETFA llegó a las 9:00 AM.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de la desviación detectada. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, la acción correctiva implementada.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas</p>	<p>1. Acta de inspección de fecha 01-03-2024.      2. Resolución Exenta N° 221, del 02-02-2023.      3. Resolución Exenta N° 450, del 09-03-2023.      4. Registro “ALCANCES ETFA AB MEDICIONES_ V5 11-03-2023”.      5. Aviso de muestreo “Romeral-Sec de Plancahas PR-12629”.      6. Correo electrónico “Muestreo_076-01_Romeral_S_A_PPDA_PDA_01-03-2024”.      7. Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024.      8. <b>Respuesta RESOL 1437/2024: Carta de fecha 12-09-2024.</b> Adjunta los siguientes documentos:          - Cuadro resumen.          - Registro “AVISO DE MUESTREO/MEDICIÓN EMISIONES ATMOSFÉRICAS DE FUENTES FIJAS”, código ETFA-REG-02/v06.      9. Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024.      10. <b>Respuesta RESOL 1885/2024: Carta de fecha 29-10-2024.</b> Adjunta los siguientes documentos:          - Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.          - “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_1.          - Procedimiento “ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO”, código PE-003, versión 04.          - Registro “GESTIÓN DE AVISO DE MEDICIÓN A LA AUTORIDAD”, código RE-024, versión 00.          - “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto PE-003 V04, RO-001 V01 y RE-024 V00.          - PPT de octubre de 2024 del PE-003 V04.          - CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.          - Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.          - Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.          - Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</p>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras c), d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 2051/2021, punto 3.3 del documento técnico.</p> <p>3) Formulario “ETFA-REG-09 Aviso de medición_inspección_V.04”.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>implementadas no subsanaron la desviación detectada, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1885 del 07-10-2024.</p> <p>La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos nos subsanaron totalmente la desviación, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024. En respuesta, con fecha 12-12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar la desviación detectada.</p> <p>El detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe. El aviso de muestreo se encuentra en el anexo 3. Por otro lado, los registros y resoluciones asociados a la autorización de la ETFA se encuentran en el anexo 2 del presente informe.</p>	<p>11. Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024.</p> <p>12. <u><a href="#">Respuesta RESOL 2233/2024: Carta de fecha 12-12-2024. Adjunta los siguientes documentos</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 09-12-2024, respecto de PE-001 V03.</li> <li>- Documento "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", código RO-21, versión 01. Documento con la autorización del Sr. Juan Carlos Alarcón.</li> </ul>	
2	<p>Durante la fiscalización se realizaron una serie de consultas técnicas al encargado de la actividad de la ETFA con la finalidad de verificar, tanto su competencia técnica en las metodologías a ejecutar, así como también para revisar que la actividad se ejecutaría según lo establecido en las metodologías aplicables, en las instrucciones de la SMA y acorde a los procedimientos internos de la ETFA. De lo anterior, se constataron los siguientes hechos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El personal de la ETFA indicó que utilizaba como documento de referencia para estimar la plena carga de la fuente la Declaración de Emisiones (Formulario N°3). En el acta de inspección se indicó que dicho documento se encuentra establecido en una normativa que no se encuentra vigente, sin embargo, se encuentra establecido en la resolución Exenta N° 2051, de 2021. No obstante lo anterior, en la misma instrucción se establece que para establecer la capacidad de funcionamiento en plena carga de una fuente, se deben considerar los datos históricos de dicho formulario, entre otros registros verificables.</li> <li>- Los antecedentes para evidenciar que la fuente opera a plena carga, son solicitados al titular del establecimiento al momento de ejecutar la</li> </ul>	<p>1. Acta de inspección de fecha 01-03-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N° 687, de fecha 02-05-2024 (Antecedentes Técnicos).</p> <p>3. <u><a href="#">Carta de fecha 06-05-2024. Contiene los siguientes documentos:</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 02.</li> <li>4. Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</li> <li>5. <u><a href="#">Respuesta a resol 1437/2024: Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos:</a></u></li> </ul> <p><u><a href="#">Antecedentes asociados a la desviación a):</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 28-08-2024, respecto del procedimiento PE-003, V03.</li> <li>- Formulario "COTIZACIÓN DE SERVICIOS", código RE-008, versión 03.</li> </ul> <p><u><a href="#">Antecedentes asociados a la desviación b):</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Registros de capacitación NG Ambiental, de fecha 09, 11, 1216 y 17 de abril 2024.</li> </ul>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d) y j).</p> <p>2) ISO/IEC 17025:2017, punto 6.2.3.</p> <p>3) Resolución Exenta N° 2051/2021, punto 3.2 del documento técnico.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>actividad en terreno y no durante la planificación de la actividad.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 687, del 02 de mayo de 2024, en donde solicitó a la ETFA el procedimiento u otro documento del sistema de calidad, asociado a la planificación de las actividades de muestreo de MP y a la información mínima que debe contar la ETFA para determinar la capacidad de carga de una fuente previo a la actividad, los cuales fueron ingresados con fecha 06-05-2024.</p> <p>De la revisión de los antecedentes ingresados por la ETFA y lo detectado durante la inspección, fue posible constatar las siguientes desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El encargado de la actividad de la ETFA indicó que no corrobora técnicamente los datos que eran entregados por el personal del establecimiento, para estimar la plena carga de la fuente.</li> <li>b) Se constató que el encargado de la actividad de la ETFA no conoce la diferencia entre el equipo ORSAT y el analizador instrumental. Cabe señalar que, el equipo Orsat mide el O2 y CO2 con sustancias químicas, y el analizador instrumental lo hace con celdas electroquímicas.</li> <li>c) La ETFA no realizó la visita previa a la instalación, según lo establecido en su procedimiento interno, PE-003 v02 "Alcances y Administración del Servicio".</li> <li>d) El procedimiento PE-003 v02 "Alcances y Administración del Servicio", no establece claramente los antecedentes técnicos que deben ser revisados para estimar la plena carga en fuentes tipo proceso, acorde a las instrucciones establecidas en la Resolución Exenta N° 2051/2021.</li> </ul> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias</p>	<p><u>Antecedentes asociados a la desviación c):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 28-08-2024, respecto del procedimiento PE-003, V03.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación d):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 26-08-2024, respecto de PE-003, V03 y Resol. N° 2051/2021.</li> </ul> <p>6. Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>7. <u>Respuesta resol 1885/2024: Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_6.</li> <li>- Formulario "COTIZACIÓN DE SERVICIOS", código RE-008, versión 04.</li> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 04.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto PE-003 V04, RO-001 V01 y RE-024 V00.</li> <li>- PPT de octubre de 2024 del PE-003 V04.</li> <li>- PPT del RE-008 V04.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto del RO-008 V04.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron las desviaciones detectadas, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta Nº 1885 del 07-10-2024.</p> <p>La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos no fueron suficientes, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024. En respuesta, con fecha 12-12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>Los antecedentes técnicos ingresados por la ETFA se encuentran en el anexo 7 del presente informe. Los requerimientos de información realizados a la ETFA se encuentran en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_7.</li> <li>- PPT diferencia entre equipos.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de las diferencias entre equipos.</li> <li>- Registro "PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL", código RE-005, versión 00.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de RE-005 V00.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo. Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- CV del Sr. Iván Sepúlveda Ahumada.</li> <li>- Certificado de Glowia de 2020 "Economía Circular", del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Certificado del Servicio de Evaluación Ambiental, de 2021 sobre "Evaluación ambiental de la calidad del aire en el SEIA MARZO", del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Certificado del Servicio de Evaluación Ambiental, de 2022 sobre "Normativa Ambiental Aplicable en el SEIA", del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Diploma de Confidence Academy de 2019, sobre "Cálculo de la Incertidumbre en las Mediciones aplicado a la Norma NCh-ISO/IEC 17025:2017", del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Diploma de Confidence Academy de 2019, sobre "Auditor Interno en NCh ISO/IEC 17025:2017 para Laboratorios de Ensayo y Calibración", del Sr. Iván Sepúlveda.</li> <li>- Certificado de País Circular de 2023 sobre "Gestión y Reducción de la Huella de Carbono en la empresa", del Sr. Iván Sepúlveda.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p><u>Antecedentes asociados a la desviación c):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_2.</li> <li>- Procedimiento “ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO”, código PE-003, versión 04.</li> <li>- Formulario “VISITA PREVIA”, código RO-001, versión 01.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto PE-003 V04, RO-001 V01 y RE-024 V00.</li> <li>- PPT de octubre de 2024 del PE-003 V04.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación d):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_25.</li> <li>- Procedimiento “ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO”, código PE-003, versión 04.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-003 V04, administración del servicio (Plena carga) resol 2051/2021 de la SMA.</li> <li>- PPT de la Estimación de plena carga y resol 2051/2021 SMA.</li> <li>- PPT de octubre de 2024 del PE-003 V04.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li>   <li>13. Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024 (Acciones correctivas).</li> <li>14. <b>Respuesta RESOL 2233/2024: Carta de fecha 12-12-2024.</b> Adjunta los siguientes documentos:</li>   <u>Antecedentes asociados a la desviación a), c) y d:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 09-12-2024, respecto de PE-001 V03.</li> <li>- Documento "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", código RO-21, versión 01. Documento con la autorización del Sr. Juan Carlos Alarcón.</li> </ul> </ul>	
3	<p>Durante la inspección, el encargado de la ETFA suspendió la actividad de muestreo de MP, toda vez que no contaba en terreno con varios de los equipos necesarios para ejecutar el muestreo de MP.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 687, del 02 de mayo de 2024, en donde solicitó a la ETFA el procedimiento asociado a la revisión de los equipos e instrumentos, previo a una actividad. La ETFA ingresó los antecedentes solicitados con fecha 06-05-2024.</p> <p>De la revisión de los antecedentes ingresados por la ETFA y lo detectado durante la inspección, fue posible constatar las siguientes desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La ETFA no contaba en terreno con los equipos necesarios para ejecutar la actividad, específicamente el equipo ORSAT, el analizador de gases electroquímico, barómetro y tubo Pitot.</li> <li>b) En el procedimiento PO-002 "Manipulación Transporte y uso de Equipamiento" V01, no se establecen responsabilidades claras respecto del personal que es responsable de revisar la disponibilidad de los equipos antes de cada salida a terreno.</li> <li>c) En el formulario RO-007 V00 "Lista de chequeo de Medición", se excluyen los equipos que se</li> </ul>	<p>1. Acta de inspección de fecha 01-03-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N° 687, de fecha 02-05-2024 (Antecedentes técnicos).</p> <p>3. <b>Carta de fecha 06 de mayo de 2024.</b> Contiene los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 02.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO", código PO-002, versión 01.</li> <li>- Formulario "LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN", código RO-007, versión 00.</li> </ul> <p>4. Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024. (Acciones correctivas).</p> <p>5. <b>Respuesta RESOL 1437/2024: Carta de fecha 12-09-2024.</b> Adjunta los siguientes documentos:</p> <u>Antecedentes asociados a la desviación a) y b):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Registro "PERFILES DE CARGO", código DA-001, versión 03. Cargos: Gerente Técnico, Inspector Ambiental, Operador Unidad de Control, Operador de Sonda, Encargado de Laboratorio y Encargado de Calidad.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 02-09-2024, respecto de DA-001 V03.</li> <li>- Formulario "LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN", código RO-007, versión 01.</li> </ul>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d) y j).</p> <p>2) ISO/IEC 17025:2017, punto 6.4.1.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>necesitan para ejecutar el muestreo de MP, y que corresponden a los equipos que la ETFA no llevó para la ejecución de la actividad del 01-03-2024: el equipo ORSAT, el analizador de gases electroquímico, el barómetro y el tubo Pitot.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta Nº 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron las desviaciones detectadas, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta Nº 1885 del 07-10-2024.</p> <p>La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos no fueron suficientes, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la Resolución Exenta Nº 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024. En respuesta, con fecha 12-12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>Los antecedentes técnicos ingresados por la ETFA se encuentran en el anexo 7 del presente informe. Los requerimientos de información se encuentran en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento “MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO”, código PO-002, versión 02.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 28-08-2024, respecto de PO-002 V02.</li> <li>- Formulario “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RO-007, versión 01.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación c):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Formulario “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RO-007, versión 01.</li> <li>- Registro “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RO-007, versión 00. Registro de fecha 06-11-2019.</li> </ul> <p>6. Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>7. <b><u>Respuesta RESOL 1885/2024: Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></b></p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a), b) y c):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_5.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_26.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_27.</li> <li>- Documento “PERFILES DE CARGO”, código DA-001, versión 04. Asociado al cargo Operador Unidad de Control_23-10-2024.</li> <li>- PPT del PE-002 V03 e ISO 17025:2017.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto del PE-002 V03, RO-007, RO-008 y requisitos ISO 17025:2017, 7.5.1.</li> <li>- Procedimiento “MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO”, código PO-002 versión 03.</li> <li>- Formulario “LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN”, código RE-007 versión 02.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de NCh ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p>8. Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>9. <b>Respuesta RESOL 2233/2024:</b> Carta de fecha 12-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Formulario "LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN", código RO-007 versión 02.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 06-12-2024, respecto de RO-007 V02.</li> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 03.</li> </ul>	
4	<p>Durante la inspección, se revisó el informe de resultados IFF 23.09.029, de fecha 16-09-2023, presentado por el personal del establecimiento de la fuente, el cual contiene los resultados de las actividades de muestreo y análisis de material particulado que la ETFA había realizado el año anterior a la misma fuente. De dicha revisión, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) Se indicó que la fuente cuenta con un filtro de mangas como sistema de control de emisiones, lo cual fue desmentido por el personal del establecimiento.</p> <p>b) La ETFA indicó que los métodos utilizados en dicha oportunidad correspondieron a CH-1, CH-1A, Ch-2, Ch-3, CH-3B, Ch-4 y CH-5. Cabe señalar que el método CH-1 aplica para la localización de puntos de muestreo y medición de velocidad para fuentes fijas y el método CH-1A aplica para transversas de muestreo y velocidad para chimeneas o ductos pequeños. La aplicabilidad y</p>	<p>1. Acta de inspección de fecha 01-03-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>3. <b>Respuesta RESOL 1437/2024:</b> Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a) y b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Imagen de registro Excel 1.</li> <li>- Imagen de registro Excel 2.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 20-04-2024, respecto de RO-002 V02.</li> </ul> <p>4. Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>5. <b>Respuesta RESOL 1885/2024:</b> Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos</p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> </ul>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 575/2022, punto 5.1.1.2.1.</p> <p>3) Método CH-1, punto 1.2.</p> <p>4) Método CH-1<sup>a</sup>, punto 1.1.</p> <p>5) ISO/IEC 17025:2017, puntos 6.2.3 y 7.8.1.2.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>principio de ambos métodos son idénticos, con la excepción de que el método CH-1A se encuentra limitado para ductos con diámetros inferiores a 0, 30 m y superiores o iguales a 0,10 m. Por lo anterior, no es posible la ejecución de actividades utilizando ambos métodos para el mismo ducto.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron las desviaciones detectadas, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1885 del 07-10-2024.</p> <p>La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos no subsanaron totalmente las desviaciones, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 20247. En respuesta, con fecha 12-12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>Los requerimientos de información se encuentran en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_3.</li> <li>- Imagen de Extracto de RE-002 V02 Macro Limpieza Comentarios.</li> <li>- Imagen de Extracto de RE-002 V02 Macro Limpieza Datos.</li> <li>- Registro "GESTIÓN DE TRABAJO NO CONFORME", código RE-025, versión 0.</li> <li>- Procedimiento "TRABAJO NO CONFORME", código PE-011, versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 27-10-2024, respecto de las planillas Excel RO-002, vV02, macros para limpieza de datos y fórmula para aplicar método según diámetro del ducto.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 23-10-2024, respecto del PE-011, V03, RE-025 V00 y el TNC ante la fiscalización SMA.</li> <li>- PPT del formulario RO-002 V02.</li> <li>- PPT de Gestión de Trabajo No Conformes (TNC).</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_4.</li> <li>- Imagen del extracto RO-002 V02 Formula para aplicar método.</li> <li>- Imagen del extracto RO-002 v02 celda AI19 ingreso dato diámetro.</li> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 04.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto PE-003 V04, RO-001 V01 y RE-024 V00.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- PPT de octubre de 2024 del PE-003 V04.</li> <li>- PPT del formulario RO-002 V02.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p>6. Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>7. <b><u>Respuesta RESOL 2233/2024: Carta de fecha 12-12-2024.</u></b> Adjunta los siguientes documentos:</p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 09-12-2024, respecto de PE-001 V03.</li> <li>- Documento "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", código RO-21, versión 01. Documento con la autorización del Sr. Juan Carlos Alarcón</li> </ul>																					
5	<p>Se revisaron los equipos que la ETFA poseía en terreno, junto con los respectivos certificados de calibración (verificación) emitidos por el ISP. Se constató la siguiente información:</p> <p><b>Tabla 1:</b> Equipos revisados durante la inspección.</p> <table border="1" data-bbox="106 1277 685 1636"> <thead> <tr> <th>Nombre equipo o instrumento</th> <th>Nº de serie/Nº Registro</th> <th>Nº Certificado calibración</th> <th>Fecha emisión certificado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sistema de Medición METER</td> <td>2310</td> <td>376/23</td> <td>06-06-2023</td> </tr> <tr> <td>Termocupla 4to impigner</td> <td>ISP-ST-54-02</td> <td>378/23</td> <td>06-06-2023</td> </tr> <tr> <td>Termocupla sonda</td> <td>ISP-ST-54-03</td> <td>382/23</td> <td>06-06-2023</td> </tr> <tr> <td>Termocupla Chimenea</td> <td>ISP-ST-5408</td> <td>283/23</td> <td>06-06-2023</td> </tr> </tbody> </table> <p>Durante la inspección, se constató que varios equipos no contaban con la identificación correspondiente, por lo que se solicitó a la ETFA a través de la</p>	Nombre equipo o instrumento	Nº de serie/Nº Registro	Nº Certificado calibración	Fecha emisión certificado	Sistema de Medición METER	2310	376/23	06-06-2023	Termocupla 4to impigner	ISP-ST-54-02	378/23	06-06-2023	Termocupla sonda	ISP-ST-54-03	382/23	06-06-2023	Termocupla Chimenea	ISP-ST-5408	283/23	06-06-2023	<p>1. Acta de inspección de fecha 01-03-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N° 1267, de fecha 29 de julio de 2024 (Antecedentes Técnicos).</p> <p>3. <b><u>Respuesta RESOL 1267: Carta de fecha 30-07-2024.</u></b> Adjunta los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD", código MC-01, versión 04.</li> <li>- Registro "INVENTARIO DE EQUIPOS", código RO-012, versión 01.</li> </ul> <p>4. Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>5. <b><u>Respuesta RESOL 1437/2024: Carta de fecha 12-09-2024.</u></b> Adjunta los siguientes documentos:</p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Registro "PERFILES DE CARGO", código DA-001, versión 03. Cargos: Gerente Técnico, Inspector Ambiental, Operador Unidad de Control, Operador de Sonda, Encargado de Laboratorio y Encargado de Calidad.</li> </ul>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d) y j).</p> <p>2) ISO/IEC 17025:2017, puntos 6.4.1, 6.4.4., 6.4.6, 6.4.7 y 6.4.8.</p> <p>3) Resolución Exenta N° 2051/2021, punto 3.1 del documento técnico.</p>
Nombre equipo o instrumento	Nº de serie/Nº Registro	Nº Certificado calibración	Fecha emisión certificado																				
Sistema de Medición METER	2310	376/23	06-06-2023																				
Termocupla 4to impigner	ISP-ST-54-02	378/23	06-06-2023																				
Termocupla sonda	ISP-ST-54-03	382/23	06-06-2023																				
Termocupla Chimenea	ISP-ST-5408	283/23	06-06-2023																				



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>Resolución Exenta N° 1267, del 29-07-2024, el procedimiento u otro documento del sistema de gestión de calidad, asociado a la identificación de equipos y el listado maestro de equipos u otro documento similar. Los antecedentes fueron ingresados con fecha 30-07-2024.</p> <p>De la revisión de los antecedentes ingresados por la ETFA y lo constatado durante la inspección, fue posible constatar las siguientes desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El Tubo Pitot que se encontraba en terreno, que finalmente no se utilizó debido a que la actividad se suspendió, no contaba con el certificado de calibración vigente.</li> <li>b) El Tubo Pitot que se encontraba en terreno, las boquillas y la termocouple de la caja de calefacción filtro, no se encontraban debidamente identificados, según lo establecido en los documentos presentados por la ETFA: "MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD", código MC-01 v04 e "Inventario de equipos", código RO-012 V01.</li> </ul> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron las desviaciones detectadas, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1885 del 07-10-2024.</p> <p>La ETFA ingresó los antecedentes con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos no fueron suficientes para subsanar totalmente las desviaciones, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024. En respuesta, con fecha 12-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 02-09-2024, respecto de DA-001 V03.</li> <li>- Formulario "LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN", código RO-007, versión 01.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Imágenes de equipos rotulados 1.</li> <li>- "MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD", código MC-01, versión 04.</li> <li>- Registro "INVENTARIO DE EQUIPOS", código RO-012, versión 01.</li> </ul> <p>6. Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>7. <u>Respuesta RESOL 1885/2024: Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_9.</li> <li>- Formulario "LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN", código RE-007 versión 02.</li> <li>- Documento "PERFILES DE CARGO", código DA-001, versión 04. Asociado al cargo Inspector Ambiental de Control_23-10-2024.</li> <li>- Registro "INVENTARIO DE EQUIPOS", código RO-012 versión 02.</li> <li>- "MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD", código MC-01 versión 05.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de MC-01 V05 y DA-01 V04.</li> <li>- PPT de MC-01 V05.</li> <li>- PPT del PE-002 V03 e ISO 17025:2017.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto del PE-002 V03, RO-007, RO-008 y requisitos ISO 17025:2017, 7.5.1.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO", código PO-002 versión 03.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>Los antecedentes técnicos ingresados por la ETFA se encuentran en el anexo 7. Los requerimientos de información realizados se encuentran en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_8.</li> <li>- "MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD", código MC-01 versión 05.</li> <li>- Documento "PERFILES DE CARGO", código DA-001, versión 04. Asociado al cargo Inspector Ambiental de Control_23-10-2024.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de MC-01 V05 y DA-01 V04.</li> <li>- PPT de MC-01 V05.</li> <li>- Imagen de rotulado de equipos.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p>8. Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>9. <u>Respuesta RESOL 2233/2024: Carta de fecha 12-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Registro "INVENTARIO DE EQUIPOS", código RO-012 versión 02</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Formulario "LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN", código RO-007 versión 02.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 06-12-2024, respecto de RO-007 V02.</li> </ul>	
6	<p>Se constató que los filtros que se debían utilizar para la ejecución de la actividad no contaban con una cadena de custodia que permitiera mantener la trazabilidad de la información. El encargado de la actividad de la ETFA indicó que la cadena de custodia se completaba en las instalaciones de la ETFA. Cabe señalar que, en el método de referencia (CH-5, de 2020) en el punto 4.1.1 se establece lo siguiente <i>"Marcar los filtros de diámetro adecuado en la parte posterior cerca del borde"</i>, lo cual debe ejecutarse previo al muestreo.</p> <p>Conforme a lo anterior, y con la finalidad de verificar que la ETFA haya aplicado lo establecido en sus procedimientos internos, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 687, del 02 de mayo de 2024, en donde se solicitó el procedimiento u otro documento del sistema de calidad, asociado a la manipulación de los ítems de muestreo. La ETFA ingresó los antecedentes solicitados con fecha 06-05-2024.</p> <p>De la revisión de los antecedentes ingresados por la ETFA se constató que lo indicado por el encargado de la actividad no se encuentra acorde a lo establecido en el procedimiento de la ETFA PO-002 "Manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipamiento", versión 01, toda vez que dicho documento establece que <i>"El traslado de las muestras (filtros y frascos recuperados de acetona o agua destilada), debe ir acompañado en todo momento del documento RO-008 Cadena de Custodia. La cual es entregada por el Encargado de Laboratorio al personal de terreno, y debe ser devueltas acompañando a las muestras"</i>, así como tampoco en la norma ISO/IEC 17025:2017, bajo la cual la ETFA se encuentra acreditada, la cual establece en su numeral 7.5.1 que <i>"Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el</i></p>	<p>1. Acta de inspección de fecha 01-03-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N° 687, de fecha 02-05-2024 (Antecedentes técnicos).</p> <p>3. <b>Respuesta RESOL 687/2024:</b> Carta de fecha 05 de mayo de 2024. Contiene los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO", código PO-002, versión 01.</li> </ul> <p>4. Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>5. <b>Respuesta RESOL 1437/2024:</b> Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 16-04-2024, respecto de PO-003 V03.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", PO-003 V03.</li> </ul> <p>6. Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>7. <b>Respuesta RESOL 1885/2024:</b> Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_10.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO", código PO-002 versión 03.</li> <li>- Formulario "LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN", código RE-007 versión 02.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto del PE-002 V03, RO-007, RO-008 y requisitos ISO 17025:2017, 7.5.1.</li> </ul> <p>8. Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>9. <b>Respuesta RESOL 2233/2024:</b> Carta de fecha 12-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d y j).</p> <p>2) Método CH-5/2020, 4.1.1.</p> <p>3) ISO/IEC 17025:2017, punto 7.4.1, 7.4.2 y 7.5.1.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p><i>momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica".</i></p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de la desviación detectada. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron la desviación, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1885 del 07-10-2024.</p> <p>La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos nos subsanaron totalmente la desviación, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 20247. En respuesta, con fecha 12-12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar la desviación detectada.</p> <p>Los antecedentes técnicos ingresados por la ETFA se encuentran en el anexo 7. Los requerimientos de información se presentan en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Formulario "LISTA DE CHEQUEO DE MEDICIÓN", código RO-007 versión 02.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 06-12-2024, respecto de RO-007 V02.</li> </ul>	
7	<p>En la segunda inspección de fecha 05 de marzo de 2024, realizada en las instalaciones de la ETFA, se realizó una revisión de la trazabilidad técnica de los informes de resultados de la ETFA, reportados por los titulares de establecimiento a través de los sistemas informáticos de la SMA, en donde se pudieron constatar los siguientes hechos con relación al análisis de MP, bajo la metodología CH-5:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En el registro "Cadena de custodia" código RO-008 V00/mar 2019, se constató que la muestra asociada</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acta de inspección de fecha 05-03-2023.</li> <li>2. Informes de resultados: <ul style="list-style-type: none"> <li>- IFF 23-07.024, de fecha 31-07-2023.</li> <li>- IFF 23.12.046, de fecha 23-12-2023.</li> </ul> </li> <li>3. <u>Registros fotográficos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caja filtros</li> <li>- RO-008 V00Mar-2019_IFF23.12.046</li> <li>- RO-008 V00Mar-2019_IFF23.07.024.</li> <li>- Higrómetro código SMI-170299H.</li> <li>- Higrómetro código SMI-170298H.</li> </ul> </li> </ol>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra c, d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 575/2022, punto 5.1.1.2.1.</p> <p>3) Método CH-5/2020, punto 4.3.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>IFF 23-07.024 fue ingresada con fecha 12-07-2023 y la muestra asociada al informe de resultados código IFF 23.12.046 fue ingresada con fecha 13-12-2023.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El personal de la ETFA indicó que los filtros que se utilizan para el análisis corresponden a la marca Apex Instruments, Grade 934-AH, 110 mm diameter. La ETFA no contaba en el momento con algún certificado que indicara las características técnicas de los filtros utilizados para verificar su trazabilidad.</li> <li>- La temperatura del desecador y del ambiente se controló con los higrómetros SMI-170299H y SMI-170298H, dicha codificación es la indicada en las etiquetas de calibración.</li> <li>- Los datos de los higrómetros eran obtenidos desde el datalogger instalado en el computador.</li> <li>- Los datos de los pesajes de los filtros se registraron en el formulario RO-25 V01, constatándose que se realizó el pesaje de las muestras asociadas a los informes de resultados fiscalizados.</li> <li>- Se constató que la balanza se verificó con las masas patrón de 5 gr, 10 gr y 20 gr. Los datos fueron registrados en el registro RO-006 V01.</li> <li>- Con las fechas de los pesajes de las muestras y de los filtros obtenidos del registro RO-25 V01, se constató que se realizó la verificación de la balanza para los informes de resultados fiscalizados.</li> <li>- En el acta de inspección se indicó que existía un error en la aplicación de los factores de corrección de las masas patrón, sin embargo, analizada la información, se constató que la aplicación de los factores de corrección de las masas patrón estaba correcta.</li> <li>- Para el informe de resultados IFF 23-07.024, del 31-07-2023, la ETFA utilizó los datos del pesaje de los filtros de blanco de fecha 23-05-2022.</li> </ul> <p>Lo indicado en los puntos anteriores se ajusta a lo establecido en la metodología CH-5 y a la ISO/IEC 17025:2017, bajo la cual, la ETFA se encuentra acreditada.</p> <p>El acta de inspección y los registros fotográficos se encuentran en el anexo 1 del presente informe. Por otro lado, los informes de resultados utilizados para la verificación se encuentran en el anexo 5.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-1.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-2.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-3.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-4.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-5.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-6.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.07-024.</li> <li>- RO-006 V01/Nov2019. Año 2023-1.</li> <li>- RO-006 V01/Nov2019. Año 2023-2.</li> <li>- RO-006 V01/Nov2019. Año 2023-3.</li> <li>- RO-006 V01/Nov2019. Año 2023-4.</li> </ul>	<p>4)ISO/IEC 17025:2017, punto 7.5.1.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
8	<p>Con relación a la revisión de la trazabilidad técnica de los informes, señalados en el hecho constatado N° 7 durante la inspección, y a los antecedentes presentados por la ETFA con fecha 30-07-2024 y 19-08-024, en respuesta al requerimiento de antecedentes realizado a través de la Resolución Exenta N° 1267, de fecha 29-07-2024, fue posible constatar las siguientes desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El registro RO-008 V00/mar 2019 "Cadena de Custodia" no presentaba un campo para indicar el código de los filtros utilizados para cada corrida de muestreo.</li> <li>b) Los siguientes equipos, utilizados para el análisis de MP, no contaban con etiqueta de identificación interna del sistema de gestión de calidad, tal como lo establece el registro RO-012 v00 "Inventario de equipos" presentado por la ETFA: Campana, desecador, higrómetros y balanza analítica. Las masas patrón tampoco poseían con etiqueta de identificación.</li> <li>c) En el registro código RO.25 V01/Feb 2021, de fecha 12-07-2023, no se completó la información asociada a la Excentricidad e Incertidumbre de la balanza analítica.</li> <li>d) Para el formulario código RO-025 v01, existen distintos documentos, uno en papel y otro digital, que tienen la misma versión (v01), sin embargo, el formulario digital tiene campos con información que la versión en papel del mismo formulario, no incluye.</li> <li>e) El formulario código RO.25 V01/Feb 2021 no contiene un campo para indicar la hora de cada pesaje. Cabe señalar que, el método de referencia por el cual están autorizados, CH-5/2020, establece que "<i>el término peso constante implica una diferencia de no más de 0,5 mg o un 1% del peso total menos el peso de la tara, el que sea mayor, entre 2 pesajes consecutivos, con no menos de 6 horas de desecación entre los pesajes</i>".</li> <li>f) El procedimiento que indicó utilizar el personal de la ETFA para llevar a peso constante los filtros con MP, es distinto al descrito en el método CH-5/2020, toda vez que dicho método establece que los filtros deben estar 24 hr en el desecador y no 4 días como indicó el personal</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acta de inspección de fecha 05-03-2023.</li> <li>2. Informes de resultados: <ul style="list-style-type: none"> <li>- IFF 23-07-024, de fecha 31-07-2023.</li> <li>- IFF 23.12.046, de fecha 23-12-2023.</li> </ul> </li> <li>3. <u>Registros fotográficos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RO-008 V00Mar-2019_IFF23.12.046.</li> <li>- RO-008 V00Mar-2019_IFF23.07.024.</li> <li>- Balanza analítica -1.</li> <li>- Balanza analítica -2.</li> <li>- Balanza analítica -3.</li> <li>- Balanza analítica -4.</li> <li>- Balanza analítica -5.</li> <li>- Campana.</li> <li>- Sílica gel-Desecador.</li> <li>- Masas patrón -1.</li> <li>- Masas patrón -2.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-1.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-2.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-3.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-4.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-5.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.12.16-6.</li> <li>- RO-025 V01/Feb-2021. IFF 23.07-024.</li> <li>- RO-006 V01/Nov2019. Año 2023-1.</li> <li>- RO-006 V01/Nov2019. Año 2023-2.</li> <li>- RO-006 V01/Nov2019. Año 2023-3.</li> <li>- RO-006 V01/Nov2019. Año 2023-4.</li> </ul> </li> <li>4. Resolución Exenta N° 1267, de fecha 29 de julio de 2024 (Antecedentes técnicos).</li> <li>5. <u>Respuesta RESOL 1264/2024: Carta de fecha 30-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Imágenes de rotulado de equipos.</li> <li>- Registro "REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO". Código RO-006, versión 02, con datos 2022 y 2023.</li> <li>- Registro "Cálculo de incertidumbre de pesaje de muestras", código RO-025, versión 01, asociado al informe N° IFF 23-07-024.</li> <li>- Registro "Cálculo de incertidumbre de pesaje de muestras", código RO-025, versión 01, asociado al informe N° IFF 23-12.046.</li> </ul> </li> <li>6. <u>Respuesta complementaria RESOL 1264/2024: Carta de fecha 30-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento "HOJA DE PESAJE DE FILTROS" de fecha 23-05-2022.</li> </ul> </li> </ol>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra c), d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 575/2022, punto 5.1.1.2.1.</p> <p>3) Método CH-5/2020, punto 4.3.</p> <p>4) ISO/IEC 17025:2017, puntos 6.4.8, 6.4.10, 7.5.1, 7.5.2, 8.3.2.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>de la ETFA.</p> <p>g) Para el registro RO-006 V02 (versión digital), correspondiente al informe de resultados IFF 23.12.046, en donde se realizó la verificación de la balanza con las masas patrón de 5 gr, 10 gr y 20 gr., se constató que la ETFA utilizó el factor de corrección de las masas patrón en gramos y no en miligramos, según lo indicado en los certificados de calibración respectivos.</p> <p>h) El formulario RO-006 V02 "Registro de condiciones ambientales y chequeo de balanza analítica de laboratorio" no tiene un campo para indicar los códigos de los equipos código SMI-170299 y SMI-170298H, utilizados para medir la temperatura ambiente y del desecador, así como tampoco un campo para indicar el código de la balanza verificada.</p> <p>i) El formulario código RO-006 V02 no tiene un campo para identificar al responsable de las actividades que se registran en él.</p> <p>j) El registro "Hoja de pesaje de filtros", no tiene codificación del sistema de gestión de calidad de la ETFA.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas. Cabe señalar que, con relación a la desviación N° 12.4 indicada en el requerimiento de información N° Resol 1437/2024, se pudo constatar que el formulario si contaba con un campo para identificar al responsable de las actividades registradas en él, por lo que dicha desviación se desestimó.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron las desviaciones detectadas, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1885 del 07-10-2024.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento "HOJA DE PESAJE DE FILTROS" de fecha 10-08-2023.</li> <li>- Registro "REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO". Código RO-006, versión 02, de fecha 09-08-2024.</li> <li>7. Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</li> <li>8. <b><u>Respuesta RESOL 1437/2024: Carta de fecha 12-09-2024.</u></b> Adjunta los siguientes documentos:</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Formulario "CADENA DE CUSTODIA", código RO-008, versión 01.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003, versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 16-04-2024, respecto de PO-003 V03.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Imágenes de equipos rotulados 2.</li> <li>- MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD", código MC-01, versión 04.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación c):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Registro RO-025, versión 01, del informe N° 23.12-046.</li> <li>- Registro RO-025, versión 01, del informe N° 23.07-024 (papel).</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación d) y e):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Registro RO-025, versión 02, sin N° de informe ni fecha.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación f):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003, versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 16-04-2024, respecto de PO-003 V03.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos no fueron suficientes para subsanar totalmente las desviaciones, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024. En respuesta, con fecha 12-12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El acta de inspección y los registros fotográficos se encuentran en el anexo 1 del presente informe. Los antecedentes técnicos ingresados por la ETFA se encuentran en el anexo 7. Los requerimientos de información se presentan en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<p><u>Antecedentes asociados a la desviación g), h) e i):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Formulario “REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO”, código RO-006, versión 3.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación j):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Formulario RO-037, versión 01.</li> </ul> <p>9. Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>10. <u>Respuesta RESOL 1885/2024: Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_12.</li> <li>- Procedimiento “GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS”, código PE-001 versión 02.</li> <li>- Formulario “CADENA DE CUSTODIA”, código RO-008 versión 01.</li> <li>- PPT de PE-001 V02 y RO-008 V01.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto PE-001 versión 02, RO-008 V01 y RO-006 V03.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_13.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Imagen de equipos rotulados_2.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 23-10-2024, respecto de MC-01 V05 y RO-012 V02.</li> <li>- “MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD”, código MC-01 versión 05.</li> <li>- PPT de MC-01 V05.</li> <li>- Registro “INVENTARIO DE EQUIPOS”, código RO-012 versión 02.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación c):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_14.</li> <li>- Registro “Cálculo de incentidumbre de pesaje de muestras”, código RO-025 versión 02. Registro del N° de Informe IFF24.09.038.</li> <li>- Procedimiento “EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN”, código PE-007 versión 03.</li> <li>- PPT del PE-007 V03.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 27-10-2024, respecto de PE-007 V03 y RO-025 V02.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación d):</u></p>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_15.</li> <li>- Procedimiento "CONTROL DE REGISTROS", código PE-012 versión 03.</li> <li>- Registro "CONTROL DE REGISTROS", código RE-027 versión 00.</li> <li>- PPT de PE-012 V03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-012 V03 y RE-027.</li> <li>- Registro "Cálculo de incentidumbre de pesaje de muestras", código RO-025 versión 02. Registro del N° de Informe IFF24.09.038.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación e):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_16.</li> <li>- Registro "Cálculo de incentidumbre de pesaje de muestras", código RO-025 versión 02. Registro del N° de Informe IFF24.09.038.</li> <li>- PPT de metodología CH-5.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto del método CH-5/2020 y RO-025 V02.</li> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 02.</li> <li>- Formulario "CADENA DE CUSTODIA", código RO-008 versión 01.</li> <li>- PPT de PE-001 V02 y RO-008 V01.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024,</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<p>respecto PE-001 versión 02, RO-008 V01 y RO-006 V03.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación f):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_17.</li> <li>- PPT de metodología CH-5.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto del método CH-5/2020 y RO-025 V02.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto de Insumos y reactivos según CH-5/2020, PE-005 V05, PE-003 V04 y RE-026 V00.</li> <li>- PPT del PE-005 V05, PE-003 V04 y RE-026 V00.</li> <li>- Registro "PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL", código RE-005, versión 00.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación g):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_18.</li> <li>- Procedimiento "ALCANCES Y ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO", código PE-003, versión 04.</li> <li>- PPT interpretación de certificados de calibración, PO-003 V04.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro "REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO", código RO-006 versión 03_agosto a octubre.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de interpretación certificados de calibración, RO-006 V03 y PO-003 V04.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación h) e i):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_19.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_20.</li> <li>- Registro "REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y CHEQUEO DE BALANZA ANALÍTICA DE LABORATORIO", código RO-006 versión 03.</li> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 02.</li> <li>- PPT de PE-001 V02 y RO-008 V01.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto PE-001 versión 02, RO-008 V01 y RO-006 V03.</li> <li>- PPT interpretación de certificados de calibración, PO-003 V04.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li>   <u>Antecedentes asociados a la desviación j):</u> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_21.</li> <li>- Procedimiento “CONTROL DE REGISTROS”, código PE-012 versión 03.</li> <li>- Formulario “HOJA DE PESAJE INICIAL DE FILTROS”, código RO-037 versión 02.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-012 V03 y RE-027.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Difusión de fecha 26-10-2024, respecto de RO-037 V02.</li> <li>- PPT difusión RO-037 V02.</li> <li>- PPT de PE-012 V03.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li>   11. Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024 (Acciones correctivas).   12. <u>Respuesta RESOL 2233/2024: Carta de fecha 12-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u>   <u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u> <li>- Procedimiento “GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS”, código PE-001 versión 03.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Difusión de 09-12-2024, respecto de PE-001 V03.</li>   <u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", código RO-21, versión 01. Documento con la autorización del Sr. Juan Carlos Alarcón.</li>   <u>Antecedentes asociados a la desviación c):</u> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Procedimiento "EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN", código PE-007 versión 04.</li> <li>- PPT de RO-025 V02 y PE-007 V04.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 06-12-2024, respecto de PE-007 V04 y RO-025 V02.</li> <li>- Procedimiento "CONTROL DE REGISTROS", código PE-012 versión 04.</li> <li>- PPT del PE-012 V04.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de 06-12-2024, respecto del PE-012 V04.</li> <li>- Documento "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", código RO-21, versión 01. Documento con la autorización del Sr. Juan Carlos Alarcón.</li>   <u>Antecedentes asociados a la desviación d):</u> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Procedimiento "CONTROL DE REGISTROS", código PE-012 versión 04.</li> <li>- PPT del PE-012 V04.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de 06-12-2024, respecto del PE-012 V04.</li> <li>- Documento "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", código RO-21, versión 01. Documento con la autorización del Sr. Juan Carlos Alarcón.</li>   <u>Antecedentes asociados a la desviación j):</u> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Registro "CONTROL DE REGISTROS", código RE-027 versión 00.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003 versión 04.</li>   <u>Antecedentes asociados a la desviación g), h), i):</u> </ul>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", código PE-001 versión 03.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de 09-12-2024, respecto de PE-001 V03. Documento "AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL", código RO-21, versión 01. Documento con la autorización del Sr. Juan Carlos Alarcón.</li> </ul>	
9	<p>En relación a los filtros utilizados para ejecutar el muestreo de material particulado, señalado en el hecho constatado N° 7, bajo el método CH-5, correspondiente a los filtros marca Apex Instrumend, Grade 934-AH, 110 mm diameter y, considerando que en las instalaciones de la ETFA no se contaba con ningún documento que permitiera evidenciar las características técnicas de los filtros, se solicitó a través del acta de inspección, y posteriormente, a través de la Resolución Exenta N° 360, de 2024, la ficha técnica de los filtros. En respuesta, la ETFA presentó un certificado de filtros de la marca Whatman, lo que no es consistente con lo constatado durante la inspección, razón por la cual, a través de la Resolución Exenta N° 1267, de 2024, se solicitó nuevamente, el certificado de fábrica de los filtros marca Apex Instrument Catalog # GF-4. En respuesta, la ETFA indicó que nunca han utilizado los filtros marca Apex Instruments, si no que, los filtros que utilizan para el análisis de MP corresponden a los filtros marca Whatman modelo 934AH.</p> <p>Debido a lo indicado anteriormente, fue posible constatar la falta de solvencia técnica del personal de la ETFA, al no tener claridad respecto de los filtros que se utilizan para el análisis de MP.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de la desviación detectada. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas</p>	<p>1)Acta de inspección de fecha 05-03-2024.</p> <p>2)Registro fotográfico: Caja filtros</p> <p>3)Resolución Exenta N° 360, del 14-03-2023 (Antecedentes técnicos).</p> <p>4)<u>Carta de fecha 15-03-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de análisis de filtros Whatman N° 1827-110.</li> </ul> <p>5)Resolución Exenta N° 1267, de fecha 29 de julio de 2024 (Antecedentes técnicos).</p> <p>6)<u>Carta de fecha 30-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Catálogo filtros Whatman.</li> <li>- Cotización N° 53414, orden de compra N° 004/2023 y comprobante de pago.</li> </ul> <p>7)Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>8)<u>Respuesta RESOL 1437/2024: Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01, de fecha 16-04-2024, respecto de PO-003 V03.</li> <li>- Cotización N° 53414, orden de compra N° 004/2023 y comprobante de pago.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003, versión 03.</li> </ul> <p>9)Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>10) <u>Respuesta RESOL 1885/2024: Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_11.</li> <li>- Procedimiento "CONTROL DE PROVEEDORES", código PE-005 versión 05.</li> </ul>	<p>1)D.S N°38/2013, artículo 15, letra c), d) y j).</p> <p>2)Resolución Exenta N° 575/2022, punto 5.1.1.2.1.</p> <p>3)Método CH-5/2020, punto 3.1.1</p> <p>4)ISO/IEC 17025:2017, punto 6.2.1 y 6.2.3.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>implementadas no fueron suficientes para subsanar la desviación detectada, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta Nº 1885 del 07-10-2024. La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, los cuales permitieron subsanar la desviación detectada.</p> <p>El acta de inspección y los registros fotográficos se encuentran en el anexo 1 del presente informe. Los antecedentes técnicos ingresados por la ETFA se encuentran en el anexo 7. Los requerimientos de información se presentan en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro "LISTA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS", código RE-026 versión 00.</li> <li>- PPT del PE-005 V05, PE-003 V04 y RE-026 V00.</li> <li>- REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 25-10-2024, respecto de Insumos y reactivos según CH-5/2020, PE-005 V05, PE-003 V04 y RE-026 V00.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul>	
10	<p>De los registros fotográficos obtenidos durante la inspección de fecha 05-03-2024, se constató que la sílica gel contenida en el desecador, estaba de color rosa, lo que es un indicativo de su alto contenido de humedad, por lo que no estaba en condiciones óptimas para su utilización en el desecador.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta Nº 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de la desviación detectada. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron la desviación detectada, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta Nº 1885 del 07-10-2024.</p> <p>La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos no fueron suficientes para subsanar la desviación, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la</p>	<p>1) Acta de inspección de fecha 05-03-2024.</p> <p>2) Registro fotográfico: Sílica gel-Desecador.</p> <p>3) Resolución Exenta Nº 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>4) <b><u>Respuesta RESOL 1437/2024: Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003, versión 03.</li> <li>- Formulario "REGISTRO DE CAMBIO DE SÍLICA GEL EN DESECADOR", código RO-035, versión 00.</li> </ul> <p>5) Resolución Exenta Nº 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>6) <b><u>Respuesta RESOL 1885/2024: Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_22.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-003 V04 y RO-035 V00.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PO-003V04</li> </ul>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra c), d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 575/2022, punto 5.1.1.2.1.</p> <p>3) Método CH-5/2020, punto 3.1.2</p> <p>4) ISO/IEC 17025:2017, puntos 6.2.3 y 7.4.1.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 20247. En respuesta, con fecha 12-12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar la desviación detectada.</p> <p>El acta de inspección y los registros fotográficos se encuentran en el anexo 1 del presente informe. Los requerimientos de información se presentan en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento “MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO”, código PO-003 versión 04.</li> <li>- PPT del PO-003 V04.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p>7) Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>8) <b><u>Respuesta RESOL 2233/2024: Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- Formulario “REGISTRO DE CAMBIO DE SÍLICA GEL EN DESECADOR”, código RO-035 versión 01.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de 06-12-2024, respecto de RO-035 V01.</li> <li>- PPT de RO-035 V01.</li> <li>- Procedimiento “GENERACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS”, código PE-001 versión 03.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Difusión de 09-12-2024, respecto de PE-001 V03.</li> </ul>	
11	<p>Durante la inspección de fecha 05-03-2024, el personal de la ETFA indicó que, cuando llegan las muestras de MP con los filtros y el recuperado con acetona (correspondiente al Recipiente N° 2 establecido en el método CH-5/2020), se deja en la campana por aproximadamente 24 horas, hasta que el volumen llega a los 50 ml, para luego ser trasladado al desecador por 4 días más.</p> <p>Lo indicado por el personal de la ETFA no es consistente con el procedimiento establecido en la metodología CH-5/2020 fiscalizada, bajo la cual la ETFA se encuentra acreditada y autorizada por la SMA, la cual establece en el punto 4.3, “Recipiente N° 2” que se debe “<i>Transferir los contenidos a un vaso de precipitado de 250 ml tarado y evaporar hasta sequedad a una presión y temperatura ambiente.</i></p>	<p>1) Acta de inspección de fecha 05-03-2024.</p>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra c), d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 575/2022, punto 5.1.1.2.1.</p> <p>3) Método CH-5/2020, punto 4.3.</p> <p>4) ISO/IEC 17025:2017, puntos 6.2.3.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p><i>Desecar durante 24 horas y pesar a un peso constante".</i></p> <p>Dicho compuesto posee una alta capacidad para adsorber humedad, por lo que, al introducir un vaso con líquido, el desecador ya no estaría en un ambiente seco, por lo que los resultados reportados por la ETFA se verían comprometidos.</p> <p>El acta de inspección se encuentra en el anexo 1 del presente informe.</p>		
12	<p>Durante la inspección de fecha 05-03-2024, se solicitó a la ETFA el certificado de calibración (verificación) del equipo Analizador de Gases tipo ORSAT, toda vez que, durante la inspección de fecha 01-03-2024 no contaba en terreno con dicho equipo. La ETFA presentó el certificado de calibración N° 806/2022, de fecha 20-10-2022 emitido por el Instituto de Salud Pública (ISP).</p> <p>De lo anterior se pudo constatar que, a la fecha de ejecución del muestreo (13-12-2023) asociado al informe de resultado IFF-23-12-046, de fecha 29-12-2023, el equipo Analizador de gases tipo ORSAT no contaba con certificado de calibración (verificación) del ISP vigente, toda vez que la periodicidad de la verificación, establecida en las instrucciones de la SMA, es anual.</p> <p>Cabe señalar que, el equipo Analizador de gases tipo ORSAT es utilizado para medir el O<sub>2</sub>, y CO<sub>2</sub>, bajo el método CH-3. Dichos valores son utilizados posteriormente para calcular el peso molecular seco del gas de la chimenea. Lo anterior, forma parte de las determinaciones preliminares del método CH-5.</p> <p>Adicionalmente, a través del acta de inspección, y posteriormente a través de la Resolución Exenta N° 360, del 14 de marzo pasado, se solicitó a la ETFA la entrega de los siguientes informes de resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IFF-24.01.002.</li> <li>- IFF-24.02.003.</li> <li>- IFF-24.02.003B.</li> <li>- IFF-24.02.004.</li> <li>- IFF-24.02.005.</li> </ul> <p>Con fecha 15-03-2024, la ETFA presentó los informes</p>	<p>1) Informes de resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IFF-23-07.024, de fecha 31-07-2023.</li> <li>- IFF-23.12.046, de fecha 29-12-2023.</li> </ul> <p>2) Acta de inspección de fecha 01-03-2024.</p> <p>3) Acta de inspección de fecha 05-03-2024.</p> <p>4) Registro fotográfico DSC01805 y DSC01806.</p> <p>5) Resolución Exenta N° 360, del 14-03-2023.</p> <p>6) <u>Carta de fecha 15-03-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.02.003.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.02.004.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.02.005.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.01.002.</li> <li>- Informe de resultados N° IFF 24.02.003 B.</li> </ul>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 2051/2021, punto 3.1.</p> <p>3) ISO/IEC 17025:2017, punto 6.4.4., 6.4.5 y 6.4.6</p>



Nº	Hechos constatados		Evidencia	Referencia (exigencia asociada)												
	<p>solicitados. La información se detalla en la siguiente tabla:</p> <p><b>Tabla 2: Informes de resultados presentados por la ETFA.</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código informe de resultados</th> <th>Fecha de muestreo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IFF-24.01.002, del 07-02-2024</td> <td>23-01-2024</td> </tr> <tr> <td>IFF-24.02.003, del 15-02-2024</td> <td>07-02-2024</td> </tr> <tr> <td>IFF-24.02.003B</td> <td>Corresponde a un informe de medición de caudal de gases. No aplica muestreo</td> </tr> <tr> <td>IFF-24.02.004, del 21-02-2024</td> <td>08-02-2024</td> </tr> <tr> <td>IFF-24.02.005, del 17-02-2024.</td> <td>09-02-2024</td> </tr> </tbody> </table> <p>De la revisión de los antecedentes entregados por la ETFA, se constató que, para los siguientes informes de resultados, la ETFA ejecutó mediciones de mediciones de O<sub>2</sub>, y CO<sub>2</sub>, y reportó resultados con el cálculo del peso molecular seco, lo cual se debe ejecutar con el equipo Analizador de gases tipo Orsat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IFF-24.01.002, del 07-02-2024.</li> <li>- IFF-24.02.003, del 15-02-2024.</li> <li>- IFF-24.02.004, del 21-02-2024.</li> <li>- IFF-24.02.005, del 17-02-2024.</li> </ul> <p>Cabe señalar que, en los mencionados informes de resultados, la ETFA no adjuntó ningún certificado de calibración (verificación) del ISP asociado al equipo Analizador de gases tipo ORSAT.</p> <p>Adicionalmente, de la revisión de los informes de resultados indicados anteriormente, se constató que la ETFA adjuntó los certificados de calibración (verificación) N° 825/22 y 826/22, ambos de fecha 08-11-2022 emitidos por el ISP, correspondientes a los equipos Sensor de Temperatura de Chimenea (N° de registro ISP-ST-54-09) y Sensor de Temperatura de Calefactor de Sonda (N° de registro ISP-ST-54-10). Lo anterior corresponde a los informes códigos:</p>	Código informe de resultados	Fecha de muestreo	IFF-24.01.002, del 07-02-2024	23-01-2024	IFF-24.02.003, del 15-02-2024	07-02-2024	IFF-24.02.003B	Corresponde a un informe de medición de caudal de gases. No aplica muestreo	IFF-24.02.004, del 21-02-2024	08-02-2024	IFF-24.02.005, del 17-02-2024.	09-02-2024			
Código informe de resultados	Fecha de muestreo															
IFF-24.01.002, del 07-02-2024	23-01-2024															
IFF-24.02.003, del 15-02-2024	07-02-2024															
IFF-24.02.003B	Corresponde a un informe de medición de caudal de gases. No aplica muestreo															
IFF-24.02.004, del 21-02-2024	08-02-2024															
IFF-24.02.005, del 17-02-2024.	09-02-2024															



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>- IFF-24.01.002, del 07-02-2024, - IFF-24.02.003, del 15-02-2024 e - IFF-24.02.005, del 17-02-2024.</p> <p>Cabe señalar que, en las instrucciones de la SMA se establece una periodicidad de verificación anual para estos equipos, por lo que, a la fecha de ejecución de los muestreos, ambos equipos no contaban con el certificado de calibración (verificación) vigente, emitido por el ISP.</p> <p>El acta de inspección se encuentra en el anexo 1 del presente informe. Los informes de resultados utilizados para la verificación se encuentran en el anexo 5. Por otro lado, los informes de resultados entregados por la ETFA se encuentran en el anexo 7 del presente informe.</p>		



## 8 OTROS HECHOS

Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
1	<p>Considerando las desviaciones detectadas durante las inspecciones realizadas a la ETFA, asociados a la competencia técnica del personal encargado de realizar las actividades de muestreo y análisis de MP, bajo la metodología CH-5/2020, se solicitó a la ETFA a través de la Resolución Exenta N° 687, del 02-05-2024, los procedimientos u otros documentos del sistema de gestión de calidad asociados a la capacitación del personal, así como también los registros de entrenamiento y autorización del personal de terreno, asociados a las actividades de terreno y laboratorio, los que fueron ingresados con fecha 06-05-2024.</p> <p>De la revisión de los antecedentes, fue posible constatar las siguientes desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) No se evidenció la realización de capacitaciones al personal de la ETFA respecto de la Resolución Exenta N° 2051, de 2021 de la SMA, así como tampoco respecto de los procedimientos internos de la ETFA, asociados a la ejecución de las actividades en terreno, verificación de equipos previo a la salida a terreno, estimación de plena carga de las fuentes y metodologías relacionadas a las autorizaciones de la ETFA, necesarios para la correcta ejecución de las actividades.</li> <li>b) El procedimiento PE-004 V01 “Capacitación y entrenamiento del personal” no establece claramente los ítems sobre los cuales el personal de la ETFA debe ser capacitado (metodologías, procedimientos, instrucciones vigentes de la SMA, entre otros.)</li> </ul> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p> <p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue</p>	<p>1) Resolución Exenta N° 687, de fecha 02 de mayo de 2024 (Antecedentes técnico).</p> <p>2) <b>Respuesta RESOL 687/2024: Carta de fecha 06-05-2024. Adjunta los siguientes documentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacitación NG Ambiental abril 2024.</li> <li>- Documento “PERFILES DE CARGOS”, código DA-001, versión 02.</li> <li>- Procedimiento “CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL”, código PE-004, versión 01.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 04-01-2024, respecto de RE-011.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 04-01-2024, respecto de RO-006.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 15-03-2023, respecto de RO-004.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01, de fecha 07-07-2023, respecto MC01 Manual SGC AB Mediciones Ambientales.</li> <li>- Registro “AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL”, RO-21, versión 01 de Esteban Hernández Ossandón.</li> <li>- Registro “AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL”, RO-21, versión 01 de Juan Carlos Alarcón.</li> <li>- Registro “AUTORIZACIÓN INTERNA DEL PERSONAL”, RO-21, versión 01 de Juan Salvador Jaque.</li> </ul> <p>3) Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>4) <b>Respuesta RESOL 1437/2024: Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos:</b></p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Procedimiento “CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL”, código PE-004, versión 01.</li> </ul>	<p>1)D.S N°38/2013, artículo 15, letra d) y j).</p> <p>2)ISO/IEC 17025:2017, punto 6.2.3.</p>



<p>Es posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron las desviaciones detectadas, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1885 del 07-10-2024. La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, los cuales permitieron subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>Los antecedentes técnicos ingresados por la ETFA se encuentran en el anexo 7. Los requerimientos de información se encuentran en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL”, código RE-005, versión 00. Años 2020 al 2023.</li> <li>- Registro “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL”, código RE-005, versión 00. Años 2024 al 2026.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 19-11-2021, respecto de “Trabajo bajo radiación solar”.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 00. Inducción de fecha 12-12-2023, respecto de PO-001.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 17-05-2022, respecto de PO-003.</li> <li>- REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 26-08-2024, respecto de PE-003, V03 y Resol. N° 2051/2021.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Inducción y difusión de fecha 07-07-2023 respecto de MC01 Manual SGC.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Procedimiento “CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL”, código PE-004, versión 01.</li> <li>- Registro “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL”, código RE-005, versión 00. Años 2020 al 2023.</li> <li>- Registro “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL”, código RE-005, versión 00. Años 2024 al 2026.</li> </ul> <p>5) Resolución Exenta N° 1885, de fecha 07 de octubre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>6) <u>Respuesta RESOL 1885/2024: Carta de fecha 29-10-2024. Adjunta los siguientes documentos</u></p> <p><u>Antecedentes asociados a la desviación a) y b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_23.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_24.</li> </ul>
--	---



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento "CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL", código PE-004 versión 02.</li> <li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-004 V02 y entrenamiento del personal.</li> <li>- PPT del PE-004 V02.</li> <li>- Registro "PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL", código RE-005, versión 00.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul>	
2	<p>A través del acta de inspección de fecha 05-03-2024, se solicitó a la ETFA ingresar las acciones correctivas implementadas para evitar la recurrencia de los resultados insatisfactorios obtenidos en el Ensayo de Aptitud EA-SMA-03-23 ejecutado por la SMA. Los antecedentes fueron ingresados con fecha 07-03-2024.</p> <p>De la revisión de dichos antecedentes, la SMA realizó una serie de observaciones a las acciones correctivas implementadas para evitar la recurrencia de los resultados insatisfactorios. Dichas observaciones fueron notificadas a través de la Resolución Exenta N° 1437, de 2024, en donde se solicitó el envío de la evidencia correspondiente para subsanar las observaciones detalladas a continuación:</p> <p>a) Con relación al análisis de causa indicado por la ETFA: <i>"La planilla para registrar los datos de pesaje de filtros o muestras no ha sido diseñada para este tipo de ensayos, por lo que el laboratorio incurrió en un error, ya que genera más pesajes de lo establecido en esta planilla, lo que lleva a un error en los cálculos generados en esta"</i>, técnicamente no es correcto indicar que, el tener más datos de pesajes genere errores en los cálculos. Adicionalmente, según lo establecido en el punto 4.3.1 del "PROTOCOLO PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA GRAVIMETRÍA DE FILTROS DE MATERIAL PARTICULADO (GFMP)", código EA-PRO-019/V06, enviado a la ETFA <i>"A menos que se indique lo contrario, las muestras sometidas a</i></p>	<p>1) Acta de inspección de fecha 05-03-2024.</p> <p>2) <u>Carta de fecha 07-03-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento "Informe de resultados ensayos de aptitud EA-SMA-03-23 octubre2023". Incluye los anexos: Formulario "Registro de cambio de silica gel en desecador", código RO-035 v00, Formulario "Gravimetría para ensayos de aptitud", código RO-036 V00 y Formulario "registro de actividades", código RE-013 v00.</li> </ul> <p>3) Resolución Exenta N° 1437, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>4) <u>Respuesta RESOL 1437/2022: Carta de fecha 12-09-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p><u>Antecedentes asociados a la observación a):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Formulario "GRAVIMETRIA PARA ENSAYOS DE APTITUD", código RO-036, versión 00.</li> <li>- REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto de RO-036 versión 00.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la observación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003, versión 03.</li> </ul>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras h) y j).</p> <p>2) ISO/IEC 17025:2017, punto 7.7.3 y 7.10.</p>



<p><i>Ensayo de Aptitud deben ser tratadas por los participantes de la misma manera que las muestras analizadas de manera rutinaria</i>, por lo que el análisis de causa no aplica.</p> <p>b) Con relación al análisis de causa de la ETFA “<i>El personal encargado de llevar a cabo los pesajes no se apegó al protocolo enviado por la SMA para el procesamiento de los datos del ensayo de aptitud</i>”, no se especifica la parte del protocolo enviado por la SMA, que no fue seguido por parte del personal de la ETFA, ni de qué manera esto afectó el resultado.</p> <p>c) No se presentaron acciones correctivas asociadas al análisis de causa “<i>El valor de Incertidumbre fue informado en Gramos y no en Miligramos, como lo solicita el registro EA-REG-056/V05</i>”.</p> <p>d) Con relación a la implementación del formulario “RO-035 REGISTRO CAMBIO DE SILICA GEL”, No se indicó el procedimiento u otro documento del sistema de gestión de calidad, en donde se establezca la obligación de completar el registro, así como tampoco la periodicidad correspondiente.</p> <p>e) Con relación a la implementación del formulario “RO-036 GRAVIMETRIA PARA ENSAYOS DE APTITUD”, no aplica la implementación de un registro distinto, dado que según lo establecido en el punto 4.3.1 del “PROTOCOLO PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA GRAVIMETRÍA DE FILTROS DE MATERIAL PARTICULADO (GFMP)”, código EA-PRO-019/V06, enviado a la ETFA con fecha 03-10-2023, “<i>A menos que se indique lo contrario, las muestras sometidas a Ensayo de Aptitud deben ser tratadas por los participantes de la misma manera que las muestras analizadas de manera rutinaria</i>”.</p> <p>f) Con relación a las capacitaciones presentadas, en el documento “Registro de actividades” RE-013 V00, asociado a la capacitación de los procedimientos, no se indicó la versión de los procedimientos tratados en la capacitación. Por otro lado, no se especificó la materia tratada en cada uno de los procedimientos, por lo que no quedó claro su relación con el análisis de causa realizado por la ETFA.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N° 1437, del 22-08-2024, en donde solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidenciaran las medidas satisfactorias implementadas. En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó con fecha 12-09-2024, las acciones correctivas implementadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario “REGISTRO DE CAMBIO DE SÍLICA GEL EN DESECADOR”, código RO-035, versión 00.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto de RO-035 versión 00.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la observación c):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- Registro “REPORTE DE PESAJE PRUEBAS DE APTITUD”, código RO-036, versión 00. Registro de fecha 12-05-2024.</li> <li>- Registro “REPORTE DE PESAJE PRUEBAS DE APTITUD”, código RO-036, versión 00. Registro de fecha 06-09-2024.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto de RO-036 versión 00.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la observación f):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuadro resumen.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto EAPRO-01906 V06.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 31-08-2024, respecto PO-003 V06 y PE-017.</li> </ul> <p>5) Resolución Exenta N° 1885, de fecha 22 de agosto de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>6) <b>Respuesta RESOL 1885/2022: Carta de fecha 29-10-2024.</b> Adjunta los siguientes documentos:</p> <p><u>Antecedentes asociados a la observación b):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_28.</li> <li>- Procedimiento “PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD e INTER-COMPARACIÓN DE EQUIPOS DE GASES CONTINUOS”, código PE-017 versión 04.</li> <li>- PPT del EA-PRO-019/V06, PE-017 V04 y RE-028 V00.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 27-10-2024,</li> </ul>
---	--



<p>En base a los antecedentes ingresados por la ETFA, fue posible constatar que las acciones correctivas implementadas no subsanaron las observaciones detectadas, por lo que se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta Nº 1885 del 07-10-2024.</p> <p>La ETFA ingresó los antecedentes en respuesta al segundo requerimiento de información, con fecha 29-10-2024, sin embargo, éstos no fueron suficientes para subsanar totalmente las observaciones de la SMA, por lo que se realizó un tercer requerimiento de información a través de la Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024. En respuesta, con fecha 12-12-2024, la ETFA presentó los antecedentes necesarios que permitieron subsanar las observaciones realizadas por la SMA en respuesta a las medidas implementadas por la ETFA para evitar la recurrencia de resultados insatisfactorios en el Ensayos de Aptitud.</p> <p>La información entregada por la ETFA, en respuesta al acta de inspección se encuentra en el anexo 7. Los requerimientos de información se encuentran en el anexo 6. Por otro lado, el detalle de las acciones correctivas presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<p>respecto EAPRO-01906 V06, PE-017 V04 y RE-028 V00.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario “VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ENSAYO DE APTITUD DE LA SMA”, código RE-028 versión 00.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul> <p><u>Antecedentes asociados a la observación c) y e):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li> <li>- “INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA”, código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_29.</li> <li>- Procedimiento “PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD e INTER-COMPARACIÓN DE EQUIPOS DE GASES CONTINUOS”, código PE-017 versión 04.</li> <li>- Documento “PERFILES DE CARGOS”, código DA-001 versión 04. Documento con el cargo de Encargado de Laboratorio.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Difusión de fecha 27-10-2024, respecto de RE-036 V00.</li> <li>- PPT de RO-036 V00.</li> <li>- PPT del EA-PRO-019/V06, PE-017 V04 y RE-028 V00.</li> <li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 27-10-2024, respecto EAPRO-01906 V06, PE-017 V04 y RE-028 V00.</li> <li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li> <li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li> </ul>
---	---



	<p><u>Antecedentes asociados a la observación d):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li><li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_30 (pdf).</li><li>- "INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA", código RE-004, versión 01. Asociado a la NC_30 (Excel).</li><li>- Procedimiento "MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y TRATAMIENTO DE LABORATORIO", código PO-003 versión 04.</li><li>- PPT del PO-003 V04.</li><li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de fecha 26-10-2024, respecto de PE-003 V04 y RO-035 V00.</li><li>- Procedimiento "PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD e INTER-COMPARACIÓN DE EQUIPOS DE GASES CONTINUOS", código PE-017 versión 04.</li><li>- Documento "PERFILES DE CARGOS", código DA-001 versión 04. Documento con el cargo de Encargado de Laboratorio.</li><li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 27-10-2024, respecto EAPRO-01906 V06, PE-017 V04 y RE-028 V00.</li><li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Difusión de fecha 27-10-2024, respecto de RE-036 V00.</li><li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li><li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012" de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li><li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li><li>- Diploma de Bureau Veritas "Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015", de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li></ul> <p><u>Antecedentes asociados a la observación f):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Documento Excel "Informe NC" con el resumen de las AC implementadas.</li><li>- Procedimiento "PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD e INTER-COMPARACIÓN DE EQUIPOS DE GASES CONTINUOS", código PE-017 versión 04.</li><li>- "REGISTRO DE ACTIVIDADES", código RE-013 versión 01. Capacitación de fecha 27-10-2024,</li></ul>	
--	--	--



	<p>respecto EAPRO-01906 V06, PE-017 V04 y RE-028 V00.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- CV de la Sra. Paola Andrea Toledo Hernández.</li><li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación y Análisis de Nch ISO 17020:2012” de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li><li>- Certificado de INN del curso NCh-ISO IEC 17025:2017, de 2018, de la Sra. Paola Toledo.</li><li>- Diploma de Bureau Veritas “Interpretación de Análisis del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015”, de 2019, de la Sra. Paola Toledo.</li></ul> <p>7) Resolución Exenta N° 2233, de fecha 29 de noviembre de 2024 (Acciones correctivas).</p> <p>8) <b>Respuesta RESOL 2233/2022: Carta de fecha 12-12-2024.</b> Adjunta los siguientes documentos:</p> <p><u>Antecedentes asociados a la observación b), c) y e):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li><li>- Procedimiento “PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD e INTER-COMPARACIÓN DE EQUIPOS DE GASES CONTINUOS”, código PE-017 versión 05.</li><li>- PPT de PE-017 V05.</li><li>- “REGISTRO DE ACTIVIDADES”, código RE-013 versión 01. Capacitación y difusión de 09-12-2024, respecto de PE-017 V05.</li><li>- Documento “PERFILES DE CARGO”, código DA-001 V05. Documento con el cargo de Encargado de Laboratorio_09-12-2024.</li><li>- Documento “PERFILES DE CARGO”, código DA-001 V05. Documento con el cargo de Gerente Técnico_09-12-2024.</li></ul> <p><u>Antecedentes asociados a la observación d):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Documento Excel “Informe NC” con el resumen de las AC implementadas.</li><li>- Formulario “REGISTRO DE CAMBIO DE SÍLICA GEL EN DESECADOR”, código RO-035 versión 01.</li></ul>
--	---



## 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 describe a continuación:

Nº Hecho constatado	Materia específica objeto de la fiscalización	Exigencia asociada	Hallazgo
11	Aplicación de los métodos autorizados para las actividades de muestreo (CH-5) y cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.	<p><u>D.S N°38/2013, artículo 15:</u></p> <p><i>"Letra d)</i></p> <p><i>Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter general y obligatorio impartidas por la Superintendencia".</i></p> <p><i>"Letra j)</i></p> <p><i>Cumplir con las demás exigencias que impone este reglamento, y las directrices técnicas que pueda establecer la Superintendencia mediante normas e instrucciones de carácter general y obligatorio".</i></p> <p><u>Resolución Exenta N° 575/2022, punto 5.1.1.2.1:</u></p> <p><i>"Los métodos reconocidos por la SMA, en sus últimas versiones, para la ejecución por parte de las ETFA, de actividades de muestreo, medición y análisis, para emisiones atmosféricas de fuentes fijas, son los que se indican en la tabla 3." (Ver tabla 3 los métodos reconocidos por la SMA).</i></p> <p><u>Método CH-5/2020, punto 4.3:</u></p> <p><i>"Transferir los contenidos a un vaso de precipitado de 250 ml tarado y evaporar hasta sequedad a una</i></p>	<p>Durante la inspección de fecha 05-03-2024, el personal de la ETFA indicó que, cuando llegan las muestras de MP con los filtros, bajo metodología CH-5, el recuperado con acetona (correspondiente al Recipiente N° 2 establecido en el método CH-5/2020), se deja en la campana por aproximadamente 24 horas, hasta que el volumen llegue a los 50 ml, para luego ser trasladado al desecador por 4 días más.</p> <p>Lo indicado por el personal de la ETFA no es consistente con el procedimiento establecido en la metodología CH-5 fiscalizada, bajo la cual la ETFA se encuentra acreditada y autorizada por la SMA, la cual establece en el punto 4.3, Recipiente N° 2 que se debe <i>"Transferir los contenidos a un vaso de precipitado de 250 ml tarado y evaporar hasta sequedad a una presión y temperatura ambiente. Desecar durante 24 horas y pesar a un peso constante"</i>.</p> <p>Es necesario indicar que, el desecador en donde se deben introducir, tanto los filtros con MP, como el recuperado de la muestra (Recipiente N° 2), debe contener sílica gel en su interior. Dicho compuesto posee una alta capacidad para adsorber humedad, por lo que, al introducir un vaso con líquido, el desecador ya no estaría en un ambiente seco, por lo que los resultados reportados por la ETFA se verían comprometidos.</p>



		<p><i>presión y temperatura ambiente. Desecar durante 24 horas y pesar a un peso constante”.</i></p> <p><u>ISO/IEC 17025:2017, puntos 6.2.3:</u>  <i>“El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones”.</i></p>													
12	Verificación del cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.	<p><u>D.S N°38/2013, artículo 15:</u></p> <p><i>“Letra d)</i></p> <p><i>Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter general y obligatorio impartidas por la Superintendencia”.</i></p> <p><i>“Letra j)</i></p> <p><i>Cumplir con las demás exigencias que impone este reglamento, y las directrices técnicas que pueda establecer la Superintendencia mediante normas e instrucciones de carácter general y obligatorio”.</i></p> <p><u>Resolución Exenta N° 2051/2021:</u></p> <p><u>Punto 3.1:</u></p> <p><i>“Los equipos e instrumentos nuevos deberán ser verificados y aprobados por el Instituto de Salud Pública (en adelante e indistintamente, ISP), antes de comenzar a operar, a excepción de los instrumentos que deban ser calibrados por un laboratorio de calibración acreditado bajo la norma ISO 17025”.</i></p> <p><u>Punto 3.1.1:</u></p>	<p>Se constató que, para las actividades de muestreo de MP, reportadas en los siguientes informes de resultados, la ETFA utilizó un equipo Analizador de gases tipo ORSAT que no poseía certificado de calibración (verificación) vigente emitido por el ISP:</p> <p><b>Tabla 2: Informes de resultados revisados</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código informe de resultados</th> <th>Fecha de muestreo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IFF-23-12-046, del 29-12-2023</td> <td>13-12-2023</td> </tr> <tr> <td>IFF-24.01.002, del 07-02-2024</td> <td>23-01-2024</td> </tr> <tr> <td>IFF-24.02.003, del 15-02-2024</td> <td>07-02-2024</td> </tr> <tr> <td>IFF-24.02.004, del 21-02-2024</td> <td>08-02-2024</td> </tr> <tr> <td>IFF-24.02.005, del 17-02-2024.</td> <td>09-02-2024</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cabe señalar que, el equipo Analizador de gases tipo ORSAT es utilizado para medir el O<sub>2</sub>, y CO<sub>2</sub>, bajo el método CH-3. Dichos valores son utilizados posteriormente para calcular el peso molecular seco del gas de la chimenea. Lo anterior, forma parte de las determinaciones preliminares del método CH-5.</p> <p>Adicionalmente, se constató que para los informes códigos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IFF-24.01.002, del 07-02-2024,</li> <li>- IFF-24.02.003, del 15-02-2024 e</li> <li>- IFF-24.02.005, del 17-02-2024,</li> </ul>	Código informe de resultados	Fecha de muestreo	IFF-23-12-046, del 29-12-2023	13-12-2023	IFF-24.01.002, del 07-02-2024	23-01-2024	IFF-24.02.003, del 15-02-2024	07-02-2024	IFF-24.02.004, del 21-02-2024	08-02-2024	IFF-24.02.005, del 17-02-2024.	09-02-2024
Código informe de resultados	Fecha de muestreo														
IFF-23-12-046, del 29-12-2023	13-12-2023														
IFF-24.01.002, del 07-02-2024	23-01-2024														
IFF-24.02.003, del 15-02-2024	07-02-2024														
IFF-24.02.004, del 21-02-2024	08-02-2024														
IFF-24.02.005, del 17-02-2024.	09-02-2024														



	<p><i>"Los equipos, accesorios e instrumentos deberán cumplir con las verificaciones y/o calibraciones detalladas en la tabla 1, sin perjuicio de los controles de calidad que se establecen en cada método de muestreo, medición y/o análisis". Ver tabla 1 de la resolución 2051/2021. ISO/IEC 17025:2017.</i></p> <p><b>Punto 6.4.4:</b></p> <p><i>"El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio".</i></p> <p><b>Punto 6.4.5:</b></p> <p><i>"El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido".</i></p> <p><b>Punto 6.4.6:</b></p> <p><i>"El equipo de medición debe ser calibrado cuando:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o</i></li><li>- <i>se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados Informados".</i></li></ul>	<p>Se utilizaron los equipos Sensor de Temperatura de Chimenea (Nº de registro ISP-ST-54-09) y Sensor de Temperatura de Calefactor de Sonda (Nº de registro ISP-ST-54-10), los cuales, a la fecha de ejecución del muestreo, no contaban con certificado de calibración (verificación) vigente, emitido por el ISP.</p>
--	---	---



## 10. ANEXOS

Nº Anexo	Nombre Anexo
1	Actas de inspección y registros fotográficos
2	Registro de alcances autorizados ETFA y resoluciones ETFA.
3	Aviso de medición
4	Respuesta ETFA al Acta de inspección y resolución.
5	Informes de resultados para Verificación
6	Requerimientos de información.
7	Respuesta ETFA con antecedentes técnicos
8	Antecedentes entregados por la ETFA. Acciones correctivas

Todos los anexos se encuentran disponibles en el expediente de fiscalización DETEL-2024-428-XIII-RET

