



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

INFORME DE FISCALIZACIÓN

INSPECCIÓN

LABORATORIO ANÁLISIS AMBIENTALES S.A.
SUCURSAL LABORATORIO DE AGUAS
CÓDIGO ETFA 011-02

DETEL-2024-1617-X-RET

27 de diciembre de 2024

	Nombre	Firma
Aprobado	Mónica Vergara Gallardo	
Elaborado	Maritza Diaz Campos	

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

ET-REG-05/V05



1.	RESUMEN.....	3
2.	IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA.....	4
3.	IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL	4
4.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CARÁCTER AMBIENTAL FISCALIZADOS.....	4
5	ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN	5
5.1	Motivo de la Actividad de Fiscalización	5
5.2	Materia Objeto de la Fiscalización.....	5
6	REVISIÓN DOCUMENTAL	6
7	HECHOS CONSTATADOS.....	25
8	OTROS HECHOS	56
9.	CONCLUSIONES.....	57
10.	ANEXOS.....	58



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) ANÁLISIS AMBIENTALES S.A. sucursal LABORATORIO DE AGUAS código 011-02, ubicada en Calle Inmaculada N°910, Parque Tyrol, Puerto Montt, Región de los Lagos. La actividad de inspección fue realizada el día 17 de abril de 2024 en las instalaciones de la ETFA.

La actividad de fiscalización se realizó en el marco del cumplimiento de la Resolución Exenta N°2148, del 27 de diciembre de 2023 que “Fija programa de fiscalización ambiental de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental para el año 2024”, para constatar que la ETFA ANÁLISIS AMBIENTALES S.A. sucursal LABORATORIO DE AGUAS, haya desarrollado sus actividades de acuerdo a los alcances autorizados, el cumplimiento de lo establecido en el D.S. N°38/2013 MMA y en las directrices impartidas por la SMA, y que dispone del personal y equipamiento necesario para la ejecución de los análisis reportados en los informes de resultados fiscalizados.

Las materias fiscalizadas correspondieron al Decreto Supremo D.S. N°38 de 2013, del Ministerio del Medio Ambiente, que “Aprueba reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente”; a la Resolución Exenta 575/2022, que “Dicta instrucción de carácter general que establece los requisitos para la autorización de ETFA e IA y revoca resoluciones que indica”, y a la Resolución Exenta N°574/2022 que “Dicta instrucción de carácter general que establece directrices generales para la operatividad de las entidades técnicas de fiscalización ambiental e inspectores ambientales y revoca resoluciones que indica”.

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

Los hechos constatados derivados de la revisión de todos los antecedentes mencionados anteriormente se presentan en el punto 7 de este documento. Los hallazgos subsanables derivados de lo anterior fueron resueltos por la ETFA mediante respuesta al requerimiento de información realizado a través de la Resolución Exenta N°911, de fecha 13 de junio de 2024, resolución exenta N°1196, de fecha 23 de julio de 2024 , Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024, resolución exenta N°2119, de fecha 08 de noviembre de 2024 y Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024, que “Requiere información que indica e instruye la forma y modo de presentación de los antecedentes solicitados a Análisis Ambientales S.A.”; y a los antecedentes complementarios enviados por la ETFA, con fecha 17 de junio de 2024, 26 de julio de 2024, 22 de octubre de 2024, 22 de noviembre de 2024 y 13 de diciembre de 2024. El detalle de los hallazgos se encuentra en el punto 9 del presente informe.

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



2. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA

Nombre o Razón Social: ANÁLISIS AMBIENTALES S.A.	Código Entidad Técnica: 011-02
Nombre Sucursal: LABORATORIO DE AGUAS	Marque con una x: ETFA: <input checked="" type="checkbox"/> ETCA: <input type="checkbox"/>
Dirección sucursal: Calle Inmaculada N°910, Parque Tyrol.	Ciudad y Región: Puerto Montt, Región de los Lagos.
Nombre representante legal: Francesco Iula Cusumano	Dirección: Calle Inmaculada N°910, Parque Tyrol, Puerto Montt.
Teléfono: +56 978092535	Correo electrónico: fiula@ecoriles.cl
Encargado de sucursal: Maricel Alejandra Gallardo Bustamante	Correo electrónico: Anam-calidad@anam.cl Teléfono: 225694273

3. IDENTIFICACIÓN DEL INSPECTOR AMBIENTAL O EVALUADOR DE CONFORMIDAD AMBIENTAL

Nombre	Código IA/ECA (RUN)	Correo electrónico
Marcela Carmen Díaz Olivares	8709523-1	mdiazO@anam.cl
José Olavarria Revello	9252998-3	jolavarria@anam.cl

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CARÁCTER AMBIENTAL FISCALIZADOS

Identificación de los Instrumentos de Carácter Ambiental fiscalizados.						
Nº	Tipo de instrumento	Nº/Descripción	Año	Institución	Título	Comentarios
1	Decreto Supremo	38	2013	Ministerio del Medio Ambiente	Aprueba reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente.	Establece requisitos para la autorización y obligaciones de las entidades técnicas e inspectores autorizados, entre otros.
2	Resolución Exenta	575	2022	Superintendencia del Medio Ambiente	Dicta Tercera Instrucción de Carácter General para la autorización de las Entidades	Establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas,

Página 4 de 58

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

ET-REG-05/V05



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

5 ANTECEDENTES DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN

5.1 Motivo de la Actividad de Fiscalización

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

5.2 Materia Objeto de la Fiscalización

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



6 REVISIÓN DOCUMENTAL

Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
1	Informes de ensayo N° 230022705, de fecha de emisión 30-06-2023.	SMA - SSA	No aplica	Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental de la Superintendencia del medio ambiente, correspondiente al expediente n°1045565.
2	Informes de ensayo N° 230169608, de fecha de emisión 12-12-2023.	SMA - SSA	No aplica	Informe descargado del Sistema de Seguimiento Ambiental de la Superintendencia del medio ambiente, correspondiente al expediente n°1039842
3	Registro "ALCANCES ETFA ANAM P.MONTT V10. 20-08-2021"	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades.
4	Registro "ALCANCES ETFA ANAM P.MONTT V11. 26-08-2023"	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades.
5	Registro "IA AUTORIZADOS REGIMEN NORMAL V154 12-06-2023_Renovación IA"	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de los IA asociados a la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades.
6	Registro "IA AUTORIZADOS REGIMEN NORMAL 08-11-2023_Renovación IA"	SMA	No aplica	Documento con los alcances de autorización de los IA asociados a la ETFA, correspondiente a la fecha de ejecución de las actividades.
7	Registro "IAs ANAM PTO. MONTT V13. 27-12-2022"	SMA	No aplica	Documento con los IA vinculados a la ETFA al momento de realizar las actividades
8	Resolución Exenta N° 1228, de fecha 23 de agosto de 2019	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, vigente al momento de la ejecución de los análisis.
9	Resolución Exenta N° 1530, de fecha 05 de noviembre de 2019	SMA	No aplica	Resolución recurso de reposición en contra de la

Página 6 de 58



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
				resolución exenta N°1228/2019.
10	Resolución Exenta N° 364, de fecha 25 de febrero de 2020	SMA	No aplica	Resolución de ampliación de alcances Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
11	Resolución Exenta N° 768, de fecha 12 de mayo de 2020	SMA	No aplica	Resolución recurso de reposición en contra de la resolución exenta N°364/2020.
12	Resolución Exenta N° 196, de fecha 29 de enero de 2021	SMA	No aplica	Resolución de ampliación de alcances Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
13	Resolución Exenta N° 1249, de fecha 09 de junio de 2021	SMA	No aplica	Resolución recurso de reposición en contra de la resolución exenta N°196/2021.
14	Resolución Exenta N° 1840, de fecha 18 de agosto de 2021	SMA	No aplica	Resolución de ampliación de alcances Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
15	Resolución Exenta N° 1509, de fecha 25 de agosto de 2023	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, vigente al momento de la ejecución de los análisis.
16	Resolución Exenta N° 2289, de fecha 26 de diciembre de 2022	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA
17	Resolución Exenta N° 516, de fecha 05 de abril de 2022	SMA	No aplica	Resolución de renovación de autorización de Inspectores Ambientales asociados a la ETFA
18	Acta de inspección de fecha 17 de abril de 2024	SMA	No aplica	Acta de la inspección notificada el 17-04-2024 a la ETFA.
19	Resolución Exenta N°911, de fecha 13 de junio de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA (Antecedentes)
20	Carta conductora SMA N°10/2024 de fecha 17-06-2024. Adjunta los siguientes documentos:	Análisis Ambientales S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 17-06-2024 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Aseguramiento de calidad de los ensayos físico químicos, procedimiento código EPA000028 rev.28 - Aseguramiento de calidad de los ensayos microbiológicos, procedimiento código EPA000027 rev.33 - Control de Documentos del sistema de gestión, procedimiento código EPA000003 rev.25 - Control de equipos, procedimiento código EPA000018 rev.23 - Control de registros, procedimiento código EPA000012 rev.22 - Gestión de personal, procedimiento código EPA000015 rev.40 			información realizado en la resolución N°911.
21	Resolución Exenta N°1196, de fecha 23 de julio de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (Antecedentes)
22	Carta conductora SMA n°12/2024 de fecha 26-07-2024. Adjunta los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> - Espectrofómetro, informe técnico IT_2023 0104 / ANAM S.A., de fecha 20-03-2023 - INF.TEC_2022 9734_M.P_Incubador DBO N-'0125_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9735_M.P_Rotavapor N-'0128_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9737_M.P_Manto Calefactor N-'35_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9738_M.P_Manto Calefactor N-'36_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9739_M.P_Manto Calefactor N-'169_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9740_M.P_Manto Calefactor N-'181_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9743M.P_Estufa Secado N-'0129_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9744_M.P_Estufa Secado N-'0072_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9746_M.P_PHmetro N-'93_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9752_M.P_Reactor DQO N-'141_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9754_M.P_Espectrofómetro N-'180_Julio 2022 	Análisis Ambientales S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 26-07-2024 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1196.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - INF.TEC_2022 9758_M.P_Medidor de Oxigeno N-140_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9762_M.P_Balanza Anal+jtica N-INV.215_Julio 2022 - Registro de mantenimiento, registro de mantenimiento de equipos E000001 rev.3 - INF.TEC_2022 9730_M.P_Scrubber_N-1_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9731_M.P_Destilador_N-190_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9732_M.P_Digestor_N-188_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9743M.P_Estufa Secado N-0129_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9744_M.P_Estufa Secado N-0072_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9745_M.P_Estufa Secado N-0073_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9748_M.P_Bat+o Termoregulado N-153_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9754_M.P_Espectrofotometro N-180_Julio 2022 - INF.TEC_2023 20026_M.P_Rotavapor N-0128_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20028_M.P_Manto Calefactor N-35_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20029_M.P_Manto Calefactor N-36_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20030_M.P_Manto Calefactor N-169_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20031_M.P_Manto Calefactor N-181_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20035_M.P_Estufa Secado N-0072_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20052_M.P_Balanza Anal+jtica N-INV.215_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20053_M.P_Balanza Anal+jtica N-INV.300_Julio 2023 - Mantención Iónico, Melvyn Becerra & CIA Ltda., orden de servicio n°010171. - Registro mantenimiento, registro de mantenimiento de equipos E000001 rev.3. - E000001 - INF.TEC_2023 204_M.P_BANÓO+ÓTERMOREGULADO-N3_Marzo 2023 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - INF.TEC_2023 205_M.P_BANÓÓ+Ó-TERMOREGULADO-N172_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 206_M.P_BANÓÓ+Ó-TERMOREGULADO-N2_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 207_M.P_ESTUFA-CULTIVO-N1_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 211_MAN-PREVENTIVA_DESIONIZADOR_N162_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 217_MAN-PREVENTIVA_ESTUFA-ESTERILIZACION-N21_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 218_MAN-PREVENTIVA_ESTUFA-ESTERILIZACION-N118_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 224_M.P_AUTOCLAVE_MARKET-FORGE-N0022_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 225_M.P_AUTOCLAVE_MARKET-FORGE-N0031_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 226_M.P_AUTOCLAVE_ORTHMANN-N29_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 227_M.P_AUTOCLAVE_HUXLEY-N0119_marzo 2023 - INF.TEC_2023 271_M.P_AUTOCLAVE_MARKET-FORGE-N0031_Junio 2023 - INF.TEC_2023 272_M.P_AUTOCLAVE_HUXLEY-N0119_Junio 2023 - INF.TEC_2023 273_M.P_AUTOCLAVE_ORTHMANN-N29_Junio 2023 - INF.TEC_2023 20026_M.P_Rotavapor N-10128_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20028_M.P_Manto Calefactor N-135_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20029_M.P_Manto Calefactor N-136_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20030_M.P_Manto Calefactor N-169_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20031_M.P_Manto Calefactor N-181_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20035_M.P_Estufa Secado N-0072_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20052_M.P_Balanza Anal+jtica N-INV.215_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20053_M.P_Balanza Anal+jtica N-INV.300_Julio 2023 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - INF.TEC_2023_20025_M.P_Incubador DBO N-10125_Julio 2023 - INF.TEC_2023_20027_M.P_Bomba Vac+jo N-10196_Julio 2023 - INF.TEC_2023_20034_M.P_Estufa Secado N-10129_Julio 2023 - INF.TEC_2023_20037_M.P_PHmetro N-193_Julio 2023 - INF.TEC_2023_20045_M.P_Espectrofotometro N-1180_Julio 2023 - INF.TEC_2023_20049_M.P_Medidor de Oxigeno N-1140_Julio 2023 - INF.TEC_2023_20052_M.P_Balanza Anal+jtica N-INV.215_Julio 2023 - INF.TEC_2023_20053_M.P_Balanza Anal+jtica N-INV.300_Julio 2023 - Reactor DQO, informe técnico IT_2023 0085 / ANAM S.A., de fecha 17-03-2023 - Determinación AYG, procedimiento código MQC000038 rev.15 - Determinación DBO, procedimiento código MQC000032 rev.11 - Determinación DQO, procedimiento código MQC000033 rev.10 - Determinación Fósforo, procedimiento código MQC000036 rev.13 - Determinación Indice de Fenol, procedimiento código MQC000040 rev.03 - Determinación NH4, procedimiento código MQC000027 rev.11 - Determinación NTK, procedimiento código MQC000043 rev.08 - Determinación Poder espumógeno, procedimiento código MQC000044 rev.07 - Determinación SAAM, procedimiento código MQC000034 rev.07 - Determinación SST, procedimiento código MQC000046 rev.10 - Método CF-A1, procedimiento código MMB000044 rev.12 - Método de Aniones, procedimiento código MQI000012 rev.15 - Certificado Aniones, Absolute Standards, part number 59575. - Certificado AYG, Sigma Aldrich, producto ID QC1083-2ML 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Certificado DQO, CPA Chem, lot n°927797 - Certificado Fenol, Absolute Standards, part number 54032. - Certificado MRC DBO Y DQO, Supelco, producto n° QC1388-20ML - Certificado NTK, Supelco, producto n° QC1575-2ML - Certificado P, Supelco, producto n° QC1051-2ML - Certificado SST, Absolute Standards, part number 51508. - MRC NH4, Absolute Standards, part number 50736. - MRC P, Sigma Aldrich, producto ID QC1195-20ML - MRC SAAM, Sigma Aldrich, producto ID QC1144-20ML - MRC SST, Supelco, producto n° QC1051-1.5G - MRC, aceite y grasas, Sigma Aldrich, producto ID QC1083-2ml - 9. SMD-73654 Estufa N-' 104 - 12. SMD-72388 Termocupla - 13 LNM-553 Masas Patrón - 17. SMD-72387 Reactores - 2022 Certificado Termómetro 6859 - SMD-70632 - ANALISIS AMBIENTALES SA-77987 - ANALISIS AMBIENTALES SA-77988 - ANALISIS AMBIENTALES SA-77989 - ANALISIS AMBIENTALES SA-77990 - Certificado Termocupla, certificado de calibración emitido por CESMEC S.A. N° SMD-72762 - Microjeringa, certificado de calibración emitido por CESMEC S.A. N° SMB-26378 - Lista Formularios c - Lista Formularios E - Programa Mantención Equipos - Cromatografía+ja 2023 - Programa Mantención Equipos LYM – ISP - Programa Mantención Equipos LYM – MA - Programa Mantención Equipos LYM – PO - Programa Mantención 2023 Anan Sur - Programa Mantención QC-AR CENTRO - estándar Nitrato recep 04-01-23 (1) - LEE-LIS-505-04 v.02 Calendario Mantención de Equipos_13092023 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Verificación Lambda 365-01 - MA SIGMA 900 MAX, instructivo código ILM000007 rev.10 - MA72 - ISP613 - PO367, registro de equipo y logística E000023 rev.2 - PO-8424, instructivo código ILM000011 rev.9 			
23	Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (Acciones correctivas)
24	Resolución Exenta N°1874, de fecha 03 de octubre de 2024.	SMA	No aplica	Resolución que resuelve solicitud de ampliación de plazo para la resolución N°1855.
25	<p>Carta conductora SMA N°23/2024 de fecha 18-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EXCEL-CARTA-ANALISIS-AMBIENTALES-S.A-22-DE-OCTUBRE <p>Desviación 1.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000012 Rev 24 Control de Registros.pdf - 2. Correo aviso modf.EPA000012.pdf - 3. C000115 Rev06 Supervisión y Monitoreo.pdf - 4. Correo aviso al Personal C000115..pdf - 5. Aviso a Coordinadores.pdf - 6. Lista de capacitación.pdf - 7. evidencia supervisión.pdf - 7. Supervisión C000115.pdf <p>Desviación 1.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000012 Rev 24 Control de Registros.pdf - 2. Correo aviso modf.EPA000012.pdf - 3. C000115 Rev06 Supervisión y Monitoreo.pdf - 4. Correo aviso al Personal C000115..pdf - 5. Capacitación EPA000012 y EPA000019.pdf - 6. Supervisión C000115.pdf <p>Desviación 1.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Creación E000075 Rev00 Registro Uso de Termómetro Recepción.pdf - 2. Aviso al personal creación E000075..pdf - 3 Registro E000075 en uso.pdf 1.3 <p>Desviación 1.4</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Capacitación EPA000012 y EPA000019.pdf - 2. Evidencia 1.pdf - 2. Evidencia Contrastación.pdf - 3. C000070 Rev11 Supervision de registros.pdf 	Análisis Ambientales S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 22-10-2024 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°1855.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - 4 Aviso por correo al personal C000070..pdf - 5. C000070 Rev11 Supervisión de registros.pdf <p>Desviación 1.5</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. E000076 Rev00 Registro de Inventario de Instrumentos.pdf - 2. Aviso al personal E000076.pdf - 3. Inventario termómetros E000076.pdf - 4. EPA000019 Rev12 Trazabilidad de las Mediciones.pdf - 5. Aviso al personal modif. EPA000019.pdf - 6. Lista capacitación termómetros.pdf <p>Desviación 2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000018 Rev24 Control equipos.pdf - 2. Aviso al personal EPA000018.pdf - 3. C000070 Rev11 Supervisión de registros (1).pdf - 4. Aviso al personal C000070 Rev11.pdf - 5. C000070 Rev11 Supervisión de registros.pdf <p>Desviación 2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Instructivo IFQ000097.pdf - 2. Aviso al personal IFQ000097.pdf - 3. E000074 Rev.0 Verificación diario equipo Abs.molecular.pdf - 4. Aviso al personal E000074..pdf - 5. Registro estabilidad en uso.pdf - 6. Registro de Linealidad Equipo AM DR6000.pdf - 7. Aviso al Personal E000078.pdf - 8. Registro Control Linealidad en uso.pdf 2.2 <p>Desviación 2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Trazabilidad del Método de Fósforo.pdf - 2. Evidencia de versión de la hoja de trabajo de S1AR-PTOT.pdf - 3. Evidencia de Controles de Calidad.pdf - 4. Evidencia de equipo estabilidad.pdf - 4. Evidencia de Equipos.pdf - 4. Evidencia de Linealidad.pdf - 5. Preparación de soluciones 1.pdf - 5. Preparación de soluciones 2.pdf - 6. Evidencia de Personal que realiza ensayo.pdf - 7. Curvas de Calibración 400 nm.pdf - 7. Curvas de Calibración 420 nm.pdf - 7. Curvas de Calibración 470 nm.pdf - 7. Preparación curvas de calibración.pdf 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - 8. Evidencia de unidad.pdf Desviación 3.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. E000010 Rev02 Contrastación.pdf - 2 AC Correo aviso E000010.pdf - 3. EPA000012 Rev 24 Control de Registros (1).pdf - 4. EPA000012 Rev 24 Control de Registros (2).pdf - 5. Contrastación Oct 2024.pdf - 6. Lista capacitación termómetros.pdf Desviación 3.2 <ul style="list-style-type: none"> - Sala MB.pdf - Sala QC (1).pdf - Vencimientos Calibración.pdf - Instrucción.pdf - Lista capacitación termómetros.pdfn 3.2 Desviación 3.3 <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000006 Rev37 Productos y servicios.pdf - 2. Aviso al personal del EPA000006.pdf - 4. Lista capacitación termómetros.pdf Desviación 3.4 <ul style="list-style-type: none"> - 1. E000011 Rev.4 Calibración y Verific Electrodo.pdf - 2. Correo aviso E000011 .pdf - 3. Registro E000011 en uso.pdf Desviación 3.5 <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000012 Rev 24 Control de Registros.pdf - 2. Correo aviso modif.EPA000012.pdf - 3. E000011 Rev.4 Calibración y Verific Electrodo.pdf - 4. Correo aviso E000011.pdf - 5. Registro E000011 en uso.pdf Desviación 3.6 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Trazabilidad método NH4.pdf - 2. Trazabilidad versión NH4.pdf - 3. Evidencia de controles de calidad.pdf - 4. Evidencia equipos.pdf - 5. Preparación Curvas de Calibración - NKT NH4.pdf - 6. Evidencia de firma por analista.pdf 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - 7. Registro E000011 en uso.pdf - 8. Evidencia .pdf - 9. Evidencia que se activa campo para fortificado.pdf - 10. Evidencia de destilado.pdf <p>Desviación 4.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000018 Rev24 Control equipos.pdf - 2. Aviso al personal EPA000018.pdf - 3. E000077 Rev00 Registro de Patrones de laboratorio.pdf - 4. C000070 Rev11 Supervisión de registros (1).pdf - 5. Aviso al personal C000070 Rev11.pdf - 6. C000070 Rev11 Supervisión de registros.pdf - 6. Masa patrones codificadas.pdf - 6. Patrón codificado.pdf <p>Desviación 4.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Programa Mantención 2024.pdf - 2.. Lista capacitación termómetros.pdf - 3. C000070 Rev11 Supervisión de registros (1).pdf - 4. Aviso al personal C000070 Rev11.pdf - 5. C000070 Rev11 Supervisión de registros.pdf <p>Desviación 4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Evidencia método Hoja trabajo SST.pdf - 2. Evidencia versión Hoja trabajo SST.pdf - 3. Controles de calidad.pdf - 4. Control equipo 1.pdf - 4. Control equipos.pdf - 5. Preparación de soluciones.pdf - 6. Firma de analista en Hoja de trabajo.pdf - 7. Unidades.pdf <p>Desviación 5.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000018 Rev24 Control equipos - Aviso al personal EPA000018 - C000070 Rev11 Supervisión de registros (1) - Aviso al personal C000070 Rev11 - C000070 Rev11 Supervisión de registros <p>Desviación 5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Instrucción - 2. Instrucción Coordinadoras - 3. C000070 Rev11 Supervisión de registros 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Desviación 5.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. E000076 Rev00 Registro de Inventario de Instrumentos - 2. Aviso al personal E000076 - 3. Inventario termómetros E000076 - 4. EPA000019 Rev12 Trazabilidad de las Mediciones - 5. Aviso al personal modif. EPA000019 - 6. Lista capacitación termómetros <p>Desviación 5.4</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Evidencia Método PE - 2. Evidencia Versión - 3. Controles de Calidad - 4. Equipos - 5. Evidencia analista - 5. Preparación soluciones - 6 y 7 Volumen y unidades <p>Desviación 6.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.E000002 REV4 Registro equipos - 2.Modificación E000002 - 3. EPA000018 Rev24 Control equipos - 4. Aviso al personal EPA000018 - 5. E000002 REV5 Registro equipos. Incubadora 241 <p>Desviación 6.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000018 Rev24 Control equipos - 2. Aviso al personal EPA000018 - 3. E000077 Rev00 Registro de Patrones de laboratorio <p>Desviación 6.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Evidencia Método - 2. Evidencia versión - 3. Evidencia controles de calidad - 4. Control equipo (1) - 4. Control equipo (2) - 5. Preparación Curvas de Calibración - DQO 0-1000 - 6. Curvas dqo 0-1000 22-08-2024 - 7. Evidencia Analista - 8. Preparación soluciones 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Desviación 7.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.E000016 Rev03 - 2. correo aviso al personal E000016 - 3. Registro E000016 en uso - 3. Trazabilidad E0000161 <p>Desviación 7.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Evidencia Método DBO - 2. Evidencia versión - 3. Control de calidad 2 - 3. Controles de calidad 1 - 3. Controles de calidad - 4. INCUBADORA DBO5 N°125 OCTUBRE 2024 - 4. Milivoltímetro_ - 4. YSI 5000 N°140 OCTUBRE 2024 - 5. Analista - 6. Volumen y Unidad - 7. Preparación de soluciones 2 - 7. Preparación soluciones <p>Desviación 8.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Evidencia método - 2. Evidencia versión - 3. Control de calidad - 4. Registro Control Linealidad en uso - 4. Verificación diario equipo Abs.molecular - 5 Preparación curva curva prep - 5. Preparación soluciones a. metileno - 5. Preparación soluciones metileno - 5. Preparación soluciones sds 1.0 - 5. Preparación soluciones sds 1000 - 5. Preparación soluciones sol lavado - 6. Analista - 8 y 9. Unidades y volumen <p>Desviación 9.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Registro Autorización - 2. Programa Inducción y Autorización - 3. EPA000015 Rev41 Gestión de Personal - 4. Aviso personal <p>Desviación 9.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000015 Rev41 Gestión de Personal - 2. Aviso personal - 3 . inducción SAAM. Alejandra Caamaño - 4. Programa Inducción y Autorización 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
26	Resolución Exenta N°2119, de fecha 08 de noviembre de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (Acciones correctivas)
27	Resolución Exenta N°2174, de fecha 19 de noviembre de 2024.	SMA	No aplica	Resolución que resuelve solicitud de ampliación de plazo para la resolución N°2119.
28	<p>Carta conductora SMA n°25/2024 de fecha 21-11-2024. Adjunta los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tabla Hallazgos SMA Anam Sur Desviación 1.3 - 1. Lista Capacitación EPA000015 Desviación 1.5 - 1. EPA000019 Rev13 Trazabilidad de las Mediciones - 2. Aviso modificación Procedimiento EPA000019 - 3. Lista asistencia capacitación EPA000019 - 4. Registro en Uso Desviación 2.1 - 1. Lista de Capacitación Desviación 2.2 - 1. Lista de Capacitación Desviación 2.3 - 1. lista Capacitación 2024 - 2. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 3. Aviso modificación EPA000012 - 4. Capacitación EPA000012. - 5. Lista capacitación LABWARE - 6. hoja de trabajo 1 - 7. Evidencia de como trazar duplicados Desviación 3.1 - 1. Capacitación EPA000012. Desviación 3.2 - 1. Capacitación EPA000012. - 2. Lista asistencia capacitación EPA000019 Desviación 3.3 - 1. Lista de Capacitación Desviación 3.4 - 1. Lista de Capacitación 	Análisis Ambientales S.A.	No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 22-11-2024 por la ETFA, en respuesta al requerimiento de información realizado en la resolución N°2119.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Desviación 3.5</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Lista de Capacitación <p>Desviación 3.6</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. lista Capacitación 2024 - 2. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 3. Aviso modificación EPA000012 - 4. Capacitación EPA000012. - 5. Lista capacitación LABWARE - 6. ejemplo hoja de trabajo con los controles - 7. Trazabilidad controles LABWARE <p>Desviación 4.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Lista de Capacitación <p>Desviación 4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. lista Capacitación 2024 - 2. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 3. Aviso modificación EPA000012 - 4. Capacitación EPA000012. - 5. Lista capacitación LABWARE - 6. Ejemplo hoja de trabajo - 7. Evidencia trazabilidad LABWARE <p>Desviación 5.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Lista de Capacitación <p>Desviación 5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Capacitación EPA000012. <p>Desviación 5.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000019 Rev13 Trazabilidad de las Mediciones - 2. Aviso modificación Procedimiento EPA000019 - 3. Lista asistencia capacitación EPA000019 <p>Desviación 5.4</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. lista Capacitación 2024 - 2. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 3. Aviso modificación EPA000012 - 4. Capacitación EPA000012. - 5. Lista capacitación LABWARE - 6. Ejemplo Hoja de trabajo Labware - 7. Trazabilidad controles en labware <p>Desviación 6.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Lista de Capacitación - 2. E000002 REV4 Registro equipos. Incubadora 241 <p>Desviación 6.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Lista de Capacitación 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	Desviación 6.3 <ul style="list-style-type: none"> - 1. lista Capacitación 2024 - 2. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 3. Aviso modificación EPA000012 - 4. Capacitación EPA000012. - 5. Lista capacitación LABWARE - 6. Ejemplo Hoja de trabajo Labware - 7. Trazabilidad controles labware Desviación 7.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Lista de Capacitación Desviación 7.2 <ul style="list-style-type: none"> - 1. lista Capacitación 2024 - 2. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 3. Aviso modificación EPA000012 - 4. Capacitación EPA000012. - 5. Lista capacitación LABWARE - 6. Ejemplo Hoja de trabajo Labware - 7. Trazabilidad controles labware Desviación 8.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. lista Capacitación 2024 - 2. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 3. Aviso modificación EPA000012 - 4. Capacitación EPA000012. - 5. Azul de metíleno - 5. Preparación Curva de Calibración - 5. Preparación estándar 10mgL - 5. Preparación estándar 1000mgL - 5. Registro solución de lavado - 6. Lista capacitación LABWARE - 6. Ejemplo Hoja de trabajo - 7. Trazabilidad de los controles Desviación 9.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Lista Capacitación EPA000015 Desviación 9.2 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Lista Capacitación EPA000015 			
29	Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024.	SMA	No aplica	Resolución de requerimiento de información a la ETFA. (Acciones correctivas)
30	Resolución Exenta N°2332, de fecha 12 de diciembre de 2024.	SMA	No aplica	Resolución que resuelve solicitud de ampliación de plazo para la resolución N°2260.
31	Carta conductora SMA n°27/2024 de fecha 11-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:		No aplica	Antecedentes ingresados con fecha 12-12-2024 por la ETFA, en respuesta al



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> - Tabla Hallazgos SMA Anam Sur Desviación 1.3 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Registro de Capacitación Desviación 1.5 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Registro de Capacitación Desviación 2.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Registro de Capacitación Desviación 2.2 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Capacitación IFQ97, E74, E78 Desviación 2.3 <ul style="list-style-type: none"> - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Hoja de trabajo - Hoja de trabajo - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación E10 - Lista capacitación LABWARE.3 	Análisis Ambientales S.A.		requerimiento de información realizado en la resolución N°2260.



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	Desviación 5.2 <ul style="list-style-type: none"> - 1 Capacitación E10 Desviación 5.3 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Capacitación EPA19, E76 Desviación 5.4 <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 2. Hoja de Trabajo - 3. Capacitación Hojas de T Y C70 - 3. Capacitación Hojas de T Y C70 - 5. Lista capacitación LABWARE Desviación 6.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Capacitación EPA18,E2, E11, E16 Desviación 6.2 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Capacitación EPA18,E2, E11, E16 Desviación 6.3 <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 2. Hoja de Trabajo con análisis - 3. Capacitación Hojas de T Y C70 - 4. Capacitación E10 - 5. Lista capacitación LABWARE Desviación 7.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. Capacitación EPA18,E2, E11, E16 Desviación 7.2 <ul style="list-style-type: none"> - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 2 Hoja de trabajo - 2.2 Hoja de trabajo - 2.3 Hoja de trabajo - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación E10 - Lista capacitación LABWARE7.2 Desviación 8.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 2. Hoja de Trabajo - 3. Capacitación Hojas de T Y C70 - 4. Capacitación E10 - 5. Lista capacitación LABWARE Desviación 9.1 <ul style="list-style-type: none"> - 1. C000070 Rev.12 Supervisión - 2. Aviso al personal C000070 rev.12 - 3. Capacitación Hojas de T Y C70 - 4.1 Supervisión - 4.2 Supervisión - 4.3 Supervisión - 4.4 Supervisión - 4.5 Supervisión 			



Nº	Nombre del documento revisado	Origen/ Fuente del documento	Organismo encomendado	Observaciones
	<p>Desviación 9.2</p> <ul style="list-style-type: none">- 1. C000070 Rev.12 Supervisión- 2. Aviso al personal C000070 rev.12- 3. Capacitación Hojas de T Y C70- 4.1 Supervisión- 4.2 Supervisión- 4.3 Supervisión- 4.4 Supervisión- 4.5 Supervisión			



7 HECHOS CONSTATADOS

Nº	Hechos constatados					Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																											
1	<p>La inspección se basó en la revisión de la trazabilidad técnica de los informes de resultados emitidos por la ETFA, remitidos por los respectivos titulares de proyectos a través del Sistema de Seguimiento Ambiental de la SMA. El detalle de los informes fiscalizados se indica en la Tabla 1:</p> <p>Tabla 1: Informes de resultados de la ETFA involucrados en la revisión de la trazabilidad técnica durante la inspección</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código Informe de resultado</th> <th>Subárea</th> <th>Fecha de análisis</th> <th>Parámetro</th> <th>Método</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">230022705</td> <td rowspan="6">Agua Residual</td> <td>10-06-2023</td> <td>DBO</td> <td>NCh 2313/5 of.2005</td> </tr> <tr> <td>09-06-2023</td> <td>DQO</td> <td>NCh 2313/24 of.97</td> </tr> <tr> <td>13-06-2023</td> <td>Fósforo</td> <td>NCh 2313/15 of.2009</td> </tr> <tr> <td>14-06-2023</td> <td>Nitrógeno Amoniacal</td> <td>NCh 2313/16 of.2010</td> </tr> <tr> <td>10-06-2023</td> <td>Poder espumógeno</td> <td>NCh 2313/21 of.2010</td> </tr> <tr> <td>09-06-2023</td> <td>Sólidos suspendidos totales</td> <td>NCh 2313/3 of.95</td> </tr> <tr> <td>230169608</td> <td>Agua de Mar</td> <td>12-08-2023</td> <td>SAAM</td> <td>Standard Methods 5540 B y C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de los informes de resultados de la ETFA</p> <p>Para los informes de resultados N°230022705 y N° 230169608, se constató que los Inspectores Ambientales responsables de las actividades fiscalizadas se encontraban autorizados y vinculados a la ETFA al momento de ejecución de las actividades.</p> <p>Durante la inspección, se constató que, para el Informe de resultado N° 230169608, específicamente para el análisis de Surfactantes Aniónicos (SAAM) con el método 5540 C (que según el alcance autorizado de la ETFA, se debe ejecutar en conjunto con el método de tratamiento de muestra 5540 B, ambos del Standard Method-SM, Edición 23 del año 2017), la ETFA no utilizó el método de tratamiento de muestra, según lo constatado en el registro "Hoja de trabajo" código S1AM-SAAM-2023-0018.</p> <p>Adicionalmente, y para el mismo informe de resultados, la ETFA reportó el análisis de Aceites y grasas según los métodos SM 5520 B</p>	Código Informe de resultado	Subárea	Fecha de análisis	Parámetro	Método	230022705	Agua Residual	10-06-2023	DBO	NCh 2313/5 of.2005	09-06-2023	DQO	NCh 2313/24 of.97	13-06-2023	Fósforo	NCh 2313/15 of.2009	14-06-2023	Nitrógeno Amoniacal	NCh 2313/16 of.2010	10-06-2023	Poder espumógeno	NCh 2313/21 of.2010	09-06-2023	Sólidos suspendidos totales	NCh 2313/3 of.95	230169608	Agua de Mar	12-08-2023	SAAM	Standard Methods 5540 B y C	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-04-2024.</p> <p>2. Registro fotográfico obtenido en la fiscalización n° IMG_20240417_192644558_AE, correspondiente al registro "Hoja de trabajo" código S1AM-SAAM-2023-0018.</p> <p>3. Informe de resultados N° 230022705, de fecha 30-06-2023.</p> <p>4. Informes de resultados N° 230169608, de fecha 12-12-2023.</p> <p>5. Registro "ALCANCES ETFA ANAM P.MONTT V10. 20-08-2021"</p> <p>6. Registro "ALCANCES ETFA ANAM P.MONTT V11. 26-08-2023"</p> <p>7. Resolución Exenta N° 1228, de fecha 23 de agosto de 2019</p> <p>8. Resolución Exenta N° 1530, de fecha 05 de noviembre de 2019</p> <p>9. Resolución Exenta N° 364, de fecha 25 de febrero de 2020</p> <p>10. Resolución Exenta N° 768, de fecha 12 de mayo de 2020</p> <p>11. Resolución Exenta N° 196, de fecha 29 de enero de 2021</p> <p>12. Resolución Exenta N° 1249, de fecha 09 de junio de 2021</p> <p>13. Resolución Exenta N° 1840, de fecha 18 de agosto de 2021</p> <p>14. Resolución Exenta N° 1509, de fecha 25 de agosto de 2023</p> <p>15. Registro "IA AUTORIZADOS REGIMEN NORMAL V154 12-06-2023_Renovación IA"</p> <p>16. Registro "IA AUTORIZADOS REGIMEN NORMAL 08-11-2023_Renovación IA"</p>		<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras c), d) y j).</p> <p>2) Resolución Exenta N° 574/2022, punto 17.1 del documento técnico.</p>
Código Informe de resultado	Subárea	Fecha de análisis	Parámetro	Método																														
230022705	Agua Residual	10-06-2023	DBO	NCh 2313/5 of.2005																														
		09-06-2023	DQO	NCh 2313/24 of.97																														
		13-06-2023	Fósforo	NCh 2313/15 of.2009																														
		14-06-2023	Nitrógeno Amoniacal	NCh 2313/16 of.2010																														
		10-06-2023	Poder espumógeno	NCh 2313/21 of.2010																														
		09-06-2023	Sólidos suspendidos totales	NCh 2313/3 of.95																														
230169608	Agua de Mar	12-08-2023	SAAM	Standard Methods 5540 B y C																														



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>y 5520D, Edición 23 del año 2017, para el cual no poseía autorización de la SMA al momento de su ejecución.</p> <p>Por otra parte, para el informe de resultados N° 230022705 se reportaron los siguientes análisis en aguas residuales, para los cuales la ETFA tampoco poseía autorización al momento de su ejecución:</p> <p>Aceite y grasas con el método NCh 2313/6 2016 Nitrógeno Total Kjeldahl con el método NCh 2313/28 2015.</p> <p>Los informes de resultados se encuentran en el anexo 1 del presente informe. Las resoluciones de autorización se presentan en el anexo 4 y los registros de alcances autorizados en el anexo 2. Finalmente, el detalle de alcances ejecutados no autorizados se encuentra en el anexo 9 del presente informe.</p>	<p>17. Registro "IA ANAM PTO. MONTT V13. 27-12-2022" 18. Resolución Exenta N° 2289, de fecha 26 de diciembre de 2022 19. Resolución Exenta N° 516, de fecha 05 de abril de 2022</p>	
2	<p>En el área de ingreso de muestra se constataron los siguientes hechos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se constató en los registros utilizados durante el muestreo, denominado "Hoja de ruta" código C000053 rev.01, del 09-06-2023 y 11-08-2024, que las fechas de muestreo y las subáreas son consistentes con las fechas indicadas en los informes de resultados N°230022705 y N° 230169608, respectivamente. - Se revisó el registro "Control lavado y preservación" código FPRS000018 rev.5, de mayo y junio, constatándose que los códigos de los lotes de lavado de envases N° 34231, 34242, 34241, 34224, 34242 y 34142, son consistentes con los códigos en el registro "Hoja de ruta" código C000053 rev.01, para la muestra N°230022705. Se indica en el registro que la persona responsable del lavado es la Sra. Katherinne Muñoz. - Se constató que el área de ingreso de muestras consta con 2 termómetros de trabajo, códigos T-50 y T-51, los cuales son utilizados para realizar la medición de temperatura en agua residual y agua potable, respectivamente. - La contrastación del termómetro de trabajo T-50 se realizó con el termómetro patrón TP-16, lo que fue registrado en "Registro de contrastación de termómetros sensores y termocuplas" código E000010rev.1. <p>Se solicitó mediante la Resolución Exenta N°911, del 13 de junio de 2024, el procedimiento u otro documento del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado a registros técnicos (creación de registros, uso y llenado de registros, control de registros). Adicionalmente, se solicitó mediante la resolución exenta N°1196, del 23 de julio de 2024, el procedimiento u otro documento del</p>	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-04-2024. 2. Resolución Exenta N°911, de fecha 13 de junio de 2024, de requerimiento de información. 3. <u>Carta conductora SMA n°10/2024 de fecha 17-06-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> - Control de Documentos del sistema de gestión, procedimiento código EPA000003 rev.25 - Control de registros, procedimiento código EPA000012 rev.22 4. Resolución Exenta N°1196, de fecha 23 de julio de 2024. 5. <u>Carta conductora SMA n°12/2024 de fecha 26-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> - Lista Formularios C - Lista Formularios E 6. Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024 7. <u>Carta conductora SMA N°23/2024 de fecha 18-10-</u></p>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j).</p> <p>2) NCh- ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.5.1</p>



<p>sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado a las actividades de muestreo y medición y el listado maestro de formularios del sistema de gestión de calidad, en donde se detallen los registros asociados a muestreo, medición y análisis.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta a las resoluciones exentas N° 911 y N°1196, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) Para la muestra código N°230169608, muestreada el 11/08/2023, se constató en el informe de resultados (mismo código de la muestra), que se utilizó el registro denominado "Cadena de Custodia" código C000104 Rev. 1 N°113277. Según lo indicado en el listado maestro de formularios enviado por la ETFA en respuesta al requerimiento de información realizado a través de la Resolución Exenta N°1196, denominado "Lista de Formularios C", el formulario vigente es la versión 3 desde el 17/02/2023, sin embargo, en la actividad de muestreo se utilizó el formulario en su versión 1.</p> <p>b) Se constató que los registros utilizados para el ingreso de las muestras, denominados "Hoja de Ruta" código C000053 rev.1, correspondientes a las muestras N°230169608 y N°230022705, no estaban completos en todos los campos requeridos. La "Hoja de Ruta" para la muestra n°230169608 no posee registrado los códigos de los equipos utilizados en la medición de pH y temperatura, e incompleto el registro denominado Control trazabilidad envases de muestra código c000018 rev.0. Para la muestra n°230022705 la Hoja de Ruta no posee los valores para la determinación de pH y temperatura, y los códigos de los respectivos equipos utilizados para estas mediciones.</p> <p>c) Durante la inspección, se constató que la ETFA registró la temperatura de recepción de la muestra en el formulario denominado "Hoja de Ruta" código C000053 rev.1 para las muestras N°230169608 y N°230022705; sin embargo, no se identificó el termómetro utilizado en dicha medición, toda vez que el formulario no posee una casilla destinada para registrar el código del termómetro utilizado.</p> <p>d) Se observó que el termómetro utilizado para medir la temperatura de recepción de las muestras para la matriz agua residual, código T-50, posee en su etiqueta de identificación la fecha de contrastación y la fecha de la próxima contrastación; sin embargo, está sobreescrito el mes para la nueva contrastación. La información en la etiqueta del equipo no permite que el usuario identifique, sin ambigüedades, el período de validez de la contrastación.</p>	<p><u>2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Letra a), (Desviación 1.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000012 Rev 24 Control de Registros.pdf - Correo aviso modf.EPA000012.pdf - C000115 Rev06 Supervisión y Monitoreo.pdf - Correo aviso al Personal C000115.pdf - Aviso a Coordinadores.pdf - Lista de capacitación.pdf - evidencia supervisión.pdf - Supervisión C000115.pdf <p>Letra b), (Desviación 1.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000012 Rev 24 Control de Registros.pdf - Correo aviso modf.EPA000012.pdf - C000115 Rev06 Supervisión y Monitoreo.pdf - Correo aviso al Personal C000115.pdf - Capacitación EPA000012 y EPA000019.pdf - Supervisión C000115.pdf <p>Letra c), (Desviación 1.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Creación E000075 Rev00 Registro Uso de Termómetro Recepción.pdf - Aviso al personal creación E000075.pdf - Registro E000075 en uso.pdf 1.3 <p>Letra d), (Desviación 1.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacitación EPA000012 y EPA000019.pdf - Evidencia 1.pdf - Evidencia Contrastación.pdf - C000070 Rev11 Supervisión de registros.pdf - Aviso por correo al personal C000070.pdf <p>Letra e), (Desviación 1.5):</p> <ul style="list-style-type: none"> - E000076 Rev00 Registro de Inventario de Instrumentos.pdf
---	---



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>e) De acuerdo con lo indicado por el personal de la ETFA, el termómetro código TP-50, utilizado para la medición de la temperatura en área de recepción de muestras para aguas residuales, se contrasta con el termómetro patrón código TP-16, dejando documentada la actividad en el “Registro de contrastación de termómetros sensores y termocuplas” código E000010 rev.1; sin embargo, en dicho registro se indica que el termómetro TP-16 no posee N° de serie. Por otro lado, en el certificado de calibración código SMD-74958, emitido por la empresa Cesmec S.A. este mismo equipo solo se indica el código interno del instrumento, TP-16. Adicionalmente, durante la inspección se constató que el equipo no posee N° de serie, por lo que no es posible evidenciar la trazabilidad metrológica de la contrastación del termómetro utilizado en el análisis.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024, en donde se solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de las desviaciones detectadas.</p> <p>En respuesta, la ETFA envío los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°2119 del 08 de noviembre de 2024.</p> <p>La ETFA envío las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron la totalidad de las desviaciones, razón por la cual se realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aviso al personal E000076.pdf - Inventario termómetros E000076.pdf - EPA000019 Rev12 Trazabilidad de las Mediciones.pdf - Aviso al personal modif. EPA000019.pdf - Lista capacitación termómetros.pdf 8. Resolución Exenta N°2119, de fecha 08 de noviembre de 2024. 9. <u>Carta conductora SMA n°25/2024 de fecha 21-11-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> Letra c), (Desviación 1.3): - Lista Capacitación EPA000015 Letra e), (Desviación 1.5): - EPA000019 Rev13 Trazabilidad de las Mediciones - Aviso modificación Procedimiento EPA000019 - Lista asistencia capacitación EPA000019 - Registro en Uso 10. Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024. 11. <u>Carta conductora SMA n°27/2024 de fecha 11-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> Letra c), (Desviación 1.3): - Registro de Capacitación Letra e), (Desviación 1.5): - Registro de Capacitación 	



Nº	Hechos constatados		Evidencia	Referencia (exigencia asociada)												
3	<p>Se revisaron los registros asociados a la capacitación y autorización para ejecutar actividades; así como también para el seguimiento de competencias técnicas del personal. La información se presenta a continuación:</p> <p>Tabla 2: Capacitaciones del personal relacionado a los análisis fiscalizados del informe N°230022705</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">INFORME N°230022705</th> </tr> <tr> <th>Método</th> <th>Personal involucrado en la realización</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NCh 2313/5 of2005, Demanda Bioquímica de Oxígeno</td> <td>Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 20/08/2012 al 21/08/2012 la inducción, con fecha 27/09/2012 al 18/10/2012 el entrenamiento y la evaluación con fecha 15/10/2012. Capacitado por: Carol Santibáñez.</td> </tr> <tr> <td>NCh 2313/24 of1997, Demanda Química de Oxígeno</td> <td>Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 20/08/2012 al 21/08/2012 la inducción, con fecha 27/09/2012 al 18/10/2012 el entrenamiento y la evaluación con fecha 15/10/2012. Capacitado por: Carol Santibáñez.</td> </tr> <tr> <td>NCh 2313/15 of2009, Determinación de Fósforo</td> <td>Nombre: Marta Álvarez, coordinadora química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.1 Autorización para ejecución de análisis, con fecha 23/06/2014. Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 23/05/2014 la inducción, con fecha 27/05/2014 al 10/06/2014 el entrenamiento y la evaluación con fecha 27/05/2014 al 10/06/2024. Capacitado por: Hernán Schwerfer.</td> </tr> <tr> <td>NCh 2313/16 of2010, Determinación de nitrógeno amoniacal</td> <td>Nombre: Francisca Toro, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.2 Autorización para ejecución de análisis, con fecha febrero-2022. Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 01/02/2022 al 03/02/2022 la inducción, con fecha 05/02/2022 al 28/02/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha 28/02/2022. Capacitado por: Marta Álvarez.</td> </tr> </tbody> </table>		INFORME N°230022705		Método	Personal involucrado en la realización	NCh 2313/5 of2005, Demanda Bioquímica de Oxígeno	Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 20/08/2012 al 21/08/2012 la inducción, con fecha 27/09/2012 al 18/10/2012 el entrenamiento y la evaluación con fecha 15/10/2012. Capacitado por: Carol Santibáñez.	NCh 2313/24 of1997, Demanda Química de Oxígeno	Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 20/08/2012 al 21/08/2012 la inducción, con fecha 27/09/2012 al 18/10/2012 el entrenamiento y la evaluación con fecha 15/10/2012. Capacitado por: Carol Santibáñez.	NCh 2313/15 of2009, Determinación de Fósforo	Nombre: Marta Álvarez, coordinadora química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.1 Autorización para ejecución de análisis, con fecha 23/06/2014. Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 23/05/2014 la inducción, con fecha 27/05/2014 al 10/06/2014 el entrenamiento y la evaluación con fecha 27/05/2014 al 10/06/2024. Capacitado por: Hernán Schwerfer.	NCh 2313/16 of2010, Determinación de nitrógeno amoniacal	Nombre: Francisca Toro, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.2 Autorización para ejecución de análisis, con fecha febrero-2022. Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 01/02/2022 al 03/02/2022 la inducción, con fecha 05/02/2022 al 28/02/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha 28/02/2022. Capacitado por: Marta Álvarez.	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-04-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N°911, de fecha 13 de junio de 2024.</p> <p>3. <u>Carta conductora SMA N°10/2024 de fecha 17-06-2024.</u> Adjunta los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestión de personal, procedimiento código EPA000015 rev.40 - Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024. <p>4. <u>Carta conductora SMA N°23/2024 de fecha 18-10-2024.</u> Adjunta los siguientes documentos:</p> <p>Letra a), (Desviación 9.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro Autorización - Programa Inducción y Autorización - EPA000015 Rev41 Gestión de Personal - Aviso personal <p>Letra b), (Desviación 9.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000015 Rev41 Gestión de Personal - Aviso personal - Inducción SAAM. Alejandra Caamaño - Programa Inducción y Autorización. <p>5. Resolución Exenta N°2119, de fecha 08 de noviembre de 2024.</p> <p>6. <u>Carta conductora SMA N°25/2024 de fecha 21-11-2024.</u> Adjunta los siguientes documentos:</p> <p>Letra a), (Desviación 9.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lista Capacitación EPA000015 <p>Letra b), (Desviación 9.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lista Capacitación EPA000015 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2) NCh-ISO/IEC 17025:2017, numerales 6.2.2; 6.2.3, 6.2.5, 6.2.6, y 8.3.2 b).</p>
INFORME N°230022705																
Método	Personal involucrado en la realización															
NCh 2313/5 of2005, Demanda Bioquímica de Oxígeno	Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 20/08/2012 al 21/08/2012 la inducción, con fecha 27/09/2012 al 18/10/2012 el entrenamiento y la evaluación con fecha 15/10/2012. Capacitado por: Carol Santibáñez.															
NCh 2313/24 of1997, Demanda Química de Oxígeno	Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 20/08/2012 al 21/08/2012 la inducción, con fecha 27/09/2012 al 18/10/2012 el entrenamiento y la evaluación con fecha 15/10/2012. Capacitado por: Carol Santibáñez.															
NCh 2313/15 of2009, Determinación de Fósforo	Nombre: Marta Álvarez, coordinadora química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.1 Autorización para ejecución de análisis, con fecha 23/06/2014. Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 23/05/2014 la inducción, con fecha 27/05/2014 al 10/06/2014 el entrenamiento y la evaluación con fecha 27/05/2014 al 10/06/2024. Capacitado por: Hernán Schwerfer.															
NCh 2313/16 of2010, Determinación de nitrógeno amoniacal	Nombre: Francisca Toro, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.2 Autorización para ejecución de análisis, con fecha febrero-2022. Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 01/02/2022 al 03/02/2022 la inducción, con fecha 05/02/2022 al 28/02/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha 28/02/2022. Capacitado por: Marta Álvarez.															



Nº	Hechos constatados		Evidencia	Referencia (exigencia asociada)										
	<table border="1"> <tr> <td>NCh 2313/21 of2010, Determinación de poder espumógeno</td><td> <p>Nombre: Carol Santibáñez, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro FPAS00003 Rev.1 Autorización de análisis, con fecha 28/01/2011 Inducción: se evidencia en registro G000019 Evaluación y calificación técnica interna del personal, con fecha del 28/01/2011 Capacitado por Daniela Barrientos.</p> </td></tr> <tr> <td>NCh 2313/3 of1995, Determinación de sólidos suspendidos totales</td><td> <p>Nombre: Carol Santibáñez, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro FPAS00003 Rev.1 Autorización de análisis, con fecha 28/01/2011 Inducción: se evidencia en registro G000019 Evaluación y calificación técnica interna del personal, con fecha del 26/01/2011. Capacitado por Daniela Barrientos.</p> </td></tr> </table>	NCh 2313/21 of2010, Determinación de poder espumógeno	<p>Nombre: Carol Santibáñez, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro FPAS00003 Rev.1 Autorización de análisis, con fecha 28/01/2011 Inducción: se evidencia en registro G000019 Evaluación y calificación técnica interna del personal, con fecha del 28/01/2011 Capacitado por Daniela Barrientos.</p>	NCh 2313/3 of1995, Determinación de sólidos suspendidos totales	<p>Nombre: Carol Santibáñez, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro FPAS00003 Rev.1 Autorización de análisis, con fecha 28/01/2011 Inducción: se evidencia en registro G000019 Evaluación y calificación técnica interna del personal, con fecha del 26/01/2011. Capacitado por Daniela Barrientos.</p>	<p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización.</p> <p>Tabla 3: Capacitaciones del personal relacionado a los análisis fiscalizados del informe N°230169608</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">INFORME N°230169608</th> </tr> <tr> <th>Método</th> <th>Personal involucrado en la realización</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SM 5540 B y C Ed.23/2017, Determinación de detergente (SAAM)</td> <td> <p>Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.2 Autorización para ejecución de análisis, con fecha marzo-2018 Inducción: no se evidencia registro Capacitado por: no se evidencia registro</p> </td></tr> </tbody> </table>	INFORME N°230169608		Método	Personal involucrado en la realización	SM 5540 B y C Ed.23/2017, Determinación de detergente (SAAM)	<p>Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.2 Autorización para ejecución de análisis, con fecha marzo-2018 Inducción: no se evidencia registro Capacitado por: no se evidencia registro</p>	<p>7. Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024.</p> <p>8. <u>Carta conductora SMA N°27/2024 de fecha 11-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Letra a), (Desviación 9.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - C000070 Rev.12 Supervisión - Aviso al personal C000070 rev.12 - Capacitación Hojas de T Y C70 - 4.1 Supervisión - 4.2 Supervisión - 4.3 Supervisión - 4.4 Supervisión - 4.5 Supervisión <p>Letra b), (Desviación 9.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - C000070 Rev.12 Supervisión - Aviso al personal C000070 rev.12 - Capacitación Hojas de T Y C70 - 4.1 Supervisión - 4.2 Supervisión - 4.3 Supervisión - 4.4 Supervisión - 4.5 Supervisión 	
NCh 2313/21 of2010, Determinación de poder espumógeno	<p>Nombre: Carol Santibáñez, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro FPAS00003 Rev.1 Autorización de análisis, con fecha 28/01/2011 Inducción: se evidencia en registro G000019 Evaluación y calificación técnica interna del personal, con fecha del 28/01/2011 Capacitado por Daniela Barrientos.</p>													
NCh 2313/3 of1995, Determinación de sólidos suspendidos totales	<p>Nombre: Carol Santibáñez, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro FPAS00003 Rev.1 Autorización de análisis, con fecha 28/01/2011 Inducción: se evidencia en registro G000019 Evaluación y calificación técnica interna del personal, con fecha del 26/01/2011. Capacitado por Daniela Barrientos.</p>													
INFORME N°230169608														
Método	Personal involucrado en la realización													
SM 5540 B y C Ed.23/2017, Determinación de detergente (SAAM)	<p>Nombre: Alejandra Caamaño, analista química clásica Autorización: se evidencia en registro G000020 Rev.2 Autorización para ejecución de análisis, con fecha marzo-2018 Inducción: no se evidencia registro Capacitado por: no se evidencia registro</p>													
	<p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización.</p> <p>Tabla 4: Capacitaciones del personal relacionado a recepción de muestras y lavado de envases.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Actividad</th> <th>Personal involucrado en la realización</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recepción de muestras</td> <td> <p>Nombre: Camila Vega Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 01/12/2021 la inducción, con fecha 01/12/2021 al 02/01/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha 02/01/2022. Capacitado por: Pamela Chávez.</p> </td></tr> <tr> <td>Lavado de envases</td> <td> <p>Nombre: Katterine Muñoz Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 14/03/2022 la inducción, con fecha 14/03/2022 al 04/04/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha</p> </td></tr> </tbody> </table>	Actividad	Personal involucrado en la realización	Recepción de muestras	<p>Nombre: Camila Vega Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 01/12/2021 la inducción, con fecha 01/12/2021 al 02/01/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha 02/01/2022. Capacitado por: Pamela Chávez.</p>	Lavado de envases	<p>Nombre: Katterine Muñoz Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 14/03/2022 la inducción, con fecha 14/03/2022 al 04/04/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha</p>							
Actividad	Personal involucrado en la realización													
Recepción de muestras	<p>Nombre: Camila Vega Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 01/12/2021 la inducción, con fecha 01/12/2021 al 02/01/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha 02/01/2022. Capacitado por: Pamela Chávez.</p>													
Lavado de envases	<p>Nombre: Katterine Muñoz Autorización: no se evidencia registro Inducción: se evidencia en registro G000019 Rev.1 Inducción, entrenamiento y evaluación técnica del personal, con fecha 14/03/2022 la inducción, con fecha 14/03/2022 al 04/04/2022 el entrenamiento y la evaluación con fecha</p>													



Nº	Hechos constatados		Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>04/04/2022. Capacitado por: Hugo Vásquez.</p> <p>Fuente: Elaboración propia en base a los antecedentes recopilados durante la fiscalización.</p> <p>Se solicitó mediante la resolución exenta N°911, del 13 de junio de 2024, el procedimiento u otro documento del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado competencias del personal (capacitación, autorización del personal y seguimiento de las competencias).</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta a la Resolución Exenta N° 911, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) No se evidenció la autorización de la Sra. Alejandra Caamaño, personal del área físico química, para la ejecución del análisis de la Determinación de la Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO5) según la NCh 2313/5 Of.2005 y la Determinación de la demanda química de oxígeno (DQO) según la NCh 2313/24 Of. 1997. b) No se evidenció la inducción de la Sra. Alejandra Caamaño, personal del área fisicoquímica, para el análisis de la Determinación de Sustancias activas al azul de metileno (SAAM) según el Standard methods for the examination of water and wastewater 23th 5540 B y C. <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024, en donde se solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de las desviaciones detectadas.</p> <p>En respuesta, la ETFA envío los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°2119 del 08 de noviembre de 2024.</p> <p>La ETFA envío las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron la totalidad de las desviaciones, razón por la cual se</p>			



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>		
4	<p>En la sala de físico química, se revisaron los registros de preparación de muestras, de soluciones, de controles de calidad y de la curva de calibración, asociados a los análisis fiscalizados, correspondiente a los informes N°230022705 y N°230169608. De lo anterior, se pudo constatar lo siguiente:</p> <p>Determinación de Fósforo Total NCh 2313/15 Of.2009, reportado en la muestra N°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó en el registro denominado "Hoja de trabajo" código S1AR-PTOT-2023-0139, los datos obtenidos de la lectura por el espectrofotómetro de absorción molecular UV-VIS para la determinación de fósforo, los cuales corresponden a 1.824 (sin unidad de medida) con un factor de 2 (considerando 100 ml de muestra). - Adicionalmente se constató el uso de los registros: "Registro curvas de calibración espectrofotómetro abs. Molecular" código FEQS000024 rev.00., "Verificación espectrofotómetro DR6000" código C000202 rev00 y FPRS00001 rev06 "Preparación de soluciones", utilizados para registrar las curvas de calibración, verificación de funcionalidad del uv-vis y las preparaciones de soluciones y estándares correspondientes a la determinación, respectivamente. <p>Determinación de Nitrógeno Amoniacal NCh 2313/16 Of.2010, reportado en la muestra N°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó en el registro denominado "Hoja de trabajo" código S1AR-NH4-2023-0048, los datos obtenidos de la lectura por electrodo selectivo para la determinación de nitrógeno amoniacal, los cuales corresponden a 3.72 (sin unidad de medida) el cual, según indica personal de la ETFA, se multiplica por 1.29 para obtener el valor final expresado como nitrógeno amoniacal. - Adicionalmente se constató el uso de los registros: "Calibración y verificación del electrodo de ion selectivo" código E000011 rev.03, "Registro de contrastación de termómetros sensores", 	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-04-2024.</p> <p>2. Resolución Exenta N°911, de fecha 13 de junio de 2024.</p> <p>3. <u>Carta conductora SMA n°10/2024 de fecha 17-06-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Control de Documentos del sistema de gestión, procedimiento código EPA000003 rev.25 - Control de registros, procedimiento código EPA000012 rev.22 <p>4. Resolución Exenta N°1196, de fecha 23 de julio de 2024.</p> <p>5. <u>Carta conductora SMA n°12/2024 de fecha 26-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lista Formularios c - Lista Formularios E <p>6. Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024.</p> <p>7. <u>Carta conductora SMA n°23/2024 de fecha 18-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Letra a), (Desviación 2.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trazabilidad del Método de Fósforo.pdf 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2)NCh-ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.5.1</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>código FPRS00001 rev06 "Preparación de soluciones" y código E000010 rev.01 "Registro de contrastación de termómetros, sensores y termocupla", utilizados para registrar la calibración y funcionalidad del electrodo, contrastación de sensor de medición de temperatura, preparaciones de soluciones y estándares correspondientes a la determinación y comprobación intermedia de instrumentos de medición de temperatura, respectivamente.</p> <p>Determinación de Sólidos Suspendidos totales NCh 2313/3 Of.95, reportado en la muestra N°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó en el registro denominado "Hoja de trabajo" código S1AR-SST-2023-0370, los datos obtenidos de la determinación de sólidos suspendidos totales, los cuales corresponden a masa del filtro 0.1183 (sin unidad de medida), volumen de muestra de 0.075 (sin unidad de medida) y masa del filtro+ muestra seca 0.1220-0.1121 (sin unidad de medida). - Adicionalmente se constató el uso de los registros: "Registro de verificación de temperatura de equipos" código E000012 rev.3, usado para registrar la temperatura de la estufa de secado de los filtros y "Registro de verificación de balanza" código E000008, utilizado para registrar la verificación de funcionalidad de la balanza analítica. <p>Determinación de Poder Espumógeno NCh2313/21 Of.2010, reportado en la muestra N°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó en el registro denominado "Hoja de trabajo" código S1AR-PE-2023-0262, los datos obtenidos de la determinación de poder espumógeno, los cuales corresponden a los tiempos de 93, 92 y 92 (sin unidades) y altura 0 para los tres tiempos medidos. - Adicionalmente se constató el uso de los registros: "Registro de verificación de temperatura de equipos" código E000012 rev.3 registro del baño termorregulado, código E000010 rev.01 "Registro de contrastación de termómetros, sensores y termocupla" y "FPRS00001 rev06 "Preparación de soluciones", utilizado para registrar la temperatura del baño termorregulado, verificación de termómetros y la preparación de los estándares usados en la determinación, respectivamente. <p>Determinación de Demanda Química de Oxígeno NCh2313/24 Of.97, reportado en la muestra N°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó en el registro denominado "Hoja de trabajo" código S1AR-DQO-2023-0468, los datos obtenidos de la determinación de DQO, los cuales corresponden a 726 (sin unidad) y un factor de 1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Evidencia de versión de la hoja de trabajo de S1AR-PTOT.pdf - Evidencia de Controles de Calidad.pdf - Evidencia de equipo estabilidad.pdf - Evidencia de Equipos.pdf - Evidencia de Linealidad.pdf - Preparación de soluciones 1.pdf - Preparación de soluciones 2.pdf - Evidencia de Personal que realiza ensayo.pdf - Curvas de Calibración 400 nm.pdf - Curvas de Calibración 420 nm.pdf - Curvas de Calibración 470 nm.pdf - Preparación curvas de calibración.pdf - Evidencia de unidad.pdf <p>Letra b), (Desviación 3.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - E000010 Rev02 Contrastación.pdf - AC Correo aviso E000010.pdf - EPA000012 Rev 24 Control de Registros (1).pdf - EPA000012 Rev 24 Control de Registros (2).pdf - Contrastacion Oct 2024.pdf - Lista capacitación termómetros.pdf <p>Letra c), (Desviación 3.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sala MB.pdf - Sala QC (1).pdf - Vencimientos Calibración.pdf - Instrucción.pdf - Lista capacitación termómetros.pdf 3.2 <p>Letra d), (Desviación 3.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000006 Rev37 Productos y servicios.pdf 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<ul style="list-style-type: none"> - Se revisó el registro código E000010 rev.01 "Registro de contrastación de termómetros, sensores y termocupla", utilizado para la contrastación del termómetro de trabajo T-18 utilizado en la analítica y "Registro de verificación de temperatura de equipos" código E000012 rev.3, utilizado para registrar la temperatura de verificación de los reactores de DQO. <p>Determinación de Demanda Bioquímica de Oxígeno NCh2313/24 Of.97, reportado en la muestra N°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó en el registro denominado "Hoja de trabajo" código S1AR-DB05-2023-0477, los datos obtenidos de la determinación de DBO5, los cuales corresponden a los valores de oxígeno disuelto inicial y oxígeno disuelto final, en tres diluciones, con valores de 4.9, 3.3 y 2.2, para las alícuotas de 3, 4 y 5. - Adicionalmente se constató el uso de los registros: "Registro de verificación medidor oxígeno disuelto" código E000016 rev.1, utilizado en la verificación del electrodo de oxígeno disuelto, "Registro de verificación de temperatura de equipos" código E000012 rev.3 para la incubadora de muestras N°125, registro código E000010 rev.01 "Registro de contrastación de termómetros, sensores y termocupla" usado para registrar la temperatura de la incubadora, registro "FPRS00001 rev06 "Preparación de soluciones" usado para registrar las soluciones y estándares utilizados, "Registro de calibración y verificación de ph" código E000039 rev.1, usado para registrar la calibración del electrodo de pH. <p>Determinación de Surfactantes Aniónicos (SAAM) Standard Methods 5540 B y C, reportado en la muestra N°230169608:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisó en el registro denominado "Hoja de trabajo" código S1AR-SAAM-2023-0018, los datos obtenidos de la lectura por el espectrofotómetro de absorción molecular UV-VIS para la determinación de surfactantes, los cuales corresponden a 0.039 (sin unidad de medida) con un factor de 1. - El personal de la ETFA indicó que, una vez que las muestras son ingresadas al sistema informático, se identifican los envases según los códigos que se encuentran detallados en registro "Preservación y almacenamiento de muestras" código ILM000005rev.20. - Según indica el personal del laboratorio, los datos escritos durante el análisis en los registros denominados "Hoja de trabajo", de todos los análisis fiscalizados, son traspasados al sistema informático que posee la ETFA; el cual realiza el cálculo 	<ul style="list-style-type: none"> - Aviso al personal del EPA000006.pdf - Lista capacitación termómetros.pdf <p>Letra e), (Desviación 3.5):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000012 Rev 24 Control de Registros.pdf - Correo aviso modf.EPA000012.pdf - E000011 Rev.4 Calibración y Verifc Electrodo.pdf - Correo aviso E000011.pdf - Registro E000011 en uso.pdf <p>Letra f), (Desviación 3.6):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trazabilidad método NH4.pdf - Trazabilidad versión NH4.pdf - Evidencia de controles de calidad.pdf - Evidencia equipos.pdf - Preparación Curvas de Calibración - NKT NH4.pdf - Evidencia de firma por analista.pdf - Registro E000011 en uso.pdf - Evidencia .pdf - Evidencia que se activa campo para fortificado.pdf - Evidencia de destilado.pdf <p>Letra g), (Desviación 4.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidencia método Hoja trabajo SST.pdf - Evidencia versión Hoja trabajo SST.pdf - Controles de calidad.pdf - Control equipo 1.pdf - Control equipos.pdf - Preparación de soluciones.pdf - Firma de analista en Hoja de trabajo.pdf - Unidades.pdf <p>Letra h), Desviación 5.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrucción - Instrucción Coordinadoras - C000070 Rev11 Supervisión de registros 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>final de la concentración. Se constató que los valores indicados en el sistema informático para Fósforo Total NCh 2313/15 Of.2009, Nitrógeno Amoniacal NCh 2313/16 Of.2010, Sólidos Suspensidos totales NCh 2313/3 Of.95, Poder Espumógeno NCh2313/21 Of.2010, Demanda Química de Oxígeno NCh2313/24 Of.97, Demanda Bioquímica de Oxígeno NCh2313/24 Of.97 y Surfactantes Aniónicos (SAAM) Standard Methods 5540 B y C; son consistentes con los valores reportados en los informes de resultados respectivos y en las unidades de medidas correspondientes.</p> <p>Se solicitó mediante la resolución exenta N°911, del 13 de junio de 2024, el procedimiento u otro instructivo del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado a registros técnicos (creación de registros, uso y llenado de registros, control de registros) y registros de preparación de soluciones y curvas. Adicionalmente, se solicitó mediante la resolución exenta N°1196, del 23 de julio de 2024, el procedimiento u otro documento del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado a listado maestro de formularios del sistema de gestión de calidad, en donde se detallen los registros asociados a muestreo, medición y análisis.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta a las resoluciones exentas N° 911 y N°1196, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <p>a) El formulario S1AR-PTOT-2023-0139, el cual se utilizó para registrar los datos obtenidos de la determinación de fósforo total NCh 2313/15 Of.2009 para la muestra N°230022705., no posee un campo para indicar la norma o el método para el cual aplica, así como tampoco posee un campo para indicar el N° de revisión del documento (según el sistema de gestión de calidad). Adicionalmente no posee los campos necesarios para registrar: los controles de calidad, los equipos utilizados, los reactivos y los estándares utilizados (junto con su respectiva codificación interna), el personal que realiza la actividad, fecha de la curva de calibración y concentración/resuestas de los puntos usados, junto con su respectiva ecuación lineal o referencia de ella, y el volumen de muestra utilizada. Por otro lado, el registro no posee indicada las unidades de medida en las columnas denominadas carbón activo y lectura; por tanto, no se puede evidenciar que el registro contiene toda la información requerida para facilitar la</p>	<p>Letra i), (Desviación 5.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - E000076 Rev00 Registro de Inventario de Instrumentos - Aviso al personal E000076 - inventario termómetros E000076 - EPA000019 Rev12 Trazabilidad de las Mediciones - Aviso al personal modif. EPA000019 - Lista capacitación termómetros <p>Letra j), (Desviación 5.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidencia Método PE - Evidencia Versión - Controles de Calidad - Equipos - Evidencia analista - Preparación soluciones - Volumen y unidades <p>Letra k), (Desviación 6.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidencia Método - Evidencia versión - Evidencia controles de calidad - Control equipo (1) - Control equipo (2) - Preparación Curvas de Calibración - DQO 0-1000 - Curvas dqo 0-1000 22-08-2024 - Evidencia Analista - Preparación soluciones <p>Letra l), (Desviación 7.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - E000016 Rev03 - correo aviso al personal E000016 - Registro E000016 en uso - Trazabilidad E0000161 <p>Letra m), (Desviación 7.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidencia Método DBO - Evidencia versión - Control de calidad 2 - Controles de calidad 1 - Controles de calidad 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>identificación de los factores que afecten el resultado y asegurar su trazabilidad.</p> <p>b) Se constató la realización de la contrastación de los termómetros códigos T-08, T-01, T-05, T-11 y T-06, con fecha 1-06-2023, en el registro E000010 rev.1. Sin embargo, en el formulario no se indica el número de serie del termómetro patrón y, adicionalmente, no posee una casilla en la cual se anote el código interno del termómetro patrón utilizado en la contrastación, registrándose el termómetro patrón en la columna que indica observaciones, por lo que es posible constatar que el formulario no posee la información necesaria para la identificación de los factores que afectan la medición.</p> <p>c) De acuerdo con el registro E000010 rev.1, la contrastación de los termómetros T-08, T-01, T-05, T-11 y T-06 se realizó por personal de la ETFA con fecha 1-06-2023 con el termómetro patrón TP-10, el cual posee calibración externa realizada la empresa CESMEC S.A., N° certificado SMD-70179, con fecha de emisión 09/05/2022. Según lo indicado por personal de la ETFA y lo establecido en el procedimiento EPA000018 numeral 6.3.1, la vigencia de las calibraciones externas para los termómetros patrones es de 1 año. De lo anterior, es posible evidenciar que las contrastaciones de los termómetros de trabajo T-08, T-01, T-05, T-11 y T-06, se ejecutaron con un termómetro patrón (TP-10) que no poseía certificado de calibración vigente.</p> <p>d) En el documento “Registro de contrastación de termómetros sensores y termocupla” código E000010 rev.1, se indica que el termómetro TP-10 no posee número de serie. Por otro lado, según lo indicado por el personal de la ETFA, el certificado de calibración emitido por la empresa Cesmec S.A. código SMD-70179, corresponde al del termómetro patrón TP-10, sin embargo, en este documento no se indica el N° de serie u otra codificación interna del termómetro; por tanto, no es posible asegurar la trazabilidad en la medición.</p> <p>e) Durante la inspección, el personal de la ETFA presentó el registro código E000011 Rev.03, denominado “Registro de calibración y verificación de electrodo de ion selectivo”, en el cual se registró información relacionada a la determinación de nitrógeno amoniacial según la NCh 2313/13 Of.2010; sin embargo, el registro no posee una</p>	<ul style="list-style-type: none"> - INCUBADORA DBO5 N°125 OCTUBRE 2024 - Milivoltímetro_ - YSI 5000 N°140 OCTUBRE 2024 - Analista - Volumen y Unidad - Preparación de soluciones 2 - Preparación soluciones Letra n), (Desviación 8.1): - Evidencia método - Evidencia versión - Control de calidad - Registro Control Linealidad en uso - Verificación diario equipo Abs.molecular Preparación curva curva prep - Preparación soluciones a. metileno - Preparación soluciones metileno - Preparación soluciones sds 1.0 - Preparación soluciones sds 1000 - Preparación soluciones sol lavado - Analista - Unidades y volumen <p>8. Resolución Exenta N°2119, de fecha 08 de noviembre de 2024.</p> <p>9. <u>Carta conductora SMA n°25/2024 de fecha 21-11-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Letra a), (Desviación 2.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - lista Capacitación 2024 - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Aviso modificación EPA000012 - Capacitación EPA000012. - Lista capacitación LABWARE - hoja de trabajo 1 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>casilla o campo para indicar el termómetro utilizado, así como tampoco posee un campo para indicar el método al cual aplica el registro. Por otro lado, las columnas denominadas “verificación teórica” y “experimental”, no poseen un campo para indicar las unidades de medida de las determinaciones a registrar.</p> <p>f) El Formulario S1AR-NH4-2023-0048, el cual se utilizó para registrar los datos obtenidos de la determinación de nitrógeno amoniacal NCh 2313/13 Of.2010 para la muestra N°230022705, no posee un campo para registrar la siguiente información: la norma o método al cual aplica; el N° de revisión del sistema de gestión de calidad; los controles de calidad; los equipos, reactivos y estándares (junto con su respectiva codificación interna) utilizados; al personal que realiza la actividad, la fecha de realización de la curva de calibración y concentración/resuestas de los puntos usados, junto con su respectiva ecuación lineal o referencia de ella y el volumen de muestra utilizada. Adicionalmente, el formulario no indica las unidades de medida en las columnas de temperatura, volumen NaOH, lectura, recuperación fortificada, así como tampoco posee una columna para indicar si las muestras fueron sometidas a destilación; por tanto, se puede constatar que el formulario no contiene toda la información requerida para la identificación de los factores que afecten el resultado de los análisis y asegurar su trazabilidad.</p> <p>g) El formulario S1AR-SST-2023-0370, el cual se utilizó para registrar los datos obtenidos de la determinación de sólidos disueltos totales NCh 2313/3 Of. 1995 para la muestra N°230022705, no posee un campo para registrar la siguiente información: la norma o método al cual aplica, N° de revisión del sistema de gestión de calidad, los controles de calidad, equipos utilizados, estándares (junto con su respectiva codificación interna), personal que realiza la actividad. Adicionalmente, el formulario no indica las unidades de medida en las columnas en donde se hace mención a la masa de los filtros y volumen de muestra; por tanto, se puede constatar que el formulario no contiene toda la información requerida para la identificación de los factores que afecten el resultado de los análisis y asegurar su trazabilidad.</p> <p>h) En el registro “Preparación de soluciones” código FPRS00001 Rev.6, no se completó la información asociada</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evidencia de como trazar duplicados Letra b), (Desviación 3.1): - Capacitación EPA000012 Letra c), (Desviación 3.2): - Capacitación EPA000012. - Lista asistencia capacitación EPA000019 Letra d), (Desviación 3.3): - Lista de Capacitación Letra e), (Desviación 3.5): - Lista de Capacitación Letra f), (Desviación 3.6): - lista Capacitación 2024 - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Aviso modificación EPA000012 - Capacitación EPA000012. Lista capacitación LABWARE - ejemplo hoja de trabajo con los controles - Trazabilidad controles LABWARE Letra g), (Desviación 4.3): - lista Capacitación 2024 - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Aviso modificación EPA000012 - Capacitación EPA000012. - Lista capacitación LABWARE - Ejemplo hoja de trabajo - Evidencia trazabilidad LABWARE Letra h), (Desviación 5.2): - Capacitación EPA000012. Letra i), (Desviación 5.3): - EPA000019 Rev13 Trazabilidad de las Mediciones - Aviso modificación Procedimiento EPA000019 - Lista asistencia capacitación EPA000019 Letra j), (Desviación 5.4): 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>al: nombre del reactivo utilizado, marca, lote y fecha de vencimiento de la solución estándar utilizada para la determinación de poder espumógeno, bajo el método NCh 2313/21 Of. 2010, asociado a la muestra N°230022705. Dicha información solo se registró en la página N°1 de dicho documento y no en el resto de las páginas, aun cuando, el registro posee los campos para indicarlo.</p> <p>i) De acuerdo con lo indicado por personal de la ETFA, la contrastación del termómetro código T-07 se realizó con el termómetro patrón código TP-03, dejando documentada la actividad en el "Registro de contrastación de termómetros sensores y termocuplas" código E000010 rev.1; sin embargo, en dicho registro se indica que el termómetro TP-03 no posee N° de serie. Según lo indicado por personal de la ETFA, el certificado de calibración emitido por la empresa Cesmec S.A. código SMD-72392, correspondiente al termómetro patrón TP-03, sin embargo, en dicho documento no se indica el número de serie y modelo del termómetro; por tanto, no es posible evidenciar la trazabilidad de la contrastación del termómetro de trabajo utilizado en la medición de la temperatura del informe de resultados N° N°230022705.</p> <p>j) El formulario S1AR-PE-2023-0262, el cual se utilizó para registrar los datos obtenidos de la determinación de Poder Espumógeno NCh 2313/21 Of. 2010 para la muestra N°230022705, no posee un campo para registrar la siguiente información: la norma o método al cual aplica, n° de revisión del sistema de gestión de calidad, los controles de calidad, equipos utilizados, estándares (junto con su respectiva codificación interna), personal que realiza la actividad. Adicionalmente el formulario no indica las unidades de medida en las columnas en donde se hace mención al tiempo y altura; por tanto, se puede constatar que el formulario no contiene toda la información requerida para la identificación de los factores que afecten el resultado de los análisis y asegurar su trazabilidad.</p> <p>k) El formulario S1AR-DQO-2023-0468, el cual se utilizó para registrar los datos obtenidos de la Determinación de la demanda química de oxígeno (DQO) NCh 2313/24 Of. 1997 para la muestra N°230022705, no posee un campo para registrar la siguiente información: la norma o método al cual aplica, n° de revisión del sistema de gestión de calidad, los controles de calidad, equipos utilizados, lote comercial</p>	<ul style="list-style-type: none"> - lista Capacitación 2024 - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Aviso modificación EPA000012 - Capacitación EPA000012. - Lista capacitación LABWARE - Ejemplo Hoja de trabajo Labware - Trazabilidad controles en labware <p>Letra k), (Desviación 6.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - lista Capacitación 2024 - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Aviso modificación EPA000012 - Capacitación EPA000012. - Lista capacitación LABWARE - Ejemplo Hoja de trabajo Labware - Trazabilidad controles labware <p>Letra l), (Desviación 7.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lista de Capacitación <p>Letra m), (Desviación 7.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - lista Capacitación 2024 - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Aviso modificación EPA000012 - Capacitación EPA000012. - Lista capacitación LABWARE - Ejemplo Hoja de trabajo Labware - Trazabilidad controles labware <p>Letra n), (Desviación 8.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - lista Capacitación 2024 - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Aviso modificación EPA000012 - Capacitación EPA000012. - Azul de metileno 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>de los viales con reactivo para la digestión, estándares (junto con su respectiva codificación interna), fecha de la curva de calibración y concentración/respuestas de los puntos usados, junto con su respectiva ecuación lineal o referencia de ella, personal que realiza la actividad; por tanto, se puede constatar que el formulario no contiene toda la información requerida para la identificación de los factores que afecten el resultado de los análisis y asegurar su trazabilidad.</p> <p>l) Se constató en el registro E000016 Rev.1 denominado "Registro de verificación medidor oxígeno disuelto", que la ETFA realizó la verificación del control 0 de oxígeno disuelto en mg/L al electrodo utilizado para la determinación de la DBO5, según lo indicado por personal de la ETFA, con la preparación comercial HI7040-2 Zero oxygen solution. Esta solución, según lo indica el proveedor, posee una vigencia de 1 mes una vez preparada, sin embargo, en el registro no se indica la solución que se utilizó, el lote, marca y fecha de preparación, fecha de vencimiento del mismo, por tanto, se puede evidenciar que el registro no contiene toda la información requerida para la identificación de los factores que afecten el resultado del análisis y asegurar su trazabilidad.</p> <p>m) El formulario S1AR-DBO5-2023-0477, el cual se utilizó para registrar los datos obtenidos de la Determinación de la Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO5) NCh 2313/5 Of. 2005 para la muestra N°230022705, no posee un campo para registrar la siguiente información: la norma o método al cual aplica, n° de revisión del sistema de gestión de calidad, los controles de calidad, equipos utilizados, estándares (junto con su respectiva codificación interna), personal que realiza la actividad, volumen de muestra utilizada; por tanto, se puede constatar que el formulario no contiene toda la información requerida para la identificación de los factores que afecten el resultado de los análisis y asegurar su trazabilidad.</p> <p>n) El formulario "Hoja de trabajo" S1AM-SAAM-2023-0018, el cual se utilizó para registrar los datos obtenidos de la determinación de Sustancias activas al azul de metileno (SAAM) SM 5540 B y C Ed.23 para la muestra N°230169608, no posee un campo para registrar la siguiente información: la norma o método al cual aplica, n° de revisión del sistema</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Preparación Curva de Calibración - Preparación estándar 10mgL - Preparación estándar 1000mgL - Registro solución de lavado - Lista capacitación LABWARE - Ejemplo Hoja de trabajo - Trazabilidad de los controles <p>10. Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024.</p> <p>11. <u>Carta conductora SMA n°27/2024 de fecha 11-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Letra a), (Desviación 2.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Hoja de trabajo - Hoja de trabajo - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación E10 - Lista capacitación LABWARE.3 <p>Letra b), (Desviación 3.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacitación E10 <p>Letra d), (Desviación 3.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacitación Hallazgos <p>Letra e), (Desviación 3.5):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacitación EPA18,E2, E11, E16 <p>Letra f), (Desviación 3.6):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Hoja de trabajo - Hoja de trabajo - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación E10 - Lista capacitación LABWARE <p>Letra g), (Desviación 4.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Hoja de Trabajo - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación E10 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>de gestión de calidad, los controles de calidad, equipos utilizados, estándares (junto con su respectiva codificación interna), personal que realiza la actividad, fecha de la curva de calibración y concentración/respuestas de los puntos usados, junto con su respectiva ecuación lineal o referencia de ella, volumen de muestra utilizada y las unidades de medida correspondientes para cada una de las columnas del registro; por tanto, se puede constatar que el formulario no contiene toda la información requerida para la identificación de los factores que afecten el resultado y asegurar su trazabilidad.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024, en donde se solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de las desviaciones detectadas.</p> <p>En respuesta, la ETFA envío los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°2119 del 08 de noviembre de 2024.</p> <p>La ETFA envío las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron la totalidad de las desviaciones, razón por la cual se realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lista capacitación LABWARE Letra h), (Desviación 5.2): - Capacitación E10 Letra i), (Desviación 5.3): - Capacitación EPA19, E76 Letra j), (Desviación 5.4): - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Hoja de Trabajo - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación Hojas de T Y C70 - Lista capacitación LABWARE Letra k), (Desviación 6.3): - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Hoja de Trabajo con análisis - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación E10 - Lista capacitación LABWARE Letra l), (Desviación 7.1): - Capacitación EPA18,E2, E11, E16 Letra m), (Desviación 7.2): - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - 2 Hoja de trabajo - 2.2 Hoja de trabajo - 2.3 Hoja de trabajo - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación E10 - Lista capacitación LABWARE7.2 Letra n), (Desviación 8.1): - EPA000012 Rev 25 Control de Registros - Hoja de Trabajo - Capacitación Hojas de T Y C70 - Capacitación E10 - Lista capacitación LABWARE 	
5	<p>En cuanto a la calidad analítica de los ensayos fiscalizados y el aseguramiento de calidad respectivo para las aguas residuales, se constató lo siguiente:</p> <p>Determinación de Fósforo Total NCh 2313/15 Of.2009, reportado para la muestra N°230022705:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 17-04-2024. 2. Resolución Exenta N°911, de fecha 13 de junio de 2024. 3. <u>Carta conductora SMA n°10/2024 de fecha 17-06-</u> 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2)NCh-ISO/IEC 17025:2017,</p>



Nº	Hechos constatados				Evidencia	Referencia (exigencia asociada)																																	
	<ul style="list-style-type: none"> - Según lo indicado por personal del laboratorio, la curva de calibración es realizada cada 3 meses y registrada en "Registro curvas de calibración espectrofotómetro abs. Molecular" código FEQS000024 rev.00. - Los controles de estabilidad del espectrofotómetro UV-VIS son realizados de forma diaria, sin embargo, de este último no se dejó registro de la actividad. - Se constató que mensualmente, en el año 2023, se realizó el control de la precisión con un kit de estándares secundario para la verificación del desempeño del instrumento, denominado DR/CHECK, marca HACH, cat. N°27639-00, con fecha de vencimiento diciembre-2025. Para la actividad se utilizó el registro denominado "Verificación espectrofotómetro DR6000" código C000202 rev00. - Las curvas de calibración para la determinación de fósforo se realizaron en 3 longitudes de onda distintas, el día 08-05-2023, con el lote de estándar HC28302940. Se presenta la información en la siguiente tabla: <p>Tabla 5: Curva de calibración Fósforo Total NCh 2313/15 Of.2009</p> <table border="1" data-bbox="176 903 894 1488"> <thead> <tr> <th>Longitud de onda nm</th><th>Concentración ppm</th><th>Absorbancia</th><th>Ecuación lineal</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">400</td><td>0</td><td>0,005</td><td rowspan="4">$y=0,0471x-0,0065$ $R^2=0,9995$</td></tr> <tr> <td>1</td><td>0,053</td></tr> <tr> <td>2</td><td>0,104</td></tr> <tr> <td>5</td><td>0,241</td></tr> <tr> <td rowspan="4">420</td><td>0</td><td>0,005</td><td rowspan="4">$y=0,0299x-0,0046$ $R^2=0,9999$</td></tr> <tr> <td>2</td><td>0,065</td></tr> <tr> <td>5</td><td>0,152</td></tr> <tr> <td>10</td><td>0,304</td></tr> <tr> <td rowspan="5">470</td><td>0</td><td>0,004</td><td rowspan="5">$y=0,0101x-0,0034$ $R^2=0,9992$</td></tr> <tr> <td>5</td><td>0,053</td></tr> <tr> <td>10</td><td>0,106</td></tr> <tr> <td>15</td><td>0,151</td></tr> <tr> <td>20</td><td>0,207</td></tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información entregada por la ETFA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el registro código FPRS00001 rev06 "Preparación de soluciones", se constató la preparación del estándar PTOT con el lote AM1605673041, de fecha de vencimiento 30-06-2025, realizado con fecha 20-01-2023 con el código interno L4QC2023/1 y utilizado como control de calidad de la analítica. - Se revisaron las cartas control de exactitud, precisión, fortificados y blancos. No se detectaron valores anómalos. 	Longitud de onda nm	Concentración ppm	Absorbancia	Ecuación lineal	400	0	0,005	$y=0,0471x-0,0065$ $R^2=0,9995$	1	0,053	2	0,104	5	0,241	420	0	0,005	$y=0,0299x-0,0046$ $R^2=0,9999$	2	0,065	5	0,152	10	0,304	470	0	0,004	$y=0,0101x-0,0034$ $R^2=0,9992$	5	0,053	10	0,106	15	0,151	20	0,207	<p><u>2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aseguramiento de calidad de los ensayos físico químicos, procedimiento código EPA000028 rev.28 4. Resolución Exenta N°1196, de fecha 23 de julio de 2024. 5. Carta conductora SMA n°12/2024 de fecha 26-07-2024. <p><u>2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinación AYG, procedimiento código MQC000038 rev.15 - Determinación DBO, procedimiento código MQC000032 rev.11 - Determinación DQO, procedimiento código MQC000033 rev.10 - Determinación Fósforo, procedimiento código MQC000036 rev.13 - Determinación Índice de Fenol, procedimiento código MQC000040 rev.03 - Determinación NH4, procedimiento código MQC000027 rev.11 - Determinación NTK, procedimiento código MQC000043 rev.08 - Determinación Poder espumógeno, procedimiento código MQC000044 rev.07 - Determinación SAAM, procedimiento código MQC000034 rev.07 - Determinación SST, procedimiento código MQC000046 rev.10 - Método CF-A1, procedimiento código MMB000044 rev.12 	numerales 7.7.1 a), c) y d); 7.5.1
Longitud de onda nm	Concentración ppm	Absorbancia	Ecuación lineal																																				
400	0	0,005	$y=0,0471x-0,0065$ $R^2=0,9995$																																				
	1	0,053																																					
	2	0,104																																					
	5	0,241																																					
420	0	0,005	$y=0,0299x-0,0046$ $R^2=0,9999$																																				
	2	0,065																																					
	5	0,152																																					
	10	0,304																																					
470	0	0,004	$y=0,0101x-0,0034$ $R^2=0,9992$																																				
	5	0,053																																					
	10	0,106																																					
	15	0,151																																					
	20	0,207																																					



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<ul style="list-style-type: none"> - Se constató que los controles de calidad, registrados en el sistema informático y cartas control, cumplieron con los requisitos indicados en la NCh 3373:2016 respecto a los porcentajes de precisión y exactitud, la cual se establece como norma para aseguramiento de la calidad en el procedimiento interno denominado "Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos Fisicoquímicos, Mediciones en Terreno y Control de Olores" código EPA000028 rev28, en el numeral 6.6.1 letra c). <p>Determinación de Nitrógeno Amoniacal NCh 2313/16 Of.2010, reportado en la muestra N°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Según lo indicado por el personal del laboratorio, la curva de calibración se lee en cada set de análisis. Se constató que la trazabilidad de la preparación de la curva de calibración se anotó en el registro "Preparación de soluciones" código FPRS00001 rev.06, en el cual se indica que el nombre del reactivo utilizado es cloruro de amonio, lote AM1367745 con fecha de vencimiento 30-11-2023 y que la fecha de realización del estándar es 03-06-2024 con el código L9QC2023/6. - Se revisaron las cartas control de exactitud, precisión, fortificados y blancos. No se detectaron valores anómalos. - Los controles de calidad, registrados en el sistema informático y las cartas control, cumplieron con los requisitos indicados en la NCh 3373:2016 respecto a los porcentajes de precisión y exactitud, la cual se establece como norma para aseguramiento de la calidad en el procedimiento interno denominado "Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos Fisicoquímicos, Mediciones en Terreno y Control de Olores" código EPA000028 rev28, en el numeral 6.6.1 letra c). <p>Determinación de Sólidos Suspensidos totales NCh 2313/3 Of.95, reportado en la muestra n°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se revisaron las cartas control de exactitud, precisión, fortificados y blancos. No se detectaron valores anómalos. - Los controles de calidad, registrados en el sistema informático y las cartas control, cumplieron con los requisitos indicados en la NCh 3373:2016 respecto a los porcentajes de precisión y exactitud, la cual se establece como norma para aseguramiento de la calidad en el procedimiento interno denominado "Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos Fisicoquímicos, Mediciones en Terreno y Control de Olores" código EPA000028 rev28, en el numeral 6.6.1 letra c). <p>Determinación de Poder Espumógeno NCh2313/21 Of.2010, reportado en la muestra n°230022705:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Método de Aniones, procedimiento código MQI000012 rev.15 - Certificado Aniones, Absolute Standards, part number 59575. - Certificado AYG, Sigma Aldrich, producto ID QC1083-2ML - Certificado DQO, CPA Chem, lot n°927797 - Certificado Fenol, Absolute Standards, part number 54032. - Certificado MRC DBO Y DQO, Supelco, producto n° QC1388-20ML - Certificado NTK, Supelco, producto n° QC1575-2ML - Certificado P, Supelco, producto n° QC1051-2ML - Certificado SST, Absolute Standards, part number 51508. - MRC NH4, Absolute Standards, part number 50736. - MRC P, Sigma Aldrich, producto ID QC1195-20ML - MRC SAAM, Sigma Aldrich, producto ID QC1144-20ML - MRC SST, Supelco, producto n° QC1051-1.5G - MRC, aceite y grasas, Sigma Aldrich, producto ID QC1083-2ml - estándar Nitrato recep. 04-01-23 (1) <p>6. Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024.</p> <p>7. <u>Carta conductora SMA n°23/2024 de fecha 18-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Letra a), (Desviación 3.4):</p>	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<ul style="list-style-type: none"> - Se constató que la trazabilidad de la preparación del estándar se anotó en el registro "Preparación de soluciones" código FPRS00001 rev.06, en el cual se indica que el nombre del reactivo es Dodecil sulfato de sodio, lote S784805006, de fecha de vencimiento 30-09-2024. El estándar se realizó el 10-06-2023 con el código interno L8QC2022/159 y utilizado como control de calidad de la analítica. Se prepara en forma diaria y se realizó en triplicado. - Se revisaron las cartas control de exactitud y precisión. No se detectaron valores anómalos. - Los controles de calidad, registrados en el sistema informático y las cartas control, cumplieron con los requisitos indicados en la NCh 3373:2016 respecto a los porcentajes de precisión y exactitud, la cual se establece como norma para aseguramiento de la calidad en el procedimiento interno denominado "Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos Fisicoquímicos, Mediciones en Terreno y Control de Olores" código EPA000028 rev28, en el numeral 6.6.1 letra c). <p>Determinación de Demanda Bioquímica de Oxígeno NCh2313/24 Of.97, reportado en la muestra n°230022705:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Según lo indicado por la personal del laboratorio la verificación del electrodo de oxígeno disuelto se realiza con la solución Zero Oxigen, marca Hanna, código HI 7040-2. - Se constató que se realizó el estándar de DBO5 con glucosa, marca Merck, lote K54480337, de fecha de vencimiento 30-04-2030; y ácido glutámico, marca Merck, lote K51046791, de fecha de vencimiento 29-02-2024. La trazabilidad de la preparación se anotó en el registro "Preparación de soluciones" código FPRS00001 rev.06, en el cual se indica que la fecha de realización del estándar es 10-06-2023 con el código L14QC20236/161. La frecuencia de la realización es de manera diaria. - Se revisaron las cartas control de exactitud, precisión, fortificados y blancos. No se detectaron valores anómalos. - Los controles de calidad, registrados en el sistema informático y las cartas control, cumplieron con los requisitos indicados en la NCh 3373:2016 respecto a los porcentajes de precisión y exactitud, la cual se establece como norma para aseguramiento de la calidad en el procedimiento interno denominado "Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos Fisicoquímicos, Mediciones en Terreno y Control de Olores" código EPA000028 rev28, en el numeral 6.6.1 letra c). <p>Determinación de Surfactantes Aniónicos (SAAM) Standard Methods 5540 B y C, reportado en la muestra n°230169608:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - E000011 Rev.4 Calibración y Verifc. Electrodo.pdf - Correo aviso E000011 .pdf - Registro E000011 en uso.pdf 8. Resolución Exenta N°2119, de fecha 08 de noviembre de 2024. 9. <u>Carta conductora SMA n°25/2024 de fecha 21-11-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> Letra a), (Desviación 3.4): - Lista de Capacitación 10. Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024. 11. <u>Carta conductora SMA n°27/2024 de fecha 11-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> Letra a), (Desviación 3.4): - Capacitación EPA18, E2, E11, E16 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
-	<ul style="list-style-type: none"> - Se constató que se realizó el estándar de SAAM con dodecil sulfato de sodio, marca Merck, N19006733, de fecha de vencimiento 31-03-2024. La trazabilidad de la preparación se anotó en el registro "Preparación de soluciones" código FPRS00001 rev.06, en el cual se indicó que la fecha de realización del estándar es 10-08-2023 con el código L1QC2022/136. La frecuencia de la realización es de 7 días para el estándar de concentración de 1000mg/L, de 48 horas para el estándar de 10 mg/L y de 24 horas para el estándar de 1mg/L. - Se revisaron las cartas control de exactitud, precisión, fortificados y blancos. No se detectaron valores anómalos. - Los controles de calidad, registrados en el sistema informático y las cartas control, cumplieron con los requisitos indicados en el Standard Methods 24th Edition, tabla 5020:1 controles mínimos de calidad para los métodos de la parte 5000, el cual se establece como método para aseguramiento de la calidad en el procedimiento interno denominado "Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos Fisicoquímicos, Mediciones en Terreno y Control de Olores" código EPA000028 rev28, en el numeral 6.6.1 letra d). <p>Se solicitó mediante la resolución exenta N°911, del 13 de junio de 2024, el procedimiento u otro instructivo del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado al aseguramiento de la validez de los resultados y controles de calidad para las analíticas fiscalizadas; y registros de preparación de soluciones y curvas. Adicionalmente, se solicitó mediante la resolución exenta N°1196, del 23 de julio de 2024, el documento del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado a certificados de análisis, emitidos por el proveedor correspondiente, para los materiales de referencia usados en los controles de calidad de los análisis fiscalizados.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta a las resoluciones exentas N° 911 y N°1196, se constataron que:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) según la norma NCh 2313/16 Of.2010 determinación de nitrógeno amoniacal, establece en el numeral 7.4.1.1., que para la curva de calibración se deben preparar una serie de cinco estándares cubriendo el rango de concentración esperado para las muestras. Sin embargo, en el registro código E000011 Rev.03, denominado "Registro de calibración y verificación de electrodo de ion selectivo", se hace mención, según lo indica personal de la ETFA, al primer punto de curva denominado como "P1:10.4" en la columna denominada "Obs."; por tanto, no se pudo evidenciar la realización de los puntos de calibración 		



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>indicados por la norma, correlación lineal y ecuación correspondiente.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024, en donde se solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de la desviación detectada.</p> <p>En respuesta, la ETFA envío los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar la desviación detectada, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°2119 del 08 de noviembre de 2024.</p> <p>La ETFA envío las acciones implementadas, sin embargo, estas no fueron suficientes, razón por la cual se realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar la desviación detectada.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>		
6	<p>Se revisaron los registros relacionados a los equipos e instrumentos utilizados en la realización de los análisis en las muestras fiscalizadas. Se constató lo siguiente:</p> <p><u>Determinación de Fósforo Total NCh 2313/15 Of.2009, muestra N°230022705:</u></p> <p>-La determinación se realizó con el equipo espectrofotómetro de absorción molecular marca HACH, modelo DR6000, N° de serie 1451427, de fecha de mantención 5/07/2023.</p> <p>-No se almacenan los datos de la curva de calibración ni de los resultados de las muestras analizadas en el sistema informático del equipo. Los datos fueron traspasados de manera manual a los registros correspondientes de toma de datos.</p> <p><u>Determinación de Nitrógeno Amoniacal NCh 2313/16 Of.2010, muestra N°230022705:</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acta de inspección de fecha 17-04-2024. 2. Resolución Exenta N°911, de fecha 13 de junio de 2024. 3. <u>Carta conductora SMA n°10/2024 de fecha 17-06-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Control de equipos, procedimiento código EPA000018 rev.23 4. Resolución Exenta N°1196, de fecha 23 de julio de 2024. 5. <u>Carta conductora SMA n°12/2024 de fecha 26-07-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> 	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letra d).</p> <p>2)NCh-ISO/IEC 17025:2017, numerales 6.4.3., 6.4.4, 6.4.8 y 7.5.1.</p>



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>-La determinación se realizó con el equipo marca Metrohm, modelo 781 pH/ion meter, código interno ANAM PM-QC n°185, con un electrodo específico identificado como N° 1 y un sensor para medir la temperatura código T-05. El sensor de temperatura se contrastó con el termómetro patrón TP-10, cuyo certificado de calibración posee el código SMD-70179. Según lo que indicó personal del laboratorio, al equipo ANAM PM-QC n°185, no se le realizan mantenciones externas y la calibración se realiza en cada set de análisis.</p> <p>-No se almacenan datos de la curva de calibración y resultados de las muestras analizadas en el sistema informático del equipo. Los datos fueron traspasados de manera manual a los registros correspondientes de toma de datos.</p> <p><u>Determinación de Sólidos Suspensidos NCh 2313/3 Of.95, muestra N°230022705:</u></p> <p>-Para el análisis fue utilizada la estufa marca Memmert, modelo VM500, código interno N°072, fecha de mantención externa 04-07-2023. Según la etiqueta de mantención externa del equipo, el N° de serie corresponde al B596.0605. Se constató que el termómetro de trabajo corresponde al T-24 y que el termómetro patrón no poseía código del sistema de calidad (sin código).</p> <p>-La balanza utilizada en el pesaje de los filtros posee el código interno N°215, marca Sartorius, modelo Entris 2241-5, fecha de mantención externa 05-07-2023. Se usaron masas patrones para la verificación de la balanza.</p> <p><u>Determinación de Poder Espumógeno NCh2313/21 Of.2010, muestra n°230022705:</u></p> <p>-Para el análisis se utilizó el baño termorregulado marca Julabo/ED, N° de serie 10125280, código interno N°53, fecha de mantención 04-07-2023. El termómetro de trabajo corresponde al T-07 y se contrasta con el patrón código TP-03, cuyo certificado de calibración posee el código SMD-72392.</p> <p><u>Determinación de Demanda Química de Oxígeno NCh2313/24 Of.97 reportado en la muestra N°230022705:</u></p> <p>-En la digestión fueron utilizados los termorreactores código internos 235 y 236, marca Velp Scientifica, modelo ECO25, N° de serie 537261 y N°516219. Ambos equipos no poseen mantención externa ya que son nuevos y no se constató que poseían registros de puesta en marcha. El termómetro de trabajo corresponde al T-18 y el termómetro patrón (sin código), corresponde al TP-17 según lo indica certificado de calibración código SMD-72387.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Espectrofotómetro, informe técnico IT_2023 0104 / ANAM S.A., de fecha 20-03-2023 - INF.TEC_2022 9734_M.P_Incubador DBO N-10125_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9735_M.P_Rotavapor N-10128_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9737_M.P_Manto Calefactor N-135_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9738_M.P_Manto Calefactor N-136_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9739_M.P_Manto Calefactor N-169_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9740_M.P_Manto Calefactor N-181_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9743M.P_Estufa Secado N-10129_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9744_M.P_Estufa Secado N-0072_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9746_M.P_PHmetro N-193_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9752_M.P_Reactor DQO N-141_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9754_M.P_Espectrofotometro N-180_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9758_M.P_Medidor de Oxígeno N-140_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9762_M.P_Balanza Analítica N-INV.215_Julio 2022 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>-La determinación se realizó con el equipo espectrofotómetro de absorción molecular marca HACH, modelo DR6000, N° de serie 1451427, de fecha de mantención 5/07/2023.</p> <p><u>Determinación de Demanda Bioquímica de Oxígeno NCh2313/24 Of.97, reportado en la muestra N°230022705:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Para la incubación de las muestras durante 5 días, se utilizó la incubadora código N° 125, marca Selecta, modelo Medilow, N° de serie 0517874, con fecha de mantención 4-07-2023. El termómetro de trabajo corresponde al T-21 y termómetro patrón el TP-10. - La determinación se realizó con el equipo medidor de oxígeno disuelto código N°140, marca YSI, modelo 5000, N° serie 09J1001848. <p><u>Determinación de Surfactantes Aniónicos (SAAM) Standard Methods 5540 B y C, reportado en la muestra N°230169608:</u></p> <p>-La determinación se realizó con el equipo espectrofotómetro de absorción molecular marca HACH, modelo DR6000, N° de serie 1451427, de fecha de mantención 5/07/2023.</p> <p>Se solicitó mediante la resolución exenta N°911, del 13 de junio de 2024, el procedimiento u otro documento del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado al equipamiento (manipulación, uso, codificación, puesta en marcha y mantenimiento planificado del equipamiento). Adicionalmente, se solicitó mediante la Resolución Exenta N°1196, del 23 de julio de 2024, el documento del sistema de gestión de calidad de la ETFA, asociado al programa de mantención de equipos, código interno E000004 y registro de mantención de equipo, código interno E00001.</p> <p>De lo constatado durante la inspección y de la revisión de los antecedentes presentados por la ETFA en respuesta a las resoluciones exentas N° 911 y N°1196, se constataron las siguientes desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La etiqueta de identificación del equipo espectrofotómetro de absorción molecular marca Hach modelo DR 6000, código interno N°180, utilizado para la determinación de fósforo total en la muestra N°230022705, según el método NCh 2313/15 Of. 2009, contenía información poco legible. b) De acuerdo con lo indicado en la NCh 2313/15 Of.2009 determinación de fósforo, numeral 7.4.1.3, se debe someter el equipo espectrofotómetro de absorción 	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de mantención, registro de mantención de equipos E000001 rev.3 - INF.TEC_2022 9730_M.P_Scrubber_N-_1_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9731_M.P_Destilador_N-_190_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9732_M.P_Digestor_N-_188_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9743M.P_Estufa Secado N-_0129_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9744_M.P_Estufa Secado N-_0072_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9745_M.P_Estufa Secado N-_0073_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9748_M.P_Ba+;o Termoregulado N-_153_Julio 2022 - INF.TEC_2022 9754_M.P_Espectrofotometr o N-_180_Julio 2022 - INF.TEC_2023 20026_M.P_Rotavapor N-_0128_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20028_M.P_Manto Calefactor N-_35_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20029_M.P_Manto Calefactor N-_36_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20030_M.P_Manto Calefactor N-_169_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20031_M.P_Manto Calefactor N-_181_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20035_M.P_Estufa Secado N-_0072_Julio 2023 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>molecular al control de estabilidad, en forma diaria o antes de cada uso, y a control de linealidad fotométrica, como mínimo en forma mensual; sin embargo, no se presentaron evidencias de estas verificaciones del equipo colorimétrico, según lo indicado en la NCh 2313/15 Of.2009.</p> <p>c) Se constató que el termómetro y las masas patrones, utilizados en la determinación de sólidos disueltos totales según la NCh 2313/3 Of. 1995 para la muestra del informe de resultados n°230022705, no poseían codificación interna. El termómetro patrón utilizado para la contrastación del termómetro de trabajo código T-24, asociado a la estufa de secado código ST-SST N° 72 (utilizada para el secado de los filtros del análisis de sólidos suspendidos totales), no poseía código de identificación interno. Las masas patrones utilizadas para la verificación de la balanza N°215 (utilizada en el pesaje de los filtros) no poseían códigos de identificación interno.</p> <p>d) Según el registro enviado por la ETFA en el requerimiento de información de la Resolución Exenta N°1196 denominado "Programa de mantenimiento externo de equipos" código E00004-E000005 Rev.1, el equipo código interno N°72, estufa de secado marca Memmert modelo UM500, posee número de serie 65960605; sin embargo, en la mantención externa realizada por la empresa Ingeniería y Servicios CMcing, el informe técnico realizado con fecha 6/07/2022 con código IT_2022/ANAM S.A., y en la etiqueta del equipo proporcionada por la misma empresa, se indica que el número de serie es b596.0605, por lo tanto, no es posible evidenciar que se realizó la mantención al equipo revisado en la fiscalización, dado que no es trazable la información.</p> <p>e) Durante la inspección, se constató que la ETFA utilizó en la determinación de poder espumógeno para la muestra N°230022705, según el método NCh 2313/21 Of. 2010, el termómetro de trabajo código interno T-07, el cual se contrasta con un termómetro patrón, que según indica personal de la ETFA, posee el código TP-03; sin embargo, la etiqueta de identificación interna adherida al equipo es poco legible, por tanto, no se puede evidenciar claramente la identificación del equipo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - INF.TEC_2023 20052_M.P_Balanza Analítica N-INV.215_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20053_M.P_Balanza Analítica N-INV.300_Julio 2023 - Mantención Iónico, Melvyn Becerra & CIA Ltda - Registro mantención, registro de mantención de equipos E000001 rev.3. - E000001 - INF.TEC_2023 204_M.P_BANÔá+Ó-TERMOREGULADO-N3_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 205_M.P_BANÔá+Ó-TERMOREGULADO-N172_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 206_M.P_BANÔá+Ó-TERMOREGULADO-N2_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 207_M.P_ESTUFA-CULTIVO-N1_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 211_MAN-PREVENTIVA_DESIONIZADOR_N162_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 217_MAN-PREVENTIVA_ESTUFA-ESTERILIZACION-N21_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 218_MAN-PREVENTIVA_ESTUFA-ESTERILIZACION-N118_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 224_M.P_AUTOCLAVE_MAR KET-FORGE-N0022_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 225_M.P_AUTOCLAVE_MAR 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>f) Se constató que la ETFA posee 2reactores nuevos, códigos internos N°235 y N°236, utilizados para la digestión de las muestras correspondientes a la determinación de la demanda química de oxígeno (DQO) según la NCh 2313/24 Of. 1997. Sin embargo, no se presentaron evidencias de la realización de la verificación que se debe realizar a dichos reactores, respecto del cumplimiento de los requisitos específicos referentes a temperatura, antes de ser puestos en servicio y usados en la digestión.</p> <p>g) Durante la inspección, se constató que la ETFA utilizó un termómetro de trabajo para corroborar la temperatura de los reactores para la DQO, el cual es contrastado con un termómetro patrón, que según indica personal de la ETFA, poseen los códigos internos T-18 y TP-17, respectivamente, como termómetro de trabajo y patrón. Sin embargo, ambos termómetros no poseen etiqueta de identificación interna, tal como lo establece el procedimiento código EPA000018 Rev. 23 Control de equipos, por tanto, no se puede asegurar que corresponda a la identificación señalada por el personal de la ETFA.</p> <p>Conforme a lo anterior, la SMA realizó un requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024, en donde se solicitó a la ETFA remitir los antecedentes necesarios que evidencien las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia respecto de las desviaciones detectadas.</p> <p>En respuesta, la ETFA envío los antecedentes correspondientes, sin embargo, éstos no permitieron subsanar las desviaciones detectadas, razón por la cual se realizó un segundo requerimiento de información, a través de la Resolución Exenta N°2119 del 08 de noviembre de 2024.</p> <p>La ETFA envío las acciones implementadas, sin embargo, no subsanaron la totalidad de las desviaciones, razón por la cual se</p>	<p>KET-FORGE-N0031_Marzo 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> - INF.TEC_2023 226_M.P_AUTOCLAVE_ORTH MANN-N29_Marzo 2023 - INF.TEC_2023 227_M.P_AUTOCLAVE_HUXL EY-N0119_marzo 2023 - INF.TEC_2023 271_M.P_AUTOCLAVE_MAR KET-FORGE-N0031_Junio 2023 - INF.TEC_2023 272_M.P_AUTOCLAVE_HUXL EY-N0119_Junio 2023 - INF.TEC_2023 273_M.P_AUTOCLAVE_ORTH MANN-N29_Junio 2023 - INF.TEC_2023 20026_M.P_Rotavapor N-10128_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20028_M.P_Manto Calefactor N-135_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20029_M.P_Manto Calefactor N-136_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20030_M.P_Manto Calefactor N-169_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20031_M.P_Manto Calefactor N-181_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20035_M.P_Estufa Secado N-10072_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20052_M.P_Balanza Anal+ítica N-1INV.215_Julio 2023 - INF.TEC_2023 20053_M.P_Balanza Anal+ítica N-1INV.300_Julio 2023 	



<p>realizó un tercer requerimiento a través de la Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024.</p> <p>En respuesta al requerimiento de información, la ETFA presentó acciones implementadas y antecedentes adicionales lo que permitió subsanar las desviaciones detectadas.</p> <p>El detalle de las evidencias presentadas por la ETFA se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>	<ul style="list-style-type: none">- INF.TEC_2023 20025_M.P_Incubador DBO N-'0125_Julio 2023- INF.TEC_2023 20027_M.P_Bomba Vac+jo N-'0196_Julio 2023- INF.TEC_2023 20034_M.P_Estufo Secado N-'0129_Julio 2023- INF.TEC_2023 20037_M.P_PHmetro N-'93_Julio 2023- INF.TEC_2023 20045_M.P_Espectrofotometro N-'180_Julio 2023- INF.TEC_2023 20049_M.P_Medidor de Oxigeno N-'140_Julio 2023- INF.TEC_2023 20052_M.P_Balanza Anal+jtica N-'INV.215_Julio 2023- INF.TEC_2023 20053_M.P_Balanza Anal+jtica N-'INV.300_Julio 2023- Reactor DQO, informe técnico IT_2023 0085 / ANAM S.A., de fecha 17-03-2023- SMD-73654 Estufa N-' 104- 12. SMD-72388 Termocupla- 13 LNM-553 Masas Patrón- 17. SMD-72387 Reactores- 2022 Certificado Termómetro 6859 - SMD-70632- ANALISIS AMBIENTALES SA-77987- ANALISIS AMBIENTALES SA-77988- ANALISIS AMBIENTALES SA-77989- ANALISIS AMBIENTALES SA-77990- Certificado Termocupla, certificado de calibración emitido por CESMEC S.A. N° SMD-72762	
--	---	--



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Microjeringa, certificado de calibración emitido por CESMEC S.A. N° SMB-26378 - Programa Mantención Equipos - Cromatografía 2023 - Programa Mantención Equipos LYM – ISP - Programa Mantención Equipos LYM – MA - Programa Mantención Equipos LYM – PO - Programa Mantención 2023 Anan Sur - Programa Mantención QC-AR CENTRO - LEE-LIS-505-04 v.02 Calendario Mantención de Equipos_13092023 - Verificación Lambda 365-01 - MA SIGMA 900 MAX, instructivo código ILM000007 rev.10 - MA72 - ISP613 - PO367, registro de equipo y logística E000023 rev.2 - PO-8424, instructivo código ILM000011 rev.9 6. Resolución Exenta N°1855, de fecha 01 de octubre de 2024. 7. <u>Carta conductora SMA n°23/2024 de fecha 18-10-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> <ul style="list-style-type: none"> Letra a), (Desviación 2.1): <ul style="list-style-type: none"> - EPA000018 Rev24 Control equipos.pdf - Aviso al personal EPA000018.pdf - C000070 Rev11 Supervisión de registros (1).pdf - Aviso al personal C000070 Rev11.pdf - C000070 Rev11 Supervisión de registros.pdf Letra b), (Desviación 2.2): 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - Instructivo IFQ000097.pdf - 2. Aviso al personal IFQ000097.pdf - 3. E000074 Rev.0 Verificación diario equipo Abs.molecular.pdf - 4. Aviso al personal E000074.pdf - 5. Registro estabilidad en uso.pdf - 6. Registro de Linealidad Equipo AM DR6000.pdf - 7. Aviso al Personal E000078.pdf - 8. Registro Control Linealidad en uso.pdf 2.2 <p>Letra c), (Desviación 4.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000018 Rev24 Control equipos.pdf - Aviso al personal EPA000018.pdf - E000077 Rev00 Registro de Patrones de laboratorio.pdf - C000070 Rev11 Supervisión de registros (1).pdf - Aviso al personal C000070 Rev11.pdf - C000070 Rev11 Supervisión de registros.pdf - Masa patrones codificadas.pdf - Patrón codificado.pdf <p>Letra d), (Desviación 4.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programa Mantención 2024.pdf - Lista capacitación termómetros.pdf - C000070 Rev11 Supervisión de registros (1).pdf - Aviso al personal C000070 Rev11.pdf - C000070 Rev11 Supervisión de registros.pdf <p>Letra e), (Desviación 5.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPA000018 Rev24 Control equipos - Aviso al personal EPA000018 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
		<ul style="list-style-type: none"> - C000070 Rev11 Supervisión de registros (1) - Aviso al personal C000070 Rev11 - C000070 Rev11 Supervisión de registros Letra f), (Desviación 6.1): - E000002 REV4 Registro equipos - Modificación E000002 - EPA000018 Rev24 Control equipos - Aviso al personal EPA000018 - E000002 REV5 Registro equipos. Incubadora 241 Letra g), (Desviación 6.2): - EPA000018 Rev24 Control equipos - Aviso al personal EPA000018 - E000077 Rev00 Registro de Patrones de laboratorio 8. Resolución Exenta N°2119, de fecha 08 de noviembre de 2024. 9. <u>Carta conductora SMA n°25/2024 de fecha 21-11-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u> Letra a), (Desviación 2.1): - Lista de Capacitación Letra b), Desviación 2.2: - Lista de Capacitación Letra c), Desviación 4.1: - Lista de Capacitación Letra e), (Desviación 5.1): -Lista de Capacitación Letra f), (Desviación 6.1): -Lista de Capacitación -E000002 REV4 Registro equipos. Incubadora 241 Desviación 6.2, letra g): - Lista de Capacitación 10. Resolución Exenta N°2260, de fecha 03 de diciembre de 2024. 	



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)														
		<p>11. <u>Carta conductora SMA n°27/2024 de fecha 11-12-2024. Adjunta los siguientes documentos:</u></p> <p>Letra a), (Desviación 2.1): - Registro de Capacitación</p> <p>Letra b), (Desviación 2.2): - Capacitación IFQ97, E74, E7</p> <p>Letra c), (Desviación 4.1): - Capacitación EPA18, E2, E11, E16</p> <p>Letra e), (Desviación 5.1): -Capacitación EPA18, E2, E11, E16</p> <p>Letra f), (Desviación 6.1): -Capacitación EPA18, E2, E11, E16</p> <p>Letra g), (Desviación 6.2): -Capacitación EPA18, E2, E11, E16</p>															
7	<p>Se revisaron los registros denominados "Hoja de trabajo", utilizados para registrar los datos de forma manual de los análisis fiscalizados, para posteriormente realizar el traspaso de la información al sistema informático que posee la ETFA. Se constató lo siguiente:</p> <p>-Los registros denominados "Hoja de trabajo", códigos S1AR-DBO5-(año)-(Nº consecutivo), S1AR-DQO-(año)-(Nº consecutivo), S1AR-PE-(año)-(Nº consecutivo), S1AR-SST-(año)-(Nº consecutivo) y S1AM-SAAM-(año)-(Nº consecutivo); se generaron e imprimieron desde el sistema informático que posee la ETFA. En ellos se evidenciaron los códigos de muestras y campos de llenado manual, que posteriormente se completaron con la información correspondiente a la analítica realizada.</p> <p>-Algunos de los registros fiscalizados poseen inconsistencias en sus fechas, las cuales son detalladas en la siguiente tabla:</p> <p>Tabla 6: Fechas constatadas para la muestra del informe n° 230022705, muestreada el 09-06-2023 10:55.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parámetro</th> <th rowspan="2">Método</th> <th rowspan="2">Fecha de análisis en informe de resultados</th> <th rowspan="2">Código del registro Hoja de trabajo</th> <th colspan="2">Fechas en el registro "Hoja de trabajo"</th> </tr> <tr> <th>Fecha de creación</th> <th>Fecha de ensayo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Demanda Bioquímica de Oxígeno</td> <td>NCh 2313/5 of.2005</td> <td>10-06-2023 08:30</td> <td>S1AR-DBO5-</td> <td>12-06-2023 9:56</td> <td>10-06-2023 8:30</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Método	Fecha de análisis en informe de resultados	Código del registro Hoja de trabajo	Fechas en el registro "Hoja de trabajo"		Fecha de creación	Fecha de ensayo	Demanda Bioquímica de Oxígeno	NCh 2313/5 of.2005	10-06-2023 08:30	S1AR-DBO5-	12-06-2023 9:56	10-06-2023 8:30	<p>1. Acta de inspección de fecha 17-04-2024.</p> <p>2. Registros fotográficos obtenidos en la fiscalización n° IMG_20240417_192541235_AE y n°IMG_20240417_192604246_AE, correspondiente al registro "Hoja de trabajo" código S1AR-DBO5-2023-0477.</p> <p>3. Registro fotográfico obtenido en la fiscalización n° IMG_20240417_192613204_AE, correspondiente al registro "Hoja de trabajo" código S1AR-DQO-2023-0468.</p> <p>4. Registro fotográfico obtenido en la fiscalización n° IMG_20240417_192621624_AE, correspondiente al registro "Hoja de trabajo" código S1AR-PE-2023-0262.</p> <p>5. Registro fotográfico obtenido en la fiscalización n°</p>	<p>1) D.S N°38/2013, artículo 15, letras d) y j).</p> <p>2) NCh 411/10 Of.2005, anexo C, tabla C.1</p> <p>3) Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 24th Edition, página 50, tabla 1016:1</p> <p>4) NCh-ISO/IEC17025:2017 numeral 7.4.1.</p>
Parámetro	Método					Fecha de análisis en informe de resultados	Código del registro Hoja de trabajo	Fechas en el registro "Hoja de trabajo"									
		Fecha de creación	Fecha de ensayo														
Demanda Bioquímica de Oxígeno	NCh 2313/5 of.2005	10-06-2023 08:30	S1AR-DBO5-	12-06-2023 9:56	10-06-2023 8:30												



Nº	Hechos constatados					Evidencia	Referencia (exigencia asociada)														
			2023-0477			IMG_20240417_192628581_AE, correspondiente al registro "Hoja de trabajo" código S1AR-SST-2023-0370.															
	Demanda Química de Oxígeno	NCh 2313/24 of.97	09-06-2023 19:00	S1AR-DQO-2023-0468	12-06-2023 10:04	09-06-2023 19:00	6.Registro fotográfico obtenido en la fiscalización nº IMG_20240417_192644558_AE, correspondiente al registro "Hoja de trabajo" código S1AM-SAAM-2023-0018.														
	Poder espumógeno	NCh 2313/21 of.2010	10-06-2023 10:30	S1AR-PE-2023-0262	12-06-2023 10:29	10-06-2023 10:30	7.Informe de resultados N° 230022705, de fecha 30-06-2023.														
	Sólidos suspendidos totales	NCh 2313/3 of.95	09-06-2023 18:25	S1AR-SST-2023-0370	12-06-2023 9:18	09-06-2023 18:25	8.Informes de resultados N° 230169608, de fecha 12-12-2023.														
<p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información entregada por la ETFA y el informe de fiscalización.</p> <p>-Según lo indicado en la NCh 411/10 Of.2005 <i>Calidad del agua-Muestreo-Parte 10: Muestreo de aguas residuales – recolección y manejo de muestras</i>, anexo C, tabla C.1; los tiempos máximos entre recolección y análisis, para los parámetros mencionados en la tabla anterior, son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demanda Bioquímica de Oxígeno NCh 2313/5 of.2005 = 24 horas. • Demanda Química de Oxígeno NCh 2313/24 of.97 = 7 días. • Poder Espumógeno NCh 2313/21 of.2010 = 24 horas • Sólidos suspendidos totales NCh 2313/3 of.95 = 24 horas <p>Tabla 7: Fechas constatadas para la muestra del informe n° 230169608, muestreada el 11-08-2023 12:18.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parámetro</th> <th rowspan="2">Método</th> <th rowspan="2">Fecha de análisis en informe de resultados</th> <th rowspan="2">Código del registro Hoja de trabajo</th> <th colspan="2">Fechas en el registro "Hoja de trabajo"</th> </tr> <tr> <th>Fecha de creación</th> <th>Fecha del ensayo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SAAM</td> <td>Standard Methods 5540 ByC</td> <td>12-08-2023 15:00</td> <td>S1AM-SAAM-2023-0018</td> <td>17-08-2023 16:35</td> <td>12-08-2023 15:00</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Elaboración propia a partir de la información entregada por la ETFA y el informe de fiscalización.</p> <p>-Según lo indicado en el <i>Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater</i> 24th Edition, página 50, tabla 1016:1; el tiempo máximo entre recolección y análisis, para el parámetro mencionado en tabla 7, es el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surfactantes Aniónicos (SAAM) SM 5540 B y C = 48 horas. <p>-Para la determinación de Demanda Química de Oxígeno, de la muestra N° 230022705, independiente de la inconsistencia en las</p>								Parámetro	Método	Fecha de análisis en informe de resultados	Código del registro Hoja de trabajo	Fechas en el registro "Hoja de trabajo"		Fecha de creación	Fecha del ensayo	SAAM	Standard Methods 5540 ByC	12-08-2023 15:00	S1AM-SAAM-2023-0018	17-08-2023 16:35	12-08-2023 15:00
Parámetro	Método	Fecha de análisis en informe de resultados	Código del registro Hoja de trabajo	Fechas en el registro "Hoja de trabajo"																	
				Fecha de creación	Fecha del ensayo																
SAAM	Standard Methods 5540 ByC	12-08-2023 15:00	S1AM-SAAM-2023-0018	17-08-2023 16:35	12-08-2023 15:00																



Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
	<p>fechas de creación de la Hoja de trabajo y fecha de ensayo, la realización se encuentra dentro de plazo técnico.</p> <p>-Los análisis Demanda Bioquímica de Oxígeno, Poder espumógeno y Sólidos suspendidos totales, realizados para la muestra N° 230022705; y Surfactantes Aniónicos (SAAM) realizado para la muestra N°230169608; poseen inconsistencias en sus fechas de ejecución, por lo que no es posible evidenciar que los análisis se hayan ejecutado dentro del plazo técnico establecido en los métodos respectivos, toda vez que, las fechas de creación indicada en los registros "Hoja de trabajo" son posteriores a la fecha de ensayo y fecha de análisis reportada en los informes de resultados.</p> <p>El detalle de las evidencias se encuentra en el anexo 8 del presente informe.</p>		

8 OTROS HECHOS

Nº	Hechos constatados	Evidencia	Referencia (exigencia asociada)
1	No aplica	No aplica	



9. CONCLUSIONES

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

Nº Hecho constatado	Materia específica objeto de la fiscalización	Exigencia asociada	Hallazgo
1	Fiscalizar en terreno la aplicación de los alcances autorizados en el componente ambiental agua y del cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.	<u>D.S. N° 38 del 2013 MMA. Artículo 15, letra c):</u> <i>"Ejercer sus actividades según el alcance de su autorización".</i>	<p>Durante la inspección, se constató que, para el Informe de resultado N° 230169608, específicamente para el análisis de Surfactantes Aniónicos (SAAM) con el método 5540 C (que, según el alcance autorizado de la ETFA, se debe ejecutar en conjunto con el método de tratamiento de muestra 5540 B, ambos del Standard Method-SM, Edición 23 del año 2017), la ETFA no utilizó el método de tratamiento de muestra, según lo constatado en el registro "Hoja de trabajo" código S1AM-SAAM-2023-0018.</p> <p>Adicionalmente, en el informe de resultados N° 230022705, para la subárea de agua residual, se reportaron alcances no autorizados por la SMA, específicamente para la determinación de Aceites y grasas, y Nitrógeno Total Kjeldahl, con los métodos NCh 2313/6, del 2016 (fecha de análisis 15-06-2023) y NCh 2313/28, del 2015 (fecha de análisis 14-06-2023), respectivamente.</p> <p>Por otro lado, en el informe de resultados N° 230169608, para la subárea de agua de mar, se reportó un alcance no autorizado para la determinación de Aceites y grasas, según los métodos SM 5520 B y D, de fecha de análisis 12-08-2023.</p>
7	Fiscalizar en terreno la aplicación de los alcances autorizados en el componente ambiental agua y del	<u>D.S. N° 38 del 2013 MMA. Artículo 15, letra d):</u> <i>"Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter</i>	<p>De la revisión de los informes de resultados N° 230022705 y N° 230169608, no es posible evidenciar que los análisis de: Demanda Bioquímica de Oxígeno, Poder Espumógeno, Solidos Suspensidos</p>

Página 57 de 58



	<p>cumplimiento de las directrices establecidas por la SMA.</p> <p><i>general y obligatorio impartidas por la Superintendencia".</i></p> <p><u>D.S. N° 38 del 2013 MMA. Artículo 15, letra j):</u> "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".</p> <p><u>NCh-ISO/IEC17025:2017, numeral 7.4.1</u> <i>"El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem."</i></p>	<p>totales y Surfactantes Aniónicos (SAAM), se hayan ejecutado dentro del plazo técnico (que corresponde al tiempo máximo contabilizado desde la toma de la muestra hasta la realización del análisis), que establece cada metodología autorizada por la SMA, toda vez, que los registros revisados, asociados a los análisis respectivos, poseen información inconsistente (distintas fechas de creación y de ensayo).</p>
--	--	---

10. ANEXOS

Nº Anexo	Nombre Anexo
1	Informe de resultados
2	Registro de alcances autorizados ETFA
3	Registro de alcances autorizados IA y vinculaciones
4	Resoluciones ETFA
5	Resoluciones IA
6	Acta de Inspección y fotografías
7	Requerimiento de información
8	Antecedentes entregados por la ETFA
9	Alcances no autorizados

Todos los anexos se encuentran disponibles en el expediente de fiscalización DETEL-2024-1617-X-RET

