



ALS
Hermanos Carrera Pinto 159
Parque Industrial Colina
Santiago, Chile
T: +56 2 2654 6100
www.alsglobal.com

Santiago, 19 de Diciembre de 2019

Señores
Superintendencia del Medio Ambiente – SMA
Teatinos 280, piso 8 y 9
Santiago

At. Sra. Claudia Pastore Herrera
Jefe División de Fiscalización, Superintendencia del Medio Ambiente

Ref.: ALS Life Sciences Chile S.A. entrega documentación según Res. Exenta 1191/2019

De nuestra consideración:

Junto con saludar, la presente carta tiene por objetivo entregar la documentación solicitada en Res. Exenta 1191/2019 respecto a la No participación del Programa Anual de Ensayos de Aptitud SMA.

En orden de dar cumplimiento al DS38/2013, adjuntamos la evidencia que da cuenta de las medidas satisfactorias implementadas para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas en el programa de ensayos de aptitud EA-SMA-01-19 de la Empresa ALS Life Sciences S.A. Sede Santiago Código ETFA 029-02. La ronda fue ingresada al laboratorio y analizada en el mes de Febrero y los resultados estaban listos el día 13/02/2019, pero por la falta de un encargado de calidad los resultados no fueron reportados en el plazo establecido. Según lo dispuesto en la Res. Exenta 1191/2019 se procede con la entrega de la información indicada a continuación.

1. La copia de la Resolución Exenta Nº 1191/2019.
2. La actualización del calendario de Ronda Registro, código QAFM(9).
3. Se realiza un nuevo procedimiento para la ejecución de las rondas, decidido entre todas las partes involucradas. Se adjunta registro firmado QAFM(4).
4. Se entrega copia del procedimiento QWI-AM32 Emisión C Modificación 2 de Comparaciones y ensayos de aptitud que incluye el acuerdo decidido por todas las partes (punto 3) y se hace extensivo para el laboratorio ALS Life Sciences S.A. En este procedimiento se hace explícito el acuerdo indicado en el punto 3 y además se dejan claras las subrogancias de los cargos en el laboratorio que se encargan de los procesos de ensayos de aptitud.



ALS
Hermanos Carrera Pinto 159
Parque Industrial Colina
Santiago, Chile
T: +56 2 2654 6100
www.alsglobal.com

5. Nuestro sistema de calidad posee una plataforma digital interna donde se recopilan todas las Solicitudes de Acción Correctiva (SACE). Cada SACE ingresa con un código único y es registro del área de calidad para almacenar desviaciones y sus respectivas resoluciones. Por ello, además se hace entrega de la copia de la Acción Correctiva ingresada en nuestro Sistema de Calidad, código SACE190075, en PDF.

Sin otro particular, les saluda cordialmente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Nicole Tapia Olivares".

Nicole Tapia Olivares

Coordinador de Calidad ALS Life Sciences Chile S.A.

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DE CALIDAD

TÍTULO: **COMPARACIONES INTERLABORATORIO,
INTRALABORATORIO Y ENSAYOS DE APTITUD**

NÚMERO: **QWI-AM/32**

Modific. No.	Descripción de la Modificación	Revisado / Aprobado Por y Fecha	Emitido Por
0	Emisión B	J. Ramírez / E. Hernández 03/01/11	L. Correa
0	Emisión C Actualización de todo el documento de acuerdo a nueva versión NCh-ISO17025, entre otros.	L. Correa / R. Herrera 26/12/18	L. Correa / R. herrera
1	Se agregaron dos nuevos formularios: QAFM (225) Comparaciones Intralaboratorios y control de muestras ciegas, y el QAFM (226) Comparaciones Interlaboratorios y Ensayos de Aptitud. Con ello, se modificó el procedimiento en el punto de Coordinación del Ensayo.	N. Tapia / D. Sáez 26/09/2019	N. Tapia
2	Punto 5.3 y 5.4 Se definen responsabilidades y subrogancias para las gestiones de un ensayo de aptitud Punto 6.2 Se incluyen y definen reuniones de revisión de resultados para ensayos de aptitud entre el área de calidad y el área técnica	N. Tapia 06/12/2019	L. Correa

Copia No:
ÉSTA ES UNA COPIA CONTROLADA, SALVO SE INDIQUE DE OTRA MANERA.

1. ALCANCE

Este procedimiento cubre las pautas de participación del laboratorio en Comparaciones Interlaboratorio, Intralaboratorio y Ensayos de Aptitud aplicable a los ensayos.

2. OBJETIVO

- 2.1 Evaluar el funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad del laboratorio
- 2.2 Cumplir con los requisitos de acreditación y calificación ante clientes y organismos externos o internos.
- 2.3 Permite la autoevaluación voluntaria del desempeño, metodologías y prácticas del laboratorio.

3. REFERENCIAS

- ALS-QP/14 Acciones Correctivas y Preventivas
QAFM (9) Programa Anual de Ensayos de Aptitud y otras Comparaciones
QAFM (225) Comparaciones Intralaboratorios y control de muestras ciegas
QAFM (226) Comparaciones Interlaboratorios y Ensayos de Aptitud

4. DEFINICIONES

4.1 Comparación Interlaboratorios:

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre un mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

4.2 Comparación Intralaboratorio:

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

4.3 Ensayo de Aptitud:

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Copia No:

ÉSTA ES UNA COPIA CONTROLADA, SALVO SE INDIQUE DE OTRA MANERA.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Coordinador de Calidad

El Coordinador de calidad debe:

- a) Coordinar la participación del laboratorio en los estudios Interlaboratorios, Intralaboratorio y Ensayos de Aptitud, cuando estén disponibles y sean apropiados.
- b) Confeccionar el programa anual de participación.
- c) Coordinar y supervisar la realización de los ensayos participantes en los ejercicios.
- d) Recepcionar las muestras de chequeo, entregar las instrucciones al laboratorio.
- e) Revisar y recopilar los datos obtenidos y entregar los resultados a la entidad externa.
- f) Mantener los registros de ensayos Interlaboratorio, Intralaboratorio y Ensayos de Aptitud.
- g) Informar al laboratorio de su desempeño e identificar cualquier acción correctiva necesaria.

5.2 Coordinador de Laboratorio

El coordinador de laboratorio debe:

- a) Coordinar los ensayos con el personal del laboratorio.
- b) Revisar los datos de ensayos.
- c) Entregar los datos de ensayos al Coordinador de Calidad.
- d) Informar al personal del laboratorio de su desempeño o los resultados en el estudio Interlaboratorios, Intralaboratorios y Ensayos de Aptitud.
- e) Efectuar cualquier acción correctiva adoptada en el caso de no cumplimiento o de identificación de un problema.

5.3 Jefe de Laboratorio

El Jefe de laboratorio debe:

Copia No:

ÉSTA ES UNA COPIA CONTROLADA, SALVO SE INDIQUE DE OTRA MANERA.

- a) Reemplazar al coordinador de calidad en su ausencia como subrogancia directa
- b) Asegurarse de que el procedimiento del presente documento se cumpla
- c) Asegurar que se implementen las acciones correctivas en caso de no cumplimiento o No conformidad en el estudio Interlaboratorios, Intralaboratorios y Ensayos de Aptitud.

5.4 Analista Senior de Laboratorio

El analista senior de laboratorio debe:

- a) Reemplazar al coordinador de área en caso de ausencia como subrogancia directa
- b) Coordinar y hacer una revisión preliminar de los resultados de los ensayos con el personal del laboratorio.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Selección de Participación

Cada vez que llegue información para la participación del laboratorio en estudio Interlaboratorios, Intralaboratorios y/o Ensayos de Aptitud, se entregará tal información al Coordinador de Calidad, el que coordinará la participación en estos estudios si se considera necesario, quien confeccionará un programa anual para la participación del laboratorio, y será registrado en QAFM (9) Programa Anual de Ensayos de Aptitud y otras comparaciones. Estos ensayos pueden salir de organizaciones externas, clientes, autoridades, o de otra división de ALS. Se confeccionará:

6.1.1 El Coordinador de Calidad o, en su ausencia, el Jefe de Laboratorio es responsable de decidir si el laboratorio participa en los ensayos de interlaboratorio. Si el ensayo es opcional el Coordinador de Calidad evaluará la información con el Jefe o Coordinador de Laboratorio para decidir la participación en él.

Copia No:

ÉSTA ES UNA COPIA CONTROLADA, SALVO SE INDIQUE DE OTRA MANERA.



6.1.2 El criterio de evaluación debe considerar:

- a) Distribución entre los grupos o áreas técnicos, matrices, y parámetros de ensayo.
- b) Si el laboratorio no está participando en otro ensayo interlaboratorio para el analito.
- c) Uso en la promoción de servicios a los clientes.

6.2 Coordinación de Ensayo

Las muestras e instrucciones de ensayos Interlaboratorios, Intralaboratorios y/o Ensayos de Aptitud son entregadas directamente al Coordinador de Calidad. Todas las instrucciones serán evaluadas.

6.2.1 El detalle del estudio, para las comparaciones intralaboratorios, se registrará en QAFM (225) Comparaciones Intralaboratorios y control de muestras ciegas. La información incluirá:

- a) Tipo de Comparación
- b) Identificación interna del Ensayo (Número del Grupo)
- c) Análisis y método del Ensayo
- d) Unidad del resultado.
- e) Resultados del Ensayo.
- f) Diferencia Porcentual Relativa (%RPD)
- g) Resultados Aceptable (Si/No)
- h) Medida a tomar (Si aplica)
- i) Responsable a cargo de la comparación

6.2.2 Para los ensayos Interlaboratorios y Ensayos de Aptitud los detalles del estudio serán registrados en QAFM (226) Comparaciones Interlaboratorios y Ensayo de Aptitud. La información incluirá:

Copia No:

ÉSTA ES UNA COPIA CONTROLADA, SALVO SE INDIQUE DE OTRA MANERA.

- a) Organismos u Organizador del Ensayo Interlaboratorio y/o Ensayo de Aptitud
- b) Técnica Analítica / Metodología del Ensayo
- c) Matriz
- d) Analitos o Parámetros del Ensayo
- e) Valor Asignado
- f) Valor Obtenido
- g) Z-Score
- h) Resultado (satisfactorio/insatisfactorio/cuestionable)
- i) Acciones Correctivas / Acciones Preventivas
- j) Efectividad de las Acciones Correctivas / Preventivas

6.2.3 Las muestras serán ingresadas de acuerdo a los procedimientos normales de ingreso de muestras. Se asignará el grupo como ALS Antofagasta o ALS Santiago - Control de Calidad. El Coordinador de Calidad o, en su ausencia, el Jefe de Laboratorio entregará cualquier instrucción específica al Coordinador de área (en su ausencia a un analista senior según experiencia) en relación a cómo deben tratadas y analizadas las muestras (ej. Análisis en replicados, entrega de datos de control de calidad, formato especial de informe, etc.). El plazo máximo de información debe ser programado en el sistema lims para al menos 5 días antes del tope de reporte que solicita el proveedor.

6.2.4 Se establecerá una reunión inicial con el área técnica y el área de calidad donde se determinarán y analizarán todas las variables asociadas a la gestión del ensayo de aptitud (métodos, plazos, controles de calidad, reactivos, entre otros)

6.2.5 Las muestras serán analizadas en forma rutinaria en el laboratorio y los resultados entregados al Coordinador de

Copia No:

ÉSTA ES UNA COPIA CONTROLADA, SALVO SE INDIQUE DE OTRA MANERA.

Laboratorio o, en su ausencia, a un analista senior previamente seleccionado para la tarea.

6.2.6 Los resultados obtenidos serán revisados en una segunda reunión por el Coordinador de área en conjunto con el área de calidad y/o Jefatura de Laboratorio. Una vez exista un acuerdo de lo revisado por el área técnica y de calidad, se procederán a informar los resultados.

6.2.7 La emisión de resultados será coordinada por el Coordinador de Calidad o, en su ausencia, el Jefe de Laboratorio. Una copia del informe será guardada por el Coordinador de Calidad o, en su ausencia, el Jefe de Laboratorio.

6.3 Resultados y Seguimiento

6.3.1 Cuando se reciban los resultados de la Comparación Interlaboratorio, Intralaboratorio o Ensayo de Aptitud, el Coordinador de Calidad deberá revisar y analizar:

- a) Si los resultados son satisfactorios.
- b) Entregar los resultados al Jefe de Laboratorio y Coordinador de Laboratorio para publicar los resultados.
- c) Informar a la gerencia de los resultados obtenidos.
- d) Archivar los resultados.
- e) Si se presentan problemas, analizarlos y emitir la correspondiente acción correctiva.

6.3.2 El Jefe/Coordinador de Laboratorio coordinará las acciones correctivas o preventivas con el personal del Laboratorio, según procedimiento ALS-QP/14 Acciones Correctivas y Preventivas.

Copia No:

ÉSTA ES UNA COPIA CONTROLADA, SALVO SE INDIQUE DE OTRA MANERA.

16953

REQUIERE INFORMACIÓN QUE INDICA E
INSTRUYE LA FORMA Y MODO DE
PRESENTACIÓN DE LOS ANTECEDENTES
SOLICITADOS A ALS LIFE SCIENCES S.A. -
SUCURSAL SANTIAGO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 1191

SANTIAGO, 13 AGO 2019

VISTOS:

Lo dispuesto en Decreto con Fuerza de Ley N°1/19.653, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en la Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente, fijada en el artículo segundo de la Ley N° 20.417, que crea el Ministerio, el Servicio de Evaluación Ambiental y la Superintendencia del Medio Ambiente; en la Resolución Exenta RA 119123/58/2017, que renueva nombramiento en el cargo de jefe de División de Fiscalización, a don Rubén Castillo Verdugo; en el Decreto Supremo N°38, de 15 de octubre de 2013, del Ministerio del Medio Ambiente, Reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia de Medio Ambiente; en la Resolución Exenta N°424, de 12 de mayo de 2017, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que fija la organización interna de la Superintendencia del Medio Ambiente; en las Resoluciones Exentas N°559, de 14 de mayo de 2018 y N°438, de 28 de marzo de 2019, que modifican la resolución exenta N°424, de 2017; en la Resolución Exenta N°1623, de 26 diciembre de 2018, que establece la organización interna funcional de la División de Fiscalización; en la Resolución Exenta N°1623, de 26 diciembre de 2018, que establece la organización interna funcional de la División de Fiscalización; en la Resolución Exenta N°126, de 25 de enero de 2019, que dicta instrucción de carácter general que establece los requisitos para la autorización de las entidades técnicas de fiscalización ambiental e inspectores ambientales; en la Resolución Exenta N°127, de 25 de enero de 2019, que dicta instrucción de carácter general que establece directrices generales para la operatividad de las entidades técnicas de fiscalización ambiental e inspectores ambientales; en la Resolución Exenta N°128, de 25 de enero de 2019, que dicta instrucción de carácter general que establece directrices específicas para la operatividad de las entidades técnicas de fiscalización ambiental autorizadas en el componente ambiental aire y revoca resolución que indica y en la Resolución N°7, de 2019, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

1º Que, la Superintendencia del Medio Ambiente es el servicio público creado para ejecutar, organizar y coordinar el seguimiento y fiscalización de las resoluciones de calificación ambiental, de las medidas de los planes de prevención y/o de descontaminación ambiental, del contenido de las normas de calidad ambiental y normas de emisión, y de los planes de manejo, cuando corresponda, y de todos aquellos otros

Instrumentos de gestión ambiental que establezca la ley, así como imponer sanciones en caso que se constaten infracciones de su competencia.

2º Que, la letra c) del artículo 3º de la ley orgánica de la Superintendencia de Medio Ambiente faculta a este servicio para contratar labores de inspección, verificación, mediciones y análisis del cumplimiento de las normas, condiciones y medidas de las resoluciones de calificación ambiental, planes de prevención y, o de descontaminación ambiental, de las normas de calidad ambiental y normas de emisión y de los planes de manejo, a terceros idóneos debidamente certificados.

3º Que, la citada letra c) del artículo 3º, además, prescribió que los requisitos y procedimientos para la certificación, autorización y control de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (en adelante e indistintamente, ETFA) serían establecidos en un reglamento, el que se encuentra contenido en el Decreto Supremo N°38, de 15 de octubre de 2013, del Ministerio del Medio Ambiente, que "Aprueba reglamento de entidades técnicas de fiscalización ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente" (en adelante e indistintamente, reglamento ETFA).

4º Que, la letra e) del artículo 3º del mismo cuerpo legal faculta a esta superintendencia para requerir, a los sujetos sometidos a su fiscalización, las informaciones y datos que sean necesarios para el cumplimiento de sus funciones, concediendo a los requeridos un plazo razonable, considerando las circunstancias que rodean la producción de dicha información, incluyendo el volumen, complejidad, la ubicación geográfica del proyecto, entre otros.

5º Que, la letra h) del artículo 15 del reglamento ETFA dispone que las entidades técnicas de fiscalización ambiental deben someterse, según el alcance que le corresponda, a ejercicios periódicos de intercomparación o pruebas de aptitud, para efectos de mantener o renovar sus autorizaciones. Para esto, la Superintendencia impartirá las directrices técnicas de carácter general y obligatorio, o las instrucciones que correspondan.

6º Que, en el artículo 17 del reglamento ETFA se dispuso que las entidades técnicas de fiscalización ambiental y los inspectores ambientales están sujetos al permanente control y supervigilancia de la superintendencia, en orden a verificar el cumplimiento de los requisitos, obligaciones y exigencias establecidas en la ley, en el reglamento ETFA y en las directrices técnicas que establezca la Superintendencia del Medio Ambiente, mediante normas e instrucciones de carácter general y obligatorio.

7º Que, con fecha 28 de diciembre de 2018, a través de la resolución exenta N° 1640, la Superintendencia del Medio Ambiente aprobó el Programa de Fiscalización Ambiental de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental para el año 2019.

8º Que, en atención a lo expuesto precedentemente y en el marco del Proceso de Seguimiento y Control, la Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros detectó desviaciones en el ensayo de aptitud EA-SMA-01-19 (Química



de Aguas con presencia de Contaminantes - QAC), en el que participó la sucursal Santiago, código ETFA 029-02, de ALS LIFE SCIENCES CHILE S.A., por lo que

RESUELVO:

PRIMERO. REQUERIR a la ETFA ALS LIFE SCIENCES CHILE S.A., RUT 76.416.643-4, representada por don Mariano Crende, para que dentro del plazo de 10 días hábiles administrativos, contados desde la notificación de la presente resolución, remita la documentación de respaldo que dé cuenta de medidas satisfactorias implementadas, para evitar la recurrencia de las desviaciones detectadas en los informes de resultados detallados a continuación:

Código ensayo de aptitud SMA	Desviación detectada
EA-SMA-01-19	No enviar los resultados e información relacionada, dentro de los plazos formales que esta superintendencia definió en su programa de ensayos de aptitud para el ensayo EA-SMA-01-19.

SEGUNDO. INSTRUIR que la información requerida en el resuelvo primero sea entregada en la forma y modo que a continuación se indica:

1. La documentación solicitada deberá ser presentada digitalizada, preferentemente en formato PDF, en CD o pendrive.
2. La información requerida deberá ser entregada en la Oficina de Partes y Archivo de la Superintendencia del Medio Ambiente, ubicada en calle Teatinos N° 280, Piso 8, Santiago.

ANÓTESE, NOTIFIQUESE Y DÉSE CUMPLIMIENTO.


CLAUDIA PASTORE HERRERA
JEFE DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN (S)
SUPERINTENDENCIA DEL MEDIO AMBIENTE



o b m o
EIS/MVS/MVG/CMM

Notifíquese a:

- laura.correa@ALSGlobal.com
 - mariano.crende@alsglobal.com
- C.C.:
- Fiscalía
 - División de Fiscalización
 - División de Sanción y Cumplimiento
 - Oficinas regionales
 - Sección Autorización y Seguimiento a Terceros
 - Oficina de Partes y Archivo
- Exp. N°16953/19



REUNION / CAPACITACIÓN

Acción Correctiva por no haber participado en la Ronda SMA, Grupo 7045/2019

RELATOR: Patricia Arangua RUT/DNI: 10.985.449-2
FIRMA: _____ HORA DE INICIO: 10:00
FECHA: 15-08-2019 HORA TERMINO: 11:00

Nº	NOMBRE	RUT	CARGO	FIRMA
1	Nicole Repapia Olivares	16.666.856-5	coord. calidad	
2	Danielo Síez Bustos	17.445.499-6	Asist. Calidad	
3	Carlos Maturana Iñárriz	12.890.615-9	Análisis Unisal	
4	Nayore Cancha E.	17.833.036	Coordinación	
5	Natalia Molina	15.980.488-7	Coordinadora	
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

PUNTOS TRATADOS

Se trató el hecho de la falta de participación en el programa de aptitud 2019 de la SMA. Esto se debió a no haber enviado los resultados de la Ronda a la SMA en el tiempo requerido, siendo que el laboratorio fue competente para la recepción, ingreso y análisis de las muestras.

Lo sucedido fue que tales muestras fueron recepcionadas en Febrero y los resultados estaban listos el día 13 de Febrero, pero por cambios organizacionales importantes, específicamente por la demora en el hallazgo de un encargado de calidad, no se pudieron reportar los resultados a la SMA en el plazo correspondiente.

Es así como los resultados no fueron incluidos en el Informe de Ensayo de Aptitud EA-SMA-01-19.

ACUERDOS Y COMPROMISOS

- ❖ Actualizar el calendario de fechas de las Rondas Registro QAFM(9).
- ❖ Se establece nuevo procedimiento para la ejecución de Rondas:
 - Se realizará una reunión inicial donde se determinarán los métodos, plazos, controles de calidad, reactivos, etc.
 - Luego, se harán las determinaciones pertinentes a la Ronda que se está realizando.
 - Se realizará una segunda reunión en la cual se procesarán los datos obtenidos, con la participación del equipo técnico y de calidad.
 - Si es necesario, se realizarán los cheques necesarios.
 - Y, se terminará con la reunión final, en la que se determinarán y se informarán los resultados.
- ❖ Colocar un recordatorio en Outlook para todos, el responsable para esto será el encargado de calidad.



PLANIFICACION DE ENSAYOS DE APTITUD

PERIODO
LABORATORIO

2019

ALS LIFE SCIENCES CHILE

SMA	Nombre Organizador	Ronda / Fecha / Matriz	Parámetro	Metodo o Norma Aplicada	Técnica Analítica	Costo	Fecha real	2019										
								Metalas totales / A definir	A definir	Certificado Acreditacion Asociado	LE224	-	-	x	x	x	x	x
ISP	PEEC SP3 / 17-04-2018 / Agua Potable	Agus	Arsenico Cadmio Cromo Plomo	QWI-HO-ANA-02 y QWI-H-O-EXT-02	ICP-MS	LE224	\$47.596	17-04-2018										
ISP	PEEC SP11 / 24-07-2018 / Suelo o Sedimento		RESIDUOS PELIGROSOS ORGANICOS	US EPA SW-846	Cromatografia Gaseosa	LE223	\$545.107	24-07-2018										x
ISP	PEEC SP12 / 31-07-2018 / Suelo o Sedimento		RESIDUOS PELIGROSOS INORGANICOS	QWI-HO-ANA-02 Emisión B, mod. 0 QWI-H-O-EXT-02 Emisión B, mod. 3	ICP-MS / EA	LE223	\$565.952	31-07-2018										x
ISP	PEEC SP8 / 16-10-2018/ Agua Potable		NITRITOS Y FLUOR EN AGUAS		Cromatografia Ionica	LE224	\$58.901	16-10-2018										x
ERA	QR #500 /		Turbiedad		Nefelometria	LE224												x
ERA	Agua Residual		Metales		ICP-MS / OES	LE224												x
ERA	Agua Residual		Volumetrias		Volumetria	LE224												x
ERA	Agua Residual		Coliformes		Potenciometria													x
ALS	Lodos		Coliformes Totales, Fecales y E. coli	QWI-MB CTIF/E-coli-LODO-NMP Emision A, Modificación 3	Gravimetria ICP-MS/OES	LE1330												x
ALS					Microbiología	LE1331	no definido											x

INN DA-D01 V2 Punto 5.3 Para los laboratorios de ensayo y laboratorios Clínicos, la frecuencia de participación será como mínimo 1 al año por área de acreditación y por lo menos 1 en cada técnica o subárea de acreditación, en cada ciclo de acreditación. En caso de existir algún convenio entre el INN y Autoridades Reglamentarias, la frecuencia de participación podría ser diferente, la cual será acordada por la Autoridad Reglamentaria y el INN, y comunicada a los laboratorios correspondientes.

Title	No participación en el Ensayo de Aptitud 2019 de la SMA
Action Requested by	Nicole Tapia
Action Requested to	Paola Araya
Action Verified by	
Date	20/08/2019
Department 01	
Department 02	-----
Description of Problem	<p>No se pudo participar del Programa de Aptitud 2019 de la SMA, debido al envío fuera de plazo de los resultados. La ronda fue ingresada al laboratorio y analizada en el mes de Febrero y los resultados estaban listo el día 13/02/2019, pero por la falta de un encargado de calidad los resultados no fueron reportados en el plazo establecido.</p>
Details of corrective action (Long Term)	<p>El problema se genera cuando en el laboratorio hubo un cambio organizacional muy grande y entre los cargos afectados fue el de encargado de calidad. Este cargo fue puesto a disposición sin previo aviso, sin dejar margen para hallar un reemplazo rápidamente. Sin embargo, en dicha transición, el laboratorio fue competente para la recepción, ingreso y análisis de las muestras. La ronda fue ingresada al laboratorio y analizada en el mes de Febrero y los resultados estaban listo el día 13/02/2019, que corresponde a la fecha de reporte de nuestro sistema interno. A pesar del apremio e importancia que el laboratorio le dio a las muestras, por dicho tema administrativo indicado más arriba los resultados no fueron reportados en el plazo correspondiente. Por lo cual se implementa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La actualización del calendario de Ronda Registro código QAFM(9). 2. Un nuevo procedimiento para la ejecución de las rondas, decidido entre todas las partes involucradas. Se adjunta registro firmado QAFM(4). 3. Un recordatorio para todos en el outlook sobre la realización de los ensayos de aptitud. 4. Se modifica copia del procedimiento QWI-AM32 Emisión C Modificación 2 de Comparaciones y ensayos de aptitud que incluye el acuerdo decidido por todas las partes (punto 3) y se hace extensivo

para el laboratorio ALS Life Sciences S.A. En este procedimiento se hace explícito el acuerdo indicado en el punto 3 y además se dejan claras las subrogancias de los cargos en el laboratorio que se encargan de los procesos de ensayos de aptitud.

Details of Corrective action (Short term) -

Details of Preventive action -

Details Review -

Effective action? No

Final Review Date -

If NO, what is the new CAR(SAC) Number?

Investigation Results Se realiza la pertinente recopilación de datos, dando como origen del problema la mala gestión interna del laboratorio, puesto que, hubo un cambio organizacional muy grande y sin previo aviso se puso a disposición el cargo de encargado de calidad, sin hallar un reemplazo a la brevedad. Sin embargo, en dicha transición, el laboratorio le dió la relevancia requerida a las muestras de la ronda; recepcionando, ingresando y analizando dichas muestras, dandole el grupo 7045/2019. Los resultados estaban listos el día 13/02/2019, lo cual se evidencia en la fecha de reporte de nuestro sistema interno myLIMS. A pesar del apremio y la importancia que el laboratorio le dio a la ronda, por dicho tema administrativo indicado anteriormente, los resultados no fueron reportados en el plazo correspondiente. Se le rogó a la SMA que acogiera nuestra solicitud de participar en el Ensayo de Aptitud 2019 exponiendo nuestro error y lo que causó, dejando en claro que esto fue solo un caso particular, una equivocación de la que nos hacemos completamente responsables. Y la respuesta de la SMA fue que, aunque los resultados fueran enviados, no los pondrían en el Informe de Ensayo de Aptitud EA-SMA-01-19 debido a que se encuentran fuera de plazo.

Laboratory Santiago (SE)

Number SACE190075

Root Cause Lack of supervision; Lack of organization

Section 01 -----

Section 02 -----

Signed Off By

Status Close

Time Frame for Completion

Time Frame for Completion (LT)

Time Frame for Completion(ST)

Type of CAR (SAC) Internal Problem

Verification date

