

COMPROBANTE ENVÍO REPORTE SPDC-3168-2025

Con fecha 05-09-2025 12:47:50 hrs, el titular BIODIVERSA S.A ha enviado el presente reporte de programa de cumplimiento, a través del SPDC. Toda la información presentada es de exclusiva responsabilidad del titular.

1. Identificación de la unidad fiscalizable

Unidad fiscalizable: ETFA 001-04 - BIODIVERSA LABORATORIO
CONCEPCIÓN

Región: Región del Biobío

2. Antecedentes generales

Rol sancionatorio: F-023-2024

Resolución aprueba PdC: 4 / 2025

Fecha resolución aprobatoria: 05-08-2025

Fecha generación PdC electrónico: 01-09-2025

Frecuencia Reporte: Mensual

Plazo Reporte: 05-09-2025

Fiscal instructor: MACARENA SOFIA MELENDEZ ROMAN

3. Información reporte

Código comprobante envío reporte: SPDC-3168-2025

Fecha de envío reporte: 05-09-2025 12:47:47

Tipo reporte: Inicial

4. Estado de avance del PdC

Fecha de inicio: 05-08-2025

Fecha de término: 05-05-2026

N° reporte: 1 de 10.





[illegible]

[illegible]

6. Reporte acciones

Hecho 1

Incumplimiento de la normativa técnica para la realización de análisis de laboratorio y la emisión de los informes de resultados respectivos, lo que se traduce en:

- i) Existencia de cuatro resultados distintos para una misma muestra, reportando sólo uno de ellos en el informe respectivo (el de menor concentración), sin contar con evidencia que justifique esa decisión.
- ii) Falta de trazabilidad del código de la muestra en el software del equipo de análisis, asociado al informe respectivo. A su vez, tampoco se pudo trazar con el código del envase de la muestra, no siendo posible evidenciar la ejecución del análisis de dicha muestra.

Acciones Principales

N° Identificador:	1
Acción:	Asociada subhecho i: Mejorar el contenido del PFQ26. Gestionar el Trabajo No Conforme.
Tipo de Acción:	Ejecutada
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	20-03-2025
Fecha Término:	31-03-2025
Indicadores de Cumplimiento:	Versión actualizada del PFQ26 (Versión 9).



Forma de Implementación:

La Supervisora del área físico-química realiza actualización del PFQ26. Esta acción contempló las siguientes actividades:

Revisión de la Versión N°8 del PFQ26.

Identificación de contenido susceptible a ser actualizado/mejorado.

Actualización. Se emite Versión 9 del documento.

Dentro de los principales cambios se encuentran:

2. ALCANCE

Actividades de preparación de soluciones y estándares, ajuste y calibración del instrumento, control de calidad, expresión de resultados, gestión de lotes de trabajo, realización de lecturas y emisión de resultados, como complemento a lo establecido en la NCh 2313/10, ME-SISS Vigente, Standard Methods versión vigente.

4.2 Equipos e instrumentos

Se precisa indicar los equipos disponibles en el laboratorio Thermo Scientific iCE 3300 y Agilent 280 FS.

Letra b) Punto 4.4.1 Preparación de soluciones.

Se indica escritos en NCh3799:2023 y NCh411/10.

4.5 Ajuste y calibración de instrumentos.

4.6 Determinación de metales.

5. CONTROL DE CALIDAD.

7. LOTES DE TRABAJO, LECTURAS Y EMISIÓN DE RESULTADOS

Párrafos 5 y 6: Si en la etapa de lectura de la muestra en el equipo de absorción atómica, se detecta una desviación respecto a la tendencia de la naturaleza de la muestra, el Analista debe dar aviso a Supervisora de Área, para revisar posibles causas y definir acciones de corrección inmediata o detención del trabajo, para evitar que se informen resultados incorrectos. Registrando esta condición en los datos exportados del Software. Paralelo a esto, el/la Analista debe procesar nuevamente la



	<p>muestra y Supervisor validar, de acuerdo con cumplimiento de actividades de aseguramiento de validez de resultados y cambiar estado a definitivo en el sistema Qualisys.</p> <p>Si el resultado es descartado por no cumplir criterios aseguramiento de validez de resultados, se debe tratar como Trabajo No Conforme (TNC) bajo el PROC.TEC-029 Versión 10 o vigente.</p>
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada



Estado de Avance Reportado:

La Supervisora del área físico-química realiza actualización del PFQ26. Esta acción contempló las siguientes actividades:

- Revisión de la Versión N°8 del PFQ26.
- Identificación de contenido susceptible a ser actualizado/mejorado.
- Actualización. Se emite Versión 9 del documento.

Dentro de los principales cambios se encuentran:

2. ALCANCE

Actividades de preparación de soluciones y estándares, ajuste y calibración del instrumento, control de calidad, expresión de resultados, gestión de lotes de trabajo, realización de lecturas y emisión de resultados, como complemento a lo establecido en la NCh 2313/10, ME-SISS Vigente, Standar Methods versión vigente.

4.2 Equipos e instrumentos

Se precisa indicar los equipos disponibles en el laboratorio Thermo Scientific iCE 3300 y Agilent 280 FS.

Letra b) Punto 4.4.1 Preparación de soluciones.

Se indica escritos en NCh3799:2023 y NCh411/10.

4.5 Ajuste y calibración de instrumentos.**4.6 Determinación de metales.****5. CONTROL DE CALIDAD.****7. LOTES DE TRABAJO, LECTURAS Y EMISIÓN DE RESULTADOS**

Párrafos 5 y 6: Si en la etapa de lectura de la muestra en el equipo de absorción atómica, se detecta una desviación respecto a la tendencia de la naturaleza de la muestra, el Analista debe dar aviso a Supervisora de Área, para revisar posibles causas y definir acciones de corrección inmediata o detención del trabajo, para evitar que se informen resultados incorrectos. Registrando esta condición en los datos exportados del Software. Paralelo a esto, el/la Analista debe procesar nuevamente la muestra y Supervisor validar, de acuerdo con cumplimiento de actividades de aseguramiento de validez de resultados y cambiar estado a definitivo en el



	sistema Qualisys.
	Si el resultado es descartado por no cumplir criterios aseguramiento de validez de resultados, se debe tratar como Trabajo No Conforme (TNC) bajo el PROC.TEC-029 Versión 10 o vigente
Fecha Inicio Efectivo:	20-03-2025
Fecha Término Efectivo:	31-03-2025
Estado Actual de la Acción:	Concluída
Descripción Medios de Verificación:	<p>a) Copia del PFQ26 Versión 9</p> <p>b) Registro de capacitación (RG 2.4) que contiene nombre, Rut, cargo de los participantes y firma.</p> <p>c) Copia de presentación Power Point en formato PDF que incluya fecha, nombre y cargo de la persona que realiza la capacitación.</p> <p>d) Copia PROC.TEC-029 Versión 10, Trabajo no Conforme.</p> <p>e) Registro de trabajo no conforme RL 29.1 Versión 8 asociado al hecho constitutivo de infracción.</p> <p>f) Registro de No Conformidad y Acción Correctiva RG 7.1. Versión 6 Asociado a TNC</p>
Medios de Verificación:	<ul style="list-style-type: none"> - a) PFQ-26_Determinación-de-metales-en-agua_V09.pdf - b) RG 2.4 Registro Capacitación PFQ-26 y PROC.01.SG-004.pdf - c) PPT Capacitación PFQ-26 v9.pdf - d) PROC.TEC-029_Trabajo-No-Conforme_V10.pdf - e) RL-29.1_Trabajo-No-Conforme_V08.pdf - f) RG-7.1_No-conformidades-Acciones-correctivas_V06.pdf
Informes de Seguimiento:	
Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	
¿El titular reportó para esta acción el uso de una ETFA u otro organismo similar?	No



N° Identificador:	2
Acción:	Asociado a Subhecho ii: Capacitación sobre el PROC.SG-004 Versión 12 (Procedimiento Control de Registros).
Tipo de Acción:	Ejecutada
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	31-03-2025
Fecha Término:	31-03-2025
Indicadores de Cumplimiento:	Personal capacitado en el PROC.SG-004 Versión 12 (Control de Registros).



<p>Forma de Implementación:</p>	<p>Esta capacitación tiene como objetivo reforzar las competencias del personal técnico de la ETFA Concepción en relación con el procedimiento PROC.SG-004 Versión 12, que regula el control documental de registros técnicos generados en laboratorio, asegurando trazabilidad, integridad y resguardo de la información.</p> <p>El PROC.SG-004 en el punto 4.4. indica que: El laboratorio mantiene registros de las observaciones originales del desarrollo de los ensayos que se denominan registros internos que son revisados por el supervisor del área. En los registros asociados a resultados de ensayo se debe considerar:</p> <p>Número de muestra: Que contenga todos los dígitos entregados por el sistema Qualisys, el cual es único e irrepetible.</p> <p>Fecha de los ensayos: Día y hora de inicio y término de los lotes de trabajos.</p> <p>Códigos de los equipos utilizados: Número completo de identificación de los equipos involucrados en los ensayos.</p> <p>Lotes de insumos y reactivos: Número completo indicado en el envase proporcionado por el fabricante.</p> <p>Identificación de los participantes del ensayo: Nombre y apellido de los participantes. La verificación de los registros técnicos y resultados es realizada por los supervisores de área o quien subrogue, indicando nombre, cargo, firma y fecha de revisión.</p> <p>En caso del ingreso de personal nuevo al área involucrada, se contempla que se realizará la capacitación respecto de los contenidos del procedimiento señalado.</p> <p>La Asesora Técnica de Laboratorio será la encargada de impartir la capacitación.</p> <p>Nota: Los registros asociados a este procedimiento incluyen tanto formatos físicos como digitales, abarcando también la información ingresada en los softwares de los equipos.</p>
<p>Estado del Reporte de la Acción:</p>	<p>Reportada</p>



Estado de Avance Reportado:

Esta capacitación tiene como objetivo reforzar las competencias del personal técnico de la ETFA Concepción en relación con el procedimiento PROC.SG-004 Versión 12, que regula el control documental de registros técnicos generados en laboratorio, asegurando trazabilidad, integridad y resguardo de la información.

El PROC.SG-004 en el punto 4.4. indica que: El laboratorio mantiene registros de las observaciones originales del desarrollo de los ensayos que se denominan registros internos que son revisados por el supervisor del área. En los registros asociados a resultados de ensayo se debe considerar:

Número de muestra: Que contenga todos los dígitos entregados por el sistema Qualisys, el cual es único e irrepetible.

Fecha de los ensayos: Día y hora de inicio y término de los lotes de trabajos.

Códigos de los equipos utilizados: Número completo de identificación de los equipos involucrados en los ensayos.

Lotes de insumos y reactivos: Numero completo indicado en el envase proporcionado por el fabricante.

Identificación de los participantes del ensayo: Nombre y apellido de los participantes. La verificación de los registros técnicos y resultados es realizada por los supervisores de área o quien subrogue, indicando nombre, cargo, firma y fecha de revisión.

En caso del ingreso de personal nuevo al área involucrada, se contempla que se realizará la capacitación respecto de los contenidos del procedimiento señalado.

La Asesora Técnica de Laboratorio será la encargada de impartir la capacitación.

Nota: Los registros asociados a este procedimiento incluyen tanto formatos físicos como digitales, abarcando también la información ingresada en los softwares de los equipos.

Fecha Inicio Efectivo:

31-03-2025

Fecha Término Efectivo:

31-03-2025



Estado Actual de la Acción:	Concluída
Descripción Medios de Verificación:	<p>a) Copia del Procedimiento PROC.SG-004 Versión 12 Control de Registros.</p> <p>b) Presentación Power Point de capacitación del Procedimiento PROC.SG-004 Versión 12 (se incluye fecha, nombre y cargo de quien realiza la capacitación.</p> <p>c) RG 2.4 Versión 3 Registros de capacitación presencial, (contiene nombre, Rut, cargo y firma de quienes participaron).</p> <p>d) Evidencia de las verificaciones realizadas a los ingresos de los códigos de las muestras en el software del equipo, visadas por los supervisores, según lo indicado en la forma de implementación, para corroborar que se realizarán estas revisiones.</p>
Medios de Verificación:	<ul style="list-style-type: none"> - b) PPT Capacitación PROC.SG-004 V12.pdf - c) RG 2.4 Registro Capacitación PFQ-26 y PROC.SG-004.pdf - d.1) Verificación ingreso muestras software.pdf - d.2) Anexos Verificación ingreso muestras software.zip - a) PROC.SG-004_Control-de-Registros_V12.pdf
Informes de Seguimiento:	
Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	
¿El titular reportó para esta acción el uso de una ETFA u otro organismo similar?	No



Hecho 2

La realización de actividades de análisis, asociadas a alcances para los cuales la ETFA no poseía autorización de la SMA al momento de su ejecución; y no realizar las actividades de análisis según el alcance de su autorización, al no ejecutar el método de la forma en que se encontraba autorizado. Lo anterior, de acuerdo a lo señalado en la Tabla 3 de la presente resolución.

Acciones Principales

N° Identificador:	6
Acción:	Desarrollo de Sistemas Cotización y OT (Órdenes de Trabajo).
Tipo de Acción:	Ejecutada
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	31-03-2022
Fecha Término:	31-03-2025
Indicadores de Cumplimiento:	Capturas de pantalla del uso del sistema Cotización y OT.
Forma de Implementación:	La Subgerencia de Administración y Soporte (hoy Gerencia) desarrolló los sistemas identificados que disponen de una base de datos de los servicios prestados por las unidades de muestreo y laboratorio. En ellos se diferencian aquellas actividades acreditadas INN, IAS, y autorizadas SMA. Una adecuada parametrización, permite evitar que se coticen y programen actividades no autorizadas.
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada
Estado de Avance Reportado:	La Subgerencia de Administración y Soporte (hoy Gerencia) desarrolló los sistemas identificados que disponen de una base de datos de los servicios prestados por las unidades de muestreo y laboratorio. En ellos se diferencian aquellas actividades acreditadas INN, IAS, y autorizadas SMA. Una adecuada parametrización, permite evitar que se coticen y programen actividades no autorizadas.



Fecha Inicio Efectivo:	31-03-2022
Fecha Término Efectivo:	31-03-2025
Estado Actual de la Acción:	Concluída
Descripción Medios de Verificación:	<p>a) Procedimiento de uso de Sistema Cotización y OT (que corresponde al PROC.SG-052 V02.). En este documento se establecen los cargos responsables de mantener actualizada la información de las acreditaciones y autorizaciones vigentes.</p> <p>b) Informe de prueba, implementación y aprobación del sistema noviembre 2023.</p> <p>c) Anexo 1-2_Flujo sistémico Comercial Cotización OT.</p> <p>d) Boletas, facturas u otro documento que acredite los gastos incurridos por motivo de ejecución de cada acción.</p>
Medios de Verificación:	<p>- c) Anexo 1-2_Flujo-sistémico-Comercial-Cotizacion-OT.pdf</p> <p>- d) Montos desarrollo del sistema de Cotización y OT.pdf</p> <p>- a) PROC.SG-052_Uso-sistema-cotizacion-OT_V02.pdf</p> <p>- b) Informe Optimización Sistema Orden de Trabajo_nov 2023.pdf</p>
Informes de Seguimiento:	
Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	
¿El titular reportó para esta acción el uso de una ETFA u otro organismo similar?	No

N° Identificador:	7
Acción:	Actualización de la base de datos de parámetros acreditados y autorizados para los Sistemas de Cotización y OT.
Tipo de Acción:	Ejecutada
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	09-09-2024
Fecha Término:	30-09-2024



Indicadores de Cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - Bases de datos actualizada de fecha septiembre de 2024. - Reforzamiento sobre el uso del sistema cotización y OT.
Forma de Implementación:	Se realiza la revisión exhaustiva de la base de datos de parámetros acreditados y autorizados. Cuando corresponda, se debe realizar la actualización de la identificación de los parámetros de forma íntegra de acuerdo con los certificados emitidos por los organismos acreditadores y la SMA.
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada
Estado de Avance Reportado:	Se realiza la revisión exhaustiva de la base de datos de parámetros acreditados y autorizados. Cuando corresponda, se debe realizar la actualización de la identificación de los parámetros de forma íntegra de acuerdo con los certificados emitidos por los organismos acreditadores y la SMA.
Fecha Inicio Efectivo:	09-09-2024
Fecha Término Efectivo:	30-09-2024
Estado Actual de la Acción:	Concluída
Descripción Medios de Verificación:	<p>a) Base de datos parámetros acreditados y autorizados, actualizada (cuyo código corresponde al RG 52.1 Versión 2) de septiembre de 2024 en formato Excel.</p> <p>b) Presentación Power Point del reforzamiento capacitación (se incluye fecha, nombre y cargo de quien realiza la capacitación).</p> <p>c) Registros de capacitación, correspondientes a Registros de asistencia presencial y telemática a través de Teams.</p> <p>d) Nombre y cargo del responsable de realizar revisión de la base de datos y sus actualizaciones</p> <p>e) Registros de capacitación de persona responsable.</p>



Medios de Verificación:	<ul style="list-style-type: none"> - b) PPT sistema cotizacion y OT.pdf - c) Asistencia capacitacion sistema cotizacion y OT_03042025.pdf - d) REPORTE N° 1 INICIAL Acción N°7 d).pdf - e .1) RG 2.4_Registro-Capacitación-Mantenedor Jul2025.pdf - e.2) RG 2.4_Registro-Capacitación-Mantenedor Sept2024.pdf - a) RG 52.1_Parametros-acreditados-autorizados-Lab-VIII_V02.xlsx
Informes de Seguimiento:	
Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	
¿El titular reportó para esta acción el uso de una ETFA u otro organismo similar?	No



Fecha: 05-09-2025 12:47

El presente certificado únicamente da cuenta del reporte de información ingresada en el Sistema de Seguimiento del Programa de Cumplimiento.

