

COMPROBANTE ENVÍO REPORTE SPDC-3327-2025

Con fecha 05-12-2025 13:43:54 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: 05-12-2025

Fiscal instructor: MACARENA SOFIA MELENDEZ ROMAN

3. Información reporte

Código comprobante envio reporte: SPDC-3327-2025

Fecha de envío reporte: 05-12-2025 13:43:53

Tipo reporte: Avance

4. Estado de avance del PdC

Fecha de inicio: 05-08-2025

Fecha de término: 05-05-2026

Nº reporte: 5 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:	3
Acción:	Asociada a subhecho i: Verificación semanal del cumplimiento de los requisitos establecidos en el PFQ26 Versión 9 o posterior cuando corresponda.
Tipo de Acción:	Por Ejecutar
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	03-09-2025
Fecha Término:	05-05-2026
Indicadores de Cumplimiento:	Actividades relacionadas al PFQ26 versión 9 verificadas.



Forma de Implementación:	Con una frecuencia semanal la Supervisora del área físico-química revisará una muestra representativa de registros analíticos correspondientes a informes emitidos como Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (ETFA). El foco de la revisión será comprobar que: El resultado informado se haya seleccionado de acuerdo con los criterios establecidos en PFQ26 (Versión 9 o superior) Exista justificación técnica en casos de múltiples resultados Se hayan completado correctamente los campos del registro analítico y del software asociado (ej. Qualisys) Se mantenga la trazabilidad entre resultado, muestra y envase. En caso de detectarse desviaciones, se realizará una revisión completa del informe y se dejará constancia del hallazgo. Si corresponde, se activará el procedimiento PROC.TEC-029 – Trabajo No Conforme. Medios de verificación: Lista semanal de muestras revisadas. Registro de verificación con firma del revisor. Evidencia documental de correcciones y activación de TNC si aplica.
Costos Estimados:	0
Acciones Alternativas:	
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada



Estado de Avance Reportado:	Con una frecuencia semanal la Supervisora del área físico-química revisará una muestra representativa de registros analíticos correspondientes a informes emitidos como Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (ETFA). El foco de la revisión será comprobar que: - El resultado informado se haya seleccionado de acuerdo con los criterios establecidos en PFQ26 (Versión 9 o superior) - Exista justificación técnica en casos de múltiples resultados - Se hayan completado correctamente los campos del registro analítico y del software asociado (ej. Qualisys) - Se mantenga la trazabilidad entre resultado, muestra y envase. En caso de detectarse desviaciones, se realizará una revisión completa del informe y se dejará constancia del hallazgo. Si corresponde, se activará el procedimiento PROC.TEC-029 – Trabajo No Conforme. Medios de verificación: - Lista semanal de muestras revisadas. - Registro de verificación con firma del revisor. - Evidencia documental de correcciones y activación de TNC si aplica
Fecha Inicio Efectivo:	03-09-2025
Fecha Término Efectivo:	
Estado Actual de la Acción:	En ejecución
Descripción Medios de Verificación:	a) Registro consolidado mensual de las verificaciones semanales del cumplimiento de los requisitos establecidos en el PFQ26 Versión 9 (o posterior cuando corresponda) b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 1 b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 2 b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 3 b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 4



Medios de Verificación:	- b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 4.pdf - b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 2.pdf - b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 1.pdf - b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 3.pdf - a) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3.pdf - ANEXOS_b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 1.zip - ANEXOS_b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 2.zip - ANEXOS_b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 3.zip - ANEXOS_b) INFORME N°5 AVANCE Acción N°3_Sem 4.zip
Informes de Seguimiento:	
¿Se Reportó un Impedimento?:	No
Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	SPDC-3272-2025
¿El titular reportó para esta acción el uso de una ETFA u otro organismo similar?	No

N° Identificador:	4
Acción:	Asociada a subhecho i: Reforzamiento al personal que participa de las actividades autorizadas sobre el control de registros descrito en el PROC.SG-004 Versión 12 o posterior (Control de Registros).
Tipo de Acción:	Por Ejecutar
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	03-09-2025
Fecha Término:	05-05-2026
Indicadores de Cumplimiento:	Totalidad del personal identificado en el reporte inicial con registro de reforzamiento de la capacitación.



Forma de Implementación:

Con una frecuencia trimestral, la Gestora de Acreditaciones y Certificaciones, realizará el reforzamiento del contenido del PROC.SG-004 Versión 12 (o posterior), documento que 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: Número 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 durante la fase de inducción.

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

Esta capacitación se realizará a la totalidad de las personas que ocupan los siguientes cargos:

Supervisora de área Físico-química

Analistas titulares (2)

Analistas back up (4).



Costos Estimados:	0
Acciones Alternativas:	
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada
Estado de Avance Reportado:	Con una frecuencia trimestral, la Gestora de Acreditaciones y Certificaciones, realizará el reforzamiento del contenido del PROC.SG-004 Versión 12 (o posterior), documento que 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: Número 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 durante la fase de inducción. Nota: Los registros asociados a este procedimiento incluyen tanto formatos físicos como digitales, abarcando también la información ingresada en los softwares de los equipos. Esta capacitación se realizará a la totalidad de las personas que ocupan los siguientes cargos: Supervisora de área Físico-química Analistas titulares (2) Analistas back up (4)
Fecha Inicio Efectivo:	03-09-2025



Fecha Término Efectivo:	
Estado Actual de la Acción:	En ejecución
Descripción Medios de Verificación:	INFORME N°5 AVANCE Acción N°4 PPT Capacitación PROC.SG-004 V12_191125 PPT Capacitación PROC.SG-004 V12_01-021225
Medios de Verificación:	- PPT Capacitación PROC.SG-004 V12_01-021225.pdf - PPT Capacitación PROC.SG-004 V12_191125.pdf - INFORME N°5 AVANCE Acción N°4.pdf
Informes de Seguimiento:	
¿Se Reportó un Impedimento?:	No
Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	SPDC-3217-2025
¿El titular reportó para esta acción el uso de una ETFA u otro organismo similar?	No

N° Identificador:	5
Acción:	Asociada a subhecho ii: Implementación de sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica conectado a Lims Qualisys.
Tipo de Acción:	Por Ejecutar
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	05-08-2025
Fecha Término:	05-05-2026
Indicadores de Cumplimiento:	Sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica implementado.



Forma de Implementación:	En la actualidad el traspaso de datos se hace por medio de la importación de información desde el software del equipo. La información se imprime, para luego ser transcrita manualmente al sistema Qualisys previa aprobación de la Supervisora de área. La acción propuesta tiene como objetivo implementar un sistema de conexión directa entre el software del equipo de análisis (Absorción Atómica) y el sistema LIMS (Qualisys), con el fin de eliminar el ingreso manual de resultados y evitar eventuales errores de transcripción, asegurando una trazabilidad más robusta del dato generado. Este desarrollo estará a cargo de la Gerencia de Administración y Soporte conjunto a la Gerencia de Laboratorios y Sustentabilidad y será ejecutado por un tercero. Complementariamente se realizará difusión y capacitación al personal sobre el uso del registro automatizado una vez que se encuentre implementado.
Costos Estimados:	9.720.000
Acciones Alternativas:	
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada
Estado de Avance Reportado:	En la actualidad el traspaso de datos se hace por medio de la importación de información desde el software del equipo. La información se imprime, para luego ser transcrita manualmente al sistema Qualisys previa aprobación de la Supervisora de área. La acción propuesta tiene como objetivo implementar un sistema de conexión directa entre el software del equipo de análisis (Absorción Atómica) y el sistema LIMS (Qualisys), con el fin de eliminar el ingreso manual de resultados y evitar eventuales errores de transcripción, asegurando una trazabilidad más robusta del dato generado. Este desarrollo estará a cargo de la Gerencia de Administración y Soporte conjunto a la Gerencia de Laboratorios y Sustentabilidad y será ejecutado por un tercero. Complementariamente se realizará difusión y capacitación al personal sobre el uso del registro automatizado una vez que se encuentre implementado.
Fecha Inicio Efectivo:	03-09-2025



Fecha Término Efectivo:	
Estado Actual de la Acción:	En ejecución
Descripción Medios de Verificación:	c) Carta Gantt o cronograma del proyecto, con fechas estimadas de implementación. d) Informes de avance técnico y validación, emitidos durante la ejecución del sistema. El contenido de este documento contempla resultados de pruebas y su forma de funcionamiento. e) Registros de competencias técnicas del tercero, consistente en CV u otro documento que evidencie la experiencia en esta materia.
Medios de Verificación:	- e) Registros de competencias técnicas CV CV_KJS_2025.pdf - d) Informes de avance técnico y validación 21592-02-12-25-QA Integración equipo AA-Qualisys.pdf - c) Carta Gantt o cronograma del proyecto -Integración AA-Aligent-V2.pdf
Informes de Seguimiento:	
¿Se Reportó un Impedimento?:	No
Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	SPDC-3169-2025
¿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:	9
Acción:	Verificación de la concordancia entre los alcances acreditados y autorizados y los parámetros registrados en el Sistema de Cotización y OT.
Tipo de Acción:	Por Ejecutar
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	05-08-2025
Fecha Término:	05-05-2026
Indicadores de Cumplimiento:	Registro de verificación de acuerdo con la frecuencia establecida en la acción.



Forma de Implementación:	Se realizará una verificación mensual para asegurar la concordancia entre los alcances acreditados y autorizados y los parámetros registrados en el Sistema de Cotización y OT. Esta actividad incluirá lo siguiente: Revisión trimestral de la asignación de normativa en el sistema LIMS, a cargo de la Jefa de Operaciones, la Jefa de Sustentabilidad y la Gestora de Acreditaciones y Certificaciones. El sistema LIMS contiene el listado completo de parámetros ofrecidos por el laboratorio a los clientes y está vinculado a la Intranet, donde se encuentra el Sistema de Cotización y OT. En este último, se identifican los parámetros acreditados y autorizados, garantizando que solo se presten servicios dentro del alcance de autorización. Corrección de discrepancias: En caso de detectarse diferencias, se procederá a su corrección, y el sistema registrará la fecha y la persona responsable de la actualización.
Costos Estimados:	0
Acciones Alternativas:	
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada
Estado de Avance Reportado:	Se realizará una verificación mensual para asegurar la concordancia entre los alcances acreditados y autorizados y los parámetros registrados en el Sistema de Cotización y OT. Esta actividad incluirá lo siguiente: Revisión trimestral de la asignación de normativa en el sistema LIMS, a cargo de la Jefa de Operaciones, la Jefa de Sustentabilidad y la Gestora de Acreditaciones y Certificaciones. El sistema LIMS contiene el listado completo de parámetros ofrecidos por el laboratorio a los clientes y está vinculado a la Intranet, donde se encuentra el Sistema de Cotización y OT. En este último, se identifican los parámetros acreditados y autorizados, garantizando que solo se presten servicios dentro del alcance de autorización. Corrección de discrepancias: En caso de detectarse diferencias, se procederá a su corrección, y el sistema registrará la fecha y la persona responsable de la actualización.
Fecha Inicio Efectivo:	03-09-2025
Fecha Término Efectivo:	
Estado Actual de la Acción:	En ejecución



Descripción Medios de Verificación:	Reporte trimestral de verificaciones de concordancia. Se incluirá informe y capturas de pantalla que identifiquen actualizaciones.
Medios de Verificación:	- INFORME N°5 AVANCE Acción N°9.pdf
Informes de Seguimiento:	
¿Se Reportó un Impedimento?:	No
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:	10
Acción:	Desarrollo e implementación de programa de capacitación sobre institucionalidad ambiental, con énfasis en la LOSMA, marco de funcionamiento y deberes de las ETFA.
Tipo de Acción:	En Ejecución
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	15-04-2025
Fecha Término:	05-05-2026
Indicadores de Cumplimiento:	Totalidad del personal con labores en la ETFA capacitado en institucionalidad ambiental. Inducción a personal nuevo.



Forma de Implementación:	La Gerencia de Laboratorios y Sustentabilidad, estará a cargo de realizar capacitación para todo el personal que labora en la ETFA. Esta actividad será realizada por personal externo especialista en legislación ambiental. El contenido contempla introducción a la Institucionalidad Ambiental, contenido de Reglamento ETFA y Resoluciones de Funcionamiento, además de dar a conocer al público objetivo sobre las prohibiciones de las ETFA. A partir de esta información, la Gerencia de Laboratorios y Sustentabilidad elaborará una cápsula educativa que formará parte obligatoria de la inducción del personal nuevo que se integre a la ETFA y reforzamiento semestral del personal existente o cada vez que haya modificaciones en regulaciones y autorizaciones de la ETFA).
Costos Estimados:	4.300.000
Acciones Alternativas:	
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada
Estado de Avance Reportado:	La Gerencia de Laboratorios y Sustentabilidad, estará a cargo de realizar capacitación para todo el personal que labora en la ETFA. Esta actividad será realizada por personal externo especialista en legislación ambiental. El contenido contempla introducción a la Institucionalidad Ambiental, contenido de Reglamento ETFA y Resoluciones de Funcionamiento, además de dar a conocer al público objetivo sobre las prohibiciones de las ETFA. A partir de esta información, la Gerencia de Laboratorios y Sustentabilidad elaborará una cápsula educativa que formará parte obligatoria de la inducción del personal nuevo que se integre a la ETFA y reforzamiento semestral del personal existente o cada vez que haya modificaciones en regulaciones y autorizaciones de la ETFA)
Fecha Inicio Efectivo:	15-04-2025
Fecha Término Efectivo:	
Estado Actual de la Acción:	En ejecución
Descripción Medios de Verificación:	INFORME N°5 AVANCE Acción N°10 Presentación Capacitación ETFA Sesión núm 1
Medios de Verificación:	- INFORME N°5 AVANCE Acción N°10.pdf - Presentación Capacitación ETFA Sesión núm 1.pdf
Informes de Seguimiento:	
¿Se Reportó un Impedimento?:	No



Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	SPDC-3272-2025
¿El titular reportó para esta acción el uso de una ETFA u otro organismo similar?	No

N° Identificador:	12
Acción:	Informar a la Superintendencia del Medio Ambiente, los reportes y medios de verificación que acrediten la ejecución de las acciones comprometidas en el PDC a través de los sistemas digitales que la SMA disponga al efecto para implementar el SPDC.
Tipo de Acción:	Por Ejecutar
Categoría:	Actos Administrativos
Subcategoría:	Otros
Fecha Inicio:	20-08-2025
Fecha Término:	05-05-2026
Indicadores de Cumplimiento:	100% de las Acciones comprometidas en el PDC informadas a la Superintendencia del Medio Ambiente.
Forma de Implementación:	Dentro del plazo y según la frecuencia establecida en la resolución que apruebe el PDC, se accederá al sistema digital que la SMA disponga al efecto para implementar el SPDC y se cargará el PDC y la información relativa al reporte inicial, los reportes de avance, o el informe final de cumplimiento, según se corresponda con las acciones reportadas, así como los medios de verificación para acreditar el cumplimiento de las acciones comprometidas. Una vez ingresados los reportes o medios de verificación, se conservará el comprobante electrónico generado por el sistema digital en el que se implemente el SPDC.
Costos Estimados:	0
Acciones Alternativas:	
Estado del Reporte de la Acción:	Reportada



Estado de Avance Reportado:	Dentro del plazo y según la frecuencia establecida en la resolución que apruebe el PDC, se accederá al sistema digital que la SMA disponga al efecto para implementar el SPDC y se cargará el PDC y la información relativa al reporte inicial, los reportes de avance, o el informe final de cumplimiento, según se corresponda con las acciones reportadas, así como los medios de verificación para acreditar el cumplimiento de las acciones comprometidas. Una vez ingresados los reportes o medios de verificación, se conservará el comprobante electrónico generado por el sistema digital en el que se implemente el SPDC.
Fecha Inicio Efectivo:	20-08-2025
Fecha Término Efectivo:	
Estado Actual de la Acción:	En ejecución
Descripción Medios de Verificación:	Registros de reportes de avance mensual del cumplimiento del PDC.
Medios de Verificación:	- ComprobanteEnvioReporte20251105174139 (1).pdf
Informes de Seguimiento:	
¿Se Reportó un Impedimento?:	No
Reportes Previos en los que se Reporta la Acción:	SPDC-3272-2025
¿El titular reportó para esta acción el uso de una ETFA u otro organismo similar?	No



Fecha: 05-12-2025 13:43



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

