
Programa de Cumplimiento

Id Comprobante:	CVPDC-2566
Expediente Programa de Cumplimiento:	F-023-2024.
Resolución que aprueba el PdC:	4 / 2025.
Fecha Resolución:	05-08-2025.
Unidad Fiscalizable:	ETFA 001-04 - BIODIVERSA LABORATORIO CONCEPCIÓN.
Titular:	BIODIVERSA S.A.
Instructor:	MACARENA SOFIA MELENDEZ ROMAN.
Fecha Validación:	01-09-2025 12:31:33

1. Identificación de la Unidad Fiscalizable

Unidad Fiscalizable: ETFA 001-04 - BIODIVERSA LABORATORIO CONCEPCIÓN.
Región: Región del Biobío.

2. Antecedentes Generales

Tipo Programa de Cumplimiento: Guía PdC 2018.
Rol Programa de Cumplimiento: F-023-2024.
Resolución que aprueba el PdC: 4 / 2025.
Fecha creación electrónica Programa de Cumplimiento: 01-09-2025.
Fecha emisión pronunciamiento fiscal instructor: 01-09-2025.
Frecuencia: Mensual.
Fecha de Inicio: 05-08-2025.
Fecha de Terminó: 05-05-2026.

3. Hechos Infraccionales

3.1 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.

3.1.1. Instrumentos Asociados

Sin instrumentos seleccionados.

3.1.2. Metas

Garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable al funcionamiento de la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, Biodiversa S.A. sucursal Concepción (Código 001-04), a través de la ejecución de actividades de muestreo, medición y análisis conforme a los alcances autorizados y a las normas técnicas respectivas aplicables.

3.1.3. Efectos Negativos

- Descripción de los Efectos Negativos Producidos por la Infracción o Fundamentación de la Inexistencia de Efectos Negativos:

Se acepta la hipótesis de la generación del efecto negativo asociado al hecho constitutivo de infracción N° 1, consistente en evitar el ejercicio de las atribuciones de la SMA en lo que respecta a la fiscalización del reporte mensual de autocontrol de Riles, ya que se emitieron resultados incumpliendo la normativa específica.

- Forma en que se Eliminan o Contienen y Reducen los Efectos y Fundamentación en Caso en que no Puedan ser Eliminados:

Debido al tiempo transcurrido entre la emisión de los informes y el levantamiento del hecho constitutivo de infracción, se propone la gestión del trabajo no conforme de acuerdo con PROC.TEC-029 Versión 10. Para hacerse cargo del efecto, respecto del subhecho i), se incluye acción N°1 Mejora PFQ26 (Se emite versión N°9).

A su vez, para hacerse cargo del efecto en relación con el subhecho ii), se incluye la acción N° 5 Implementación de sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica conectado a Lims Qualisys

3.1.4. Normativas Pertinentes

-Artículo 15, letra d), D.S. N° 38/2013, del Ministerio del Medio Ambiente:

Las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental y/o los Inspectores Ambientales deberán cumplir siempre con las siguientes obligaciones:

“d) Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter general y obligatorio impartidas por la Superintendencia”.

Punto 7.8.1.2, NCh-ISO/IEC 17025-2017, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”:

“Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o en un certificado de calibración o informe de muestreo) y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos”.

3.1.5. Acciones ejecutadas, en ejecución o por ejecutar

N° Identificador	1
Tipo de acción	Ejecutada
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Asociada subhecho i: Mejorar el contenido del PFQ26. Gestionar el Trabajo No Conforme.
Fecha de Inicio	20-03-2025
Fecha de Término	31-03-2025

<p>Forma de Implementación</p>	<p>La Supervisora del área físico-química realiza actualización del PFQ26. Esta acción contempló las siguientes actividades:</p> <p>Revisión de la Versión N°8 del PFQ26.</p> <p>Identificación de contenido susceptible a ser actualizado/mejorado.</p> <p>Actualización. Se emite Versión 9 del documento.</p> <p>Dentro de los principales cambios se encuentran:</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>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.</p> <p>4.2 Equipos e instrumentos</p> <p>Se precisa indicar los equipos disponibles en el laboratorio Thermo Scientific iCE 3300 y Agilent 280 FS.</p> <p>Letra b) Punto 4.4.1 Preparación de soluciones.</p> <p>Se indica escritos en NCh3799:2023 y NCh411/10.</p> <p>4.5 Ajuste y calibración de instrumentos.</p> <p>4.6 Determinación de metales.</p> <p>5. CONTROL DE CALIDAD.</p> <p>7. LOTES DE TRABAJO, LECTURAS Y EMISIÓN DE RESULTADOS</p> <p>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.</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>
<p>Indicadores de Cumplimiento</p>	<p>Versión actualizada del PFQ26 (Versión 9).</p>
<p>Medios de Verificación Reporte Inicial</p>	<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 Reporte Avance	
Medios de Verificación Reporte Final	
Costos Incurridos	\$ 0
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

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

<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 irrepétible.</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 subroge, 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>Indicadores de Cumplimiento</p>	<p>Personal capacitado en el PROC.SG-004 Versión 12 (Control de Registros).</p>
<p>Medios de Verificación Reporte Inicial</p>	<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>
<p>Medios de Verificación Reporte Avance</p>	
<p>Medios de Verificación Reporte Final</p>	
<p>Costos Incurridos</p>	<p>\$ 0</p>
<p>Impedimento Eventual</p>	<p>No</p>
<p>Descripción Impedimento</p>	
<p>Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento</p>	

Acciones Alternativas Asociadas	
---------------------------------	--

N° Identificador	3
Tipo de acción	Por Ejecutar
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Asociada a subhecho i: Verificación semanal del cumplimiento de los requisitos establecidos en el PFQ26 Versión 9 o posterior cuando corresponda.
Fecha de Inicio	03-09-2025
Fecha de Término	05-05-2026
Forma de Implementación	<p>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).</p> <p>El foco de la revisión será comprobar que:</p> <p>El resultado informado se haya seleccionado de acuerdo con los criterios establecidos en PFQ26 (Versión 9 o superior)</p> <p>Exista justificación técnica en casos de múltiples resultados</p> <p>Se hayan completado correctamente los campos del registro analítico y del software asociado (ej. Qualisys)</p> <p>Se mantenga la trazabilidad entre resultado, muestra y envase.</p> <p>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.</p> <p>Medios de verificación:</p> <p>Lista semanal de muestras revisadas.</p> <p>Registro de verificación con firma del revisor.</p> <p>Evidencia documental de correcciones y activación de TNC si aplica.</p>
Indicadores de Cumplimiento	Actividades relacionadas al PFQ26 versión 9 verificadas.
Medios de Verificación Reporte Inicial	No aplica.
Medios de Verificación Reporte Avance	<p>a) Registro consolidado mensual de las verificaciones semanales del cumplimiento de los requisitos establecidos en el PFQ26 Versión 9 (o posterior cuando corresponda).</p> <p>b) Lista semanal de muestras revisadas; registro de verificación con firma del revisor; y evidencia documental de correcciones y activación de TNC, si aplica.</p>
Medios de Verificación Reporte Final	a) Reporte consolidado de todas las verificaciones semanales de cumplimiento del PFQ26 Versión 9 (o posterior cuando corresponda) que se realicen durante la vigencia de ejecución del PDC.
Costos Estimados	\$ 0
Impedimento Eventual	No

Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

N° Identificador	4
Tipo de acción	Por Ejecutar
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
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).
Fecha de Inicio	03-09-2025
Fecha de Término	05-05-2026
Forma de Implementación	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de muestra: Que contenga todos los dígitos entregados por el sistema Qualisys, el cual es único e irrepetible. <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 subroge, 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 durante la fase de inducción.</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>Esta capacitación se realizará a la totalidad de las personas que ocupan los siguientes cargos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Supervisora de área Físico-química Analistas titulares (2) Analistas back up (4).
Indicadores de Cumplimiento	Totalidad del personal identificado en el reporte inicial con registro de reforzamiento de la capacitación.

Medios de Verificación Reporte Inicial	No aplica.
Medios de Verificación Reporte Avance	<p>a) Listado del Personal (nombre y cargo) que asistirá a reforzamiento del contenido del Procedimiento PROC.SG-004 Versión 12 o posterior).</p> <p>b) Registros trimestrales de las actividades de capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) copia de las presentaciones realizadas en versión PDF que incluya nombre, cargo de quien realiza la capacitación, además de la fecha; y, iii) fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, ilustrativas de la realización de la actividad y de la asistencia del personal (en caso de video conferencias se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se llevará registro de la justificación de inasistencias con los certificados médicos correspondientes, en caso de que corresponda, debiendo realizarse otra capacitación para aquellas personas.</p>
Medios de Verificación Reporte Final	a) Registro consolidado de las actividades de reforzamiento realizadas en el periodo comprometido.
Costos Estimados	\$ 0
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

N° Identificador	5
Tipo de acción	Por Ejecutar
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Asociada a subhecho ii: Implementación de sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica conectado a Lims Qualisys.
Fecha de Inicio	05-08-2025
Fecha de Término	05-05-2026
Forma de Implementación	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Complementariamente se realizará difusión y capacitación al personal sobre el uso del registro automatizado una vez que se encuentre implementado.</p>
Indicadores de Cumplimiento	Sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica implementado.

Medios de Verificación Reporte Inicial	No aplica.
Medios de Verificación Reporte Avance	<p>a) Cotizaciones del servicio emitidas por proveedores.</p> <p>b) Informe de factibilidad de implementación (diagnóstico).</p> <p>c) Carta Gantt o cronograma del proyecto, con fechas estimadas de implementación.</p> <p>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.</p> <p>e) Registros de competencias técnicas del tercero, consistente en CV u otro documento que evidencie la experiencia en esta materia.</p>
Medios de Verificación Reporte Final	<p>a) Informe consolidado sobre la implementación de sistema, que contenga fases del desarrollo y capturas de pantalla de su implementación. Este informe deberá estar aprobado por Gerencia de Administración y Soporte y la Gerencia de Laboratorios y Sustentabilidad.</p> <p>b) Manual de uso de sistema automatizado. Este documento se codificará de acuerdo con Procedimiento de Control de Documentos del Sistema de gestión.</p> <p>c) Registros de capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) copia de las presentaciones realizadas en versión PDF (se debe incluir nombre y cargo de quien realiza además de la fecha de realización); y, iii) fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, que sean ilustrativas de la realización de la actividad y de la asistencia del personal (en caso de video conferencias se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se deberá justificar inasistencias con los certificados médicos correspondientes, debiendo realizarse otra capacitación para aquellas personas.</p> <p>d) Registros de verificación interna de cumplimiento.</p> <p>e) Registro consolidado sobre la implementación de sistema, que contenga fases del desarrollo y capturas de pantalla.</p> <p>f) Boletas, facturas u otro documento que acredite los gastos incurridos por motivo de ejecución de la acción.</p>
Costos Estimados	\$ 9.720.000
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

3.2 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.

3.2.1. Instrumentos Asociados

Sin instrumentos seleccionados.

3.2.2. Metas

Garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable al funcionamiento de la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, Biodiversa S.A. sucursal Concepción (Código 001-04), a través de la ejecución de actividades de muestreo, medición y análisis conforme a los alcances autorizados y a las normas técnicas respectivas aplicables. Del mismo modo se proponen las acciones para hacerse cargo del efecto negativo reconocido.

3.2.3. Efectos Negativos

• Descripción de los Efectos Negativos Producidos por la Infracción o Fundamentación de la Inexistencia de Efectos Negativos:

Se acepta la hipótesis de la generación del efecto negativo asociado a que no se permitió a la autoridad ambiental conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA, correspondiente a los autocontroles de riles de los informes señalados en la Tabla N° 3 de la Res. Ex. N° 1/Rol F-023-2024, ya que, dichos análisis, por una parte, se realizaron respecto de alcances para los cuales la ETFA no poseía autorización de la SMA al momento de su ejecución; y por otra parte, no realizó análisis de conformidad al alcance de su autorización, al no ejecutar el método de la forma en que se encontraba autorizado.

• Forma en que se Eliminan o Contienen y Reducen los Efectos y Fundamentación en Caso en que no Puedan ser Eliminados:

En particular, se proponen las acciones N° 6 y 7, que permiten abordar adecuadamente el efecto negativo identificado, que consiste en impedir a la autoridad ambiental conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA. En particular, dichas acciones conducen a la corrección del incumplimiento, desde la primera fase comercial de ofrecimiento de servicios a los clientes; lo que, a su vez, permite a la SMA la realización plena de sus funciones de fiscalización, y conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes de resultados emitidos por Biodiversa en su calidad de ETFA. Adicionalmente, dichas acciones están orientadas a eliminar las causas que dieron origen al hecho infraccional, así como a evitar su recurrencia en el futuro.

3.2.4. Normativas Pertinentes

-Artículo 15, letra c), D.S N°38/2013, del Ministerio del Medio Ambiente:

“Las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental y/o los Inspectores Ambientales deberán cumplir siempre con las siguientes obligaciones:

c) Ejercer sus actividades según el alcance de su autorización”.

Resuelvo 2°, Resolución Exenta N° 634, de 31 de mayo de 2018, de la Superintendencia del Medio Ambiente:

“2. Previénese que la presente autorización se otorga solo para cada alcance aprobado e identificado en el informe final de evaluación de la sucursal indicada en el punto primero resolutivo de la presente resolución, el que forma íntegra de ésta”.

Resuelvo 2°, Resolución Exenta N° 339, de 07 de marzo de 2019, de la Superintendencia de Medio Ambiente:

“2. PREVIÉNESE que la presente renovación se otorga para todos los alcances autorizados mediante las resoluciones exentas N°110; N°293; N°1049, todas de 2017 y N°634, de 2018, exceptuándose todos aquellos contenidos en el punto tercero de los tres informes del “Informe de Solicitud de Renovación de Autorización ETFA”, que forma integrante de ésta”.

3.2.5. Acciones ejecutadas, en ejecución o por ejecutar

N° Identificador	6
Tipo de acción	Ejecutada
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Desarrollo de Sistemas Cotización y OT (Órdenes de Trabajo).
Fecha de Inicio	31-03-2022
Fecha de Término	31-03-2025
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.
Indicadores de Cumplimiento	Capturas de pantalla del uso del sistema Cotización y OT.
Medios de Verificación Reporte Inicial	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. b) Informe de prueba, implementación y aprobación del sistema noviembre 2023. c) Anexo 1-2_Flujo sistémico Comercial Cotización OT. d) Boletas, facturas u otro documento que acredite los gastos incurridos por motivo de ejecución de la acción.
Medios de Verificación Reporte Avance	

Medios de Verificación Reporte Final	
Costos Incurridos	\$ 45.000.000
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

N° Identificador	7
Tipo de acción	Ejecutada
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Actualización de la base de datos de parámetros acreditados y autorizados para los Sistemas de Cotización y OT.
Fecha de Inicio	09-09-2024
Fecha de Término	30-09-2024
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.
Indicadores de Cumplimiento	- Bases de datos actualizada de fecha septiembre de 2024. - Reforzamiento sobre el uso del sistema cotización y OT.
Medios de Verificación Reporte Inicial	a) Base de datos parámetros acreditados y autorizados, actualizada (cuyo código corresponde al RG 52.1 Versión 2) de fecha septiembre de 2024 en formato Excel. b) Presentación Power Point del reforzamiento capacitación (se incluye fecha, nombre y cargo de quien realiza la capacitación). c) Registros de capacitación, correspondientes a Registros de asistencia presencial y telemática a través de Teams. d) Nombre y cargo del responsable de realizar revisión de la base de datos y sus actualizaciones e) Registros de capacitación de persona responsable.
Medios de Verificación Reporte Avance	
Medios de Verificación Reporte Final	
Costos Incurridos	\$ 0
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	

Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

N° Identificador	8
Tipo de acción	Por Ejecutar
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Actualización de los Procedimientos PROC.SG-014 (Revisión de Solicitudes ofertas y Contratos), PROC.TEC-026 (Emisión de Informes ETFAs) y Procedimiento Flujograma de muestras PROC.TEC-039, con la finalidad de garantizar que tanto la cotización como la ejecución del servicio se realice en conformidad a los alcances autorizados.
Fecha de Inicio	03-09-2025
Fecha de Término	05-11-2025
Forma de Implementación	<p>El PROC.SG-014 se modifica en el siguiente contenido:</p> <p>Incluir paso obligatorio de verificación del alcance autorizado SMA antes de emitir la cotización.</p> <p>Procedimiento emisión de Informes ETFAs PROC.TEC-026 contiene los siguientes requisitos:</p> <p>Obligación de sólo realizar actividades que se encuentran en el alcance ETFAs. Informar al cliente que únicamente se ejecutarán actividades cuyo alcance se encuentra autorizada la ETFAs por la Superintendencia o que pueden ser externalizadas en otra ETFAs. La misma restricción aplica para las actividades subcontratadas (muestreo, medición y/o análisis).</p> <p>Verificación interna de los procesos de emisión de orden de trabajo y emisión de informe.</p> <p>Por su parte el PROC.TEC-039 establece el flujo de las actividades de muestreo, medición y análisis desde la emisión de la OT hasta la elaboración de los respectivos informes.</p> <p>La actualización del procedimiento reforzará las medidas para la prestación de servicios ETFAs que se encuentren debidamente autorizados.</p> <p>Una vez actualizado el procedimiento, se realizará la respectiva difusión y capacitación al personal involucrado, incluyendo ingenieros de negocios, analistas que realizan los ensayos y supervisora de área.</p>
Indicadores de Cumplimiento	<p>Procedimiento PROC.SG-014 Revisión de Solicitudes ofertas y Contratos actualizado (Versión N°15).</p> <p>Procedimiento Emisión de Informes ETFAs PROC.TEC-026 actualizado (Versión N°7)</p> <p>Procedimiento Flujograma de muestras PROC.TEC-039 actualizado (Versión N°7)</p> <p>Capacitación del Procedimiento PROC.SG-014 (Revisión de Solicitudes ofertas y Contratos) realizada.</p> <p>Capacitación del Procedimiento Emisión de Informes ETFAs PROC.TEC-026 realizada.</p> <p>Capacitación del Procedimiento Flujograma de muestras ETFAs PROC.TEC-039 realizada.</p>

Medios de Verificación Reporte Inicial	No aplica.
Medios de Verificación Reporte Avance	<p>a) Listado del personal (nombre y cargo) que participará de las actividades de capacitación. (Nota: Se capacitará a la totalidad del personal relacionado al cumplimiento de los procedimientos).</p> <p>b) Listado de todos los cargos que trabajan en la ETFA Biodiversa Concepción.</p> <p>c) Plan anual de capacitación de la ETFA donde se incluya la capacitación de los PROC.SG-014 (Versión N°15), PROC.TEC-026 (Versión N°7), PROC.TEC-039 (Versión N°7).</p> <p>d) Registro de dotación asociada a la ETFA actualizada.</p> <p>e) Copia del Procedimientos</p> <p>f) PROC.SG-014 (Versión N°15), Revisión de Solicitudes ofertas y Contratos, emisión de Informes ETFA PROC.TEC-026 (Versión N°7) y Procedimiento Flujoograma de muestras PROC.TEC-039 (Versión N°7).</p> <p>g) Presentación Power Point de capacitación de los Procedimientos, que incluirá nombre y cargo de la persona que realiza la capacitación, además de la fecha del documento.</p> <p>h) Registros de capacitación, correspondientes a Registros de asistencia presencial (contendrá nombre, cargo y firma). En capacitaciones telemáticas a través de Teams (el listado de participantes contendrá nombre, cargo, fecha y hora (inicio y término)).</p>
Medios de Verificación Reporte Final	<p>a) Registro consolidado de las actividades de capacitación de los Procedimientos PROC.SG-014 Versión 15. PROC.TEC-026 Versión 07, PROC.TEC-039 Versión 07, incluidas presentaciones Power Point (contiene fecha, nombre y cargo del personal a cargo de la capacitación) y registros de asistencia. Registros de asistencia presencial (contendrá nombre, cargo y firma). En capacitaciones telemáticas a través de Teams (el listado de participantes debe contener nombre, cargo, fecha y hora (inicio y término)).</p> <p>Nota: se capacitará a la totalidad del personal relacionado al cumplimiento de los procedimientos</p>
Costos Estimados	\$ 0
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

N° Identificador	9
Tipo de acción	Por Ejecutar
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Verificación de la concordancia entre los alcances acreditados y autorizados y los parámetros registrados en el Sistema de Cotización y OT.
Fecha de Inicio	05-08-2025

Fecha de Término	05-05-2026
Forma de Implementación	<p>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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Indicadores de Cumplimiento	Registro de verificación de acuerdo con la frecuencia establecida en la acción.
Medios de Verificación Reporte Inicial	No aplica
Medios de Verificación Reporte Avance	Reporte trimestral de verificaciones de concordancia. Se incluirá informe y capturas de pantalla que identifiquen actualizaciones.
Medios de Verificación Reporte Final	Reporte consolidado de las verificaciones trimestrales.
Costos Estimados	\$ 0
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

N° Identificador	10
Tipo de acción	En Ejecución
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Desarrollo e implementación de programa de capacitación sobre institucionalidad ambiental, con énfasis en la LOSMA, marco de funcionamiento y deberes de las ETFA.
Fecha de Inicio	15-04-2025
Fecha de Término	05-05-2026

Forma de Implementación	<p>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.</p> <p>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).</p>
Indicadores de Cumplimiento	<p>Totalidad del personal con labores en la ETFA capacitado en institucionalidad ambiental.</p> <p>Inducción a personal nuevo.</p>
Medios de Verificación Reporte Inicial	<p>a) Listado de dotación actualizada, asociada a la ETFA.</p> <p>b) Listado de todos los cargos que trabajan en la ETFA.</p> <p>c) Registros de competencias del personal externo que realizará la capacitación.</p> <p>d) Programa de capacitación sobre institucionalidad ambiental.</p> <p>e) Listado de personas (incluyendo nombre y cargo) participantes en la capacitación.</p> <p>Nota: Se capacitará a la totalidad del personal relacionado con la ETFA</p>
Medios de Verificación Reporte Avance	<p>a) Registro de asistencia a capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) copia de las presentaciones realizadas en versión PDF; y, iii) fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, ilustrativas de la realización de la actividad y de la asistencia del personal (en caso de video conferencias se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se llevará registro de la justificación de inasistencias con los certificados médicos correspondientes, en caso que corresponda, debiendo realizarse otra capacitación para aquellas personas.</p> <p>b) Registros de inducción a personal nuevo que se incorpore en el periodo de la ejecución de la acción del PdC acompañando como medio de verificación.</p> <p>Nota: Se capacitará a la totalidad del personal relacionado con la ETFA</p>
Medios de Verificación Reporte Final	<p>a) Cápsula sobre institucionalidad ambiental.</p> <p>b) Registro consolidado de asistencia a capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) copia de las presentaciones realizadas en versión PDF; y, iii) fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, ilustrativas de la realización de la actividad y de la asistencia del personal (en caso de video conferencias se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se llevará registro de la justificación de inasistencias con los certificados médicos correspondientes, en caso que corresponda, debiendo realizarse otra capacitación para aquellas personas.</p> <p>c) Registros de inducción a personal nuevo que se incorpore en el periodo de la ejecución de la acción del PdC acompañando como medio de verificación los indicados en la letra b).</p> <p>d) Boletas, facturas u otro documento que acredite los gastos incurridos por motivo de ejecución de la acción.</p>
Costos Estimados	\$ 4.300.000
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	

Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

N° Identificador	11
Tipo de acción	Por Ejecutar
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
Acción	Realización de actividades realizadas en conformidad al alcance de la autorización ETFA 01-004 (Biodiversa sucursal Concepción).
Fecha de Inicio	03-09-2025
Fecha de Término	05-10-2025
Forma de Implementación	Se remitirá a la SMA, mediante los reportes respectivos en la plataforma SPDC, el listado de actividades ETFA realizadas durante dos meses desde la notificación de aprobación del PDC y los informes elaborados con la calidad de ETFA en dicho periodo.
Indicadores de Cumplimiento	Total de las actividades ETFA realizadas en el periodo de ejecución de la acción, de acuerdo con el alcance de la autorización de la ETFA Biodiversa Laboratorio Concepción.
Medios de Verificación Reporte Inicial	No aplica.
Medios de Verificación Reporte Avance	a) Envío del listado de actividades e informes ETFA realizados en el periodo.
Medios de Verificación Reporte Final	a) Reporte consolidado de actividades ETFA realizadas en un periodo de dos meses desde la aprobación del PdC.
Costos Estimados	\$ 0
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

N° Identificador	12
Tipo de acción	Por Ejecutar
Categoría y Subcategoría	Actos Administrativos Otros
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.
Fecha de Inicio	20-08-2025

Fecha de Término	05-05-2026
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.
Indicadores de Cumplimiento	100% de las Acciones comprometidas en el PDC informadas a la Superintendencia del Medio Ambiente.
Medios de Verificación Reporte Inicial	No aplica.
Medios de Verificación Reporte Avance	a) Registros de reportes de avance mensual del cumplimiento del PDC.
Medios de Verificación Reporte Final	a) Registro final consolidado.
Costos Estimados	\$ 0
Impedimento Eventual	No
Descripción Impedimento	
Implicancias y Gestiones Asociadas al Impedimento	
Acciones Alternativas Asociadas	

Se comunica que el titular BIODIVERSA S.A ha cargado el Programa de Cumplimiento asociado al Rol F-023-2024, y se ha validado su contenido en relación a la Resolución Exenta 4 / 2025, y se encuentra habilitado el reporte de cumplimiento en el Sistema de Reporte de Programas de Cumplimiento.



Fecha de validación: 01-09-2025 12:31:33
