

**APRUEBA INSTRUCCIÓN DE CARÁCTER GENERAL
DENOMINADA PROCEDIMIENTO DE
OPERATIVIDAD DEL CONVENIO “INN-SMA” PARA
LA AUTORIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE
ENTIDADES TÉCNICAS DE FISCALIZACIÓN
AMBIENTAL (ETFA) Y DE ENTIDADES TÉCNICAS DE
CERTIFICACIÓN AMBIENTAL (ETCA).**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 705

Santiago, 05 JUL 2017

VISTOS:

Lo dispuesto en el D.F.L. 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, de 2010, que crea el Ministerio, el Servicio de Evaluación Ambiental y la Superintendencia del Medio Ambiente; en el Decreto Supremo N° 38, de 2013, del Ministerio del Medio Ambiente, “Reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente”; el Decreto Supremo N° 76, de 2014 del Ministerio del Medio Ambiente que “Nombra a don Cristian Franz Thorud, en el cargo de Superintendente del Medio Ambiente”; la Resolución Exenta N° 424, de 12 de mayo de 2017 de la Superintendencia del Medio Ambiente que “Fija organización interna de la Superintendencia del Medio Ambiente”; la Resolución Afecta N°1, de 15 de enero de 2015, que nombra a don Rubén Verdugo Castillo, en el cargo de jefe de la División de Fiscalización de la Superintendencia del Medio Ambiente; la Resolución Exenta N°411, de 20 de mayo de 2015, que establece organización interna funcional de la División de Fiscalización de la Superintendencia del Medio Ambiente; y en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

1º El inciso primero del artículo 2º de la Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente, que establece que la Superintendencia del Medio Ambiente es el servicio público creado para ejecutar, organizar y coordinar el seguimiento y fiscalización de los instrumentos de carácter ambiental que dispone la Ley.

2º La letra c) del artículo 3º de la Ley Orgánica de la Superintendencia de Medio Ambiente, que faculta a la Superintendencia para contratar las 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, cuando correspondan, y de los Planes de Manejo, cuando procedan, a terceros idóneos debidamente certificados.

3º El inciso segundo de la letra c) del artículo 3º de la Ley Orgánica de la Superintendencia de Medio Ambiente, que indica que los requisitos y el procedimiento para la certificación, autorización y control de las entidades y sus inspectores, serán 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”.

4º La letra s) del artículo 3º de la Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente, que la faculta para dictar normas e instrucciones de carácter general en el ejercicio de las atribuciones que le confiere la ley.

5º La letra b) del artículo 4º de la Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente, que faculta al Superintendente del Medio Ambiente para dictar las instrucciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos y el buen funcionamiento de la Superintendencia.

6º Que, mediante resolución exenta N°618, de 27 de julio de 2015, se aprobó un convenio de colaboración suscrito con el Instituto Nacional de Normalización, cuyo objeto es trabajar iniciativas de interés común y establecer mecanismos de coordinación que contribuyan a dar cumplimiento de las metas, objetivos y compromisos que, en materia ambiental, tienen ambas instituciones.

7º El memorando N°262, de 3 de mayo de 2017, el jefe de la División de Fiscalización, solicita la aprobación del procedimiento de operatividad del convenio “INN-SMA” para la autorización, seguimiento y control de entidades técnicas de fiscalización ambiental (ETFA) y de entidades técnicas de certificación ambiental (ETCA), por lo que dicto la siguiente

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: APRUEBA INSTRUCCIÓN DE CARÁCTER GENERAL denominada “Procedimiento de operatividad del convenio “INN-SMA” para la autorización, seguimiento y control de entidades técnicas de fiscalización ambiental (ETFA) y de entidades técnicas de certificación ambiental (ETCA)”, cuyo texto íntegro se acompaña a la presente resolución, entendiéndose formar parte de la misma.

SEGUNDO: ÁMBITO DE APLICACIÓN. Este documento aplica a quienes soliciten autorización como Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental o como Entidad Técnica de Certificación Ambiental ante la Superintendencia del Medio Ambiente, en alcances comprendidos en el convenio denominado “INN-SMA”, aprobado resolución exenta N°618, de 27 de julio de 2015.

TERCERO: ACCESIBILIDAD. El texto original del documento que se aprueba mediante la presente resolución, será archivado en la Oficina de Partes de la Superintendencia del Medio Ambiente, y además estará accesible al público en su página web: <http://www.sma.gob.cl>

CUARTO: ENTRADA EN VIGENCIA. La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.



DHE DIS Fre
DHE/MVS/DIS/R/C/MVG

SUPERINTENDENCIA DEL MEDIO AMBIENTE
SUPERINTENDENTE
CRISTIAN FRANZ THORUD
Superintendente del Medio Ambiente
GOBIERNO DE CHILE

Distribución:

- Fiscalía
- Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros
- División de Fiscalización
- Oficinas Regionales
- Oficina de Partes

ANEXO "Procedimiento de operatividad del convenio "INN-SMA" para la autorización, seguimiento y control de entidades técnicas de fiscalización ambiental (ETFA) y de entidades técnicas de certificación ambiental (ETCA).



Superintendencia del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

**PROCEDIMIENTO DE OPERATIVIDAD DEL CONVENIO "INN-SMA"
PARA LA AUTORIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE
ENTIDADES TÉCNICAS DE FISCALIZACIÓN AMBIENTAL (ETFA) Y DE
ENTIDADES TÉCNICAS DE CERTIFICACIÓN AMBIENTAL (ETCA)**

SECCIÓN DE AUTORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO A TERCEROS

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado	Rubén Verdugo C.	Jefe División de Fiscalización		02/05/2017
Revisado	Mónica Vergara G.	Encargada Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros, División de Fiscalización		02/05/2017
	M. Paz Palominos F.	Profesional Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros, División de Fiscalización		28/04/2017
	Camilo Montes M.	Profesional Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros, División de Fiscalización		20/04/2017
Elaborado	Rodrigo Carrasco C.	Profesional Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros, División de Fiscalización		10/04/2017

Tabla de Control de Cambios

Versión	Fecha	Modificación Efectuada
01	10-04-2017	Primera versión del documento.

Tabla de Contenidos

<i>Tema</i>	<i>Página</i>
1 Introducción.....	1
2 Objetivo General.....	1
3 Alcance.....	1
4 Definiciones generales	2
5 Solicitudes de acreditación según convenio INN-SMA.....	3
6 Alcances de autorización.....	4
6.1 Alcances ETFA.....	4
6.2 Alcances ETCA	5
7 Evaluación de la solicitud de autorización.....	6
8 Seguimiento y control de la autorización.....	7
8.1 Evaluaciones y controles	7
8.1.1 Evaluaciones a un OEC.....	7
8.1.2 Control a una Entidad Técnica.....	8
8.2 Participación en Ensayos de Aptitud u otras comparaciones.....	8
8.3 Cambios en el estado de las acreditaciones.....	8
9 Confidencialidad de la información	9
10 Documentos aplicables o relacionados.....	9
Anexo 1.....	11

1 Introducción

La Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente establece como parte de sus funciones y atribuciones, la contratación de labores de inspección, verificación, medición y análisis, incluido el muestreo, a terceros idóneamente certificados, con el objeto de apoyar las labores de fiscalización ambiental. Estos terceros corresponden a Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA), las que podrán ser autorizados por la SMA, previo cumplimiento de requisitos específicos.

El D.S. N° 38/2013 del Ministerio del Medio Ambiente que “Aprueba el Reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente”, en adelante Reglamento ETFA, en su artículo 21º establece que las actividades de fiscalización ambiental a que se refiere el reglamento, se podrán llevar a cabo respecto de una parte o de la totalidad de los proyectos, actividades o fuentes.

De la misma forma, D.S. N° 39/2013 Ministerio del Medio Ambiente que “Aprueba el Reglamento de Entidades Técnicas de Certificación Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente”, en adelante Reglamento ETCA, indica que la certificación ambiental puede llevarse a cabo respecto de una parte o de la totalidad de proyectos, sistemas, actividades o fuentes reguladas por uno o varios instrumentos de gestión ambiental de competencia de la SMA, como las Normas de Calidad y de Emisión, Planes de Prevención y/o Descontaminación, Resoluciones de Calificación Ambiental (RCA), entre otros

Por otra parte, el Instituto Nacional de Normalización (INN) es un organismo técnico, sin fines de lucro, que tiene definido dentro de su Política de la Calidad que en el ámbito de su competencia, contribuir al fortalecimiento de los componentes de la calidad, priorizando aquellas actividades que promuevan el desarrollo de la competitividad de los diversos sectores productivos y la calidad de vida de la sociedad, con énfasis en aquellos sectores priorizados por las políticas públicas, creando el Sistema Nacional de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), que se rige por normas y criterios internacionalmente aceptados.

Por lo anterior, la SMA ha establecido el Convenio de Colaboración con el INN, a través de la Resolución Exenta N°618 del 27 de Julio de 2015, con el objeto de establecer mecanismos de coordinación que contribuyan a dar cumplimiento a las metas, objetivos y compromisos en materia ambiental, relacionados con la autorización y seguimiento de las Entidades Técnicas de Fiscalización y de Certificación Ambiental, aspectos que se encuentran regulados en los Reglamentos de ETFA y ETCA respetivamente.

2 Objetivo General

Establecer el procedimiento que se debe aplicar para la autorización, seguimiento y control de Entidades Técnicas de Fiscalización (ETFA) y de Certificación Ambiental (ETCA), en el marco del convenio “INN-SMA”.

3 Alcance

El presente documento aplica a las Entidades Técnicas de Fiscalización y de Certificación Ambiental, ETFA y ETCA, que operen bajo el convenio “INN-SMA”.

4 Definiciones generales

- ❖ **Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que constituye la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- ❖ **Alcance de la acreditación:** actividades de evaluación de la conformidad desarrolladas por un Organismo de Evaluación de Conformidad que fueron evaluadas y para las que se demostró competencia técnica, y que se describen para cada caso en el anexo al Certificado de acreditación.
- ❖ **Alcance de la autorización:** Áreas técnicas para las cuales se concede la autorización.
- ❖ **Análisis o Ensayo:** Determinación de una o más características físicas, químicas y/o biológicas de un objeto de evaluación de conformidad (o elemento de evaluación), de acuerdo a un procedimiento establecido.
- ❖ **Atestación:** Emisión de una afirmación, basada en una decisión tomada después de la revisión, que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.
- ❖ **Autorización:** Permiso otorgado por medio de resolución fundada del Superintendente, para realizar actividades de Fiscalización Ambiental, dentro de los alcances que se indiquen, en todo el territorio nacional.
- ❖ **Componente ambiental:** Elemento constituyente del medio ambiente, siendo estos: agua, aire, suelo, biodiversidad y medio humano y cultural.
- ❖ **Entidad Técnica de Certificación Ambiental (ETCA):** Persona jurídica autorizada para realizar actividades de certificación de conformidad ambiental, según el alcance de la autorización que le ha otorgado la Superintendencia de acuerdo a las normas del D.S. 39/2013 MMA (Reglamento ETCA), y a las instrucciones de carácter general y obligatorio que dicte al efecto.
- ❖ **Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (ETFA):** Persona jurídica autorizada para realizar actividades de fiscalización ambiental, según el alcance de la autorización que le ha otorgado la Superintendencia, de acuerdo a las normas del reglamento D.S. 38/2013 MMA (Reglamento ETFA).
- ❖ **Evaluador de Conformidad Ambiental (ECA):** Persona natural autorizada por la Superintendencia para realizar actividades de evaluación de conformidad ambiental, según el alcance de la autorización que le ha otorgado la Superintendencia de acuerdo a las normas del D.S. 39/2013 MMA (Reglamento ETCA), y a las instrucciones de carácter general y obligatorio que dicte al efecto.
- ❖ **Inspección (Referida a una ETCA):** Evaluación en terreno - a través de la constatación ocular o examen documental - de una Unidad Fiscalizable que permita determinar el cumplimiento con requisitos específicos establecidos en la regulación aplicable o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales, que otorga un Informe de Inspección y un Certificado de Conformidad. Nota: De requerirse el desarrollo de actividades de muestreo, medición y/o ensayo, éstas deberán ser realizadas por ETFA autorizadas para dichos alcances.
- ❖ **Inspección (Referida a una ETFA):** Evaluación en terreno, a través de la constatación ocular, revisión de antecedentes, muestreo y/o medición, de una Unidad Fiscalizable que permita determinar el cumplimiento con requisitos especificados.

- ❖ **Inspector Ambiental (IA):** Persona natural autorizada por la Superintendencia para realizar actividades de inspección; verificación (o revisión documental); medición, y análisis, incluido el muestreo, según el alcance de la autorización que le ha otorgado la Superintendencia de acuerdo a las normas del reglamento D.S.38/2013 MMA (Reglamento ETFA), y a las instrucciones de carácter general y obligatorio que dicte al efecto.
- ❖ **Medición:** Determinación in situ, en línea o de manera remota de uno o más parámetros de un objeto de evaluación, de acuerdo a un procedimiento establecido.
- ❖ **Muestreo:** Actividad que se realiza para la obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación, de acuerdo a un procedimiento establecido.
- ❖ **Organismo de Evaluación de Conformidad:** Organismo que realiza servicio de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación
- ❖ **Registro de Entidades Técnicas de Certificación Ambiental (RETCA):** Sistema informático de la Superintendencia del Medio Ambiente, para la postulación, seguimiento y control de las autorizaciones de Entidad Técnica de Certificación Ambiental.
- ❖ **Registro de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (RETFA):** Sistema informático de la Superintendencia del Medio Ambiente, para la postulación, seguimiento y control de las autorizaciones de Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental.
- ❖ **Seguimiento y control:** Actividades definidas para asegurar el mantenimiento de las condiciones de autorización, la calidad y confiabilidad de la información generada por las Entidades Técnicas.
- ❖ **Verificación (o examen de información):** Evaluación documental de evidencia objetiva que respalda el cumplimiento de los requisitos especificados.

5 Solicitudes de acreditación según convenio INN-SMA

Las empresas que deseen postular bajo el convenio "INN-SMA", deberán efectuar su postulación utilizando el formulario INN-F420 (Solicitud de Postulación Laboratorio de Ensayo) o INN-F418 (Solicitud de Acreditación Organismos de Inspección), o aquellos que los reemplacen, según corresponda al tipo de acreditación NCh-ISO17025.Of2005 o NCh-ISO17020-2012, o aquellas que las reemplacen respectivamente, y a los alcances de postulación establecidos por la SMA en las resoluciones con los requisitos correspondientes, individualizando claramente los Inspectores Ambientales (IA) o postulantes a IA y/o los Evaluadores de Conformidad Ambiental (ECA) o postulantes a ECA, asociados a su empresa. El envío de la documentación al INN se debe efectuar de acuerdo a lo indicado en la Directriz DA-D06 (Directrices para el envío de documentación a la División de Acreditación). Todos los documentos de INN mencionados, se pueden obtener desde la página web de este organismo (www.inn.cl).

Las ETFA acreditadas, cuyo alcance de autorización no esté contenido dentro del convenio INN-SMA en su certificado de acreditación, deberán solicitar al INN la ampliación de su alcance autorizado por la SMA, bajo el Convenio INN-SMA.

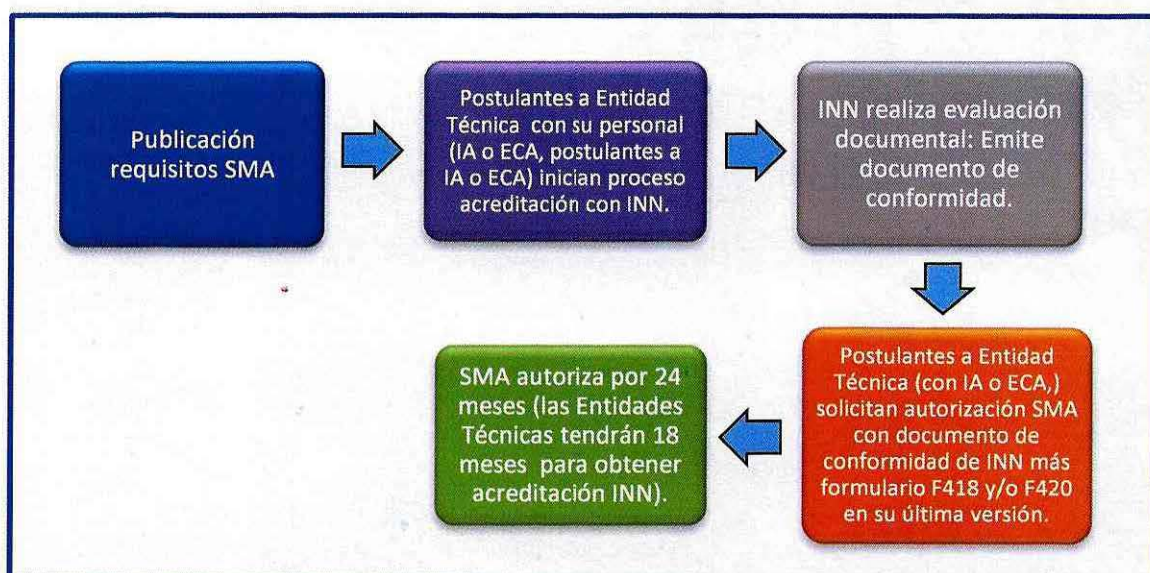
Si la solicitud de postulación se presenta en los formatos establecidos, y con la documentación completa, el INN procederá con la revisión documental, conforme a lo descrito en el Reglamento INN-R401, Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. La evaluación documental se realizará de acuerdo con los requisitos indicados en las normas NCh-ISO

17025.Of2005 o NCh-ISO 17020-2012 o aquellas que las reemplacen, según aplique al tipo de acreditación, los Reglamentos y Directrices del INN, y de acuerdo a los requisitos complementarios publicados por la SMA para la autorización de ETFA o ETCA, según corresponda.

Para el caso de los alcances en que la SMA estableció como requisito iniciar el proceso de acreditación de acuerdo a lo establecido en las Resoluciones con los requisitos publicados por la SMA, una vez realizada la evaluación o revisión documental por el INN y, en caso de no detectarse no conformidades, se emitirá al postulante un documento indicando esta condición. De lo contrario, en caso de detectarse no conformidades, se le emitirá un documento indicando el plazo establecido para enviar las acciones correctivas que resuelvan las no conformidades. Este proceso seguirá hasta que se demuestre la solución efectiva de las no conformidades detectadas en la evaluación o revisión documental.

La empresa postulante deberá iniciar ante la SMA su proceso de autorización como ETFA o ETCA, una vez levantadas las no conformidades detectadas, con el documento que emite el INN y que evidencia la no existencia de no conformidades pendientes de la evaluación o revisión documental, junto a los formularios de solicitud de acreditación F418 y/o F420 en su última versión (versión aprobada por INN en su evaluación o revisión documental), según corresponda, que contengan los alcances postulados a su acreditación (junto con los demás documentos establecidos por la SMA en las resoluciones de requisitos que aplique), de acuerdo a la figura 5-1.

Figura 5-1. Esquema proceso de autorización considerando inicio de acreditación con INN



6 Alcances de autorización

Las empresas que postulan bajo el convenio "INN-SMA", pueden solicitar su autorización en los alcances descritos a continuación.

6.1 Alcances ETFA

Los postulantes a ETFA deben solicitar la acreditación como Laboratorios de Ensayos (LE) u Organismo de Inspección (OI), según aplique al tipo de actividad a desarrollar (muestreo, medición, análisis, inspección y/o verificación) para el área correspondiente según "Convenio INN-SMA". En el Anexo 1 de este procedimiento se incluyen ejemplos de alcances de acreditación.

Para efecto de las acreditaciones LE u OI, la estructura del alcance de acreditación (subárea, producto y método de inspección), está compuesta por los siguientes elementos:

a) Acreditación LE

- Área: corresponde al área técnica aplicada al componente ambiental (por ejemplo, Química para aguas)
- Sub-área: corresponde al área técnica aplicada más las matrices específicas, incorporando la indicación de estar bajo convenio INN-SMA (por ejemplo, Química para aguas residuales y aguas superficiales, según convenio INN-SMA)
- Producto a que se aplica: corresponde a las matrices a las que se le aplica el(los) ensayo(s) (Ejemplo: Aguas residuales).
- Ensayo: corresponde al parámetro a ser ensayado, seleccionado por sistema SMA (Ejemplo: Arsénico, o Muestreo de lo ensayado)
- Normas/Especificaciones: corresponde al método utilizado, seleccionado por sistema SMA (norma o método propio desarrollado por el laboratorio).

b) Acreditación OI

- Área: corresponde a la actividad aplicada al componente ambiental (por ejemplo, Muestreo para aguas)
- Sub-área: corresponde a la actividad aplicada al componente ambiental incorporando la indicación de estar bajo convenio INN-SMA (por ejemplo, Muestreo para aguas, según convenio INN-SMA)
- Producto: corresponde a las matrices a las que se le aplica la inspección (Ejemplo: Aguas residuales).
- Método de inspección: corresponde a la actividad o labor a desarrollar (Ejemplo: Muestreo, Medición de pH).
- Normas/Especificaciones: corresponde al documento que define cómo realizar la inspección, así como los requisitos a verificar en la actividad de inspección. Se pueden incluir normas técnicas (chilenas, extranjeras, regionales, sectoriales), reglamentos técnicos o especificaciones técnicas.

En lo que respecta a la SMA, los alcances contenidos en el certificado de acreditación serán homologados según los alcances establecidos por la SMA en las resoluciones de requisitos de Entidades Técnicas, para efectos de su autorización.

6.2 Alcances ETCA

Los postulantes a ETCA deben solicitar la acreditación como Organismo de Inspección (OI) en las actividades de inspección y/o verificación, para el área correspondiente según "Convenio INN-SMA". En el Anexo 1 de este procedimiento se incluyen ejemplos de alcances de acreditación.

Para efectos de la acreditación OI, la estructura del alcance de acreditación (subárea, producto y método de inspección), está compuesta por los siguientes elementos:

- **Área:** corresponde al componente ambiental más la indicación de que el alcance está relacionado al convenio INN-SMA (Ejemplo: Aire Atmósfera, según convenio INN-SMA).
- **Producto:** corresponde a las matrices a las que se le aplica la inspección (Ejemplo: Estación de monitoreo de calidad del aire (representatividad)).
- **Método de inspección:** corresponde a la actividad o labor a desarrollar, es decir, inspección o verificación.
- **Normas/Especificaciones:** corresponde al documento que define como realizar la inspección, así como los requisitos a verificar en la actividad de inspección. Se pueden incluir normas técnicas (chilenas, extranjeras, regionales, internacionales, sectoriales), reglamentos técnicos o especificaciones técnicas.

En lo que respecta a la SMA, los alcances contenidos en el certificado de acreditación serán homologados según los alcances establecidos por la SMA en las resoluciones de requisitos de Entidades Técnicas, para efectos de su autorización.

7 Evaluación de la solicitud de autorización

La solicitud de autorización debe ser enviada por la empresa postulante, a través del sistema RETFA o RETCA, disponible en la página web de la SMA o mediante el mecanismo que la SMA establezca.

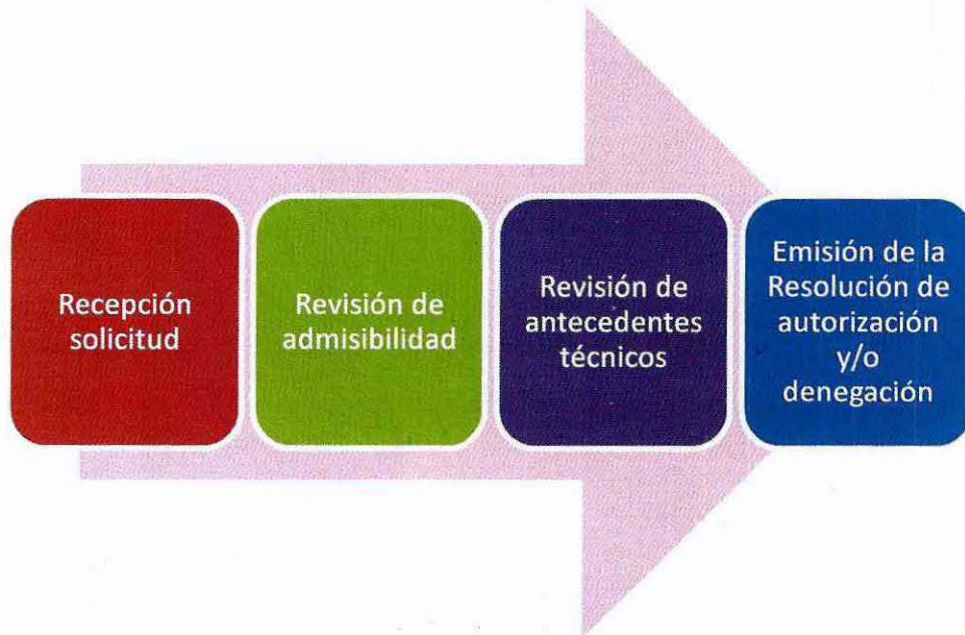
La SMA realizará la evaluación de admisibilidad de la solicitud con el fin de verificar que se haya enviado toda la documentación solicitada para demostrar el cumplimiento de los requisitos, notificando de ello al solicitante.

Una vez declarada admisible la solicitud de autorización, la SMA procederá a realizar la evaluación técnica, según los antecedentes proporcionados por el postulante, aprobando o rechazando los alcances que la componen.

Finalizada la evaluación técnica, si la solicitud de autorización cuenta con al menos un alcance aprobado, será evaluada satisfactoriamente, siendo autorizada la solicitud para ese alcance. En el caso que la solicitud de autorización sea evaluada insatisfactoriamente, es decir no cuente con al menos un alcance aprobado, la solicitud será denegada.

La solicitud de autorización será otorgada o denegada, según los antecedentes relativos a su evaluación, a través de resolución fundada de la SMA.

Figura 7-1. Esquema proceso de autorización SMA.



Las primeras autorizaciones serán otorgadas por un período de dos (2) años, contados desde su notificación.

8 Seguimiento y control de la autorización

La primera autorización como Entidad Técnica tendrá una duración de dos (2) años contados desde la notificación del acto administrativo que la autorice, y todas las modificaciones posteriores, incluidas las ampliaciones de alcances, deberán sujetarse al mismo plazo originalmente otorgado. De igual forma, las renovaciones de la autorización tendrán una duración de cuatro (4) años.

Durante el periodo de su autorización, las Entidades Técnicas estarán sujetas al permanente control y supervigilancia de la SMA para verificar el cumplimiento de los requisitos, obligaciones y exigencias establecidas en la Ley Orgánica de la Superintendencia, en los reglamentos ETFA y ETCA, y en las directrices técnicas establecidas o que establezca la Superintendencia mediante normas e instrucciones de carácter general y obligatorio.

Para ello, la SMA informará al INN sobre nuevas disposiciones/requerimientos o actualizaciones de los alcances de las ETFA, ETCA u OEC postulantes y autorizadas. Asimismo, la SMA pondrá en conocimiento del INN disposiciones entregadas a las ETFA, ETCA u OEC en relación a su autorización.

De esta forma, y en el marco del “Convenio INN-SMA” se establecen los elementos de control presentados a continuación.

8.1 Evaluaciones y controles

8.1.1 Evaluaciones a un OEC

En las evaluaciones que lleve a cabo el INN respecto de un OEC (ETFa o ETCA) que forme parte de este convenio, cuando se estime conveniente y según disponibilidad, la SMA podrá participar en tales evaluaciones. Para ello, el OEC deberá informar a la SMA las fechas de las evaluaciones cuando

el INN se lo comunique. Asimismo, la SMA podrá asistir a los Comités de Evaluación considerados en el Sistema Nacional de Acreditación, para participar en el análisis del resultado de la evaluación de los organismos postulantes en las áreas relativas a los alcances de las Entidades Técnicas.

Por otra parte, el INN informará a la SMA respecto del estado de los procesos de acreditación que se encuentren en curso y que hayan sido autorizados como Entidad Técnica, bajo la condición de finalizar el proceso de acreditación dentro de los 18 meses posteriores a la fecha de otorgamiento de la autorización (Ver figura 5.1). Bajo este contexto, el INN informará a la SMA los siguientes casos, para que ésta tome las acciones pertinentes que se indican a continuación:

- ❖ Si una Entidad Técnica no siguiera con el proceso de acreditación, en cuyo caso la SMA revocará en forma inmediata su autorización por incumplimiento del artículo 15, letra j) del Reglamento ETFA y/o del artículo 14 letra j) del Reglamento ETCA.
- ❖ Cuando se detecten no conformidades en la evaluación inicial por parte de INN, que comprometan la calidad y confiabilidad de los resultados de una Entidad Técnica. En este caso, la SMA suspenderá la autorización para los alcances comprometidos, hasta que la Entidad Técnica **obtenga su acreditación**, según lo señalado en el artículo 13 del Reglamento ETFA y/o del artículo 12 del Reglamento ETCA.

Adicionalmente, el INN informará a la SMA sobre cualquier cambio realizado en las acreditaciones de las Entidades Técnicas. Asimismo, la SMA informará al INN sobre cualquier cambio en sus autorizaciones que involucren a las Entidades Técnicas acreditadas.

8.1.2 Control a una Entidad Técnica

La SMA notificará al INN de manera oportuna acerca de cualquier desviación relacionada con las autorizaciones y/o acreditaciones, detectadas en los procesos de control, para que se tomen las acciones correspondientes establecidas en el Sistema Nacional de Acreditación, en relación con las ETFA, ETCA u OEC postulantes y acreditados.

8.2 Participación en Ensayos de Aptitud u otras comparaciones

La SMA entregará al INN los resultados relacionados con su desempeño, obtenidos por las Entidades Técnicas en los ensayos de aptitud que desarrolle, con el objeto de que el INN tome las acciones pertinentes dentro del marco del Sistema Nacional de Acreditación.

8.3 Cambios en el estado de las acreditaciones

El INN mantiene un directorio actualizado en su sitio Web con las acreditaciones vigentes, el que incluye las relacionadas con OEC (ETFA y ETCA) autorizado por la SMA.

En los casos en que el INN otorgue nuevas acreditaciones, o bien realice la suspensión, ampliación o reducción de alcances de acreditación, la cancelación de una acreditación, o modificaciones en los certificados de acreditación otorgados en el marco de este convenio, informará a la SMA en un plazo máximo de 10 días hábiles.

Adicionalmente, el INN deberá informar acerca del estado de los procesos de acreditación bajo este convenio, cuando sea requerido por la SMA.

9 Confidencialidad de la información

La SMA y el INN salvaguardarán la confidencialidad de la información obtenida a través de las actividades desarrolladas en el marco del Convenio. Ello, sin perjuicio del cumplimiento, por parte de la SMA, de las obligaciones derivadas de la ley N°20.285, sobre Acceso a la Información Pública.

10 Documentos aplicables o relacionados

Sin que esta lista sea taxativa, serán documentos aplicables o relacionados, los siguientes:

- ❖ Ley N°20.417, que “Crea la Superintendencia del Medio Ambiente y fija su ley orgánica”.
- ❖ D.S. N° 38/2013, del Ministerio del Medio Ambiente que aprueba el “Reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental”.
- ❖ D.S. N° 39/2013, del Ministerio del Medio Ambiente que aprueba el “Reglamento de Entidades Técnicas de Certificación Ambiental”.
- ❖ Res. Exenta N°1.184, de 14 de diciembre de 2015, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que “Dicta e instruye normas de carácter general sobre fiscalización ambiental y deja sin efecto las resoluciones que indica”.
- ❖ Res. Exenta N° 1.194, de 18 de diciembre de 2015, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que “Dicta instrucción de carácter general para la operatividad de las Entidades de Fiscalización Ambiental”.
- ❖ Res. Exenta N° 618 del 27 de julio de 2015, o aquella que la reemplace, “Aprueba convenio de colaboración entre el Instituto Nacional de Normalización y la Superintendencia del Medio Ambiente”.
- ❖ Res. Exenta N° 200, de 9 de marzo de 2016, de la Superintendencia el Medio Ambiente, que “Modifica fecha de entrada en vigencia de la resolución Exenta N° 1.194, de 2015, mediante la que se aprobó Instrucción de carácter general para la operatividad de las Entidades de Fiscalización Ambiental”.
- ❖ NCh-ISO17020-2012 “Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”, Instituto Nacional de Normalización, o aquella que la reemplace.
- ❖ NCh-ISO17025.Of2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, Instituto Nacional de Normalización, o aquella que la reemplace.
- ❖ Res. Exenta N° 1.051 del 6 de noviembre del 2015, que “Dicta instrucción de carácter general para las Entidades Técnicas de Certificación Ambiental y Evaluadores de Conformidad Ambiental, en el componente agua-hidrosfera”.
- ❖ Res. Exenta N° 1.052 del 6 de noviembre del 2015, que “Dicta instrucción de carácter general para las Entidades Técnicas de Certificación Ambiental y Evaluadores de Conformidad Ambiental, en el componente aire-atmósfera”.
- ❖ Res. Exenta N° 1.053 del 6 de noviembre del 2015, que “Dicta instrucción de carácter general para las Entidades Técnicas de Certificación Ambiental y Evaluadores de Conformidad Ambiental, en el componente suelo-litósfera”.
- ❖ Res. Exenta N° 647 del 15 de julio del 2016, que “Aprueba actualización de instrucción de carácter general que establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental, bajo régimen normal, en el componente aire-emisiones atmosféricas de fuentes fijas y deja sin efecto resolución que indica”.
- ❖ Res. Exenta N° 648 del 15 de julio del 2016, que “Aprueba actualización de instrucción de carácter general que establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental, bajo régimen normal, en el componente suelo y deja sin efecto resolución que indica”.
- ❖ Res. Exenta N° 649 del 15 de julio del 2016, que “Aprueba actualización de instrucción de carácter general que establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas de

Fiscalización Ambiental, bajo régimen normal, en el componente agua y deja sin efecto resolución que indica”.

- ❖ Res. Exenta N° 650 del 15 de julio del 2016, que “Aprueba actualización de instrucción de carácter general que establece requisitos para la autorización de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental, bajo régimen normal, en el componente aire-ruído y deja sin efecto resolución que indica”.
- ❖ Res. Exenta N° 914 del 29 de septiembre del 2016, que “Aprueba actualización de instrucción de carácter general aplicable a las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA) autorizadas en emisiones atmosféricas de fuentes fijas ETFA-INS-02 y deja sin efecto resolución que indica”.
- ❖ Res. Exenta N° 987 del 19 de octubre del 2016, que “Dicta segunda instrucción de carácter general para la operatividad de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA)”.
- ❖ Res. Exenta N° 1167 del 16 de diciembre del 2016, que “Dicta Instrucción Carácter General sobre Estandarización de Alcances Autorizados por la SMA, aplicado a Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental e Inspectores Ambientales”.

ANEXO 1. EJEMPLOS DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN

ETFA CERTIFICADO ETFA/LE (AGUA)

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE AGUAS PRUEBA LTDA., SANTIAGO, COMO LABORATORIO DE ENSAYO.

ÁREA : FÍSICO-QUÍMICA Y MUESTREO PARA AGUAS
SUB-ÁREA : FÍSICO-QUÍMICA Y MUESTREO PARA AGUAS RESIDUALES, AGUA SUPERFICIAL, AGUA SUBTERRÁNEA, AGUA DE MAR, AGUA POTABLE/BEBIDA, AGUAS PARA FINES INDUSTRIALES Y FUENTES DE CAPTACIÓN, SEGÚN CONVENIO INN-SMA

Ensayo	Norma/Especificación	Producto a que se aplica
Arsénico	NCh2313/9.Of96	Aguas Residuales
Aluminio	Standard Methods for the examination of water and wastewater. 21 st Edition (2005). Método 3113 B	Agua potable y fuentes de captación
Bario	Standard Methods for the examination of water and wastewater. 21 st Edition (2005). Método 3113 B	Agua superficial, agua subterránea, agua de mar y agua para fines industriales

CERTIFICADO ETFA/OI (AGUA)

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DE XXX LTDA., SANTIAGO, COMO ORGANISMO DE INSPECCIÓN, TIPO A.

ÁREA : MUESTREO Y MEDICIONES PARA AGUA
SUB-ÁREA : MUESTREO Y MEDICIONES PARA AGUA, SEGÚN CONVENIO INN-SMA

Producto	Norma/Especificación	Método de inspección
Agua de mar	Procedimiento PRO-0XX.V01 Basado en	Muestreo
Aguas residuales	NCh 411/10.Of2005 Muestreo de aguas residuales- Recolección y manejo de las muestras	Muestreo
Agua potable	Procedimiento PRO-0ZZ.V01 Basado en	Muestreo
Agua superficial	Procedimiento PRO-0WW.V01 Basado en	Medición de pH

CERTIFICADO ETFA/LE (AIRE-EMISIONES ATMOSFÉRICAS)

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE AIRE *PRUEBA LTDA.*, SANTIAGO, COMO LABORATORIO DE ENSAYO.

ÁREA : FÍSICO-QUÍMICA Y MUESTREO PARA AIRE
SUB-ÁREA : FÍSICO-QUÍMICA Y MUESTREO PARA GASES Y MATERIAL PARTICULADO PARA EMISIONES ATMOSFÉRICAS DE FUENTES FIJAS, SEGÚN CONVENIO INN-SMA

Ensayo	Norma/Especificación	Producto a que se aplica
Arsénico	Método CH-29, Determinación de emisiones de metales desde fuentes estacionarias.	Material particulado
Aluminio	Método CH-29, Determinación de emisiones de metales desde fuentes estacionarias.	Material particulado
Muestreo	Método CH-29, Determinación de emisiones de metales desde fuentes estacionarias.	Material particulado
Material particulado	Método CH-5, Determinación de las emisiones de partículas desde fuentes estacionarias.	Filtros
Muestreo	Método CH-5, Determinación de las emisiones de partículas desde fuentes estacionarias.	Material particulado

CERTIFICADO ETFA/OI (AIRE-EMISIONES ATMOSFÉRICAS)

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DE XX LTDA., SANTIAGO, COMO ORGANISMO DE INSPECCIÓN, TIPO A.

ÁREA : MUESTREO Y MEDICIONES PARA AIRE
SUB-ÁREA : MUESTREO Y MEDICIONES PARA AIRE-EMISIONES ATMOSFÉRICAS DE FUENTES FIJAS, SEGÚN CONVENIO INN-SMA

Producto	Norma/Especificación	Método de inspección
Material particulado	Método CH-5, Determinación de las emisiones de partículas desde fuentes estacionarias.	Muestreo
Material particulado	Método CH-29, Determinación de emisiones de metales desde fuentes estacionarias.	Muestreo
Gases	Método CH-29, Determinación de emisiones de metales desde fuentes estacionarias.	Muestreo
Material particulado	Método CH-3A, Determinación de las concentraciones de oxígeno, anhídrido carbónico y monóxido de carbono en las emisiones de fuentes fijas (procedimiento con analizador instrumental).	Medición
Gases	Método CH-3A, Determinación de las concentraciones de oxígeno, anhídrido carbónico y monóxido de carbono en las emisiones de fuentes fijas (procedimiento con analizador instrumental).	Medición (oxígeno, anhídrido carbónico, monóxido de carbono)

ETCA

CERTIFICADO ETCA/OI (AIRE – ATMÓSFERA)

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DE XX LTDA, SANTIAGO, COMO ORGANISMO DE INSPECCIÓN, TIPO A.

ÁREA : AIRE-ATMÓSFERA, SEGÚN CONVENIO INN-SMA

Producto	Norma/Especificación	Método de inspección
Estación de monitoreo de calidad del aire (Representatividad)	Procedimiento PRO-0XX.V01 Basado en	Inspección visual
Estación de monitoreo de calidad del aire (Representatividad)	Procedimiento PRO-0XX.V01 Basado en	Verificación (Revisión de documentos)
Estación de monitoreo de calidad del aire (Monitoreo discreto)	Procedimiento PRO-0XX.V01 Basado en	Inspección visual
Estación de monitoreo de calidad del aire (Monitoreo discreto)	Procedimiento PRO-0XX.V01 Basado en	Verificación (Revisión de documentos)

CERTIFICADO ETCA/OI (AGUA – HIDRÓSFERA)

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE AGUAS PRUEBA LTDA., SANTIAGO, COMO ORGANISMO DE INSPECCIÓN, TIPO A.

ÁREA : AGUA-HIDRÓSFERA, SEGÚN CONVENIO INN-SMA

Producto	Norma/Especificación	Método de inspección
Obras hidráulicas	Procedimiento PRO-0XX.V01 Basado en	Inspección visual
Obras hidráulicas	Procedimiento PRO-0XX.V01 Basado en	Verificación (Revisión de documentos)
Estación de medición	Procedimiento PRO-0YY.V01 Basado en	Inspección visual
Estación de medición	Procedimiento PRO-0YY.V01 Basado en	Verificación (Revisión de documentos)