



UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA



Estudio de factibilidad de implementación estándar NCh-ISO 17025 en  
laboratorio de análisis fisicoquímico en una empresa consultora ambiental,  
para fortalecer su posicionamiento en la región de Atacama

POR

**Diego Esteban Fernández Sánchez**

Memoria de título presentada a la facultad de ingeniería de la Universidad de Concepción para optar  
al título profesional de Ingeniero Civil Químico

Profesor Guía:

Claudio Alfredo Zaror Zaror

**Diciembre, 2023**

**Concepción, Chile**

© 2023, Diego Esteban Fernández Sánchez

© Año Nombre completo del memorista

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento.

## Agradecimientos

Es imposible para mi cumplir con esta larga etapa a todas las personas que me apoyaron en mi enfermedad, a quienes se preocuparon, a quienes me enseñaron a vivir con otros ojos, agradezco a quienes me acompañaron en mis inicios, en mis penas, a quienes están y dejaron de estar al lado mío.

Quiero agradecer a Manuel, sin tu apoyo, comprensión y cariño, muchos de los procesos que viví hubieran sido imposibles si tu ayuda.

A mis padres, hermanos, tíos, siempre comprendiéndome, pero presionando, quiero disculparme por la tardanza, nunca debí sentirme menos por el tiempo y la edad.

A Natalia, fue alguien quien no presionó, pero me impulsó a cumplir mis metas.

Por último, quiero agradecer al profesor Zaror, sin sus palabras “*no escondas la irresponsabilidad con miedo*” no creo que hubiera logrado cambiar el estado mental en que estaba, prometo en mi vida futura, en lo personal y laboral nunca caer en dicho error.

## Sumario

Analytica Chañar es un laboratorio de ensayo en la región de Atacama, que no se encuentra acreditado bajo la norma NCh-ISO 17025 debido a diversos factores tanto técnicos como económicos; lo anterior constituye un serio obstáculo para sus pretensiones de desarrollo puesto que tal acreditación es un requisito legal imprescindible para los laboratorios de ensayos y análisis químico. En este trabajo se evalúa la factibilidad técnico-económica de un proceso de acreditación, que se construyó a partir de su estado actual, identificando las etapas y las acciones que, una vez implementadas, permitirían la acreditación del laboratorio. También se evaluó el costo económico de su implementación permitiendo finalmente estimar la rentabilidad económica asociada a este proceso.

Para conocer su situación actual se implementó una auditoría interna a partir de una lista de requisitos documentales para acreditarse. Los hallazgos se cuantificaron en porcentaje de cumplimiento proponiendo al mismo tiempo, medidas para aumentar su nivel de cumplimiento. Para la evaluación económica se identificó el mercado actual de laboratorios de ensayo de la zona norte del país y se evaluó el posible aumento de demanda para Analytica Chañar. Finalmente se cuantificó los costos asociados al proceso de acreditación y realizó un análisis económico con indicadores de rentabilidad para los flujos de cajas producidos.

Los resultados demuestran que Analytica Chañar cuenta con un 46% de cumplimiento general de la norma NCh-ISO 17025, con falta de documentación debidamente escrita; por lo anterior se propone como medida importante, la contratación de un encargado del sistema de gestión de calidad. El estudio de mercado mostró que en la región de Atacama no existen laboratorios acreditados con instalaciones locales, lo que otorga una oportunidad a Analytica Chañar (rapidez en la respuesta, menor tiempo y distancia en el traslado de muestras).

La evaluación económica determinó una inversión inicial de \$51 millones de pesos, de los cuales 74% corresponde a los nuevos salarios. Al observar los escenarios posibles, la no acreditación entrega un VAN de \$39 millones, mientras que con acreditación y un aumento de los ingresos casi en un 30% del ingreso histórico, se obtiene un VAN de \$65 millones y un ROI 156%, lo que cubre la inversión inicial y la nueva gestión de calidad propuesta.

Este trabajo permite concluir que es técnica y económicamente factible implementar un proceso de acreditación de acuerdo a la norma NCh-ISO 17025, lo que debería ser abordado de manera prioritaria por parte de la empresa dados los cambios en el marco legal y las crecientes exigencias del mercado.

## Abstract

Analytica Chañar is a testing laboratory in the Atacama region, which is not accredited under the NCh-ISO 17025 standard due to various technical and economic factors; The above constitutes a serious obstacle to its development aspirations since such accreditation is an essential legal requirement for chemical testing and analysis laboratories. This work evaluates the technical-economic feasibility of an accreditation process, which was built from its current state, identifying the stages and actions that, once implemented, would allow the accreditation of the laboratory. The economic cost of its implementation was also evaluated, finally allowing us to estimate the economic profitability associated with this process.

To find out its current situation, an internal audit was implemented based on a list of documentary requirements to be accredited. The findings were quantified in percentage of compliance, while proposing measures to increase the level of compliance. For the economic evaluation, the current market for testing laboratories in the northern part of the country was identified and the possible increase in demand for Analytica Chañar was evaluated. Finally, the costs associated with the accreditation process were quantified and an economic analysis was carried out with profitability indicators for the cash flows produced.

The results show that Analytica Chañar has 46% general compliance with the NCh-ISO 17025 standard, with a lack of properly written documentation; Therefore, the hiring of a person in charge of the quality management system is proposed as an important measure. The market study showed that in the Atacama region there are no accredited laboratories with local facilities, which gives Analytica Chañar an opportunity (speed in response, less time and distance in transporting samples).

The economic evaluation determined an initial investment of \$51 million pesos, of which 74% corresponds to new salaries. When observing the possible scenarios, non-accreditation provides an NPV of \$39 million, while with accreditation and an increase in income by almost 30% of the historical income, an NPV of \$65 million and a ROI of 156% is obtained, which covers the initial investment and the new proposed quality management.

This work allows us to conclude that it is technically and economically feasible to implement an accreditation process in accordance with the NCh-ISO 17025 standard, which should be addressed as a priority by the company given the changes in the legal framework and the growing demands of the market.

# Índice General

Índice de Tablas .....	ix
Índice de figuras .....	xi
Índice de gráficos .....	xi
Nomenclatura .....	xii
1 Introducción .....	1
1.1 Beneficios y dificultad de acreditación de laboratorio de ensayo. ....	2
1.2 Acreditación y rentabilidad .....	3
2 Objetivos y alcance .....	5
2.1 Objetivo general .....	5
2.2 Objetivos Específicos .....	5
3 Metodología .....	6
3.1 Brecha de acreditación NCh-ISO 17025 .....	6
3.1.1 Identificación de los requisitos de la norma NCh-ISO 17025 .....	6
3.1.2 Comparación con el estado actual de Analytica Chañar .....	6
3.1.3 Identificación de No Conformidades críticas.....	7
3.1.4 Establecimiento de propuestas para cierre de brechas .....	8
3.2 Evaluación económica de acreditación.....	8
3.2.1 Identificación del mercado actual de análisis y monitoreo en la región .....	8
3.2.2 Cuantificación de los costos asociados al proceso de acreditación NCh-ISO 17025. ...	9
3.2.3 Estimación del aumento de la demanda como resultado de una posible acreditación NCh-ISO 17025.....	10
3.2.4 Realización de un análisis de flujo de caja y cálculo de indicadores de rentabilidad ..	11
4 Resultados .....	12
4.1 Auditoría.....	12
4.1.1 Recomendaciones.....	14
4.2 Estudio de Mercado .....	16

4.3	Evaluación Económica .....	21
4.3.1	Cuantificación de los costos asociados a la acreditación. ....	21
4.3.2	Estimación del aumento de demanda como resultado de una posible acreditación.....	23
4.3.3	Flujo de caja e indicadores económicos .....	24
4.4	Discusión .....	25
5	Conclusión.....	28
6	Bibliografía.....	30
Anexos	.....	34
A.1	Entidad Técnica de fiscalización ambiental. ....	34
A.2	Secciones NCh-ISO 17025.....	36
	Capítulo 4: Requisitos Generales. ....	36
	Capítulo 5: Requisitos de la estructura.....	37
	Capítulo 6: Necesidades de recursos. ....	37
	Capítulo 7: Requisitos de proceso. ....	38
A.3	Auditoría, ISO 19011. ....	40
A.3.1	Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría.....	41
A.3.2	Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditoría. .....	41
A.3.3	Establecimiento del programa de auditoría.....	42
A.4	Costo de Calidad.....	44
A.5	Procedimiento auditoría interna a Analytica Chañar.....	46
A.5.1	Contexto de la organización.....	46
A.5.2	Objetivo para el programa de auditoría.....	46
A.5.3	Documentos de referencia. ....	46
A.5.4	Metodología de trabajo.....	47
A.5.5	Resultados .....	47
A.5.6	Grado de cumplimiento.....	56

A.5.7	Conclusiones auditoría .....	57
A.6	Compilación de hallazgos directorio de acreditados del instituto nacional de normalización .....	59
A.7	Evaluación de proyectos:.....	63
A.7.1	desglose costo de postulación a proceso de acreditación .....	63
A.7.1	Costo calidad.....	64
A.7.2	Flujo de caja escenarios propuestos .....	65



## Índice de Tablas

Tabla 1.1: Beneficios y desventajas de implementar un sistema ISO 17025.....	3
Tabla 4.1: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos del capítulo 4 de la norma NCh-ISO 17025. ....	13
Tabla 4.2: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos del capítulo 5 de la norma NCh-ISO 17025. ....	13
Tabla 4.3: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos requisitos relativos a los recursos de la norma NCh-ISO 17025.....	13
Tabla 4.4: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos requisitos de proceso de la norma NCh-ISO 17025.....	14
Tabla 4.5: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos requisitos del sistema de gestión de la norma NCh-ISO 17025. ....	14
Tabla 4.6: Catastro unidades fiscalizables en la región de Atacama, y cuantas son de interés para los laboratorios de ensayo y monitoreo .....	19
Tabla 4.7: Mantenición de los equipos e instrumentos .....	21
Tabla 4.8: Costos de Capacitación anual del personal. ....	21
Tabla 4.9: Costo nuevo sueldos para nuevo personal sugerido.....	22
Tabla 4.10: Costo total de calidad.....	23
Tabla 4.11: indicadores financieros de los distintos escenarios de flujos de caja.....	25
Tabla A.0.1: lista de chequeo resultado auditoría interna, revisión documental. ....	47
Tabla A.0.2: tabla de grado de cumplimiento de los ítems evaluados a laboratorio Analytica Chañar Ltda. Según revisión documental para optar a acreditación de laboratorio de ensayo. ....	56
Tabla A.0.3: Laboratorios acreditados, en el directorio de acreditados del Instituto nacional de Normalización, .....	59
Tabla A.0.4: Ensayos para agua potable, captación, superficial, cruda y bebida disponibles en las acreditaciones de la región de Antofagasta y Coquimbo. ....	60
Tabla A.0.5: Ensayos para Agua residual o uso industrial en las acreditaciones de laboratorios de la región de Antofagasta y Coquimbo.....	61
Tabla A.0.6: Desglose del costo de postulación y mantención de acreditación por Instituto nacional de Normalización, al año 2023.....	63

Tabla A.0.7:Costo asociados al proceso de acreditación a ISO 17025 según Aranceles de acreditación .....	64
Tabla A.0.8: Estimación de costos de calidad en base a costos de gestión de calidad. ....	64
Tabla A.0.9: Flujo de caja con escenario sin acreditación. ....	65
Tabla A.0.10: Flujo de caja con escenario conservador con acreditación NCh-ISO 17025 e ingreso al directorio ETFA. ....	65
Tabla A.0.11: Flujo de caja para escenario optimista con acreditación NCh-ISO 17025 e ingreso al directorio ETFA. ....	66
Tabla A.0.12: Flujo de caja para escenario conservador acreditación NCh-ISO 17025, sin ingresar a directorio ETFA .....	66
Tabla A.0.13: Flujo de caja para escenario optimista con acreditación NCh-ISO 17025, sin ingresar a ETFA.....	67

## **Índice de figuras**

Figura A.1: modelo de operación de las Entidades de fiscalización ambiental .....	35
Figura A.2: Diagrama de la estructura NCh-ISO 17025.....	36
Figura A.3: Ciclo de Deming para una auditoría interna .....	41

## **Índice de gráficos**

Gráfico 4.1: Grado de cumplimiento por parte de Analytica Chañar de la norma NCh-ISO 17025. 12	
Gráfico 4.2: distribución de matriz acreditada y la cantidad de laboratorios autorizados por la SMA como ETFA.....	17
Gráfico 4.3: comparación de precios de análisis para agua NCh-409 (tabla 1, 2 y 7), incluido costo de transporte fuera de la región.....	20
Gráfico 4.4: Gráfico de estimación del aumento de demanda para los escenarios propuesto. ....	24

## **Nomenclatura**

- DGA: Dirección General de Aguas
- ETFA: Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental.
- IEC: Comisión Electrotécnica Internacional.
- ILAC: Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios.
- INN: Instituto Nacional de Normalización.
- ISO: Organización Internacional de Estandarización.
- LOSMA: Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente.
- NCh: Norma Chilena.
- MR: Material de referencia.
- MRC: Material de referencia certificado.
- RILES: Residuos industriales líquidos.
- ROI: Retorno de la inversión.
- SERNAPESCA: Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura.
- SGC: Sistema de gestión de calidad.
- SISS: Superintendencia de Servicios Sanitarios.
- SMA: Superintendencia del Medio Ambiente.
- SNIFA: Sistema Nacional de Información de Fiscalización Ambiental.
- TIR: Tasa interna de retorno.
- UF: Unidad de Fomento.
- VAN: Valor actual neto.

# 1 Introducción

Los laboratorios de análisis y monitoreos independientes son importantes para que las empresas puedan demostrar que sus indicadores de desempeño ambiental se basan en procedimientos estandarizados e imparciales. En efecto, los informes de monitoreo ambiental que entregan las empresas a las autoridades, tendrán mayor credibilidad si tales datos son avalados por laboratorios independientes y debidamente acreditados. En tal situación, la Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) publicó la normativa ISO/IEC 17025 para establecer los requisitos generales de ensayo, calibraciones y procedimientos que garantizan que la entidad acreditada cuenta con la capacidad técnica y con la calidad en sus procesos, que aseguran la confiabilidad de sus resultados; esta norma internacional fue adaptada por el Instituto Nacional de Normalización (INN) como NCh-ISO 17025:2017 (INN, 2017).

En el año 2003, se crea el Laboratorio de Análisis Físicoquímico y Asesoría Ambiental Analytica Chañar en la ciudad de Copiapó, con la finalidad de responder a la creciente demanda de análisis ambientales por parte del sector productivo regional, de manera oportuna y confiable. Los controles realizados por este laboratorio se enfocan en muestreo, medición y análisis físicoquímicos de los distintos ámbitos industriales que se realizan en la región de Atacama.

Analytica Chañar posee un gran prestigio en la zona, ganado en 20 años de amplia trayectoria. Se ha mantenido durante muchos años como uno de los pocos laboratorios de la zona norte del país que no estaba ligado a una faena minera o alguna universidad, abarcando estudios y análisis desde Iquique, Alto Hospicio hasta Guanaqueros, logrando un nivel de fidelización ya que es el único laboratorio de la zona con análisis complejos como por ejemplo, cianuro.

Muchos de los parámetros de análisis para el control ambiental y de contrato de los clientes, requieren análisis desde laboratorios acreditados en NCh-ISO 17025, debido al cambio de la normativa de la Superintendencia del Medio Ambiente (SMA) relacionado con el monitoreo, medición y análisis de residuos líquidos. La nueva normativa exige estar dentro de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA) y para poder ingresar al Directorio ETFA, se exige que el laboratorio debe estar acreditado en NCh-ISO 17025. Mayores detalles acerca de ETFA se reportan en Anexo A.1.

En Chile, esta acreditación es otorgada por el Instituto Nacional de Normalización (INN). Desgraciadamente, a la fecha Analytica Chañar no ha podido cumplir con tal requerimiento debido a que carece de las capacidades internas para llevar a cabo el proceso de implementación de la norma

NCh-ISO 17025. En el Anexo A.2 se presenta una revisión general de los principales requisitos de la norma NCh-ISO 17025.

El documento NCh-ISO 17025 se estructura en 5 capítulos que corresponden a:

- Capítulo 4: Requisitos generales.
- Capítulo 5: Requisitos relativos a estructura.
- Capítulo 6: Requisitos Relativo a los recursos.
- Capítulo 7: Requisitos de procesos.
- Capítulo 8: Requisitos del sistema de gestión.

La Figura A.2 del Anexo A.2 muestra un diagrama simplificado de la estructura del sistema NCh-ISO 17025 y sus interrelaciones. La estructura del laboratorio (capítulo 5 de la norma), engloba todos los aspectos que le permiten realizar sus actividades, siendo éste la base del sistema de gestión de calidad (SGC), dentro del cual están todos los aspectos y requisitos restantes. En el siguiente grupo están los requisitos generales que incluyen la imparcialidad y la confidencialidad en el desarrollo de las actividades (capítulo 4 de la norma); no forma parte del sistema de gestión en sí, pero es el apoyo legal de los laboratorios para su operación imparcial, estableciendo el riesgo de imparcialidad de la gestión de manera continua.

En el capítulo 6 se muestran las necesidades de recursos, para que un laboratorio funciones correctamente, por lo tanto, debe tener los implementos, equipamiento, personal y lugar apropiado para desempeñar sus funciones y actividades. Estas actividades están detalladas en el capítulo 7, en la cual la norma establece lo necesario para que todo el proceso de gestión, desde la recepción de la solicitud, hasta la emisión de su resultado.

Finalmente, el capítulo 8 de la norma, se refiere a toda la documentación dentro del SGC que abarca los requerimientos de recursos y procesos, para su planificación, organización, ejecución, análisis y toma de decisiones; en la Figura A.2 del Anexo A.2 se aprecia que el SGC engloba y supervisa todas las funciones de los capítulos 6 y 7 de la norma NCh-ISO 17025.

### **1.1 Beneficios y dificultad de acreditación de laboratorio de ensayo.**

La revisión de la literatura internacional ha mostrado que la implementación de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios mejora el funcionamiento operacional y sus procesos (Gerónimo et al., 2020). También proporciona a los laboratorios el marco, que a través de una documentación apropiada

de un sistema de calidad, permite obtener resultados repetibles. El estudio de Igllicki et al (2006) indicó que la implementación de un sistema de calidad mejoró el registro y control sistemático, mejorando la cadena de trazabilidad. Pero de los estudios más relevantes se destaca a Panagiotidou (2023) el cual se encuentra resumido en Tabla 3.1, a continuación.

**Tabla 1.1: Beneficios y desventajas de implementar un sistema ISO 17025, según los estudios reportados por Panagiotidou (2023).**

<b>Beneficios</b>	<b>Dificultad</b>
Mejora la gestión de procesos operativos, disminuyendo errores y fallas	Esfuerzo organizacional y experiencia
Mayor confiabilidad y credibilidad de los resultados, resultados reproducibles	Grandes recursos humanos – gran esfuerzo del personal- aumento de la carga laboral
Mayor competencia técnica a través de formación del personal, calibraciones y control de calidad interno	Alto costo de acreditación. (Ingreso, mantención, ensayos de aptitud, calibraciones externas y mantenciones,
Mejor organización, permitiendo trazabilidad, control de tareas y optimización de procedimiento.	Aumento significativo de la burocracia.
Monitoreo constante – mejora continua al aplicar acciones correctivas o preventivas	Merma el rendimiento del laboratorio en velocidad de respuesta (cuando se busca la acreditación por razones equivocadas, como, por ejemplo: herramienta de marketing o ventaja competitiva)
Conciencia de calidad de los empleados	
Mayor trabajo en equipo al estar bien documentados las obligaciones de cada empleado	
Conciencia de calidad	
Trabajo en equipo	
Mayor satisfacción de los clientes	
Reconocimiento externo, incluso internacional	
Satisfacción del cliente	
Herramienta de marketing	

## **1.2 Acreditación y rentabilidad**

El costo de acreditación y preparación es importante, por lo que en la literatura existe cierta controversia acerca del impacto que tiene la acreditación ISO 17025 sobre la rentabilidad del negocio. Rodima, et al. (2005) afirma un incremento significativo del número de servicios y contratos que han llegado a centros de ensayos posterior a la acreditación; en contradicción Abdel-Fatah (2011) menciona que una acreditación no asegura un aumento de clientes o contratos, ya que buscar una acreditación como medio de publicidad, lo cual es un objetivo errado.

Abdel-Fatah (2011) concluye que a pesar de que los beneficios de la acreditación son numerosos, los inconvenientes para poder aplicarla, como el aumento de burocracia que recae en la directiva y el aumento de aproximadamente 30% de los costos totales del laboratorio, afectan negativamente al beneficio esperado (Martínez-Pérez et. al, 2014; Ramirez et. al 2013). El autor concluye que no es recomendable que los laboratorios busquen la acreditación de la norma ISO 17025, a menos que aseguren ganancias significativas que contrarresten los costos de obtener la acreditación. Finalmente, se plantea que es erróneo buscar la acreditación solo por marketing ya que el costo involucrado puede superar las potenciales ventajas.

Por último, Ratseou (2014) realizó un estudio que comparó laboratorios acreditados y no acreditados, comerciales y no comerciales en Sudáfrica, observando que no hay una diferencia significativa en el desempeño del laboratorio con o sin estándares de calidad. Estas son atribuidas a las buenas prácticas propias del laboratorio que caracteriza su funcionamiento. En contraposición a lo que menciona Abdel-Fatah (2011), Ratseou (2014) asegura que la acreditación tiene un valor más “cosmético” y que los estándares deben implementarse sólo por un requisito normativo y no como un requisito operativo.

Se puede concluir que si bien los requisitos de la norma NCh-ISO 17025 están claramente establecidos en dicho cuerpo normativo, existe cierta controversia acerca de las ventajas y desventajas de obtener su acreditación. Esto último, justifica evaluar los costos y beneficios potenciales para el caso específico de Analytica Chañar.



## **2 Objetivos y alcance**

### **2.1 Objetivo general**

Evaluar la factibilidad técnico-económico para obtener la acreditación NCh- ISO 17025:2017 en laboratorio de análisis fisicoquímico Analytica Chañar ubicado en la ciudad de Copiapó, región de Atacama.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- a) Identificar las brechas entre la situación actual de Analytica Chañar y los requisitos de NCh-ISO 17025 y medidas para su cierre.
- b) Cuantificar los indicadores de rentabilidad económica asociados a la acreditación NCh-ISO 17025 de Analytica Chañar.

### **3 Metodología**

A continuación, se presentan los lineamientos metodológicos utilizados para cumplir con los objetivos específicos. En los anexos A.3 y A.5 se entregan conceptos de auditoría y detalles acerca del procedimiento de auditoría, mientras que en el Anexo A.4 se incluyen antecedentes acerca de la metodología para la evaluación económica del proceso de implementación de la norma NCh-ISO 17025.

#### **3.1 Brecha de acreditación NCh-ISO 17025**

Para lograr los objetivos específicos de identificar las brechas entre la situación actual de Analytica Chañar y los requisitos NCh-ISO 17025 y las medidas para su cierre, se realizaron las siguientes actividades:

##### ***3.1.1 Identificación de los requisitos de la norma NCh-ISO 17025***

Para poder entender y comprender la norma, se realizó un estudio a través de la plataforma del Instituto Nacional de Normalización de las directrices y requerimientos que proponen, debido a que este es el ente acreditador en Chile, dichos documentos fueron (<https://www.inn.cl/node/526>):

- DA-D07 v03: Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, según NCh-ISO 17025.Of2005.
- Resolución exenta 575 SMA, 2022: Dicta instrucción de carácter general que establece los requisitos para la autorización de las entidades técnicas de fiscalización ambiental e inspectores ambientales y revoca resoluciones que indica.
- NCh-ISO/IEC 17025.Of2018 requisitos generales para las competencias de los laboratorios de ensayo y calibración.
- NCh-ISO/IEC 17000.2020 Evaluación de conformidad – Vocabulario.

##### ***3.1.2 Comparación con el estado actual de Analytica Chañar***

Con las mencionadas normas y directrices, se realizó una lista de requisitos documental de cada capítulo de la norma, debido a que la acreditación por el INN requiere poder demostrar que los documentos de gestión, procedimientos y trazabilidad estén debidamente escritos. Esta lista de verificación se presenta en la Tabla A.0.1 del Anexo A.5, constituyendo la base del proceso de auditoría interna.

Para establecer los criterios de auditoría y la estructura, se utilizó el capítulo 3.3 de la norma ISO 19011 que entrega las directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO, 2018). Por lo tanto, se estableció una auditoría interna de primera parte, es decir, la auditoría se realizó como si fuera un empleado auditando el propio laboratorio, la cual se realizó como auditoría documental y entrevista con los encargados del área de gestión y laboratorio. La revisión documental exhaustiva se realizó dentro del laboratorio con el apoyo del gerente técnico y el jefe de laboratorio, teniendo acceso a los documentos de gestión del laboratorio, simulando una auditoría del INN.

Para cada documento o ítem auditado, se utilizaron los siguientes criterios a cumplir:

- 1- Metodología: el laboratorio consta con metodologías clara y conocida por los empleados involucrados, no necesariamente escrita, y realiza el trabajo sin necesidad de control.
- 2- Documentado: la metodología se encuentra debidamente documentada y registrada.
- 3- Implementada: el laboratorio consta con los cursos y/o capacitaciones del personal con respecto al ítems consultados y los registros se encuentran con su uso debido, es decir siguiendo los pasos y estructura de cómo está documentado en el ítem anterior.
- 4- Actualizado: el laboratorio consta con revisiones periódicas de los ítems consultados dentro de los últimos 12 meses, cuenta con los registros de su revisión y las actualizaciones realizadas.

Cada uno de estos criterios anteriormente mencionados, representan un 25% de cumplimiento del ítem a inspección, y es escalonado, por ejemplo: si no cuenta con una metodología (0%) el grado de cumplimiento del ítem total es 0%; en cambio, si posee metodología (25%), documentación (25%), está implementado en los registros (25%), pero no está actualizada (0%), por lo tanto, el grado de cumplimiento es del 75% del ítem inspeccionado.

Finalizada la auditoría, se procesó la información obtenida, obteniendo un porcentaje de cumplimiento por cada capítulo de la norma NCh-ISO 17025, de este modo, se identifica los requerimientos que no cumplen, obteniendo la brecha entre la situación actual y el requerimiento documental para someterse a una acreditación con el INN. Posteriormente, se proponen medidas y actividades para poder cumplir los puntos requeridos de la normativa para optar a un proceso de acreditación.

### ***3.1.3 Identificación de No Conformidades críticas***

Para identificar las no conformidades críticas se consideraron aquellas que, al proponer una medida de reparación, producirá un impacto progresivo y positivo en los demás ítems de inspección.

### **3.1.4 Establecimiento de propuestas para cierre de brechas**

Para el cierre de las brechas, se utilizó la metodología de acciones correctivas, que están dirigidas a resolver la causa del problema; estos problemas pueden ser: problemas en los procesos, problemas en la capacitación, problemas en el comportamiento del personal.

## **3.2 Evaluación económica de acreditación**

Para lograr el objetivo de cuantificación de los indicadores de rentabilidad económica asociadas a la acreditación NCh-ISO 17025 de Analytica Chañar se realizaron las siguientes actividades:

### **3.2.1 Identificación del mercado actual de análisis y monitoreo en la región**

- Situación interna de Analytica Chañar.

Para poder comparar el estudio, se obtuvo valores de referencia históricos del laboratorio, como la cantidad de análisis solicitados al laboratorio en los años 2018 hasta octubre de 2023, el precio de una batería de análisis referenciado a la norma de agua potable NCh 409, para comparar más adelante con los otros laboratorios en la zona.

- Laboratorio en la zona, área y análisis acreditados.

A través de la plataforma del INN del directorio de acreditados (<https://acreditacion.innonline.cl>), se realizó la búsqueda de laboratorios que presentan acreditación en las siguientes áreas:

- Fisicoquímica para aguas
- Fisicoquímica para aguas y aguas residuales
- Fisicoquímica y muestreo para aguas.

Esto se realizó para determinar la oferta que hay en los laboratorios de ensayos existentes en la zona norte, y cuáles son sus ensayos.

Cabe mencionar que no se realizó estudio de laboratorio acreditados en suelo o sedimento, ya que en la zona norte no se encontraron laboratorios de este tipo y los estudios solicitados a Analytica Chañar con exigencia de acreditación han sido sólo para aguas.

Se realizaron cotizaciones a los laboratorios que prestan servicios hacia la región de Atacama, y se compararon con el precio de Analytica Chañar.

- Determinación del mercado potencial

Para determinar el mercado potencial se ingresó al Sistema Nacional de Información de Fiscalización Ambiental (SNIFA), se observó el catastro de unidades fiscalizables en la región de Atacama, revisando las resoluciones de calificación ambiental e inspecciones ambientales de la zona, observando cuales requieren de un laboratorio de ensayo y/o muestreo (<https://snifa.sma.gob.cl/UnidadFiscalizable>)

- Comparación de los precios de análisis

Para realizar la evaluación y comparación del precio de los análisis de los laboratorios que prestan servicio a la región de Atacama, se realizó una cotización a los laboratorios ETFA que tengan disposición en la región. Se obtuvo cotización por una batería de análisis para agua potable y compararon los precios del servicio. Además, se agregó el costo de transporte y despacho de las muestras para aquellos laboratorios que estén fuera de la región.

### ***3.2.2 Cuantificación de los costos asociados al proceso de acreditación NCh-ISO 17025.***

Los antecedentes conceptuales y metodológicos utilizados para el cálculo de costos asociados al proceso de acreditación se detallan en el Anexo A.4. Los procedimientos de cálculo se basan en el trabajo de Ramírez (2013) y Martínez (2014).

Para realizar la estimación del costo de acreditación, se utilizaron las recomendaciones de la auditoría para estimar los costos asociados a las actualizaciones y la solución de no conformidades, obteniendo un costo asociado a los costos de prevención.

Los costos de actualizaciones son referidos a costo de mantención y calibración de los equipos e instrumentos del laboratorio; éstos se obtuvieron a través de cotizaciones con entes acreditados en calibración. También se consideran los costos de cursos y capacitaciones obtenidos de cotizaciones a empresas acreditadas como organismos de certificación de personal.

Posteriormente, se utilizó el documento del INN de Aranceles de Acreditación (INN, 2023a), obteniendo el costo inicial y de mantención de una acreditación; éste corresponde al costo de evaluación mencionado en el Anexo 4.

Con estos costos se realizó una proyección a 5 años, en los cuales se consideraron los gastos anuales requeridos para mantener la acreditación, que consta en reevaluaciones y mantención de los controles internos (ver Tabla A.0.6 del Anexo A.7 con el desglose del costo de postulación y mantención de los

costos de acreditación por el Instituto Nacional de Normalización). Posteriormente, en la Tabla A.0.7 se entrega el costo anual del proceso de acreditación en el periodo total de acreditación.

En el Anexo A.4 se detallan los procedimientos empleados para el cálculo de costos incluyendo los costos de prevención y costos de evaluación y el costo de no calidad.

Por último, al obtener los desgloses de los costos de prevención, evaluación y costo de no calidad, se construyó de manera anual para el proceso de acreditación en un horizonte de 5 la Tabla A.0.8 que entregó la estimación de costos de la calidad para un sistema de gestión de calidad y acreditación en NCh-ISO 17025.

### ***3.2.3 Estimación del aumento de la demanda como resultado de una posible acreditación NCh-ISO 17025.***

Para estimar el aumento de demanda, se planteó una regresión lineal con los datos de ingresos del laboratorio de los años 2018 hasta 2022, y se extrapola a 5 años (periodo de duración de la acreditación). A partir de estos, se estimó los escenarios posibles y su crecimiento de demanda, el cual correspondería:

- **Escenario sin acreditación:** Se supone para este escenario que la no acreditación afecta la demanda del laboratorio, reduciendo el ingreso en un 30 % en el total del periodo evaluado, es decir, que cada año la demanda se reduce un 7% con respecto al año anterior.
- **Escenario de acreditación conservador:** Se supone para este escenario que al acreditarse la demanda del laboratorio aumenta paulatinamente hasta el cuarto año de acreditación, en un total de 30% con respecto al año 2022, produciendo una horizontalidad en la demanda en el último año.
- **Escenario de acreditación optimista:** Se supone en este escenario que la acreditación se obtuvo en su totalidad y aumento la demanda, en el primer año se recuperan clientes perdidos desde el periodo de 2018, obteniendo en el primer año ingresos similares al año 2018, el costo de calidad incurrido en el proceso, hace que el precio del servicio aumente un 30%; eso espera que el ingreso aumente a un 30% con respecto al año 2018 y obteniendo una horizontalidad de la demanda en el último año de acreditación.

Ambos escenarios de acreditación se evaluaron con y sin inclusión al directorio de ETFA, el cual requiere la boleta de garantía de 500 UF, lo que se incorporará como capital de trabajo en el flujo de caja posterior.

### ***3.2.4 Realización de un análisis de flujo de caja y cálculo de indicadores de rentabilidad***

Con los escenarios anteriormente propuestos, se estiman tanto el flujo de caja como los indicadores financieros.

- Flujo de caja con y sin acreditación NCh-ISO 17025:

Se estableció un periodo de 5 años de evaluación, periodo de acreditación NCh-ISO 17025, en la cual en el año cero se extiende la boleta de garantía de 500 UF a la SMA, como capital de trabajo, el cual al cumplir el periodo de acreditación se reembolsa.

- Indicadores financieros:
  - Valor actual neto (VAN): Representa el valor en el presente de una serie de flujos de efectivo futuros, descontados a una tasa de interés específica. Un VAN positivo indica que el proyecto es rentable. Se consideró una Tasa de descuento de 15%
  - Tasa Interna de Retorno (TIR): Es la tasa de descuento que hace que el VAN sea cero. Si la TIR es mayor que la tasa de descuento (o tasa mínima aceptable de retorno), el proyecto es considerado rentable.
  - Retorno de la Inversión (ROI): se utiliza para conocer la pérdida o ganancia obtenidas por la empresa tras una inversión realizada, en el caso de la acreditación, corresponde al año 0 del periodo de acreditación, lo que la inversión constó de la boleta de garantía, más el costo total de calidad del año 0.

## 4 Resultados

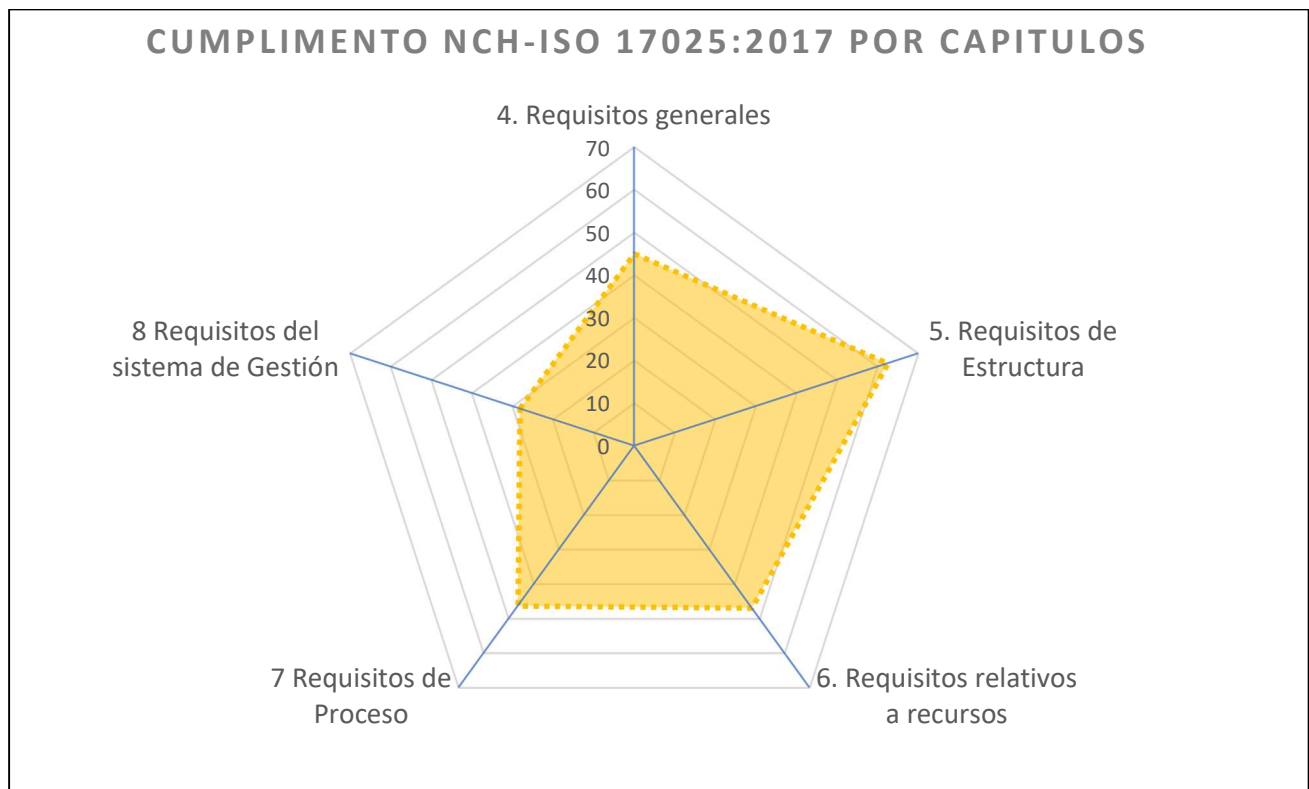
En este capítulo se presentan, discuten y analizan los resultados obtenidos en este trabajo. Aquí se presentan los resultados de la auditoría interna realizada al laboratorio, el estudio de mercado, la determinación del precio de una batería de análisis referencial por medio de costos de control de calidad, y por último se mostrarán los resultados de la evaluación económica.

### 4.1 Auditoría

Del estudio de la norma NCh-ISO 17025 y las directrices del INN, se realizó una lista de chequeo documental (ver Anexo A.5), para evaluar el grado de cumplimiento. También en dicho anexo se encuentran el procedimiento e informe emitido a la directiva durante la finalización de la auditoría, así cumpliendo con las actividades mostradas en la Figura A.3 del Anexo A.3.

Los resultados obtenidos en la auditoría se resumen en el Gráfico 4.1 siguiente, donde se muestra el porcentaje de cumplimiento de cada capítulo de la Norma. Para mayor detalle, ver Tabla A.0.2 del Anexo A.5

**Gráfico 4.1: Grado de cumplimiento por parte de Analytica Chañar de la norma NCh-ISO 17025.**



Estos resultados se describen y analizan a continuación.



**Tabla 4.1: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos del capítulo 4 de la norma NCh-ISO 17025.**

<b>Capítulo 4: Requisitos Generales</b>
Nivel de Cumplimiento: 45%
Principales hallazgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuenta con mayoritaria metodología o documentados, pero no llevan registro ni actualización.</li> <li>- un criterio importante de no conformidad es que actualmente Analytica Chañar no cuenta con un procedimiento que pueda demostrar que las actividades realizadas por la empresa se hacen de manera imparcial, confidencial.</li> <li>- No cuenta con matriz de riesgo de imparcialidad para poder gestionarlos.</li> <li>- Carece de capacitación continua sobre temas de imparcialidad y confidencialidad.</li> <li>- Cumple con las cartas de imparcialidad y confidencialidad de los empleados,</li> <li>- Mucho de los ítems del capítulo no presentan una metodología o alguna documentación clara.</li> </ul>

**Tabla 4.2: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos del capítulo 5 de la norma NCh-ISO 17025.**

<b>Capítulo 5: Requisitos de Estructura</b>
Nivel de Cumplimiento: 63%
Principales hallazgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capítulo con mayor cumplimiento de la norma.</li> <li>- Todo procedimiento está debidamente documentado, y la mayoría se encuentran los registros, pero no se encuentran actualizados y/o revisados en el último periodo anual.</li> <li>- El capítulo con mejor evaluación.</li> <li>- Se encontraba casi todo con los procedimiento metodológico y documentado debidamente.</li> <li>- Posee medio de comunicación interno y externo, pero no conserva registro, solo el propio correo corporativo.</li> </ul>

**Tabla 4.3: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos requisitos relativos a los recursos de la norma NCh-ISO 17025.**

<b>Capítulo 5: Requisitos relativos a los recursos</b>
Nivel de Cumplimiento: 47%
Principales hallazgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mayoritariamente los que se encuentran documentados los procedimientos, pero su registro y actualización son deficientes.</li> <li>- Posee procedimientos que aun nombran la norma NCh-ISO 17025:2005, por lo que no estan actualizados, dado que la norma se actualizo el año 2017, presenta un mínimo de 6 años de que no se han revisado y/o actualizado.</li> <li>- Presenta deficiencia en la capacitación del personal, ya sean internas o externas.</li> <li>- No se encuentran debidamente caracterizadas o delimitadas las áreas del laboratorio.</li> <li>- Los equipos de análisis o muestreo no cuentan con un manual de operación establecido por Analytica Chañar, ni su ficha o hoja de vida,</li> <li>- No cuentan con correcta segregación del equipamiento en mal estado o defectuosos.</li> </ul>

**Tabla 4.4: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos requisitos de proceso de la norma NCh-ISO 17025.**

<b>Capítulo 7: Requisitos de procesos</b>
Nivel de Cumplimiento: 46 %
Principales hallazgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuenta con los procedimientos escritos, pero muchos no se utilizan los registros debidos.</li> <li>- Es el capítulo más importante para la validación de un laboratorio.</li> <li>- Revisión de solicitudes, el muestro, reporte y quejas cumplieron satisfactoriamente, sin presentar No Conformidades que puedan ser significativas en un proceso de acreditación.</li> <li>- Presenta una falencia en la capacitación de los empleados y jefe de laboratorio en capacitación en los ítems de ensayo.</li> <li>- Carece rigurosidad y trazabilidad de quienes manipulan las muestras, y un procedimiento escrito de su manipulación.</li> <li>- No posee evaluación de la incertidumbre de las mediciones, obteniendo 0% de cumplimiento en dicho ítem.</li> <li>- Posee procedimientos claros para asegurar la validez de los resultados, como duplicado de muestra, calibraciones sucesivas, criterios de rechazo del ensayo y duplicado</li> <li>- Presenta un grave déficit en el control de datos y la gestión de información, obteniendo 0% de cumplimiento en dicho ítem.</li> </ul>

**Tabla 4.5: Resultado auditoria, grado de Cumplimiento y principales hallazgos requisitos del sistema de gestión de la norma NCh-ISO 17025.**

<b>Capítulo 8: Requisitos del sistema de gestión</b>
Nivel de Cumplimiento: 28 %
Principales hallazgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuenta con metodologías claras, pero poco de dicha metodología se encuentra escrito.</li> <li>- Se detecta poca participación de la dirección en el proceso de acreditación.</li> <li>- poco control de registros</li> <li>- No cuenta medidas para control de riesgos y oportunidades y/o acciones correctivas.</li> </ul>

#### **4.1.1 Recomendaciones**

Para obtener la acreditación es necesario cerrar una brecha documental importante por parte del laboratorio, lo que implicará una carga laboral significativa para los trabajadores, especialmente para el gerente técnico y jefe de laboratorio. En base a los resultados de auditoría, las acciones mínimas sugeridas para avanzar hacia una acreditación se presentan a continuación.

#### **Capítulo 4: Requisitos generales,**

- ✓ Confección de matriz de riesgo de imparcialidad, con todos los empleados y acciones que realice el laboratorio, junto con la verificación de que los empleados y la directiva no cuenten con familiares en empresas a las que se les presten servicios.

- ✓ Capacitación a los técnicos sobre imparcialidad y buenas prácticas.
- ✓ Actualizar código de ética y las políticas de la empresa.
- ✓ Actualizar el descriptor de cargo de los empleados y sus funciones.
- ✓ Establecer por escrito requerimiento de cursos y capacitaciones necesarios para realizar labores de ensayo o muestre.

#### **Capítulo 5: Requisitos de estructura.**

- ✓ Actualizar manual de calidad y determinar cuáles serán los ensayos para acreditar.
- ✓ Actualizar organigrama de la empresa.
- ✓ Establecer registro de las comunicaciones internas, dejando claro un medio de comunicación oficial de situaciones internas del laboratorio.

#### **Capítulo 6: Requisitos relativos a los recursos.**

- ✓ Como el laboratorio desea optar a una ETFA, el gerente técnico y técnicos en muestreo deben ser inspectores ambientales autorizados por la SMA, al igual que el jefe de laboratorio.
- ✓ Establecer plan de formación con cursos para los siguientes cargos:
  - a. Gerente técnico de: Incertidumbre de muestreo, trazabilidad, evaluación de proveedores, gestión de riesgos;
  - b. Jefe de laboratorio: Trazabilidad, incertidumbre de análisis, metrología, buenas prácticas, gestión de riesgos, verificación y validación de métodos de ensayos;
  - c. Gerente de gestión: Buenas prácticas, evaluación de proveedores, auditor líder, auditor interno, resolución de no conformidades;
- ✓ Realización de calibraciones y mantenencias a todos los equipos de laboratorio y muestreos, guiarse a través guía ILAC-G24 “Directrices para la determinación de intervalos de recalibración de los equipos de medición” (ILAC, 2022)
- ✓ Controlar las condiciones ambientales, posee salas aclimatadas que no se están utilizando.
- ✓ Identificar y segregar equipamiento no calibrado o hayan vencido su certificado de calibración.
- ✓ Registrar y calibrar los equipos fundamentales para los ensayos que se van a acreditar.

#### **Capítulo 7: requisitos de proceso.**

- ✓ Redactar el procedimiento de validación de métodos de ensayo.

- ✓ Separar las muestras que vienen por distinta matriz de ensayo. Ej: agua potable y agua residual, para mantener condiciones de almacenamiento adecuadas hasta la realización del ensayo.
- ✓ Contar con un criterio de aceptación de muestras, y que deba ser conocido por el cliente.
- ✓ Debe existir un método de etiquetado e identificación único de cada muestra ingresada.
- ✓ Para que la jefa de laboratorio pueda desempeñar su labor de control, cálculo de incertidumbre, trazabilidad y metrología, se sugiere la contratación de personal de laboratorio de apoyo o técnico analista.
- ✓ Requieren control de datos, procesamiento y almacenamiento.
- ✓ Participación regular en ensayos de aptitud.
- ✓ Mayor compromiso de la dirección con la acreditación,

### **Capítulo 8: Requisitos del sistema de gestión.**

- ✓ Contratar Gerente de gestión de calidad; su principal labor será coordinar, redactar, gestionar y administrar el sistema de gestión de calidad, en los requisitos referente al sistema de gestión de calidad es el más deficiente en la organización, demostrando la necesidad del laboratorio de un personal capacitado en dichos sistemas.

## **4.2 Estudio de Mercado**

- Análisis de los laboratorios en la zona norte

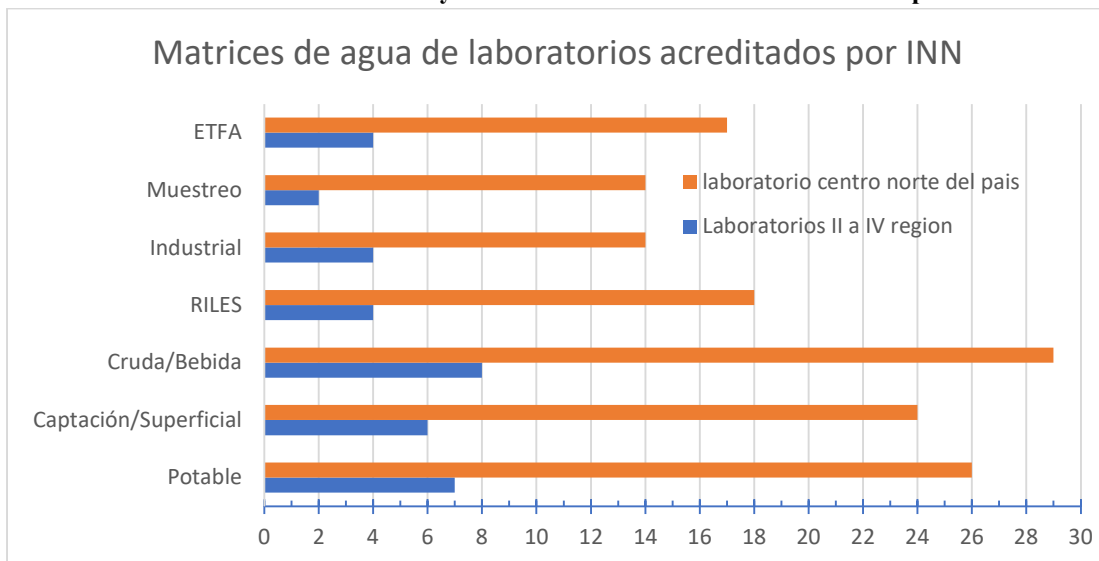
A través de la compilación de información del directorio de acreditados de la plataforma del INN, no se encontró ningún laboratorio en funcionamiento en la región de Atacama con acreditación NCh-ISO 17025. La única acreditación existente en la región perteneció al Laboratorio Hidrolab S.A., el cual se encontraba como apoyo analítico a la empresa sanitaria Nueva Atacama, quien prestaba análisis y monitoreo de agua potable a la red de agua potable, y análisis de riles a la planta de tratamiento de aguas servidas, pero dicho contrato finalizó en diciembre del 2022, por lo que cesó sus funciones en ese año.

En la Tabla A.0.3 del Anexo A.6 se puede observar que en la zona centro y norte del país, hay un total de 33 laboratorios acreditados, de los cuales 17 de ellos están en el directorio ETFA. Estos laboratorios ETFA son considerados grandes y de alta capacidad; una demostración de ello es que 13 de los 17 laboratorios se encuentran acreditados en casi todas las matrices de agua (Potable, captación, bebida, residual y uso industrial).

En la zona norte entre las regiones de Antofagasta y Coquimbo, existen 8 laboratorios de agua en total, de los cuales solo cuatro son ETFA, siendo el más grande el Laboratorio Biodiversa, que se encuentra en la región de Coquimbo.

Analytica Chañar cuenta actualmente con un total de 36 análisis para agua potable, salobre de captación y bebida; además de 59 análisis para agua residual, que por sus metodologías y procedimientos son acreditables con la norma NCh-ISO 17025. (ver Tablas A.0.4 y A.0.5 del Anexo A.6).

**Gráfico 4.2: distribución de matriz acreditada y la cantidad de laboratorios autorizados por la SMA como ETFA.**



En el Gráfico 4.2 se aprecia cuáles son las matrices de agua más comunes de análisis de los laboratorios en la zona de estudio. Entre las regiones de Antofagasta, Atacama y Coquimbo solo existen cuatro laboratorios ETFA, y solo ellos se encuentran acreditados en aguas de uso industrial y riles, lo que muestra poca disponibilidad de laboratorios en la zona para el ámbito industrial. Por otro lado, existe mayor cantidad de laboratorios para análisis de suministro, como en los casos de agua cruda o bebida, aguas de captación o superficiales y agua potable, los laboratorios en la zona son acreditados principalmente en dichos parámetros, estas matrices son necesarias para poder cumplir con las exigencias de Servicio de Salud para suministro de agua embotellada, o en apoyo a la empresa sanitaria y suministro de agua potable.

- Mercado potencial

Como se puede observar en la Tabla 4.6, el catastro de unidades fiscalizables en la región de Atacama en el Sistema Nacional de Información de Fiscalización Ambiental demuestra que la región de

Atacama consta con 627 proyectos totales y 301 de ellos poseen alguna Resolución de Calificación Ambiental, norma de emisión y/o control operacional que requieren monitoreo, muestro, medición o análisis por parte de un laboratorio ETFA.

- En la actividad minera, 97 de ellas comprenden monitoreos de Riles, control de aguas superficiales y/o posos de captación, los cuales requieren de un monitoreo constante por parte del ente fiscalizador.
- Por otro lado, en el sector energético, existen 112 unidades fiscalizables, entre ellas se cuenta con control de riles, y agua potable, agua de uso industrial y ultrapura para el lavado de los paneles solares, el control de las faenas de los proyectos de emplazamiento para el total de 47 centrales generadoras que se encuentran en la región. (Ministerio de Energía, 2022)
- Actualmente, Analytica Chañar presta servicio de muestreo a siete de las 21 unidades fiscalizables de interés, pero a falta de la acreditación, las empresas se verán forzadas a cambiar de proveedor de muestro o monitoreo debido a la exigencia normativa.
- Para el saneamiento ambiental, se requieren el control de diversas fuentes de captación y aguas de infiltración y control de pozos en la región de Atacama.
- Existe una sola ETFA en la región, la cual corresponde a Quimat SpA, la cual su alcance ETFA es solo a muestreo y medición, no es un laboratorio de ensayo.

Gran parte de las resoluciones de calificación ambiental de las unidades fiscalizables a estudio, exigen que se deben realizar dichos muestreos, medición y/o análisis, a lo menos una vez al mes.

Cuando un organismo de inspección o laboratorio dentro del directorio ETFA, no pueda realizar alguna función específica, estas pueden ser realizada por algún laboratorio acreditado, bajo el alero del laboratorio ETFA (SMA, 2022 b).

**Tabla 4.6: Catastro unidades fiscalizables en la región de Atacama, y cuantas son de interés para los laboratorios de ensayo y monitoreo, (Recopilado de <https://snifa.sma.gob.cl/UnidadFiscalizable>, agosto 2023)**

<b>Unidad Fiscalizable</b>	<b>Cantidad total</b>	<b>De interés para laboratorio de ensayo y monitoreo</b>
<b>Minería</b>	166	97
<b>Energía</b>	131	112
<b>Equipamiento</b>	104	0
<b>Pesca y acuicultura</b>	43	21
<b>Saneamiento ambiental</b>	42	42
<b>Otras categorías</b>	29	0
<b>Transporte y almacenaje</b>	22	0
<b>Sin categoría</b>	21	8
<b>Vivienda e inmobiliario</b>	20	9
<b>instalación fabril</b>	16	1
<b>Agroindustria</b>	14	4
<b>Infraestructura de transporte</b>	7	0
<b>Infraestructura portuaria</b>	6	6
<b>Monitoreo de calidad ambiental</b>	4	0
<b>Infraestructura hidráulica</b>	1	1
<b>Etfa</b>	1	0
<b>Total</b>	<b>627</b>	<b>301</b>

- Precio de análisis:

Para comparar la gran batería de análisis que poseían los laboratorios acreditados, se optó por observar los parámetros más comunes solicitados por los clientes, relacionados con la norma de agua potable NCh-409, y el Decreto Supremo 90/2000 de la SEGPRES para residuos industriales líquidos que descargan en aguas superficiales, los cuales están especificados en las tablas Tabla A.0.4 del Anexo A.6.

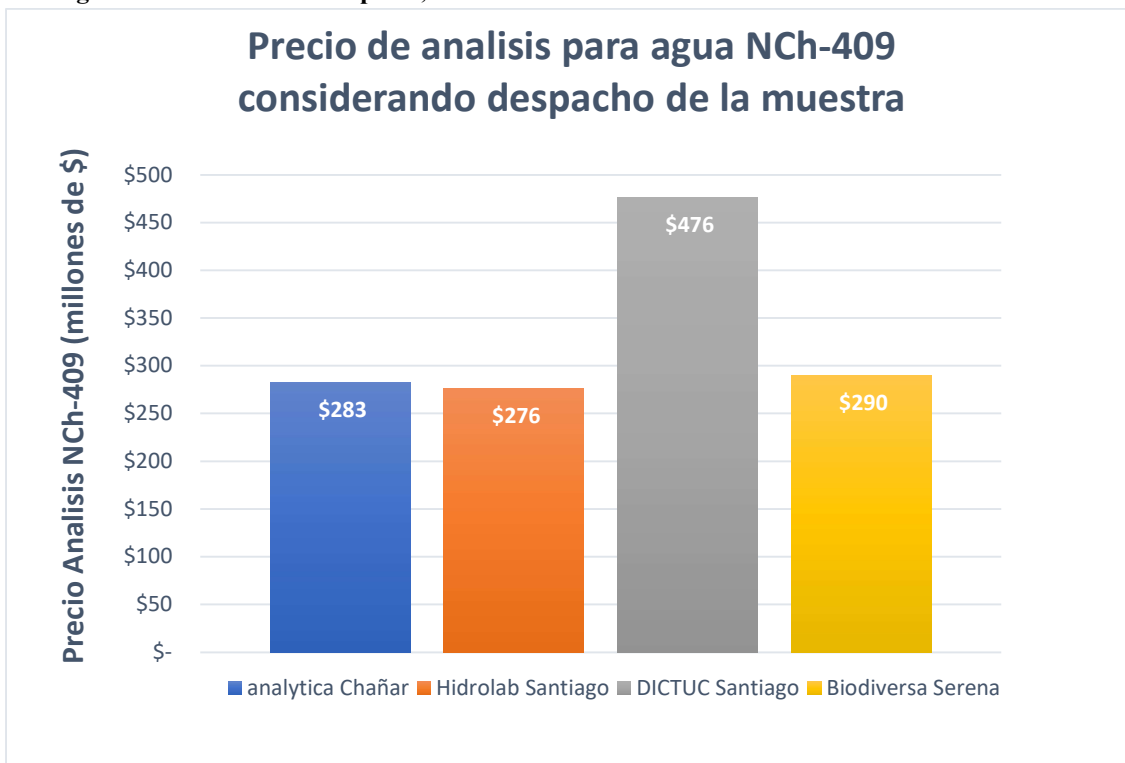
En el Gráfico 4.3, se muestra la comparación de los precios de análisis para una batería de la norma NCh-409 para agua potable entre diferentes laboratorios. Cabe recalcar que los precios de Analytica Chañar son moderados, ya que al momento de comparar no posee el liderazgo en precios, debido a que existen laboratorios con mayores recursos, como Biodiversa, que poseen presencia en gran parte del país, con mayor personal y sistematización de sus ensayos, al igual que Hidrolab un laboratorio con presencia internacional.

Recordando que Analytica Chañar es el único laboratorio de ensayo en la región de Atacama, al solicitar algún análisis en otro laboratorio hay que incurrir en gastos aparte de los análisis, estos son:

- Despacho de envases de muestreo con los respectivos preservantes para los analitos de interés, como aparece especificado en el manual de método de ensayo para agua de la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS, 2007), por lo que el envase debe ser proporcionado por el laboratorio de ensayo u organismo de inspección.
- Se debe considerar transporte, refrigeración y termómetro de control, para asegurar la cadena de frío en el transporte.

Estas dos condiciones extras pueden aumentar el costo de análisis entre 0,4 UF para transportes más cercanos, hasta 1,5 UF para envíos hasta Santiago, elevando considerablemente el costo de análisis de una muestra, tal como se ilustra en el siguiente grafico:

**Gráfico 4.3: comparación de precios de análisis para agua NCh-409 (tabla 1, 2 y 7), incluido costo de transporte fuera de la región. Precios en miles de pesos, del año 2023**



Ajustando el precio de análisis con el costo de despacho de la muestra, se constata que Analytica Chañar cuenta con un precio de análisis competitivo con respecto a los grandes laboratorios, reduciendo el costo de transporte al ubicarse en una zona estratégica en la capital regional.



### 4.3 Evaluación Económica

#### 4.3.1 Cuantificación de los costos asociados a la acreditación.

- Costo de Prevención de la Calidad

La Tabla 4.7 presenta los costos de mantención de los equipos requeridos para cerrar las brechas detectadas en la auditoría. La mantención del espectrofotómetro AA, los automuestreadores y los caudalímetros representan más del 70% del costo total de mantención.

Tabla 4.7: Mantención de los equipos e instrumentos, llevado a costo anual. (precios para año 2023)

Mantenciones anuales				
Equipo o instrumento	Costo mantención	periodo [años]	cantidad	total, anual
balanza analítica	$\$3,7 \cdot 10^5$	3	1	$\$1,2 \cdot 10^5$
espectrofotómetro AA	$\$1,1 \cdot 10^6$	4	1	$\$2,7 \cdot 10^5$
espectrofotómetro Am	$\$3,6 \cdot 10^5$	4	1	$\$9,0 \cdot 10^4$
Automuestreador	$\$4,3 \cdot 10^5$	2	4	$\$8,6 \cdot 10^5$
electrodo F	$\$2,0 \cdot 10^5$	3	1	$\$6,7 \cdot 10^4$
turbidímetro	$\$2,3 \cdot 10^5$	3	2	$\$1,5 \cdot 10^5$
amoniaco	$\$1,2 \cdot 10^5$	3	1	$\$3,8 \cdot 10^4$
caudalímetro	$\$3,0 \cdot 10^5$	2	2	$\$3,0 \cdot 10^5$
electrodo selectivo nitrato	$\$2,6 \cdot 10^5$	2	1	$\$1,3 \cdot 10^5$
<b>Total</b>				<b><math>\\$ 2,0 \cdot 10^6</math></b>

Los costos asociados a la capacitación de personal que se requiere para subsanar las no conformidades se muestran en la Tabla 4.8. Estas fueron cotizadas directamente con los Organismos Certificadores de Personal, debido a la necesidad de contar con certificación acorde a la normativa NCh-ISO 17025.

Tabla 4.8: Costos de Capacitación anual del personal.

Curso o capacitación	Cantidad de personal capacitado	Costo Capacitación unitario	Costo Capacitaciones
Incertidumbre (muestreo y análisis)	2	$\$2,0 \cdot 10^5$	$\$4,0 \cdot 10^5$
Trazabilidad	2	$\$2,4 \cdot 10^5$	$\$4,8 \cdot 10^5$
Verificación y validación de métodos de ensayo	1	$\$2,4 \cdot 10^5$	$\$2,4 \cdot 10^5$
Buenas practicas	4	$\$9,5 \cdot 10^4$	$\$3,8 \cdot 10^5$
Evaluación de proveedores	2	$\$9,5 \cdot 10^4$	$\$1,9 \cdot 10^5$
Metrología	1	$\$1,9 \cdot 10^5$	$\$1,9 \cdot 10^5$
Auditor líder	1	$\$1,9 \cdot 10^5$	$\$1,9 \cdot 10^5$
Resol de no conformidades	1	$\$9,5 \cdot 10^4$	$\$1,9 \cdot 10^5$
Auditor interno	1	$\$1,9 \cdot 10^5$	$\$1,9 \cdot 10^5$
<b>Total</b>			<b><math>\\$2.3 \cdot 10^6</math></b>

Se consideró que las capacitaciones se realizarán todos los años, ya que todas cada personal recibirá una capacitación online o presencial, por lo menos una vez al año, manteniendo la formación continua de los empleados.

La Tabla 4.9 muestra el incremento en los costos de personal debido a la contratación de apoyo requerido para absorber la carga burocrática y operación al implementar el funcionamiento bajo los requerimientos de NCh-ISO 17025.

**Tabla 4.9: Costo nuevo sueldos para nuevo personal sugerido**

<b>Sueldo Personal</b>		
	<b>Sueldo Mensual</b>	<b>Sueldo Anual</b>
<b>Gerente de gestión*</b>	$\$1,1 \cdot 10^6$	$\$1,3 \cdot 10^7$
<b>Gerente técnico</b>	$\$1,1 \cdot 10^6$	$\$1,3 \cdot 10^7$
<b>Jefe de laboratorio</b>	$\$1,1 \cdot 10^6$	$\$1,3 \cdot 10^7$
<b>Técnico Muestreo</b>	$\$6,0 \cdot 10^5$	$\$7,2 \cdot 10^6$
<b>Analista Químico*</b>	$\$7,0 \cdot 10^5$	$\$8,4 \cdot 10^6$
<b>Asistente laboratorio*</b>	$\$5,5 \cdot 10^5$	$\$6,6 \cdot 10^6$
Personal de aseo	$\$5,0 \cdot 10^5$	$\$5,4 \cdot 10^6$
Sueldos totales		$\$ 6,8 \cdot 10^7$
sueldo sin SGC		$\$ 3,0 \cdot 10^7$
<b>Aumento costos en Sueldos</b>		<b><math>\\$ 3,8 \cdot 10^7</math></b>

*\*: personal nuevo recomendado*

La sumatoria de los tres costos obtenidos anteriormente corresponden al Costo de Prevención de la Calidad, lo que equivale a \$42,2 millones.

- Costo de Evaluación de la Calidad

Posteriormente, con la información obtenida de los aranceles del INN, se obtuvo un valor aproximado del costo de postulación al proceso de acreditación y mantención en el periodo de vigencia (Para mayor detalle ver la Tabla A.0.7:Costo asociados al proceso de acreditación a ISO 17025 según del Anexo A.7). Así, se estima que el costo inicial para postular a una acreditación por el INN es de \$6,2 millones, y el costo de mantención de la acreditación es del orden de \$3,1 millones anuales.

Por último, el costo de no calidad, por ejemplo, asociados a errores de operación o fallas imprevistas, se calcula en base a la ecuación 5 del Anexo A.4 resultando en un orden de \$2.6 millones anuales.

- Costo total de calidad

La Tabla 4.10 siguiente, presenta el costo total de calidad.

**Tabla 4.10: Costo total de calidad**

	En millones de pesos
Costo de prevención de la calidad	42,2
Costo de evaluación de la calidad	6,2
Costo de no Calidad	2,6
<b>Costo Total de Calidad</b>	<b>51,0</b>

#### ***4.3.2 Estimación del aumento de demanda como resultado de una posible acreditación***

El Gráfico 4.4 muestra los ingresos obtenidos por Analytica Chañar en el periodo 2018-2023. En el gráfico se incluyen, además, las proyecciones para el periodo 2024-2028 en base a los escenarios propuestos en la sección 3.2.3, además se presentan una regresión lineal estimando la tendencia de la demanda en los últimos 5 años. Cabe mencionar que los años 2019 y 2020 se eliminaron de los datos debido a presentar puntos atípicos, debido a los fenómenos que afectaron al país, como el estallido social y la pandemia.

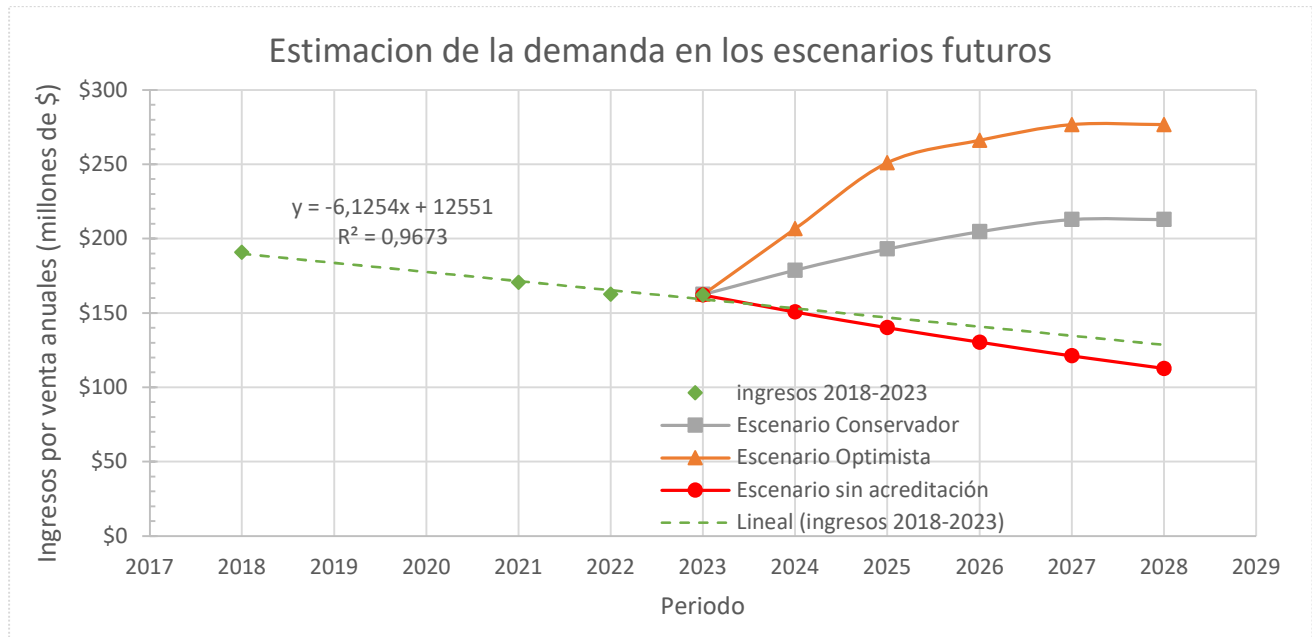
En dicho gráfico se aprecian tres escenarios descritos en Sección 4.2.4. En el escenario sin acreditación muestra una pérdida de ingresos de un 7% en cada periodo, acumulando a fines de 2028 con una pérdida total de 30% de los ingresos, obteniendo al final del periodo un ingreso de \$170 millones. Esta pérdida se estima por la pérdida potencial de los clientes, debido el cambio normativo y la acreditación de otros laboratorios en la zona.

Para el escenario optimista corresponde, a ingresos estimados con aumento de demanda y por aumento del precio de los servicios; éste supone que al primer año de la evaluación exista un aumento de ingresos por la reincorporación de clientes existentes al año 2018, y continuando con un aumento de los ingresos hasta un 30% con respecto al año 2018, obteniendo así a 2028 un ingreso estimado de \$250 millones.

El escenario de acreditación conservador consideró un aumento de los ingresos, correspondiente a un aumento paulatino del hasta un 30% con respecto al año 2022, obteniendo al final del periodo un ingreso de \$210 millones.

Debido a que en la evaluación del mercado existe una gran disponibilidad de clientes potenciales y sería el único laboratorio de la zona, se podría asumir que al obtener la acreditación la demanda aumentaría.

**Gráfico 4.4: Gráfico de estimación del aumento de demanda para los escenarios propuesto.**



Para la estimación de los costos, en el año 2022 Analytica Chañar obtuvo según sus últimos balances, para costos variables de \$96,3 millones, lo que en relación a los ingresos de ese año representan el 59,2%. Sumado a esto el costo fijo del ejercicio representado en el sueldo de los trabajadores, visto en la Tabla 4.9, corresponde a \$30,0 millones de pesos anuales.

Si bien en el Gráfico 4.4 se observa un aumento considerable de la demanda, en el año 2018, sin ser un laboratorio acreditado, presentó un máximo en los ingresos, lo que se vio mermado en el tiempo por pérdida de clientes por falta de acreditación, al igual que los fenómenos sociales vivido en Chile en 2019 con el denominado “Estallido Social” y la posterior pandemia desde 2020 a 2022. Al relacionar el primer año del escenario óptimo del gráfico, representa un aumento del 30% de los ingresos, lo que, considerando el estudio de mercado anterior, es un escenario plausible.

#### 4.3.3 Flujo de caja e indicadores económicos

Los resultados del análisis del flujo de caja se detallan en las Tablas A.0.9 a la A.0.13 del Anexo A.7. Los indicadores financieros VAN, TIR y ROI se muestran en la Tabla 5.11, para una tasa de descuento de 15% y una inversión inicial con ETFA de \$69 millones y para los escenarios sin ETFA el costo de inversión es de \$51 millones, ya que no se extiende la boleta de garantía.

**Tabla 4.11: indicadores financieros de los distintos escenarios de flujos de caja.**

Escenario	VAN	TIR	Inversión inicial	ROI
Sin acreditación	$\$ 39 \cdot 10^6$	---	---	---
Con acreditación conservador	$-\$ 3,0 \cdot 10^5$	6%	$\$ 51 \cdot 10^6$	-92%
Con acreditación optimista	$\$ 65 \cdot 10^6$	136%	$\$ 51 \cdot 10^6$	156%
Con acreditación conservador con ETFA	$-\$10 \cdot 10^6$	3%	$\$ 69 \cdot 10^6$	-87%
Con acreditación optimista con ETFA	$\$58 \cdot 10^6$	66%	$\$ 69 \cdot 10^6$	89%

Resulta considerable el factor de ingresar al directorio de ETFA, ya que los costos de inversión inicial de un 40% ascienden a un total de 55% del costo actual del ejercicio de Analytica Chañar.

#### **4.4 Discusión**

Analytica Chañar cuenta con un 46% de cumplimiento para poder optar a una acreditación, lo que representa una brecha importante, ya que una parte considerable de los documentos no se encuentran redactados. La documentación es la parte más importante de un sistema de gestión de calidad ya que a través de la trazabilidad es como se garantiza la transparencia y la calidad de las funciones.

La elaboración de la documentación faltante y otras medidas de cierre de brechas detectadas aquí, requieren de compromiso y liderazgo por parte de la organización. Autores como Abdel-Fatah (2011) y Panagiotidou (2023) remarcan en sus estudios que ejercer un liderazgo en la organización por parte de la directiva es importante para poder conseguir la acreditación, ya que de la directiva proviene la intención de la acreditación.

Dentro de las acciones para el cierre de brechas se recomienda elaborar una evaluación del riesgo de imparcialidad a través de una matriz de evaluación de riesgo de imparcialidad. Según la norma NCh-ISO 17025 dichos riesgos incluyen los que surjan de actividades o de las relaciones de su personal, que puedan presentar un riesgo para la imparcialidad del laboratorio. Para reducir estos riesgos es fundamental un programa de formación para sensibilizar al personal sobre imparcialidad, conflictos de intereses y confidencialidad de la información. La identificación, análisis y respuesta al riesgo de imparcialidad en los laboratorios es un componente fundamental que aporta a la credibilidad y confidencialidad de los informes del laboratorio.

Hoy Analytica Chañar se encuentra en una posición privilegiada para cualquier situación de negocio que se plantee, puesto que en la región no existe algún laboratorio acreditado, lo que entrega un

acercamiento importante a los futuros clientes. Posee ventajas como distancia hacia los puntos de muestreo o medición, rapidez de respuesta frente a imprevisto o emergencia ambientales, y además corto tiempo entre el momento del muestreo y el laboratorio de análisis. Esto último es muy importante en el caso de muestras que se ven afectadas por la descomposición biológica o química.

Al analizar los precios de los servicios se aprecian valores competitivos, puesto que no se requieren empresas de transporte para entregar las muestras o ser despachadas a otra región.

La necesidad de nuevo personal puede ser muy relevante en el proceso de acreditación, ya que el laboratorio no cuenta con personas que puedan dirigir un sistema de gestión de calidad, debido a que el jefe de laboratorio y el gerente técnico se encuentran ocupados en sus funciones. Este es un requerimiento importante, debido a que según los requerimientos del INN, el laboratorio debe contar con un encargado que sea responsable de la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del SGC. Este costo total de contratación del nuevo personal, resulta ser el más importante a la hora de evaluar el costo total de calidad, ya que éste corresponde al 74% de dicho costo.

Cuando se observa el flujo de caja del escenario sin acreditación (Tabla A.0.9 y Gráfico 4.4), el escenario sin acreditación toma en consideración una potencial pérdida de demanda, debido a la creciente presión legal y comercial. Al momento de hacer la evaluación sin acreditación, supone que las condiciones de mercado, como las exigencias para que los laboratorios estén certificados va a seguir aumentando y puede afectar negativamente la demanda, trayendo a la región mayor competencia.

Al comparar la inversión inicial de los escenarios, con el costo actual del ejercicio del laboratorio, hay una diferencia importante. En efecto, solo la acreditación incurre en el 40% de los costos totales en el año de acreditación, revelando el alto costo que se requiere. Más aun, al ingresar al directorio ETFA la inversión inicial asciende a 55%. Por tal motivo, no se recomienda el ingreso en un inicio a directorio de entidades técnicas de fiscalización ambiental, esto puede afectar a la competitividad del laboratorio a mediano plazo, pero se recomienda que al instaurarse la acreditación se haga un sondeo del ambiente comercial para evaluar el ingreso al directorio ETFA.

La auditoría realizada muestra brechas que a través de las medidas planteadas se pueden cerrar en el corto plazo, y el estudio del mercado de la zona arroja una ventaja competitiva de Analytica Chañar con respecto a los demás laboratorios. La evaluación económica de los escenarios planteados, no son favorables, ya que se requiere aumentar 30% los ingresos del laboratorio con respecto a la demanda

histórica, para así, poder compensar la gran inversión requerida para la acreditación. Autores como Rotseou (2014) mencionan que hay aumento en la demanda posterior a la acreditación, pero que al poco tiempo se vuelve nuevamente a estabilizar. En cambio, Panagiotidou (2023) indica que no se verifica que haya un aumento de demanda, que se debe observar con respecto a la situación local de cada laboratorio. Por tal motivo, optar por una acreditación no garantiza la devolución de la inversión.

Sin perjuicio de lo anterior, observando el cambio normativo que se ha presentado en Chile en los últimos años, aumenta la necesidad de los proyectos tener controles por parte de laboratorios acreditados, por lo que se prevé que a futuro la presión legal sea mayor, por lo que no tener una acreditación será una desventaja importante.

Al evaluar el escenario actual de la zona, que no exista un laboratorio acreditado en la región junto con los precios actuales de los servicios con respecto a los laboratorios disponibles en el mercado, la alta cantidad de proyectos que hay en la región, hace que el escenario optimista de la evaluación sea altamente probable. Por otro lado, el costo significativo de la acreditación se vuelve un impedimento, pero al evaluar otras maneras de acreditarse puedan resultar más económicas, como solo contratar a personal clave para la acreditación, volvería más plausible el proceso reduciendo algunos costos. Existen empresas en el país que se encargan de acompañar y presentar formas de la documentación necesaria para la acreditación, que podrían cubrir durante el proceso de postulación el sueldo de un gerente de gestión.

Con todo lo anterior, se recomienda a Analytica Chañar optar por el proceso de acreditación NCh-ISO 17025, lo que traerá en si una mejora del proceso operativo, mayor confiabilidad y credibilidad, mejores competencias técnicas, desencadenando una mayor satisfacción de los clientes a través del reconocimiento externo, garantizando un aumento de la demanda y por consiguiente de los ingresos esperados.

## 5 Conclusión

Para el laboratorio de análisis fisicoquímico y asesoría ambiental Analytica Chañar, situado en la región de Atacama, el trabajo realizado de auditoría interna al laboratorio, el estudio del mercado y la evaluación económica de una acreditación en la norma NCh-ISO 17025, mostró que las principales brechas que presenta el laboratorio para poder acreditarse son: la falta de documentación de los procesos, la falta de capacitación del personal y la falta de documentación de los proceso de gestión arrojando una brecha documental importante; sumándose falta de personal competente en el área de gestión para el sistema de gestión de calidad. Por lo tanto, las principales medidas para su cierre son:

- Evaluación del riesgo de imparcialidad a través de una matriz de riesgo de imparcialidad.
- Capacitación del personal en imparcialidad y buenas prácticas.
- Establecer un plan de formación de los empleados garantizando su formación y capacitación en las labores técnicas.
- Controles y calibraciones de los equipos e instrumentos de medición, para garantizar la trazabilidad de los resultados.
- Redacción de los procesos de validación, determinación de incertidumbre y metrología de los ensayos realizados por el laboratorio.
- Creación del cargo de gerente de gestión de calidad, quien se encargará de coordinar e implementar el sistema de gestión de calidad.

Para optar a una acreditación se requiere una inversión de aproximadamente \$51 millones de pesos. Para los escenarios propuestos, el conservar el laboratorio sin acreditación proyecta un VAN de \$39 millones, en el escenario optimista sin ingreso a ETFA resultó de \$65 millones y lo que representa un retorno de inversión de 156%, volviendo un escenario bastante favorable. Al evaluar el ingreso a directorio ETFA, se reduce el VAN del proyecto a \$58 millones y el retorno de la inversión de 89%.

Si se desea que la acreditación resulte más rentable, se puede optar por contratar servicios externos que ayuden en la documentación, antes de que ingrese un personal directo como un encargado de gestión, lo cual podría reducir el costo en el sueldo durante el periodo de ingreso al proceso de acreditación. Posterior a obtener la acreditación y establecerse en la zona y la nueva clientela, evaluar el ingreso al directorio de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental, debido al alto costo que implica la boleta de garantía.



Este trabajo permite concluir que es técnica y económicamente factible implementar un proceso de acreditación de acuerdo a la norma NCH-ISO 17025, lo que debería ser abordado de manera prioritaria por parte de la empresa dados los cambios en el marco legal y las crecientes exigencias del mercado.

## 6 Bibliografía

- Abdel-Fatah, H. T. M. (2010). ISO/IEC 17025 accreditation: Between the desired gains and the reality: ISO/IEC 17025 accreditation. *The Quality Assurance Journal*, 13(1–2), 21–27. <https://doi.org/10.1002/qaj.465>
- Barrios, S. (2013) Costos de calidad y costos de no calidad: una decisión de mercado. *Ciencia y Tecnica Administrativ*, 12(2) . Cuba (2013). <http://www.cyta.com.ar/ta1202/v12n2a2.htm>.
- DS 38 - 2013, Ministerio del Medio Ambiente del 2013, Aprueba reglamento para la dictación de normar de calidad ambiental y emisión. 30 de octubre 2012. Gobierno de Chile.
- Iglicki, A., Milá, M. I., Furnari, J. C., Arenillas, P., Cerutti, G., Carballido, M., Guillén, V., Araya, X., & Bianchini, R. (2006). Accreditation experience of radioisotope metrology laboratory of Argentina. *Applied Radiation and Isotopes: Including Data, Instrumentation and Methods for Use in Agriculture, Industry and Medicine*, 64(10–11), 1171–1173. <https://doi.org/10.1016/j.apradiso.2006.02.018>
- ILAC (2022). *Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment (ILAC- G24)*. International Laboraotry Accreditation Cooperation. <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>
- INN (2018). *Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. según NCh-ISO 17025.OF2005. DA-D07 v03*. Instituto Nacional de Normalización, Chile: Division de acreditación. 29 de marzo 2018, <https://www.inn.cl/sites/all/php/download.php?id=222>
- INN (2023a) *Aranceles de Acreditación INN-R410*, Instituto Nacional de Normalización. Chile. 06 de enero de 2023. <https://www.inn.cl/sites/all/php/download.php?id=411>
- INN (2023b). *Directorio de acreditados*. Instituto Nacional de Normalización Chile, Obtenido 6 de marzo 2023 <https://acreditacion.innonline.cl/>
- INN (2017). *NCh-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibracion, tercera edición*. Instituno nacional de normalizacion, Chile: INN.

- INN (2012) *NCh-ISO 17020: Evaluación de conformidad – requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*. Instituto Nacional de Normalización, Chile: INN
- ISO (2018). *Directrices para la auditoría para los sistemas de gestión (ISO 19011)*. Organización Internacional de Normalización [.https://uadeo.mx/wp-content/uploads/2020/11/NORMA-ISO-19011-2018.pdf](https://uadeo.mx/wp-content/uploads/2020/11/NORMA-ISO-19011-2018.pdf)
- Ley 20.417, Ministerio Secretaría General de la Presidencia (2010). *Crea el ministerio, el servicio de evaluación ambiental y la superintendencia del medio ambiente*. Gobierno de Chile.
- Martínez, I., Mesa, J., Salerno, M., Peña, C. & Sánchez, A. (2014). Metodología para la determinación de los costos de calidad en un laboratorio de ensayos físico-químicos. *Sobre los Derivados de la Caña de Azúcar*, 48(1), 30-38. <https://www.redalyc.org/pdf/2231/223131337005.pdf>
- Molfese, E., Seghezzi, M., & Astiz, V. (2014) *Norma ISO 17025: Implementación vs Acreditación*. Chacra Experimental Integrada Barrow (Convenio MAA-INTA) Argentina. [https://www.researchgate.net/publication/320592441\\_Norma\\_ISO\\_17025\\_Implementacion\\_versus\\_Acreditacion](https://www.researchgate.net/publication/320592441_Norma_ISO_17025_Implementacion_versus_Acreditacion)
- Ministerio de Energía (2022). *Matriz energética local cumple hito: Más de 2/3 corresponde a fuentes renovables*. Ministerio de Energía, Gobierno de Chile, 29 de agosto 2022, <https://energia.gob.cl/noticias/atacama/matriz-energetica-local-cumple-hito-mas-de-23-corresponde-fuentes-renovables>
- Organización Panamericana de la Salud (2005). Módulo 8: Gestión de no conformidades. En O. P. de la Salud (Ed.), *Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios* (pp. 3–17). Organización Mundial de la Salud.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistema de gestión de calidad (ISO 9001)*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

- Ramírez, F., Parada, A., & Victor, C. (2013). *Estimación de los costos de calidad y evaluación de la calidad de la gestión en un Centro de Elaboración de Productos Alimenticios. Avanzada*, 16(2). <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/4325588.pdf>.
- Ratseou, E., (2014). The impact of laboratory quality assurance standards on laboratory operational performance, *African Journal of Hospitality, Tourism and Leisure*, 3(2), 1-11 <https://uir.unisa.ac.za/handle/10500/2065>
- Resolución 573 exenta, SMA. (2022 b). *Dicta instrucción de carácter general para la operatividad del reglamento de las entidades técnicas de fiscalización ambiental (ETFAs), para titulares de instrumentos de carácter ambiental*. Santiago, Chile: Superintendencia del medioambiente. Gobierno de Chile.
- Resolución 575 exenta, SMA. (2022 a). *Dicta instrucción de carácter general que establece los requisitos para la autorización de las entidades técnicas de fiscalización ambiental e inspectores ambientales y revoca resolución que indica*. Santiago, Chile: Superintendencia del Medioambiente. Gobierno de Chile.
- Riveiro, A., Lopez, R., Oliveira, A. (2021). ISO/IEC 17025: historia e introducción de conceptos, *Quim. Nova*, Vol. 44, No. 6, 792-796, 202. <http://dx.doi.org/10.21577/0100-4042.20170726>
- Rodima, A., Vilbaste, M., Saks, O., Jakobson, E., Koort, E., Pihl, V., Sooväli, L., Jalukse, L., Traks, J., Virro, K., Annuk, H., Aruoja, K., Floren, A., Indermitte, E., Jürgenson, M., Kaleva, P., Kepler, K., & Leito, I. (2005). ISO 17025 *quality system in a university environment*. *Accreditation and Quality Assurance*, 10(7), 369–372. <https://doi.org/10.1007/s00769-005-0011-x>
- Sistema Nacional de Información de Fiscalización Ambiental. [SNIFA] (s/f). *Seguimiento & datos, Estadísticas Unidades fiscalizables*. Superintendencia del Medio Ambiente, Gobierno de Chile. Recuperado el 6 de noviembre de 2023 de <https://snifa.sma.gob.cl/Estadisticas/Resultado/5>
- Uvillús, A. C. (2022). *Implementación de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de una empresa siderúrgica*. [Tesis de Mestría, Escuela

Superior      politécnica      del      litoral],      Guayaquil      -      Ecuador.  
<http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/56503>

Vlachos, N. A., Michail, C., & Sotiropoulou, D. (2002). Is ISO/IEC 17025 accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The Greek experience. *Journal of Food Composition and Analysis: An Official Publication of the United Nations University, International Network of Food Data Systems*, 15(6), 749–757. <https://doi.org/10.1006/jfca.2002.1097>

## **Anexos**

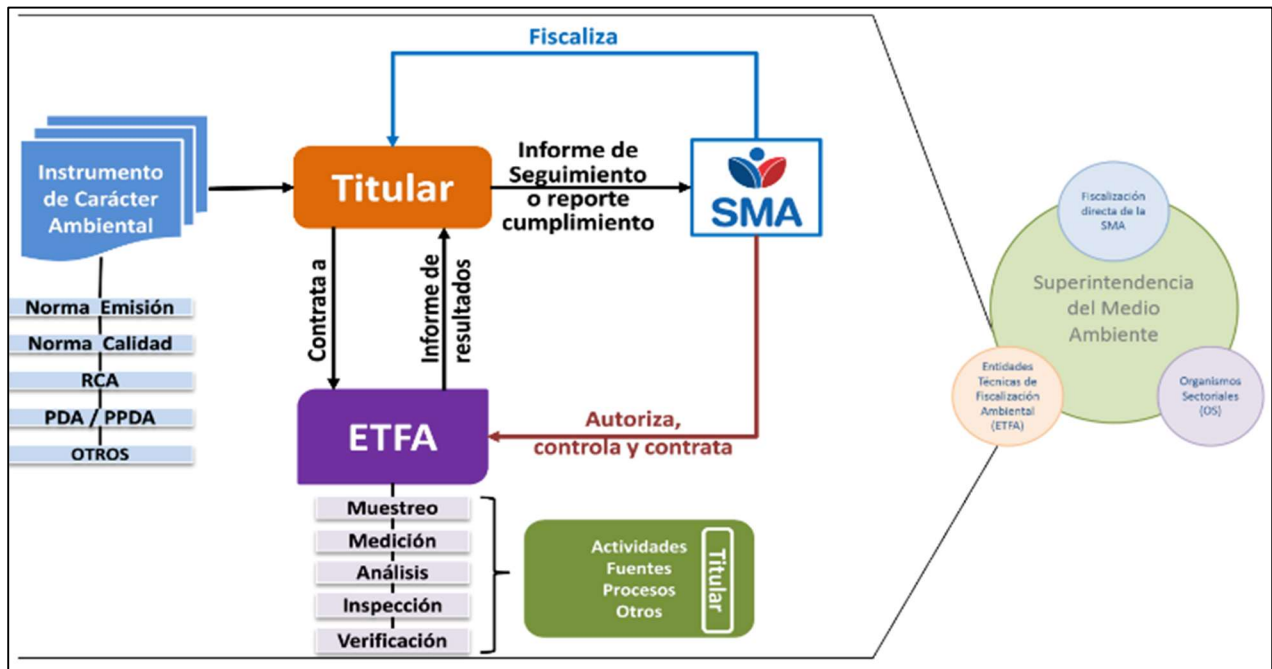
### **A.1 Entidad Técnica de fiscalización ambiental.**

La ley orgánica de la Superintendencia del Medioambiente (LOSMA) establece que la SMA debe ejecutar, organizar y coordinar el seguimiento de las más de 17000 resoluciones de calificación ambiental, 40 normas de emisión, 27 planes de prevención y descontaminación, 16 normas de calidad y más de 870 programas de cumplimiento (SNIFA, 2023). Cuando sus recursos no son suficientes, la SMA recurre a los organismos sectoriales como Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA), Dirección General de Aguas (DGA), entre otros, los cuales pueden desarrollar actividades de fiscalización, sujeto a las directrices que dicte la SMA. En el caso de que estos no sean suficientes para cubrir toda la demanda, la SMA puede autorizar a personas jurídica con competencias en la fiscalización llamadas Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA) (Ley 20417, 2010, Art. 24)

Las ETFA son personas jurídicas autorizadas para realizar actividades de fiscalización ambiental, según el alcance de la autorización que le ha otorgado las SMA, de acuerdo con lo establecido en el reglamento ETFA (D.S. 38/2013, MMA) Estas son: Muestreo, medición, análisis, inspección y verificación (revisión documental). Las 3 primeras son actividades en terreno y las siguientes en las instalaciones de la ETFA. Éstas se llevan a cabo por un Inspector Ambiental (IA) quien debe ser una persona natural autorizada por la SMA responsable de las actividades de fiscalización ambiental, según el alcance de la autorización de acuerdo con las normas del reglamento ETFA, y a las instrucciones de carácter general y obligatorio. (Ley 20.417, 2010, Art. 24). Y según la misma ley en el artículo 27 reza que *“Serán de cargo del titular del proyecto o de la fuente sujeta a fiscalización todos los costos involucrados en los informes periódicos requeridos, incluidos los respectivos muestreos y análisis de laboratorios, los que deberán ser realizados por entidades debidamente registradas en el Sistema Nacional de Acreditación.”* (ley 20.417, 2010, Art. 27)

Por lo tanto, el modelo de operación de las ETFA es el siguiente:

Figura A.1: modelo de operación de las Entidades de fiscalización ambiental (fuente. entidadestecnicas.sma.gob.cl)



El titular debe contratar a las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental, como un autocontrol de sus Instrumentos de carácter ambiental, y ellas deben informar los resultados de las inspecciones o análisis realizados a sus procesos. El titular del proyecto debe informar constantemente a la SMA los informes emitidos por las entidades técnicas, a fin de cumplir con sus requerimientos y normativas que lo rigen.

Para poder ser una entidad técnica de fiscalización ambiental, el organismo debe cumplir ciertos requisitos.

- Estar constituido como persona jurídica.
- Constituir a favor de la SMA una boleta de garantía bancaria de 500 UF.
- No estar afecto a conflictos de intereses señalado en art. 16 del DS 38/2013.
- Poseer una o más acreditaciones bajo las normas ISO 17025 o 17020 con INN o con organismo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en ingles)

Cumpliendo estos requisitos la SMA emitirá una resolución que autoriza la labor de la entidad para operar en la actividad de fiscalización indicada

## A.2 Secciones NCh-ISO 17025.

La figura A.2 muestra la infraestructura general de la norma NCh-ISO 17025.

Figura A.2: Diagrama de la estructura NCh-ISO 17025. (fuente: Uvillús, 2022).



### Capítulo 4: Requisitos Generales.

Se debe demostrar para los laboratorios, que toda actividad que se desarrolle está libre de presiones indebidas, demostrar que está comprometida con dicha imparcialidad, estando libre de sobornos, chantajes, conflicto de intereses, que vaya a afectar la gobernanza, gestión, al personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing y el pago de comisiones sobre ventas u incentivos por captar nuevos clientes, etc.

El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos que garanticen la protección de la información confidencial y a los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo la transmisión y almacenamiento electrónico de los resultados. La norma exige el compromiso legal a mantener en secreto la información obtenida o creada durante la realización de la actividad para el cliente. En caso



de existir el interés de divulgar información sobre el cliente, esto deberá ser informado previamente a menos que esté prohibido por la ley.

### ***Capítulo 5: Requisitos de la estructura.***

El laboratorio debe ser o pertenecer a una entidad legal. Esto es clave pues se emiten resultados que pueden afectar a productos, servicios, la salud o la vida de las personas. Por tanto, debe tener una dirección (gerente, director) que ser responsabilice por las actividades. Identificando a quien o quienes tienen la responsabilidad, la autoridad y los recursos para llevar a cabo las tareas, que incluyen:

- La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.
- La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades del laboratorio
- El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.
- Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.

Se requiere identificar claramente las actividades del laboratorio (muestreo/ensayo/calibración) que cumple en su totalidad con la norma ISO 17025.

### ***Capítulo 6: Necesidades de recursos.***

El laboratorio debe tener disponible el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.

- El personal: del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades, debe actuar de manera imparcial, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión. Las funciones responsabilidades y autorizaciones deben ser conocidas por el personal, y serán comunicadas por la dirección del laboratorio. Esta norma obliga a disponer de un procedimiento y conservar registro para determinar el grado de competencia, selección de personal, formación, supervisión, autorización y seguimiento.

- La infraestructura y condiciones ambientales: estas deben ser las adecuadas para que los ensayos o las calibraciones se puedan desarrollar de una manera segura y confiable. Especificando el uso restringido de las áreas, los motivos de restricción y los niveles de contaminación apropiados.

- EL equipamiento: esto no es solo a lo material, también involucra al hardware y el software, los patrones de medición, los materiales de referencia, los datos de referencia, los reactivos,

los combustibles o equipos auxiliares, es decir, todo lo que sea necesario para lograr un resultado válido durante las actividades del laboratorio.

- Trazabilidad: Debe poder realizarse una trazabilidad metrológica esto es << la propiedad de un resultado de medición por la que el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones documentadas, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición>>. Es decir, el laboratorio debe ser capaz de demostrar que los resultados que emite son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) o a materiales de referencia certificados (MRC).

### ***Capítulo 7: Requisitos de proceso.***

La norma establece requisitos para todo el proceso de gestión de la muestra, desde que recibe la solicitud del trabajo hasta que se emite el resultado, el proceso consta de las siguientes partes:

- Solicitud, ofertas y contratos: Los clientes pueden hacer solicitudes a través de diversos medios, como teléfono o email, siendo esencial documentar y guardar estas interacciones ya que pueden ser auditadas. Es crucial no prometer servicios que no se pueden ofrecer, asegurándose de tener todos los recursos necesarios. Si se subcontratan servicios, el cliente debe estar informado y aprobarlo. Los proveedores de servicios externos deben ser evaluados y monitoreados al igual que los proveedores de productos. Aunque los clientes a menudo no estén familiarizados con los métodos del laboratorio, es esencial garantizar que estos cumplan con los requisitos para satisfacer las expectativas del cliente. Si se trata de clientes habituales, la norma permite simplificar la revisión de solicitudes y contratos, pero la organización decide hasta qué punto hacerlo. Además, es vital definir y comunicar las reglas de decisión según las demandas del cliente.

- Selección y validación de métodos: Debe ser capaz de demostrar que se utilizan métodos confiables que den una buena exactitud y precisión. Para ello se pueden utilizar métodos normalizados, desarrollados por el propio laboratorio o cualquier otro método, siempre y cuando se demuestre que es apto para el fin previsto. Los métodos normalizados solo requieren una confirmación de la precisión y el sesgo, los no normalizados deben ser validados.

- El muestreo: La toma de muestra es clave dentro de los procesos de un laboratorio, ya que de ellos depende la confianza que se tenga de los resultados de los ensayos o las calibraciones. Debe contar con un método de muestreo para la selección y la toma de los ítems a ensayar o calibrar.

- Manejo de ítem de ensayo o de calibración: una vez que el ítem de ensayo o calibración llegue al laboratorio se debe garantizar su manipulación, protección, almacenamiento y la eliminación mediante acciones coordinadas y ejecutadas por personal competente.
- Registro técnico: los registros técnicos son los registros que se generan durante el análisis, tales como pruebas, recepción, calibración, medición de la incertidumbre, validez de los resultados, trazabilidad metrológica, etc.
- Evaluación de la incertidumbre de medición: Se debe evaluar la incertidumbre de medición para todos los ensayos o las calibraciones que se realicen. Este criterio no es necesario para laboratorios microbiológicos, ya que no requiere procedimiento riguroso de las mediciones, sin embargo, es necesario identificar las fuentes y cuantificarlas.
- Aseguramiento de la validez de los resultados: Es necesario tener certeza de que los resultados que emite el laboratorio son válidos, y para lograrlo se debe tener y ejecutar un programa que asegure los resultados. Aparte, es obligatorio tener un mecanismo para realizar un seguimiento a esos controles, cartas de control o gráficos.

***Sección 5: Requisitos del sistema de gestión.***

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de las secciones anterior mente tratadas, y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los capítulos 4 al 7 de la Norma ISO 17025, debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la opción A u opción B

Opción A: como mínimo un sistema de gestión para un laboratorio debe tratar lo siguiente:

- La documentación del sistema de gestión.
- El control de documentos del sistema de gestión.
- El control de registros
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.
- La mejora.
- Las acciones correctivas.
- Las auditorías internas.
- Las revisiones por la dirección.

Opción B: un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar el cumplimiento coherente de los requisitos de las secciones anteriores, y cumplen también, al menos, con la intención de los requisitos de gestión especificados en los apartados de la opción A.

### **A.3 Auditoría, ISO 19011.**

La auditoría es una herramienta de control eficaz y fiable en el apoyo de las políticas y controles de gestión de una organización, proporcionando información sobre la cual puede actuar para mejorar su desempeño. Las auditorías pueden ser externas o internas; las primeras son realizadas por entes externos a la organización que tienen interés en ella, mientras que las internas son realizadas por o en nombre de la propia organización. Cuando la auditoría es interna se denomina auditoría de primera parte mientras que, si es externa, se denomina auditoría de segunda o de tercera parte según sea realizada por clientes, entes gubernamentales u organizaciones de certificación.

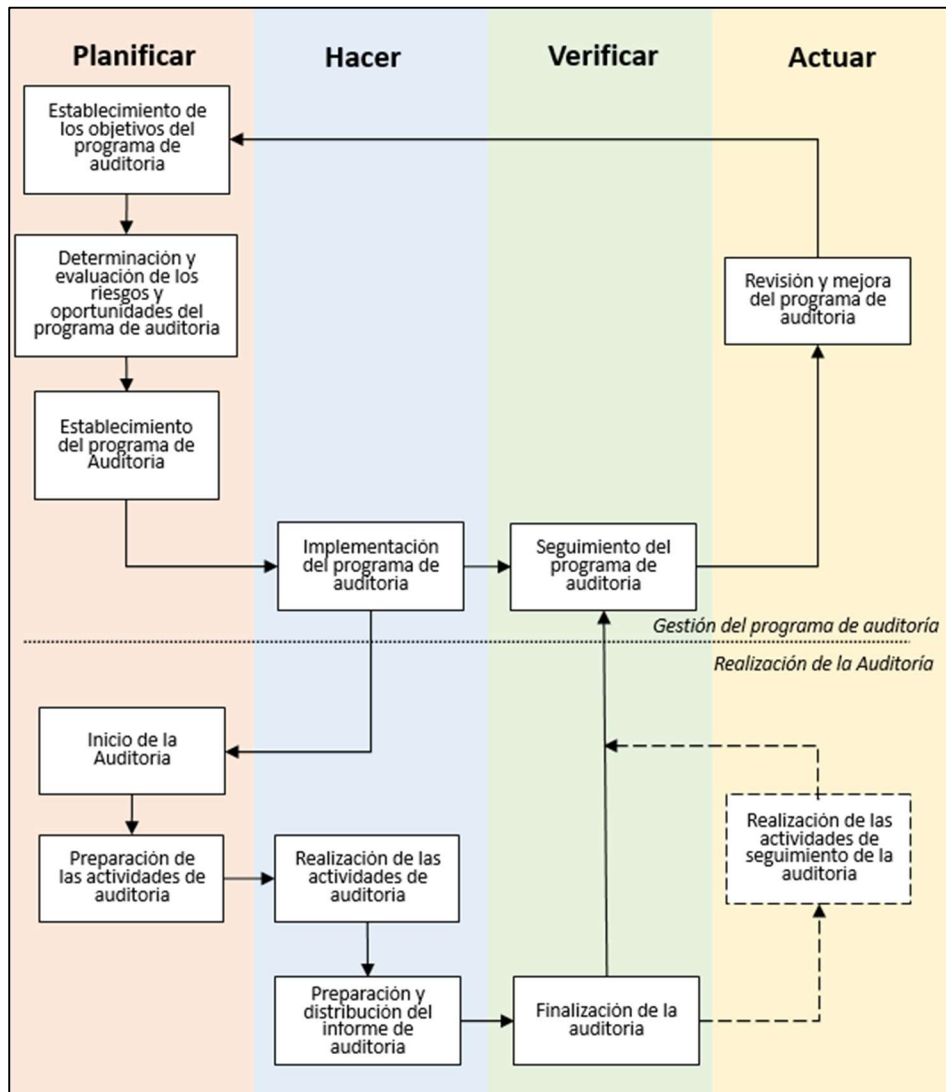
En todo caso, para establecer el programa de auditoría es imprescindible comprender el contexto del auditado por lo cual se debe considerar:

- Los objetivos organizacionales;
- Las cuestiones externas e internas pertinentes;
- Las necesidad y expectativas de las partes interesadas pertinentes;
- Los requisitos de seguridad y confidencialidad de la información;

A continuación, se detallan aspectos relevantes del proceso de auditoría de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 19011 (2018) sobre Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.

La auditoría se debe entender como un ciclo completo que comprende los pasos de planificar, hacer, verificar y actuar. Existen diferentes propuestas de métodos para realizar auditorías; sin embargo, dado que el procedimiento de Deming se encuentra en desarrollado en la Norma ISO 19011 (2018) el cual se encuentra desarrollado en la figura. La gestión del programa de auditoría y la realización del programa de auditoría se encuentran en la norma ISO 19011 que aquí se encuentran resumidos.

**Figura A.3: Ciclo de Deming para una auditoría interna (fuente: Norma ISO19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”).**



### ***A.3.1 Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría***

Los objetivos del programa de auditoría deberán ser coherentes con los de la dirección estratégica del cliente de la auditoría y servirán de apoyo para la política y objetivos del sistema de gestión. Deben basarse en las necesidades del cliente.

### ***A.3.2 Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditoría.***

Se deberá identificar y presentar al cliente de la auditoría los riesgos y oportunidades considerados al desarrollar el programa de auditoría. Así mismo, se identificarán y solicitarán los requisitos de recursos (documentos, tiempo de los entrevistados, disponibilidad, sinceridad, etc.) necesarios para la auditoría.

### ***A.3.3 Establecimiento del programa de auditoría.***

Esta es la parte más importante de una auditoría. En esta etapa se establecerá el método, tipo, criterio de la auditoría.

#### *A.3.3.1 Tipos de auditorías:*

- Auditoría interna:

Es un proceso realizado por el personal de la propia organización para evaluar la eficacia de los sistemas de gestión, se caracteriza por:

- Realizada por personal interno, auditores internos que tienen conocimiento y comprensión de los procesos y sistemas.
- Enfocado en la mejora continua. Además de enfocarse en las conformidades, se deberá identificar oportunidades de mejora de los procesos.
- Evaluar conformidad y eficacia en el cumplimiento de los requisitos de procedimientos y sistemas de organización, contribuyendo a los objetivos de la organización
- Los resultados de la auditoría se comunicarán a la dirección y a los responsables de los procesos a través de un Informe interno.

- Auditoría externa:

Es realizada por un organismo independiente a la organización auditada. Puede tener objetivos que no están vinculados directamente con la organización. Si es realizada por clientes para cumplir compromisos contractuales, se denomina de segunda parte, y si es realizada por un ente gubernamental o de certificación, es denominada de tercera parte. Sin embargo, ambas poseen características claves:

- Son realizadas por terceros independientes.
- Están enfocadas a la conformidad de estándares externos.
- Evalúan los requisitos de certificación de su sistema de gestión y el reconocimiento de la organización por parte de clientes.
- El Informe de resultados es revisados por organismos independientes asegurando que la evaluación fue realizada de manera imparcial y objetiva.

#### *A.3.3.2 Método de auditoría:*

Existen varios métodos que pueden ser empleados durante una evaluación, cada uno aporta un grado de información valiosa para la mejora continua y el cumplimiento de estándares de calidad. A continuación, se describen algunos de ellos en especial los referidos a un laboratorio de ensayos:

- Auditorías documentales:

Este método se centra en la revisión y análisis exhaustivo de la documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio, como procedimientos, registros, políticas y manuales. Este método es útil para verificar el cumplimiento de requisitos formales, la implementación de políticas y procedimientos, y la trazabilidad de las actividades del laboratorio. Los auditores pueden identificar brechas entre la documentación y la práctica real en el laboratorio, lo que permite tomar acciones correctivas para mejorar el sistema de gestión de calidad.

- Auditorías de proceso:

Las auditorías de proceso se enfocan en seguir el flujo de trabajo y los procesos del laboratorio, desde la recepción de muestras hasta la emisión de informes de resultados. Durante estas auditorías, se evalúa la eficiencia de los procesos y la identificación de posibles áreas de mejora. Los auditores pueden analizar los puntos críticos de los procesos y la eficacia de las actividades, asegurando que se cumplan los procedimientos establecidos y que los resultados sean confiables.

- Auditorías de competencia técnica:

Este tipo de auditoría se centra en la evaluación de la competencia técnica del personal del laboratorio, incluyendo su capacitación, experiencia y habilidades. Los auditores pueden revisar los registros de entrenamientos, certificaciones y calificaciones del personal, asegurándose de que el equipo esté debidamente capacitado para realizar las pruebas y calibraciones. Estas auditorías también pueden implicar entrevistas y observaciones para evaluar la aplicación del conocimiento técnico en la realización de las actividades analíticas.

- Auditorías de gestión de equipos e instrumentos:

Se enfocan en la revisión del mantenimiento, calibración y uso adecuado de los equipos e instrumentos del laboratorio. Los auditores pueden verificar la calibración de los equipos, el control de los registros

y la implementación de programas de mantenimiento preventivo. Esta auditoría es esencial para garantizar la confiabilidad y precisión de los resultados analíticos.

#### *A.3.3.3 Criterio de auditoría*

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad. Es importante este punto, ya que presenta una alta subjetividad del equipo evaluador, por lo que serán determinantes para algunos tipos de auditorías. La evidencia de la auditoría será evaluada frente a los criterios establecidos para determinar la conformidad o no conformidad de los hallazgos.

### **A.4 Costo de Calidad**

En la actualidad, se entienden como costos de la calidad aquellos que se incurren cuando se diseña, implementa, opera y mantiene los sistemas de calidad de una organización, costos empresariales ligados a los procesos de mejora continua, y costos de sistemas, productos y servicios que no dieron frutos o que fallaron al ser rechazados por el mercado. (Barrios, 2013). Por lo tanto, aquellos incurridos en el diseño, implementación, operación y mantenimiento de los sistemas de calidad de una organización, estos se dividen en costos de prevención, evaluación, por fallas internas y por fallas externas.

- Costo de prevención (**Cp**): Son aquellos en que se incurre al intentar reducir o evitar las fallas, es decir, los costos de actividades que tratan de evitar la mala calidad del producto o servicio. En el caso de un laboratorio de ensayo algunos ejemplos son: Capacitación y reclutamiento del personal, auditorías y reportes de calidad, diseño y validación de ensayos, certificación y evaluación de proveedores, planeación y ejecución de programas de análisis, etc.
- Costos de evaluación (**Ce**): Se refiere a aquellos que se producen al garantizar la identificación o detección de problemas o fallos antes de la entrega a los clientes, del producto o servicio que no cumplen con la norma de calidad establecidas por la empresa. Por ejemplo: calibración y evaluación de equipos, inspección de reactivos, control de las condiciones ambientales de los ensayos, participación en ensayos de aptitud, inspección y comprobación de resultados, duplicado de ensayos, etc.
- Costos por fallos interno (**Cfi**): Están asociados a defectos y errores del producto o servicio, o no conformidad con los mismos, detectados antes de transferirlo al cliente y que, por



tanto, este no percibe y no se siente perjudicado. Por ejemplo: sub-utilización de equipos, curva de calibración rechazada, no cumple criterios de entrega, etc.

- Costos por fallos externos ( $C_{fe}$ ): Son aquellos vinculados con problemas que pueden producir después de enviado el producto o de haber brindado el servicio al cliente. Por ejemplo: no conformidad con los resultados, quejas, costos legales, etc.

Los costos de prevención y evaluación son considerados los costos de obtención de “la calidad”, denominándose costos de conformidad y se consideran controlables, debido a que la empresa puede decidir sobre su magnitud atendiendo a los objetivos que se propongan. Son definidos como aquellos en que se incurre al intentar reducir o evitar las fallas, es decir, son costos de actividades que tratan de evitar el producto o servicio deficiente por mala calidad.

$$\text{Costos de Calidad} = C_p + C_e \quad (\text{ec. 1})$$

Aquellos costos por fallos, internos y externos son conocidos como costos de “No Calidad” e incluyen el consumo de factores adicionales y los costos de oportunidad de los mismos.

$$\text{Costo de No Calidad} = C_{fi} + C_{fe} \quad (\text{ec. 2})$$

Se entiende por *Costo total de calidad* al total de Costo de la calidad y los de no calidad, es decir:

$$\text{Costo total de Calidad} = (C_p + C_e) + (C_{fi} + C_{fe}) \quad (\text{ec. 3})$$

Para poder determinar el *Costo de No Calidad*, se supone que la suma de los costos de prevención y evaluación, corresponden al 95% de costo total de calidad (Barrios, 2013), es decir:

$$\text{Costo calidad} = 0.95 * \text{Costo total de Calidad} \quad (\text{ec. 4})$$

$$\text{Costo no calidad} = \frac{1-0.95}{0.95} * \text{Costo de Calidad} \quad (\text{ec. 5})$$

Como es equivalente decir que el costo de no calidad corresponde al 5% del costo total de calidad.

Por lo tanto, el Costo Total de Calidad queda como:

$$\text{Costo Total de Calidad} = \frac{20}{19} (C_p + C_e) \quad (\text{ec. 6})$$

La ecuación 6 representa el costo total que incurriría para obtener la acreditación y mantenerla durante un periodo anual. Aquellos costos necesarios para alcanzar la calidad, así como los costos de producción y servicios frustrados o que han fracasado al no tener en el mercado el éxito que se

esperaba y pueden representar alrededor del 30% de los costos totales de una empresa (Martínez, et al. 2014).

## **A.5 Procedimiento auditoría interna a Analytica Chañar.**

### ***A.5.1 Contexto de la organización.***

Analytica Chañar Ltda. Es una empresa dedicada a entregar servicios de asesorías ambientales y servicios de análisis físico químico en matrices de agua y suelo. Sus servicios están enfocados principalmente en el ámbito medio ambiental.

### ***A.5.2 Objetivo para el programa de auditoría.***

- Determinar el grado de cumplimiento documental de los ítems específicos a la norma ISO 17025:2017 para laboratorios de ensayo.
- Obtener un porcentaje de cumplimiento de cada capítulo de la norma ISO 17025.

### ***A.5.3 Documentos de referencia.***

Durante la evaluación se han considerado los siguientes documentos normativos:

- NCh-ISO/IEC 17025.Of2018 requisitos generales para las competencias de los laboratorios de ensayo y calibración.
- NCh-ISO/IEC 17000.2020 Evaluación de conformidad – Vocabulario.
- DA-D07 del Instituto Nacional de Normalización, Criterios generales para la acreditación de laboratorio de ensayo y calibración, según NCh-ISO 17025.Of2005..
- NCh-ISO 19011.Of2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

Documento de la empresa para la evaluación:

- Manual de calidad.
- Política de calidad.
- Mapa de proceso.
- Procedimientos Internos.
- Perfiles de cargos.

#### A.5.4 Metodología de trabajo

Inicia con reunión de apertura con los representantes de la empresa, Gerente técnico y jefe de laboratorio. Colocando énfasis que no es una evaluación de su desempeño, sino un estudio para diagnosticar el laboratorio con respecto a cumplimiento normativo a la acreditación, entendiendo que la cooperación mutua solo hará avanzar al laboratorio.

Entrevista con la jefa de laboratorio, para obtener una revisión documental de la lista de chequeo establecida, tomando énfasis en los puntos 6 y 7 de la citada norma.

Entrevista con el Gerente técnico y revisión en conjunto de los documentos de gestión, estructura y procedimientos técnicos, a través de los documentos disponibles.

#### A.5.5 Resultados

A continuación, se despliega una tabla que permite visualizar la situación actual de la empresa con respecto a los requisitos de la norma ISO 17025, descritos del capítulo 4 al 8. Rea

**Tabla A.0.1: lista de chequeo resultado auditoría interna, revisión documental.**

Requisito / Pregunta	Metodología	Documentado	Implementado	Actualizado	Observaciones
<b>4. REQUISITOS GENERALES</b>					
<b>4.1 Imparcialidad</b>					
Procedimiento para demostrar que todas las actividades del laboratorio se hacen de manera imparcial	-	-	-	-	Acciones correctivas, la matriz de riesgo de imparcialidad
Un formato para que el personal del laboratorio realice una declaración juramentada de que está libre de presiones indebidas, conflicto de intereses, etc.	X	X	X	X	
Un procedimiento que se compartirá con la gestión de riesgo donde se especifique como se gestionarán los riesgos a la imparcialidad	-	-	-	-	Debe contar con una matriz de riesgo de imparcialidad. Y evidencia objetiva para mitigar o eliminar los riesgos
Acceso restringido a las áreas críticas del laboratorio	X	-	-	-	Se encuentran debidamente señaladas, pero su características y zonas no estan escritas.
Capacitación continua a todo personal sobre temas de imparcialidad	-	-	-	-	Debe ser formulario y documentado, sobre seguimiento o supervisión, acciones.
Supervisión eficaz de todas las actividades administrativas y técnicas	-	-	-	-	Solo es la supervisión por el mismo gerente técnico, sin existir alguna estructura escrita. Debe contar con disposiciones documentadas para asegurar tanto la gerencia como personal están libres de presiones comerciales, financieras u otros.

Código de ética	X	X	X	-	Dentro de la “Política de la empresa” (incluida la política de calidad, imparcialidad y confidencialidad). Esta desde los orígenes de la empresa, son valores aun practicados, pero debe ser actualizado.
Verificación de antecedentes de todos los empleados del laboratorio, así como sus relaciones con los clientes, proveedores y personal interno	-	-	-	-	
<b>4.2 La confidencialidad</b>					
Declaración juramentada (puede ser la misma que para la imparcialidad) para el personal donde se comprometa a salvaguardar la confidencialidad de la información a la que tenga conocimiento	X	X	X	X	Carta de confidencialidad, dentro de las firmas que debe realizar al ser contratado.
Documento donde los empleados del laboratorio sepan muy bien sus funciones y responsabilidades	X	X	X	-	Existen en los contratos, no encontrándose en todos los descriptores de cargo.
Autorizaciones para el personal involucrado en los ensayos o las calibraciones	X	-	-	-	
Capacitación continua en temas de confidencialidad	-	-	-	-	
Control de todas las transferencias de datos	X	-	-	-	El historial de las actualizaciones de los archivos de las nubes o el
Política de confidencialidad	X	X	X	X	Dentro de la “política de la empresa”
<b>5 REQUISITOS DE ESTRUCTURA</b>					
Demostrar que el laboratorio es una entidad legal, puede ser a través de un decreto una resolución, etc.	X	X	X	X	La organización mantiene una entidad legal constituida
Organigrama	X	X	X	X	Cuenta con un organigrama establecido
Documento donde se especifique el nombramiento del o la directora de laboratorio, (Directorio del laboratorio)	X	X	X	X	Consta con la carta constitutiva de la personalidad jurídica que corresponde a la directiva.
Documento donde se especifique con claridad cuáles son los ensayos o calibraciones que cumplen con la norma ISO/IEC 17025:2017, (ej.: manual de calidad)	X	X	X	-	Hay política bajo 17025, mantiene manual de calidad bajo 17025
Un documento donde especifique las responsabilidades y la autoridad de todo el personal, incluyendo la dirección y el responsable de calidad	X	X	-	-	Parcialmente el descriptor de cargo de Gerente Técnico no cuenta con subrogante, cuenta con los descriptores de cargo, debe especificar al encargado del SGC
Un procedimiento para definir la comunicación interna y externa del laboratorio. Esta comunicación puede incluir, tableros de anuncio, la intranet, teléfonos, correos electrónicos, cartas, etc. (conservar registro de toda la comunicación interna o externa)	X	-	-	-	El Correo Corporativo.
<b>6. REQUISITO RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>					
<b>6.2 el personal</b>					
Procedimiento para: determinar el grado de competencia para seleccionar, formar, supervisar, autorizar y realizar el seguimiento de la competencia del personal.	X	X	-	-	El laboratorio posee este procedimiento según esta norma para el año 2005, debe ser actualizada.
Una lista detallada de todos los empleados que incluya sus funciones, responsabilidades, su educación, calificación, experiencia, etc.	X	X	X	X	

Plan de formación y/o capacitación para un periodo de tiempo.	X	-	-	-	No está debidamente documentado, pero se está escribiendo e implementando
Una lista de las empresas o institución que realiza capacitaciones	X	X	X	X	
Registro de todos los entrenamientos	X	X	-	-	
Registro de las evaluaciones de las competencias del personal	X	X	-	-	Las evaluaciones de los cursos y capacitaciones.
Registro de las necesidades de formación	X	X	-	-	A través de reclamos y auditorías internas.
Los certificados de las formaciones cursadas	X	X	X	X	
<b>6.3 La infraestructura y las condiciones ambientales</b>					
Procedimiento que permita conocer las áreas críticas del laboratorio, su mantenimiento, y limpieza; el seguimiento y control de las condiciones ambientales.	-	-	-	-	Debe especificar las salas de balanzas, áreas de mediciones de potencial, sala microbiología.
Conocer con certeza las condiciones ambientales que afectan a los ensayos o las calibraciones	-	-	-	-	Temperatura o presión atmosférica, especificarla para los análisis requeridos, y las salas que involucran las áreas correspondientes.
Un registro, seguimiento y control de las condiciones ambientales	-	-	-	-	No existe ningún procedimiento, ya sea para refrigeradores, salas climatizadas.
Registro del mantenimiento y limpieza de las áreas de laboratorio	-	-	-	-	Se asea todos los días, pero no se lleva registro.
Planos de la planta Física	X	X	X	-	No se ha revisado en la última década.
Las personas responsables del mantenimiento y limpieza del laboratorio	X	X	X	-	Se tiene especificada en base a la descripción del cargo en el contrato, no está especificado aun en el descriptor de cargo general del laboratorio,
<b>6.4 El equipamiento</b>					
Un procedimiento para la manipulación, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos	X	-	-	-	Existe el procedimiento personal, se tienen los espacios, pero nada se encuentra documentado, se han realizado las mantenencias de los equipos principales. Todo procedimiento de uso de un equipamiento debe estar documentado y registrado.
Un programa para las intervenciones metrológicas (mantenimiento, calificación, verificación intermedia y calibración), por ejemplo, para un año.	X	X	-	-	
Registro de todas las intervenciones metrológicas	X	-	-	-	
Tener muy claro cuál es la exactitud y la incertidumbre que requiere cada equipo que influye en la validez del resultado	-	-	-	-	
La hoja de vida o currículo del equipo. Debes especificar toda la información de cada equipo, por ejemplo: El nombre del equipo, el software, el firmware, el número de serie, la ubicación actual, el historial de las intervenciones metrológicas, su manual de usuario, etc.	X	-	-	-	Existe cada uno por separado, y se encuentran algunos equipos de terreno con dichos requerimiento, pH, caudal y muestreadores.
Decidir sobre la frecuencia de calibración de los equipos. Esta decisión no es al azar, existen normas y guías para hacerlo	-	-	-	-	

Una lista de los proveedores acreditados para realizar las calibraciones.	X	X	X	X	
Aislar los equipos que no estén calibrados o que haya vencido su calibración, o que estén produciendo resultados dudosos	X	X	X	-	Esta el procedimiento, el etiquetado de cada equipo en mal estado, pero al hacer la inspección en terreno varios equipos no se encontraban etiquetados o debidamente segregados.
Registros de la trazabilidad metrológica para todos los equipos que influyen en la validez de los resultados, de los reactivos y de los materiales de referencia	X	-	-	-	Debe contener algún registro actualizado
<b>6.5. Trazabilidad metrológica.</b>					
Calibrar los equipos con proveedores competentes.	X	X	-	-	
Adquirir MRC	X	X	-	-	
Los certificados de calibración de los equipos emitidos por un proveedor competente.	X	X	-	-	
Los certificados de los MRC.	X	X	X	X	
Registros que demuestren que los resultados emitidos son trazables	X	X	-	-	
<b>7 requisitos de proceso</b>					
<b>7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos</b>					
Un procedimiento para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos.	X	X	-	-	
Un registro para la solicitud del cliente.	X	X	X	X	
Demostrar que el laboratorio puede cumplir con las solicitudes del cliente.	X	X	X	X	
Un mecanismo para la comunicación de la oferta, puede ser un portafolio de servicios.	X	X	X	X	
Un registro del contrato.	X	X	X	X	
Documentar la regla de decisión.	X	X	X	X	
Un registro de toda la comunicación entre el cliente y el laboratorio.	X	X	X	X	
<b>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</b>					
Un procedimiento que describa cómo se verifican y validan los métodos dentro del laboratorio.	X	-	-	-	Esta el procedimiento de sumatoria de iones para los análisis, para las mediciones con espectrofotómetro o curvas de calibración de medición. No estan escritos, todos se encuentran implementados y acordes con el método de medición y estadístico.
Establecer las características de desempeño para cada método	X	X	X	-	Estan los documentos y normas chilena de análisis especificado.
Registros de todo el proceso de verificación y validación.	X	X	X	-	En la tabla adjunta de cada orden de trabajo.
Capacitación frecuente en verificación y validación de métodos.	-	-	-	-	
La aprobación del método por parte del cliente.	X	X	X	X	
Una declaración de que los métodos son aptos para el fin previsto.					No aplica.
<b>7.3 El Muestreo</b>					

Un procedimiento para realizar el muestreo y la toma de muestra.	X	X	X	X	
El número, tamaño y naturaleza del ítem para ser representativo y en su estado natural.	X	X	X	X	Referido a la norma de muestreo de agua, para agua potable, riles y aguas superficiales.
El lugar o puntos de toma.	X	X	X	X	
Los factores que puedan incidir en los resultados: Temperatura, tiempo, humedad relativa, profundidad, volumen, limpieza de envases, etc.	X	X	-	-	
Personal competente.	X	X	X	X	
El equipamiento para el muestreo	X	X	X	X	
Las medidas de seguridad requeridas	-	-	-	-	No aplica.
La cantidad o volumen de muestra a tomar del ítem.	X	X	X	X	
Registro de las condiciones ambientales	X	X	X	X	
La identificación y etiquetado, para garantizar su legibilidad y permanencia.	X	X	-	-	Se posee el etiquetado, pero por agilidad del muestreo no está siendo usado.
Registro de las condiciones de conservación y transporte	X	X	-	-	Se tienen los equipos y los procedimientos, no están siendo utilizados.
<b>7.4 Manipulación de los ítems a ensayo o calibración</b>					
Un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o eliminación del ítem de ensayo o de calibración	X	X	X	-	No está especificada la eliminación de las muestras,
Un registro para identificar a las personas que intervienen en la manipulación de la muestra, desde que entra hasta que sale.	-	-	-	-	Se tiene el registro de los ensayos y quien la muestreó, pero no existe documentación de quien recibe o ingresa la muestra.
Un registro de las condiciones ambientales durante la cadena de custodia de la muestra.	X	-	-	-	Cuando es muestreada e ingresa al laboratorio, pero no del transporte de la muestra o
Unos criterios de aceptación de la muestra.	X	-	-	-	Está la metodología de muestreo identificación o preservación de la muestra recibida, o si ha sido proporcionada por el cliente.
Etiquetado y codificación de la muestra.	X	-	-	-	Solo registro de libro e identificación No presenta un etiquetado único e irrepetible dentro del laboratorio.
<b>7.5 Registros técnicos</b>					
Un procedimiento para toda la gestión de los registros técnicos, que incluya las personas responsables, la forma de corregir, el almacenamiento, la protección, los tiempos de retención y su eliminación.	-	-	-	-	No existe ningún procedimiento de gestión dentro del laboratorio, pero cada registro técnico se encuentra individualmente.
Una lista maestra de todos los registros técnicos del laboratorio.	X	X	-	-	Esta escrita, no se ha implementado
Revisar y supervisar la información contenida en los registros técnicos.	X	-	-	-	Se tiene el procedimiento, pero nada escrito.
<b>7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición</b>					
Un procedimiento para evaluar la incertidumbre de medición	-	-	-	-	No hay procedimiento para la estimación
Definir el mensurando.	-	-	-	-	No están identificados los mensurando
Identificar las fuentes de incertidumbre.	-	-	-	-	No están identificadas
Cuantificar las fuentes.	-	-	-	-	

Combinar las incertidumbres típicas o estándar.	-	-	-	-	
Expandir la incertidumbre combinada multiplicándola por un factor de cobertura K.	-	-	-	-	
Un registro de todas las etapas de la evaluación	-	-	-	-	
Capacitación continua sobre temas de incertidumbre de la medición	-	-	-	-	el personal no se encuentra capacitado para efectuar la estimación
Una revisión periódica para decidir si la incertidumbre sigue siendo válida para el fin previsto.	-	-	-	-	
<b>7.7 aseguramiento de la validez de los resultados</b>					
Un procedimiento para asegurar la validez de los resultados.	X	-	-	-	Todo ha sido enseñado en la capacitación, pero nada escrito o documentado.
Un programa de aseguramiento de la validez de los resultados.	-	-	-	-	Se tiene metodologías para evaluar los resultados como balance de iones o procedimientos estadísticos, pero solo empleado por el gerente técnico sin haber un procedimiento documentado para tal cumplimiento.
Personal competente.	X	X	X	-	Contrato y descriptor de cargo
Equipos calibrados.	X	X	-	-	Existe el registro de los mantienen calibrados,
Uso de materiales de referencia certificados MRC.	X	X	-	-	Son utilizados como calibración
Reexaminar todos los parámetros.	X	X	X	-	Esta el procedimiento en el laboratorio frente a especificaciones como, deficiente en el balance de iones, se aleja de la curva de calibración o se detecta alguna irregularidad.
Comprobaciones funcionales de los equipos	X	X	X	-	Todos los equipos son ajustados al momento de encenderse o son realizados con curva de calibración (espectrofotómetros)
Gráficos o cartas de control.	X	X	-	-	Los gráficos de calibración son utilizados, y son registrados en las fichas de ensayos
Comprobaciones intermedias entre calibraciones.	X	X	X	X	
Análisis de duplicados	X	X	X	X	
Reexaminar los elementos retenidos o recalibrados.	X	X	X	X	
Análisis estadístico.	X	X	-	-	Se implemente ciertos análisis estadísticos, pero deben ser complementados con la incertidumbre de la medición. Son tratados los gráficos y los blancos
Participar en ensayos de aptitud.	X	-	-	-	Han participado en años anteriores, se debe tener constante participación y registro de tales participaciones
Un plan de comparación entre laboratorios	-	-	-	-	
Análisis de muestras ciegas.	-	-	-	-	No se han realizado análisis de muestras ciegas o ítems de capacitación de muestras preparadas como capacitaciones
Registro de todo el aseguramiento de calidad, incluyendo los gráficos de control.	X	-	-	-	Algunos ítems poseen seguimiento
Registros de control de documentos, auditoría interna, revisión de la dirección, supervisión y medición, calibración, etc.	X	-	-	-	Se está implementando lentamente.



<b>7.8 Reporte de los resultados</b>					
Un procedimiento para elaborar el reporte de resultados.	X	X	X	-	Se tiene la estructura de informe establecida
Un formato para el reporte de resultados.	X	X	X	-	
Un registro de las enmiendas hechas al informe.	X	X	X	X	Correo y numero de versión.
Una persona que realice el informe.	X	X	X	X	
Una persona que autoriza y aprueba los informes.	X	X	X	X	
La identificación del informe corregido después de la enmienda	X	X	X	X	
Detalles de la declaración de conformidad según la regla de decisión. Detalles de la toma de muestras.	-	-	-	-	
Detalles de la medición de la incertidumbre	-	-	-	-	
Detalles de las reparaciones o cualquier ajuste en el equipo	-	-	-	-	
Detalles de cualquier método específico, autoridades y cliente.	-	-	-	-	
<b>7.9 Las Quejas</b>					
Un procedimiento para tramitar las quejas.	X	X	X	-	No presentan actualización o revisión en los últimos 5 años
Personas responsables del tratamiento.	X	X	X	-	
Resolver la queja.	X	X	X	-	
Asignar todos los recursos necesarios para adoptar medidas correctivas	X	X	X	-	
Un análisis de causa raíz si fuera necesario.	X	X	X	-	
Levantar un trabajo no conforme si fuera necesario.	X	X	X	-	
Un registro de la gestión de quejas, desde el ingreso hasta el cierre.	X	X	X	-	
<b>7.10 Trabajo no conforme</b>					
Un procedimiento para la gestión del trabajo no conforme.	X	X	X	-	No se encuentra actualizado en los últimos 5 años
Un registro del trabajo no conforme	-	-	-	-	Debería existir además de los correos electrónicos como un ingreso de queja
Una persona autorizada para tomar medidas sobre el trabajo no conforme.	X	X	X	X	
Corregir el problema. Tener en cuenta los riesgos del laboratorio	X	X	-	-	El encargado debe tener en cuenta para el criterio que el trabajo no conforme afecta al rendimiento del laboratorio y su reputación.
Un análisis de causas.	X	-	-	-	la muestra no fue tomada correctamente; las condiciones ambientales para el ensayo; registros sin firmar; no se siguió el procedimiento para el ensayo o para el muestreo (sin preservantes); informe equivocado de cliente.
Seguir el procedimiento de acciones correctivas si fuera necesario.	X	-	-	-	Determinar en un tiempo adecuado de respuesta o resolución, para los casos especificados anteriormente.
Mantener los registros de todo el proceso, desde la identificación hasta el cierre del trabajo no conforme.	X	-	-	-	Se utiliza el correo electrónico con el cliente, se responde y sugiere a través de las conversaciones por correo.
<b>7.11 Control de los datos y gestión de la información</b>					

Definir tu sistema de gestión de la información, puede ser un LIMS o un sistema no informático.	-	-	-	-	
Un procedimiento para el control de los datos y gestión de la información. -	-	-	-	-	
Una validación del sistema de información.	-	-	-	-	
Un registro para la gestión de contraseñas.	-	-	-	-	
Copias de seguridad de la información.	-	-	-	-	
Acceso restringido y autorizado para el sistema de información.	-	-	-	-	
Un registro de fallas y medidas correctivas.	-	-	-	-	
<b>8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>					
<b>8.2 Y 8.3 Documentación del sistema de gestión</b>					
Un procedimiento para el control de documentos.	X	X	X	-	Carpetas en el computador impresas y documentadas sobre la estructura y el sistema de gestión.
Un listado maestro de todos los documentos del SGC, incluidos los documentos externos, internos y los registros.	X	X	X	-	Incluye los códigos de identificación de cada área del sistema de gestión.
Una o varias personas que preparan revisan y autorizan los documentos	X	X	X	-	
Un registro de la distribución de los documentos	X	X	X	-	
Asegurarse de que la última versión de los documentos esté disponible en los puntos de uso.	-	-	-	-	
Controlar el acceso a los documentos.	X	-	-	-	Actualmente solo un par de personas tienen acceso a los documentos, se debe especificar en el descriptor de cargo o en el documento maestro quienes tendrán acceso.
Revisar de manera frecuente, puede ser cada año, todos los documentos del SGC.	-	-	-	-	Ítems han sido marcado incompletos por no haberlos revisado por lo menos en los últimos 2 años
Realizar un control de los documentos obsoletos.	-	-	-	-	No hay documentos obsoletos de gestión, tienen que ser actualizados.
<b>8.4 Control de los registros</b>					
Identifican, de tal manera que no se confundan o con otros documentos o registros.	X	X	-	-	Cada documento de gestión tiene su código específico, no se ha implementado a todo el sistema de gestión.
Almacenan, conservan y archivan.	X	-	-	-	Parcialmente cumplido
Protegen y se preserva su legibilidad, evitando cambios no autorizados.	-	-	-	-	
Recuperan fácilmente, cuando el cliente u otra parte interesada lo requiere.	-	-	-	-	
Salvaguarda la confidencialidad de los datos y de la información.	X	-	-	-	Se están realizando los respaldos en nube y disco duro externo de los informes de los últimos años, incompleto
Se eliminan, en los tiempos establecidos por el laboratorio.	X	-	-	-	Hay registro de más de 8 años en los archivos y las mismas carpetas de ensayos, por ejemplo, SST, Sulfato. la R.E. 575 de la SMA exige 5 años de almacenamiento de los informes y datos de ensayos, pero excederse

					sin garantizar un respaldo debe ser solucionado.
<b>8.5 Medidas para hacerle frente a los riesgos y las oportunidades</b>					
Un procedimiento para la gestión de riesgos y oportunidades.	-	-	-	-	Debe presentar un procedimiento o capacitación de los encargados en gestión y técnico en gestión de riesgos y oportunidades.
Identificar los riesgos y oportunidades. Esto lo puedes hacer mediante una lluvia de ideas u otro mecanismo conveniente.	-	-	-	-	
Diseñar un plan para enfrentar los riesgos y oportunidades.	-	-	-	-	
Asignar personas que lideren dichas actividades.	-	-	-	-	
Hacer seguimiento a la gestión de riesgos y oportunidades.	-	-	-	-	
Evaluar la eficacia de las medidas tomadas.	-	-	-	-	
Realizar capacitación continua al personal	-	-	-	-	
Llevar registros de toda la gestión.	-	-	-	-	
<b>8.7 Acciones correctivas</b>					
Un procedimiento de acciones correctivas	X	-	-	-	Esta el procedimiento en la interioridad del gerente técnico no presenta una escritura o una documentación
Identificar la no conformidad.	X	-	-	-	A través de los correos electrónicos con el cliente
Un registro del tratamiento de la no conformidad.	X	-	-	-	No posee un registro, solamente los correos electrónicos
Realizar un análisis de causa raíz.	X	-	-	-	Debe implementarse un procedimiento escrito para determinar la causa raíz de las no conformidades
Ejecutar las actividades, incluyendo la corrección.	X	-	-	-	
En todas las acciones correctivas debes tener en cuenta los riesgos y oportunidades.	X	-	-	-	Debe incluirse una matriz de riesgo a la acción correctiva.
<b>8.8 Revisiones por la dirección</b>					
Un procedimiento para llevar a cabo auditorías internas.	X	-	-	-	En base a ISO 19011
Un registro para el informe de auditoría.	X	-	-	-	Los informes emitidos de las auditorías internas,
Un equipo de auditores competentes puede ser interno o externo.	-	-	-	-	Deben contar con el curso de auditoría interna del INN o algún otro ente de certificación y capacitación de personal para auditoría interna, auditor líder, y/o auditoría interna de laboratorio de ensayo
Los certificados que acrediten la competencia del equipo auditor.	-	-	-	-	Otorgado por el ente certificador de personal.
Un programa y un plan de auditoría.	X	X	-	-	
Una persona encargada del programa de auditoría	X	X	-	-	
Ejecutar la auditoría interna.	X	X	-	-	
El plan de acción que incluya la identificación de las no conformidades, el análisis de causas y las acciones correctivas	X	-	-	-	Las recomendaciones del informe de auditoría.
Analizar los resultados.	X	X	-	-	

Discutir los resultados en la reunión de la revisión por la dirección	X	X	-	-	Entrega final del informe de auditoría
<b>8.9 Revisión por la dirección</b>					
Un procedimiento para llevar a cabo la reunión de la revisión por la dirección.	X	X	-	-	No hay registro de las reuniones anteriores con respecto al análisis de los informes de auditorías internas realizadas
Nombrar a un grupo de personas que lideren la reunión	X	X	-	-	
Asignar un lugar, la fecha y hora de la reunión.	X	X	-	-	
Comunicar con tiempo anticipado a los miembros del comité sobre la ejecución de la reunión.	X	X	-	-	
Ejecutar la reunión.	X	X	-	-	
Dentro de la agenda se deben tratar los temas (entradas) que obliga la norma ISO/IEC 17025:2017.	X	X	-	-	
Designar a una persona que tome nota de toda la reunión y que elabore el informe final	X	X	-	-	
Ponerse de acuerdo sobre las medidas correctivas tomadas, asignando responsables.	X	X	-	-	
Asegurarse de que todos los miembros del comité reciban una copia del informe final.	X	X	-	-	

#### ***A.5.6 Grado de cumplimiento.***

Los resultados de la evaluación fueron comparados en cada requisito documental de la norma, se calificó con un porcentaje el potencial de la empresa por requisitos, según el nivel de apego a la situación real a la situación esperada y el grado de dificultad que conllevará alcanzar el nivel deseado.

**Tabla A.0.2: tabla de grado de cumplimiento de los ítems evaluados a laboratorio Analytica Chañar Ltda. Según revisión documental para optar a acreditación de laboratorio de ensayo.**

N°	Capítulo de la Norma ISO 17025	%
<b>4</b>	<b>Requisitos generales</b>	<b>45</b>
4.1	Imparcialidad	25
4.2	Confidencialidad	65
<b>5</b>	<b>Requisitos relativos a estructura</b>	<b>63</b>
<b>6</b>	<b>Requisitos relativos a recursos</b>	<b>47</b>
6.2	Personal	66
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	25
6.4	equipamiento	36
6.5	Trazabilidad metrológica	61
<b>7</b>	<b>Requisitos de proceso</b>	<b>46</b>
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	93
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	55
7.3	Muestreo	85
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	30
7.5	Registros técnicos	25
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	0
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	49
7.8	Informe de resultados	55
7.9	Quejas	75

<b>7.10</b>	trabajo no conforme	43
<b>7.11</b>	Control de los datos y registros de la información	0
<b>8</b>	<b>Requisitos del sistema de gestión</b>	<b>28</b>
<b>8.3</b>	Control de documentos del sistema de gestión	41
<b>8.4</b>	Control de registros	21
<b>8.5</b>	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0
8.6	Mejoras	N/A
<b>8.7</b>	Acciones correctivas	25
<b>8.8</b>	Auditorías internas	33
<b>8.9</b>	Revisiones por la dirección	50
<b>Cumplimiento General</b>		<b>46</b>

#### ***A.5.7 Conclusiones auditoría***

De los resultados obtenidos a través de las entrevistas realizadas a los integrantes de la organización, se concluye que a junio del año 2023 los requisitos exigidos por esta norma se encuentran parcialmente cubiertos.

Un porcentaje de cumplimiento del 46% indica que existen metodologías claras de cada procedimiento en el laboratorio y mantienen algunos registros, secciones como las labores técnicas presentan metodologías claras dentro de la organización, como medios de comprobación o controles, pero ninguno escrito como indica la norma.

Si bien la organización y los empleados poseen metodologías claras de trabajo, estas deben ser documentadas, esto presenta una brecha importante para la acreditación, por lo que es imperante la documentación de los procesos para poder establecer fuertemente las políticas de gestión de calidad. En la revisión documental muchos de los documentos estaban planteados en su estructura, determinando la necesidad de completarlos, pero las labores del gerente técnico y jefe de laboratorio son demasiados extensas, por tal motivo se dan las siguientes recomendaciones:

- ✓ Para llevar a cabo un completo control documental, debe existir algún empleado dedicado al control de calidad, distinto al gerente técnico y al jefe de laboratorio, su labor debería actuar como gestión en ambas áreas con el fin de cumplir las políticas y metodologías del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Redactar los documentos necesarios en el requerimiento de personal, metodológico y equipamiento, estos documentos deben ser escritos por el jefe de laboratorio y el gerente técnico en conjunto.

- ✓ Dar a conocer a los empleados la necesidad organizacional para otorgar mayor sentido de pertenencia al sistema de gestión, esto debe ser a través de cursos o capacitaciones implementadas en un espacio temporal determinado, menor a un año.
- ✓ Realizar las capacitaciones correspondientes a metrología e incertidumbre de muestreo y medición de los ítems a ensayo, presenta un deber en los informes o protocolos de ensayo.

## A.6 Compilación de hallazgos directorio de acreditados del instituto nacional de normalización

Tabla A.0.3: Laboratorios acreditados, en el directorio de acreditados del Instituto nacional de Normalización, en azul, se muestran los laboratorios que están registrados en Registro Nacional de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia de Medio Ambiente

Nombre Laboratorio	Región	Potable	Captación Superficial	Cruda/ Bebida	RILES	Industrial	Muestreo	ETFA
Aguas del Altiplano S.A.	I	X	X	X	X			
CESMEC S.A, sede Iquique	I	X	X	X	X	X	X	X
Aguas Antofagasta S.A.	II	X	X	X			X	
UCN Laboratorio Servicios analíticos	II	X	X	X	X	X		X
Codelco-Chile, División Chuquicamata	II			X		X		
ALS life Sciences Chile S.a.	II	X	X	X	X			X
SCS Chile Ltda. Antofagasta	II	X	X	X	X	X		X
Laboratorio Hidrolab	III	Cesó sus funciones en diciembre del 2022						
Biodiversa S.A.	IV	X	X	X	X	X	X	X
Activation Geological Services SpA	IV	X	X	X				
Secretaría regional Ministerial de Salud	IV	X		X				
CESMEC S.A	RM	X	X	X	X	X	X	X
análisis Ambientales S.A., ANAM S.A.	RM	X	X	X	X	X		X
SGS Chile Ltda. Sociedad de control	RM	X	X	X	X	X		X
Corthor Quality (chile) S.A.	RM	X	X					
DICTUC S.A.	RM	X	X	X	X	X	X	X
Eurofins Testing Chile S.A.	RM	X	X	X			X	
Lab. Quim. Sanitario Carlos Latorre S.a.	RM	X	X	X	X		X	
Laboratorio Hidrolab	RM	X	X	X	X	X		X
ALS life Sciences Chile S.a.	RM	X	X	X	X	X	X	X
Comercial Analab Chile S.A.	RM	X	X	X				
AGQ Chile S.a.	RM	X	X	X	X		X	X
Centro de ecología aplicada S.A.	RM			X			X	X
Servicio de Mantenimiento Ltda.	RM				X			
Algoritmo y mediciones Ambientales SpA	RM	X	X					X
Dirección general de aguas	RM			X				
SERNAGEOMIN	RM			X	X	X		
Biodiversa S.A.	V	X	X	X	X	X	X	X
Escuela agronomía PUCV, Quillota	V	X	X	X			X	
Laboratorio de servicios analíticos PUCV	V	X	X					
Silob Laboratorio Puerto Montt LTDA.	V	X	X	X	X	X	X	X
LEIA, Universidad de Valparaíso	V			X			X	
Secretaría regional Ministerial de salud	V	X		X				X
Secretaría regional Ministerial de salud	XV			X				
Laboratorios en el centro y norte del país	33	26	24	29	18	14	14	17
Porcentaje en la Zona	100%	79%	73%	88%	55%	42%	42%	52%
Laboratorios II a IV región	8	7	6	8	4	4	2	4
Porcentaje de la zona	100%	88%	75%	100%	50%	50%	25%	50%

Tabla A.0.4: Ensayos para agua potable, captación, superficial, cruda y bebida disponibles en las acreditaciones de la región de Antofagasta y Coquimbo, Colores:

Ensayos para agua potable, captación, cruda y bebida	cantidad de lab. Que presentan el ensayo	parámetros NCh-409	Analytica Chañar
Alcalinidad	1		*
Amoniaco	5		
arsénico	4		
Cadmio	4		
Cianuro	1		*
Cloro libre residual	3		
Cloro libre residual en terreno	1		*
Cloruro	6		
Cobre	5		
Color	6		
Compuestos fenólicos	4		
Conductividad	1		*
Cromo	5		
Dureza	1		*
Fluoruros	6		
Hierro	6		
Magnesio	4		
Manganeso	5		
Mercurio	3		
Monocloramia	1		
Nitrato	3		
Nitrito	3		
Olor	5		
Olor en terreno	1		
pH	7		
pH en terreno	1		*
Plomo	5		
Razón NO3 + NO2	3		
Sabor	5		
Sabor en terreno	1		
Selenio	5		
Sólidos disueltos	3		
Sólidos disueltos totales	3		
Solidos suspendidos totales	0		*
Sulfatos	6		
Temperatura en terreno	1		*
Turbiedad	7		
Turbiedad en terreno	1		*
Zinc	5		

Verde: Parámetro requerido en NCh-409 de agua potable que Analytica Chañar tiene implementado.

Amarillo: Parámetro que otros laboratorios tienen implementado para aguas no perteneciente a la NCh-409 que Analytica Chañar tiene implementado.

Naranja: Parámetro de análisis que laboratorios de la zona de interés tienen implementado y no posee Analytica Chañar.

\*: Parámetro de análisis que existe un solo laboratorio en la zona que posee dicho análisis y Analytica Chañar tiene implementado.



Tabla .A.0.5: Ensayos para Agua residual o uso industrial en las acreditaciones de laboratorios de la región de Antofagasta y Coquimbo

Ensayos para Agua residual o Uso industrial	cantidad de laboratorios que presentan ensayo	Parámetros DS 90	Analytica chañar
aceites y grasas	1		*
acidez	1		*
alcalinidad	3		
aluminio	2		
amoniaco	2		
antimonio	1		
arsénico	3		
bario	2		
berilio	2		
bicarbonatos	3		
bismuto	1		
boro	2		
cadmio	3		
calcio	2		
carbonatos	4		
cianuro	2		
cloro libre residual	2		
cloro libre residual en terreno	1		*
clorofila	1		*
cloruro	2		
cobalto	1		
cobre	3		
color	2		
conductividad	3		
cromo	2		
cromo hexavalente	2		
demanda bioquímica de oxígeno	4		
demanda química de oxígeno	4		
dureza	1		*
estaño	1		
estroncio	1		
fluoruros	2		
fosforo total	2		
hidrocarburos fijos	2		
hidrocarburos totales	0		
hidrocarburos volátiles	0		
hierro	3		
índice de fenol	3		
litio	1		*
magnesio	2		
manganeso	3		
medición de caudal	1		*
mercurio	3		
molibdeno	1		*
níquel	3		
nitrate	2		
nitrito	2		

nitrógeno total	1		*
oro	1		
ortofosfato	1		
pentaclorofenol	0		
pH	4		
pH en terreno	1		*
plata	1		*
plomo	3		
poder espumógeno	3		
potasio	1		*
selenio	2		
sílice	1		
silicio	1		
sodio	1		*
sólidos disueltos totales	3		
sólidos sedimentables	4		
sólidos suspendidos totales	4		
sólidos suspendidos volátiles	1		*
sulfatos	4		
sulfuro	1		*
surfactantes aniónicos	2		
temperatura	3		
temperatura en terreno	1		*
tetracloroetano	0		
tolueno	0		
triclorometano	0		
turbiedad	3		
turbiedad en terreno	1		*
vanadio	1		
xileno	0		
zinc	3		

*Verde: Parámetro requerido en DS. 90 de residual que Analytica Chañar tiene implementado.*

*Rojo: Parámetro requerido en DS. 90 de Agua residual que Analytica Chañar no tiene Implementado*

*Amarillo: Parámetro que otros laboratorios tienen implementado para aguas no perteneciente a la NCh-2313 que Analytica Chañar tiene implementado.*

*Naranja: Parámetro de análisis que laboratorios de la zona de interés tienen implementado y no posee Analytica Chañar.*

*\*: Parámetro de análisis que existe un solo laboratorio en la zona que posee dicho análisis y Analytica Chañar tiene implementado.*

## A.7 Evaluación de proyectos:

### A.7.1 desglose costo de postulación a proceso de acreditación

Según el documento Aranceles de acreditación de INN, son:

Tabla A.0.6: Desglose del costo de postulación y mantención de acreditación por Instituto nacional de Normalización, al año 2023

Descripción	Arancel en millones de pesos
<p><b>Presentación de la solicitud de postulación:</b> Se paga cuando se recibe la factura por la presentación de la solicitud de postulación. <b>Arancel base: (24 UF)</b> Área 1: Físicoquímica y muestreo para agua, solo son 10 analitos por área</p>	0,86
<p><b>Arancel Adicional: (4.8 UF)</b> Por cada 10 ensayos mas a acreditar, en total 60 parámetros adicionales de</p>	1,0
<p><b>Revisión de Modificaciones: (6.0 UF)</b> solo si existen modificaciones después de enviada la documentación de postulación</p>	0
<p><b>Evaluaciones:</b> Cargo fijo para: - Evaluación Inicial : 24.0 UF</p>	0,86
<p><b>Día-evaluador: 14.4 UF</b>  El día-evaluador corresponde al valor de cada evaluador líder, líder del equipo evaluador, evaluador, evaluador técnico o especialista y por cada día de evaluación. El número de días-evaluador depende del número, tamaño y complejidad de las actividades de evaluación de la conformidad y se informa al OEC en el plan de evaluación.  Para un laboratorio de ensayo se considera aproximadamente <b>3 día-evaluador</b></p>	1,6
<p><b>Viatico Evaluador: Aprox 6.6 UF /día</b>  Cuando el OEC se encuentre fuera de Santiago, los gastos de traslado (taxis y pasajes), estadía y gastos de evaluadores (viáticos/complementos de viáticos, que cubren gastos de alimentación e imprevistos), deben ser pagados por el OEC postulante/acreditado. Los gastos de traslados (taxis en Santiago para traslados desde el INN hasta el aeropuerto/terminal de Buses y viceversa) y gastos de evaluadores serán incluidos en el servicio de acreditación. La gestión y los gastos de pasajes y estadías corresponden directamente al OEC. La estadía (alojamiento en hoteles), debe ser en habitación con baño incluido, e independiente para cada evaluador del Equipo Evaluador.</p>	7,2
<p><b>Evaluación de vigilancia: 8.4 UF</b> se realiza una vez en cada periodo de 12 meses después de obtenida la acreditación.</p>	0,3
<p><b>Mantención anual:</b> se paga por cada arancel base y adicional que se tenga - Mantención Arancel Base: 18 UF - mantención Arancel Adicional: 3.6 UF x 6 ampliaciones</p>	0,65 0,78

### A.7.1 Costo calidad

Tabla A.0.7: Costo asociados al proceso de acreditación a ISO 17025 según Aranceles de acreditación (INN-R410)

Periodo	0	1	2	3	4	5
arancel base	$-\$8,6 \cdot 10^5$	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
arancel adicional (x4)	$-\$1,0 \cdot 10^6$	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
revisión de modificaciones	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
evaluación inicial	$-\$8,6 \cdot 10^5$	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
reevaluación	\$0	$-\$3,0 \cdot 10^5$	$-\$3,0 \cdot 10^5$	$-\$3,0 \cdot 10^5$	$-\$3,0 \cdot 10^5$	$-\$3,0 \cdot 10^5$
día-evaluador	$-\$1,6 \cdot 10^6$	$-\$5,2 \cdot 10^5$	$-\$5,2 \cdot 10^5$	$-\$5,2 \cdot 10^5$	$-\$5,2 \cdot 10^5$	$-\$5,2 \cdot 10^5$
Viatico/pasaje/hospedaje del evaluador	$-\$7,2 \cdot 10^5$	$-\$2,4 \cdot 10^5$	$-\$2,4 \cdot 10^5$	$-\$2,4 \cdot 10^5$	$-\$2,4 \cdot 10^5$	$-\$2,4 \cdot 10^5$
mantención anual	\$0	$-\$6,5 \cdot 10^5$	$-\$6,5 \cdot 10^5$	$-\$6,5 \cdot 10^5$	$-\$6,5 \cdot 10^5$	$-\$6,5 \cdot 10^5$
mantención anual adicional (x4)	\$0	$-\$7,8 \cdot 10^5$	$-\$7,8 \cdot 10^5$	$-\$7,8 \cdot 10^5$	$-\$7,8 \cdot 10^5$	$-\$7,8 \cdot 10^5$
<b>Costo neto</b>	<b><math>-\\$5,0 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$2,5 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$2,5 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$2,5 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$2,5 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$2,5 \cdot 10^6</math></b>
<b>Costo Neto + IVA</b>	<b><math>-\\$6,2 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$3,1 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$3,1 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$3,1 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$3,1 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>-\\$3,1 \cdot 10^6</math></b>

Tabla A.0.8: Estimación de costos de calidad en base a costos de gestión de calidad.

Periodo	0	1	2	3	4	5
<b>Costo Evaluación (Ce)</b>						
Costo acreditación INN	$-\$6,2 \cdot 10^6$	$-\$3,1 \cdot 10^6$	$-\$3,1 \cdot 10^6$	$-\$3,1 \cdot 10^6$	$-\$3,1 \cdot 10^6$	$-\$3,1 \cdot 10^6$
<b>Costo Prevención (Cp)</b>						
Capacitación personal	$-\$2,3 \cdot 10^6$	$-\$2,3 \cdot 10^6$	$-\$2,3 \cdot 10^6$	$-\$2,3 \cdot 10^6$	$-\$2,3 \cdot 10^6$	$-\$2,3 \cdot 10^6$
mantención y calibración de equipos	$-\$2,0 \cdot 10^6$	$-\$2,0 \cdot 10^6$	$-\$2,0 \cdot 10^6$	$-\$2,0 \cdot 10^6$	$-\$2,0 \cdot 10^6$	$-\$2,0 \cdot 10^6$
Sueldos nueva gestión	$-\$3,8 \cdot 10^7$	$-\$3,8 \cdot 10^7$	$-\$3,8 \cdot 10^7$	$-\$3,8 \cdot 10^7$	$-\$3,8 \cdot 10^7$	$-\$3,8 \cdot 10^7$
<b>Costo Calidad (Ce+Cp)</b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,5 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>
<b>Costo de No Calidad</b>						
Costo Fallas int. + ext.	$-\$2,5 \cdot 10^6$	$-\$2,4 \cdot 10^6$	$-\$2,4 \cdot 10^6$	$-\$2,4 \cdot 10^6$	$-\$2,4 \cdot 10^6$	$-\$2,4 \cdot 10^6$
<b>Costo Calidad total</b>	<b><math>-\\$5,1 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^7</math></b>

### A.7.2 Flujo de caja escenarios propuestos

Tabla A.0.9: Flujo de caja con escenario sin acreditación.

Periodo	0	1	2	3	4	5
Ingresos por ventas	$\$1,6 \cdot 10^8$	$\$1,5 \cdot 10^8$	$\$1,4 \cdot 10^8$	$\$1,3 \cdot 10^8$	$\$1,2 \cdot 10^8$	$\$1,1 \cdot 10^8$
Costos variables	$-\$9,6 \cdot 10^7$	$-\$8,9 \cdot 10^7$	$-\$8,3 \cdot 10^7$	$-\$7,7 \cdot 10^7$	$-\$7,2 \cdot 10^7$	$-\$6,7 \cdot 10^7$
Salarios	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$
<b>Utilidad antes de impuesto</b>	<b><math>\\$3,6 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$3,1 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$2,7 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$2,3 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$1,9 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$1,6 \cdot 10^7</math></b>
impuesto 1° categoría 2023 (27%)	$-\$9,7 \cdot 10^6$	$-\$8,5 \cdot 10^6$	$-\$7,3 \cdot 10^6$	$-\$6,2 \cdot 10^6$	$-\$7,4 \cdot 10^6$	$-\$4,3 \cdot 10^6$
<b>Utilidad después de impuestos</b>	<b><math>\\$2,6 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$2,3 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$2,0 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$1,7 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$1,4 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$1,2 \cdot 10^7</math></b>
Capital de trabajo (boleta de garantía)	0	0	0	0	0	0
<b>FC</b>	<b><math>\\$2,6 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$2,3 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$2,0 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$1,7 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$1,4 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$1,2 \cdot 10^7</math></b>

Tabla A.0.10: Flujo de caja con escenario conservador con acreditación NCh-ISO 17025 e ingreso al directorio ETFA.

periodo	0	1	2	3	4	5
Ingresos por ventas	$\$1,6 \cdot 10^8$	$\$1,8 \cdot 10^8$	$\$1,9 \cdot 10^8$	$\$2,0 \cdot 10^8$	$\$2,1 \cdot 10^8$	$\$2,1 \cdot 10^8$
Costos de ejercicio	$-\$9,6 \cdot 10^7$	$-\$1,1 \cdot 10^8$	$-\$1,1 \cdot 10^8$	$-\$1,2 \cdot 10^8$	$-\$1,3 \cdot 10^8$	$-\$1,3 \cdot 10^8$
Salarios	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$
Costo total calidad (Ctc)	$-\$5,1 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$
<b>Utilidad antes de impuesto</b>	<b><math>-\\$1,5 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$4,8 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$1,0 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$5,7 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$9,1 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$9,1 \cdot 10^6</math></b>
impuesto 1° categoría 2023 (27%)	$\$4,0 \cdot 10^6$	$\$1,3 \cdot 10^5$	$-\$2,7 \cdot 10^5$	$-\$1,5 \cdot 10^6$	$-\$2,4 \cdot 10^6$	$-\$2,4 \cdot 10^6$
<b>Utilidad después de impuestos</b>	<b><math>-\\$1,1 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$3,5 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$7,3 \cdot 10^5</math></b>	<b><math>\\$4,2 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$6,6 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$6,6 \cdot 10^6</math></b>
Capital de trabajo (boleta de garantía)	$-\$1,8 \cdot 10^7$	0	0	0	0	$\$1,8 \cdot 10^7$
<b>FC</b>	<b><math>-\\$2,9 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>-\\$3,5 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$7,3 \cdot 10^5</math></b>	<b><math>\\$4,2 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$6,6 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$2,5 \cdot 10^7</math></b>

**Tabla A.0.11: Flujo de caja para escenario optimista con acreditación NCh-ISO 17025 e ingreso al directorio ETFA.**

<b>Periodo</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Ingresos por ventas	\$1,6 · 10 <sup>8</sup>	\$1,9 · 10 <sup>8</sup>	\$2,2 · 10 <sup>8</sup>	\$2,5 · 10 <sup>8</sup>	\$2,5 · 10 <sup>8</sup>	\$2,5 · 10 <sup>8</sup>
Costos de ejercicio	-\$9,6 · 10 <sup>7</sup>	-\$1,1 · 10 <sup>8</sup>	-\$1,2 · 10 <sup>8</sup>	-\$1,2 · 10 <sup>8</sup>	-\$1,2 · 10 <sup>8</sup>	-\$1,2 · 10 <sup>8</sup>
Salarios	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>
Costo total calidad	-\$5,1 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>
<b>Utilidad antes de impuesto</b>	<b>-\$1,4 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$7,2 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$2,7 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$5,3 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$5,3 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$5,3 · 10<sup>7</sup></b>
impuesto 1° categoría 2023 (27%)	\$3,9 · 10 <sup>6</sup>	-\$1,9 · 10 <sup>6</sup>	-\$7,4 · 10 <sup>6</sup>	-\$1,4 · 10 <sup>7</sup>	-\$1,4 · 10 <sup>7</sup>	-\$1,4 · 10 <sup>7</sup>
<b>Utilidad después de impuestos</b>	<b>-\$1,1 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$5,3 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$2,0 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$3,9 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$3,9 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$3,9 · 10<sup>7</sup></b>
Capital de trabajo (boleta de garantía)	-\$1,8 · 10 <sup>7</sup>	0	0	0	0	\$1,8 · 10 <sup>7</sup>
<b>FC</b>	<b>-\$2,9 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$5,3 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$2,0 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$3,9 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$3,9 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$5,7 · 10<sup>7</sup></b>

**Tabla A.0.12: Flujo de caja para escenario conservador acreditación NCh-ISO 17025, sin ingresar a directorio ETFA**

<b>periodo</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Ingresos por ventas	\$1,6 · 10 <sup>8</sup>	\$1,8 · 10 <sup>8</sup>	\$1,9 · 10 <sup>8</sup>	\$2,0 · 10 <sup>8</sup>	\$2,1 · 10 <sup>8</sup>	\$2,1 · 10 <sup>8</sup>
Costos de ejercicio	-\$9,6 · 10 <sup>7</sup>	-\$1,1 · 10 <sup>8</sup>	-\$1,1 · 10 <sup>8</sup>	-\$1,2 · 10 <sup>8</sup>	-\$1,3 · 10 <sup>8</sup>	-\$1,3 · 10 <sup>8</sup>
Salarios	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>	-\$3,0 · 10 <sup>7</sup>
Costo total calidad (Ctc)	-\$5,1 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>	-\$4,8 · 10 <sup>7</sup>
<b>Utilidad antes de impuesto</b>	<b>-\$1,5 · 10<sup>7</sup></b>	<b>-\$4,8 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$1,0 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$5,7 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$9,1 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$9,1 · 10<sup>6</sup></b>
impuesto 1° categoría 2023 (27%)	\$4,0 · 10 <sup>6</sup>	\$1,3 · 10 <sup>5</sup>	-\$2,7 · 10 <sup>5</sup>	-\$1,5 · 10 <sup>6</sup>	-\$2,4 · 10 <sup>6</sup>	-\$2,4 · 10 <sup>6</sup>
<b>Utilidad después de impuestos</b>	<b>-\$1,1 · 10<sup>7</sup></b>	<b>-\$3,5 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$7,3 · 10<sup>5</sup></b>	<b>\$4,2 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$6,6 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$6,6 · 10<sup>6</sup></b>
Capital de trabajo (boleta de garantía)	0	0	0	0	0	0
<b>FC</b>	<b>-\$1,1 · 10<sup>7</sup></b>	<b>\$3,5 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$7,3 · 10<sup>5</sup></b>	<b>\$4,2 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$6,6 · 10<sup>6</sup></b>	<b>\$6,6 · 10<sup>6</sup></b>

Tabla A.0.13: Flujo de caja para escenario optimista con acreditación NCh-ISO 17025, sin ingresar a ETFA

Periodo	0	1	2	3	4	5
Ingresos por ventas	$\$1,6 \cdot 10^8$	$\$1,9 \cdot 10^8$	$\$2,2 \cdot 10^8$	$\$2,5 \cdot 10^8$	$\$2,5 \cdot 10^8$	$\$2,5 \cdot 10^8$
Costos de ejercicio	$-\$9,6 \cdot 10^7$	$-\$1,1 \cdot 10^8$	$-\$1,2 \cdot 10^8$	$-\$1,2 \cdot 10^8$	$-\$1,2 \cdot 10^8$	$-\$1,2 \cdot 10^8$
Salarios	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$	$-\$3,0 \cdot 10^7$
Costo total calidad	$-\$5,1 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$	$-\$4,8 \cdot 10^7$
<b>Utilidad antes de impuesto</b>	<b><math>-\\$1,4 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$7,2 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$2,7 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$5,3 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$5,3 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$5,3 \cdot 10^7</math></b>
impuesto 1° categoría 2023 (27%)	$\$3,9 \cdot 10^6$	$-\$1,9 \cdot 10^6$	$-\$7,4 \cdot 10^6$	$-\$1,4 \cdot 10^7$	$-\$1,4 \cdot 10^7$	$-\$1,4 \cdot 10^7$
<b>Utilidad después de impuestos</b>	<b><math>-\\$1,1 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$5,3 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$2,0 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$3,9 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$3,9 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$3,9 \cdot 10^7</math></b>
Capital de trabajo (boleta de garantía)	0	0	0	0	0	0
<b>FC</b>	<b><math>-\\$1,1 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$5,3 \cdot 10^6</math></b>	<b><math>\\$2,0 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$3,9 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$3,9 \cdot 10^7</math></b>	<b><math>\\$3,9 \cdot 10^7</math></b>

# UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN – FACULTAD DE INGENIERÍA

## RESUMEN DE MEMORIA DE TÍTULO

**Departamento** : Departamento de Ingeniería Química  
**Carrera** : Ingeniería Civil Química  
**Nombre del memorista** : Diego Esteban Fernández Sánchez  
**Título de la memoria** : Estudio de factibilidad de implementación estándar NCh-ISO 17025 en laboratorio de análisis fisicoquímico en una empresa consultora ambiental, para fortalecer su posicionamiento en la región de Atacama

**Fecha de la presentación oral :**

**Profesor(es) Guía** : Claudio Alfredo Zaror Zaror

**Profesor(es) Revisor(es)** :

**Concepto** :

**Calificación** :

### Resumen

Analytica Chañar, un laboratorio de ensayo en la región de Atacama, enfrenta desafíos al no contar con la acreditación NCh-ISO 17025, requisito legal esencial. Este trabajo evalúa la factibilidad técnico-económica de su acreditación, proponiendo un proceso construido a partir de su estado actual. Se realizó una auditoría interna que reveló un cumplimiento del 46% de la norma, destacando la necesidad de mejorar la documentación mediante la contratación de un responsable de calidad. La evaluación económica identificó una inversión inicial de \$51 millones, siendo el 74% destinado a nuevos salarios.

El estudio de mercado reveló una oportunidad para Analytica Chañar, ya que no existen laboratorios acreditados localmente en la región de Atacama. La no acreditación tiene un Valor Actual Neto (VAN) de \$39 millones, mientras que con acreditación y un aumento del 30% en los ingresos históricos, se obtiene un VAN de \$65 millones y un retorno de inversión (ROI) del 156%, cubriendo la inversión inicial y la nueva gestión de calidad.

Concluyendo, el trabajo destaca la viabilidad técnica y económica de la acreditación según la norma NCh-ISO 17025, enfatizando su prioridad dada la evolución legal y las demandas del mercado.