



CONSEJO DE INVESTIGACIÓN PESQUERA Y DE ACUICULTURA

SUBSECRETARÍA DE PESCA Y ACUICULTURA

INFORME FINAL

**EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE MEJORAS A
LOS ACTUALES REQUISITOS TÉCNICOS
MÍNIMOS EXIGIDOS A LAS ENTIDADES DE
ANÁLISIS Y CONSULTORAS AMBIENTALES
QUE REALIZAN CPS E INFAS**

FIPA N° 2017-75 -LICITACIÓN 4728-107-LQ17

Febrero 2020



EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE MEJORAS A LOS ACTUALES REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS EXIGIDOS A LAS ENTIDADES DE ANÁLISIS Y CONSULTORAS AMBIENTALES QUE REALIZAN CPS E INFAS

FIPA N° 2017-75; LICITACIÓN 4728-107-
LQ17

CONSEJO DE INVESTIGACIÓN PESQUERA Y DE ACUICULTURA
SUBSECRETARÍA DE PESCA Y ACUICULTURA

Informe Final

SBP0015
Febrero 2020

WSP

Av. Juan Soler Manfredini 11 Of. 1501 – Puerto
Montt.

TELÉFONO: +56 65 277 3000

wsp.com



Puerto Montt, 13 de febrero de 2020.

SEÑOR

PRESIDENTE DEL CONSEJO DE INVESTIGACIÓN PESQUERA Y ACUICULTURA
SUBSECRETARÍA DE PESCA Y ACUICULTURA (FIPA)
CALLE BELLAVISTA 168, PISO 16,
OFICINA DE PARTES Y ARCHIVO
VALPARAÍSO

PRESENTE.

REF: Entrega de Informe Final del proyecto FIPA N° 2017-75: “EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE MEJORAS A LOS ACTUALES REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS EXIGIDOS A LAS ENTIDADES DE ANÁLISIS Y CONSULTORAS AMBIENTALES QUE REALIZAN CPS E INFAS”.

Señor

Luis Carroza

Presidente Concejo de Investigación Pesquera y de Acuicultura

Junto con saludar, remito a Usted el Informe Final del proyecto FIPA N° 2017-75: “EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE MEJORAS A LOS ACTUALES REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS EXIGIDOS A LAS ENTIDADES DE ANÁLISIS Y CONSULTORAS AMBIENTALES QUE REALIZAN CPS E INFAS”.

De acuerdo a carta FIPA N° 484 del 23 de diciembre del 2019, se hace entrega de 2 ejemplares impresos y 1 en digital (PDF).

En el CD se encuentra el informe en PDF y todos los anexos en formato digital,

Del mismo modo, anexo a esta carta se encuentra las respuestas a las consultas efectuadas por el FIPA y SSP.

Sin otro particular, le saluda atentamente,

Luis Albornoz

WSP

LP/PP/SG



Control de Cambios

Informe Final

	Primera edición	Revisión 1	Revisión 2
Elaborado por	Leonardo Palacios	-	-
Fecha	06/02/2020	-	-
Revisado por	Luis Albornoz	-	-
Fecha	12/02/2020	-	-
Aprobado por	Patricia Pröschle	-	-
Fecha	13/02/2020	-	-



Este reporte fue realizado por WSP para proyecto EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DE MEJORAS A LOS ACTUALES REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS EXIGIDOS A LAS ENTIDADES DE ANÁLISIS Y CONSULTORAS AMBIENTALES QUE REALIZAN CPS E INFAS; FIPA N° 2017-75; LICITACIÓN 4728-107-LQ17, de acuerdo con el contrato de servicios profesionales. La divulgación de cualquier información contenida en este informe, es responsabilidad exclusiva del destinatario. Este material, forma parte del mejor criterio de WSP en relación a la información disponible en el momento de la preparación. Cualquier uso que haga un tercero de este informe, o cualquier dependencia o decisiones que se tomen con base en él, son responsabilidad de tales terceros. WSP no se hace responsable de los daños, si los hubiere, sufridos por terceros como resultado de decisiones tomadas o acciones basadas en este informe. Esta declaración de limitaciones se considera parte de este informe.

El documento original de base tecnológica enviado aquí, ha sido autenticado y será conservado por nuestra empresa por un mínimo de diez años. Dado que el archivo transmitido está fuera de nuestro control y su integridad ya no puede garantizarse, no se puede dar ninguna garantía con respecto a cualquier modificación hecha a este documento.



EQUIPO DEL PROYECTO

CLIENTE

Mandante: Luis Carroza (FIPA)
Contraparte Técnica: Flor Uribe (SUBPESCA)
Carolina Molina (SUBPESCA)

WSP

En el desarrollo de los aspectos técnicos y legislativos tratados en el presente informe participaron los siguientes profesionales de WSP Chile (Sucursal Patagonia Sur):

- Luis Albornoz: Biólogo Marino
- Leonardo Palacios, Licenciado en Ciencias Biológicas
- Sixto Gutiérrez: Biólogo
- Carla Escuti, Abogada
- Viviana Oyarzo, Ingeniera en Administración
- Cristian Manque, Biólogo Marino

Además, en el desarrollo de los objetivos 3 y 4, y en la revisión general del trabajo, participó el Sr. Erik Montes, Biólogo Marino, Consultor independiente subcontratado, experto en temas acuícolas y normativos.

Todos los capítulos fueron consensuados por los profesionales antes señalados, en especial los capítulos que se refieren a los objetivos 2, 3, 4 y 5, aunque tuvieron participación dedicada según el cuadro que se indica a continuación.

Cuadro de Responsabilidades

Nombre	Función	Capítulos en que Participó
Luis Albornoz	Jefe de Proyecto	Todo el documento
Leonardo Palacios	Consultor	Todo el documento
Sixto Gutiérrez	Consultor	Objetivo 4
Carla Escuti	Consultor	Objetivo 4
Viviana Oyarzo	Consultor	Objetivo 5
Cristian Manque	Consultor	Objetivo 2

Doña Patricia Proschle, en su calidad de Jefa del Área de Estudios Acuáticos Y Oceanográficos de WSP (Sucursal Patagonia Sur), aprobó este informe final.



Resumen ejecutivo

El presente documento corresponde a la corrección del Informe Final del proyecto “Evaluación y análisis de mejoras a los actuales requisitos técnicos mínimos exigidos a las entidades de análisis y consultoras ambientales que realizan CPS e INFAS”; FIPA N° 2017-75; licitación 4728-107-LQ17.

Tras obtener información referida a los requisitos internacionales para el funcionamiento de entidades de análisis y consultores ambientales (cumplimiento del objetivo 1 del proyecto), se pudo distinguir que los modelos de evaluación ambiental predominantes en el extranjero se basan en robustos sistemas de gestión de la calidad de la información generada, basándose en la estricta estandarización de todos los procesos, involucrando el trabajo de la autoridad (administradores), los laboratorios (ensayos) y las consultoras (servicios).

En base a lo anterior, y considerando todas las dificultades detectadas en el cumplimiento de la norma, procedimientos, infraestructura, personal y equipos empleados (cumplimiento del objetivo 2 del proyecto), se identificó la falta general de estandarización del modelo de evaluación ambiental de la acuicultura que funciona actualmente en nuestro país, especialmente en cuanto a la realización de muestreos, mediciones y ensayos, motivo por el cual se están generando datos no confiables y sin validación.

En la definición de los aspectos técnicos y legales necesarios de implementar en la actual normativa ambiental, que aseguren el cumplimiento de estándares y procedimientos para la entrega de información ambiental confiable (cumplimiento del objetivo 3 del proyecto), destacó la identificación de falencias en la estandarización de los muestreos, mediciones y ensayos especificados en la Res. Ex. N° 3612/2009, y sus modificaciones, que actualmente corresponde a la norma técnica que fija las metodologías para elaborar la CPS y la INFA. Respecto de los aspectos legales, la modificación de la norma técnica actual es de suma importancia, reforzándose al mismo tiempo la institucionalidad participante del modelo, considerando su alcance y su acreditación. Del mismo modo, se detectó la existencia de un actual y vigente convenio entre SNP y la SMA, la Res. Ex 463/2017.

Es importante señalar que, durante el desarrollo de los objetivos anteriormente citados (objetivos 1, 2 y 3), se vislumbró que las mejoras a los actuales requerimientos técnicos exigidos por la normativa ambiental sectorial (aplicados al desarrollo de CPS e INFA), serán



posibles, en la medida que se establezcan algunas modificaciones conceptuales y relevantes en el funcionamiento del modelo actual de gestión ambiental de la acuicultura, las cuales pasan por el desarrollo de Resoluciones.

Dicho lo anterior, el modelo que propone esta consultoría (cumplimiento del objetivo 4 del proyecto), tiene como objetivo cubrir dos aspectos generales y relevantes: 1) Lineamientos metodológicos de muestreos y ensayos; y 2) Aseguramiento y Control de la Calidad (QA/QC). Por un lado, las metodologías de muestreo y ensayo deben ser estandarizadas por completo, mediante la creación de una o varias normas técnicas específicas acreditables. Por otro lado, se debe asegurar y controlar la calidad de los datos generados por las entidades de muestreo y/o análisis.

Cabe destacar, que se propone crear una norma técnica a modo de Norma Chilena (NCh), con la participación del Instituto Nacional de Normalización (INN), con instancias de consulta pública. Dicha norma técnica contendrá la estandarización de todos los métodos considerados en el diseño de muestreo, toma de muestras y desarrollo de mediciones y ensayos, dentro del marco de desarrollo de INFA y CPS. La Res. Ex. N° 3612/2009, deberá ser modificada, manteniendo su objetivo general que proviene del D.S. N° 320/2001 (RAMA); de este modo, dicha resolución mantendrá algunas atribuciones, por ejemplo, indicará los límites de aceptabilidad para todas las variables consideradas, pero en cuanto a lineamientos metodológicos, se limitará a citar la o las normas técnicas específicas para cada caso.

El modelo de gestión ambiental planteado para la acuicultura se sustenta en la creación de una mesa de trabajo, compuesta principalmente por 4 entidades: a) la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura (SUBPESCA); b) el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA); c) la Superintendencia del Medioambiente (SMA); y d) el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP).

En contraste al modelo actualmente vigente, el modelo propuesto por esta consultoría, incorpora la participación de la SMA y el IFOP, sin modificar, en gran medida, el rol que cumplen la SUBPESCA y el SERNAPESCA. Por su lado, la SMA debería participar más activamente en el seguimiento ambiental de los centros de acuicultura, considerándose la instancia que impone el convenio de cooperación que existe entre la superintendencia y el SERNAPESCA (Res. Ex. N° 463/2017), dentro del marco de la Red Nacional de Fiscalización Ambiental (RENFA). Por otro lado, el IFOP deberá participar en la Dirección Técnica del



modelo, vinculada al desarrollo de normas técnicas propiamente tal, liderando las propuestas y consultas sobre lineamientos metodológicos a implementar, en base a la asignación de comisiones técnicas. Además, el IFOP funcionaría como Entidad de Referencia, que se encargará de validar los datos generados por la consultoría ambiental, tanto en desarrollo de la INFA (datos administrados por el SERNASPECA), como de la CPS (datos administrados por la SUBPESCA).

El modelo de gestión ambiental para la acuicultura mantiene la propuesta de que los consultores ambientales que postulen al sistema ostenten certificación ISO/IEC 17.025, debiendo inscribirse en el registro atingente del caso, que la Ley previene, pero además deberán someterse al escrutinio permanente de auditores externos de seguimiento, con objeto de demostrar que ellos están cumpliendo con la ejecución de los trabajos licitados. Más aún, el modelo propuesto recomienda que, el o los organismos (Autoridad) que tomen el control de la gestión ambiental para la acuicultura, debiesen certificarse, obteniéndose así las herramientas necesarias para la adecuada participación en foros o paneles internacionales.

Volviendo a la necesidad de estandarizar algunos aspectos técnicos específicos, el presente estudio destaca en particular la necesidad de normalizar el ensayo de determinación taxonómica de la macrofauna bentónica, con el fin de considerarlo en los límites de aceptabilidad de la Res. Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones, mediante la aplicación de índices bióticos de calidad ambiental. Dicha estandarización implicaría desarrollar un proceso de homologación de criterios taxonómicos, estableciendo un sistema de nivelación, en base a la instauración de una entidad de referencia (propuesta: IFOP). Para lograr dicha homologación se sugiere la realización de talleres de intercalibración con participación obligatoria, tal como sucede en modelos de referencia extranjeros (Reino Unido: NMBAQC). Asimismo, se proponen talleres de capacitación y discusión permanentes, ya que el desarrollo técnico del ensayo de macrofauna se encontrará en permanente desarrollo, y requerirá que los participantes compartan los criterios de actualización. Con el fin de respaldar la validación del ensayo de macrofauna, se propone la creación de una colección de referencia de acceso público, para el correcto análisis de las muestras de los seguimientos. No se debe descartar la implementación de un registro de analistas, con la consecuente acreditación de los mismos.



Finalmente, en el presente estudio se exhibe una estimación de los costos asociados a la aplicación o puesta en marcha del modelo. Por lo pronto, es evidente que, si se requiere mejorar el estándar de calidad de los resultados de los monitoreos y análisis, habrá que hacer inversiones en el sistema, considerando un plazo estimado de implementación de 5 a 6 años. En cuanto a la inversión definitiva, la mesa de trabajo responsable de la implementación del modelo, será la responsable de decidir cómo se administrarán los recursos, por cuanto, los costos económicos sociales que podrá tener el modelo, deberán abordarse de manera ejecutiva.

Como reflexión importante, se advierte que el modelo de gestión ambiental, y todos sus cambios técnicos y normativos involucrados, deben considerar que el rubro de la acuicultura en Chile exhibe distintos escenarios, y que no todos los actores tienen ni la misma responsabilidad en desempeño ambiental, ni la misma capacidad económica. Por lo anterior, el balance de requerimientos o costos a traspasar a los usuarios, es un tema que la Autoridad deberá resolver para cada caso, más aún cuando nuevas y más propuestas de acuicultura se van sumando al rubro acuícola (APE, Acuicultura Orgánica, etc.).

Cabe mencionar que, el modelo propuesto, tuvo en general una aceptación positiva por parte del mandante y las entidades que participaron de los talleres comprometidos y realizados en las ciudades de Valparaíso y Puerto Montt. En particular, a partir de las reflexiones desarrolladas durante el taller de difusión (efectuado el 29 de enero de 2020; en Puerto Montt), destacan los pasos y/o modificaciones más posibles de concretar en el mediano plazo, relacionadas puntualmente con la incorporación del IFOP en el sistema (a modo de entidad de referencia) y la urgente implementación de algunos cambios metodológicos (de acuerdo a las brechas analizadas en el presente estudio), aprovechando la revisión bianual de la Res. Ex. N° 3612/2009, que corresponde de realizar el presente año.



Executive Summary

This document corresponds to the Pre-Final Report corrected for the project "Evaluation and analysis of improvements to the current minimum technical requirements demanded from the environmental analysis and consulting entities that perform CPS and INFAS"; FIPA N° 2017-75; tender 4728-107-LQ17.

After obtaining information referring to the international requirements for the operation of environmental analysis and consultancy entities (fulfillment of objective 1 of the project), it was possible to distinguish that the predominant environmental evaluation models abroad are based on robust quality management systems of the information generated, based on the strict standardization of all processes, involving the work of the authority (administrators), laboratories (essays) and consultants (services).

Based on the foregoing, and considering all the difficulties detected in compliance with the standard, procedures, infrastructure, personnel and equipment used (compliance with objective 2 of the project), the general lack of standardization of the environmental assessment model of the project was identified. Aquaculture that currently operates in our country, especially in terms of sampling, measurements and tests, which is why unreliable data is being generated and without validation.

In defining the technical and legal aspects necessary to implement the current environmental regulations, which ensure compliance with standards and procedures for the delivery of reliable environmental information (compliance with project objective 3), he highlighted the identification of flaws in standardization of the samples, measurements and tests specified in Res. Ex. N° 3612/2009, and its modifications, which currently corresponds to the technical standard that sets the methodologies for developing the CPS and the INFA. Regarding the legal aspects, the modification of the current technical norm is of the utmost importance, while strengthening the institutionality participating in the model, considering its scope and accreditation. Similarly, the existence of a current and current agreement between SNP and the SMA, Res. Ex 463/2017, was detected.

It is important to note that, during the development of the aforementioned objectives (objectives 1, 2 and 3), it was envisioned that the improvements to the current technical requirements required by the sectorial environmental regulations (applied to the



development of CPS and INFA), will be possible, to the extent that some conceptual and relevant modifications are established in the operation of the current model of aquaculture environmental management, which go through the development of Resolutions.

That said, the model proposed by this consultancy (fulfillment of objective 4 of the project), aims to cover two general and relevant aspects: 1) Methodological guidelines for sampling and testing; and 2) Quality Assurance and Control (QA / QC). On the one hand, sampling and testing methodologies must be completely standardized, by creating one or more specific credible technical standards. On the other hand, the quality of the data generated by the sampling and / or analysis entities must be ensured and controlled.

It should be noted that it is proposed to create a technical standard as a Chilean Standard (NCh), with the participation of the National Institute for Standardization (INN), with instances of public consultation. This technical standard will contain the standardization of all the methods considered in the design of sampling, sampling and development of measurements and tests, within the framework of development of INFA and CPS. Res. Ex. N° 3612/2009, must be modified, maintaining its general objective that comes from D.S. No. 320/2001 (RAMA); In this way, said resolution will maintain some powers, for example, it will indicate the limits of acceptability for all the variables considered, but in terms of methodological guidelines, it will be limited to mention the specific technical norm or standards for each case.

The environmental management model proposed for aquaculture is based on the creation of a work-table, composed mainly of 4 entities: a) the Undersecretariat of Fisheries and Aquaculture (SUBPESCA); b) the National Fisheries and Aquaculture Service (SERNAPESCA); c) the Superintendence of the Environment (SMA); and d) the Institute for Fisheries Development (IFOP).

In contrast to the model currently in force, the model proposed by this consultancy incorporates the participation of the SMA and the IFOP, without modifying, to a large extent, the role played by SUBPESCA and SERNAPESCA. For its part, the SMA should participate more actively in the environmental monitoring of aquaculture centers, considering the instance that imposes the cooperation agreement that exists between the superintendence and SERNAPESCA (Res. Ex. No. 463/2017), within within the framework of the National Environmental Control Network (RENFA). On the other hand, the IFOP must participate in the Technical Directorate of the model, linked to the development of



technical standards themselves, leading the proposals and consultations on methodological guidelines to be implemented, based on the assignment of technical commissions. In addition, the IFOP would function as a Reference Entity, which will be responsible for validating the data generated by the environmental consultancy, both in the development of INFA (data administered by SERNASPECA), and of the CPS (data administered by SUBPESCA).

The environmental management model for aquaculture maintains the proposal that environmental consultants who apply for the system have ISO / IEC 17,025 certification, and must be registered in the relevant registry of the case, which the Law prevents, but they must also undergo the permanent scrutiny of auditors External monitoring, in order to demonstrate that they are complying with the execution of the tendered works. Moreover, the proposed model recommends that the agency or bodies (Authority) that take control of environmental management for aquaculture should be certified, thus obtaining the necessary tools for proper participation in international forums or panels.

Returning to the need to standardize some specific technical aspects, the present study highlights in particular the need to standardize the taxonomic determination test of the benthic macrofauna, in order to consider it within the limits of acceptability of Res. Ex. N° 3612/2009 and its modifications, through the application of biotic indices of environmental quality. Such standardization would imply developing a process of homologation of taxonomic criteria, establishing a leveling system, based on the establishment of a reference entity (proposal: IFOP). In order to achieve this homologation, it is suggested to carry out intercalibration workshops with compulsory participation, as in foreign reference models (United Kingdom: NMBAQC). In addition, permanent training and discussion workshops are proposed, since the technical development of the macrofauna trial will be in permanent development, and will require participants to share the update criteria. In order to support the validation of the macrofauna test, it is proposed to create a public access reference collection, for the correct analysis of the follow-up samples. The implementation of a registry of analysts should not be ruled out, with the consequent accreditation of them.

Finally, this study shows an estimate of the costs associated with the application or implementation of the model. For the time being, it is evident that, if it is necessary to improve the quality standard of the results of the monitoring and analysis, investments will



have to be made in the system, considering an estimated term of implementation of 5 to 6 years. As for the final investment, the working group responsible for the implementation of the model will be responsible for deciding how the resources will be managed, since the social economic costs that the model may have must be approached in an executive manner.

As a important reflection, it is noted that the environmental management model, and all its technical and regulatory changes involved, should consider that the aquaculture sector in Chile exhibits different scenarios, and that not all actors have the same responsibility in environmental performance, nor the same economic capacity. Therefore, the balance of requirements or costs to be transferred to users is an issue that the Authority must resolve for each case, especially when new and more aquaculture proposals are added to the aquaculture area (APE, Organic Aquaculture, etc.).

It is worth mentioning that, the proposed model, in general had a positive acceptance by the principal and the entities that participated in the workshops committed and carried out in the cities of Valparaíso and Puerto Montt. In particular, based on the reflections developed during the dissemination workshop (held on January 29, 2020; in Puerto Montt), the most possible steps and / or modifications to be made in the medium term stand out, related promptly to the incorporation of the IFOP in the system (as a reference entity) and the urgent implementation of some methodological changes (according to the gaps analyzed in this study), taking advantage of the biannual review of Res. Ex. No. 3612/2009, which It is up to this year.



INDICE GENERAL

1	OBJETIVO GENERAL	21
2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3	ANTECEDENTES	22
4	METODOLOGÍA DE TRABAJO	24
5	RESULTADOS	33
5.1	OBJETIVO 1.....	34
5.1.1	Estándares Internacionales de Gestión de la Calidad.....	36
5.1.2	Estándares Técnicos Generales orientados a la calidad.....	45
5.1.3	Estándares Técnicos Específicos orientados a la calidad.....	57
5.1.4	Diagnóstico del modelo chileno vigente.....	94
5.2	OBJETIVO 2.....	100
5.2.1	Dificultades Identificadas.....	101
5.2.2	Sistematización de las dificultades detectadas.....	119
5.2.3	Propuestas y/o sugerencias de mejora para el sistema de evaluación de INFA-CPS, de acuerdo a la visión de Consultoras y/o Laboratorios.....	121
5.2.4	Entrevista IFOP.....	125
5.3	OBJETIVO 3.....	135
5.3.1	Diagnóstico de Aspectos Técnicos.....	135
5.3.2	Diagnóstico de Aspectos Legislativos.....	148
5.4	OBJETIVO 4.....	155
5.4.1	análisis del diseño vigente de evaluación.....	155
5.4.2	Análisis de criterios del Diseño del Modelo propuesto.....	160
5.4.3	Análisis del Cambio Institucional.....	166
5.4.4	Análisis de Implementaciones Técnicas - Orgánica del Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura.....	168
5.4.5	Análisis de las Implementaciones Normativas.....	170
5.4.6	Análisis de Capacitación, Acreditación y Certificación.....	172
5.4.7	Análisis de la Factibilidad Económica.....	173
5.4.8	Descripción de la Estructura y Funcionamiento del Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura Propuesto.....	175
5.4.8.1	Modo de Trabajo (antecedentes):.....	176
5.4.8.2	Modo de Trabajo (operacional):.....	177
5.4.9	representación diagramática de la Estructura y Funcionamiento del Modelo de Gestión.....	185
5.4.10	Cuadro comparativo entre el diseño actual de seguimiento y el Modelo de Gestión ambiental para la acuicultura.....	188
5.5	OBJETIVO 5.....	189
5.5.1	Tabla de Valorización.....	189

6	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	193
6.1	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN - OBJETIVO 1.....	193
6.2	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN - OBJETIVO 2.....	206
6.3	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN - OBJETIVO 3.....	230
6.4	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN - OBJETIVO 4.....	232
6.5	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN - OBJETIVO 5.....	235
6.6	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN - TALLERES COMPROMETIDOS.....	236
7	CONCLUSIONES	242
8	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	246

ÍNDICE DE TABLA

TABLA 1 – ALCANCE DE LAS ENTREVISTAS. TEMÁTICAS Y PREGUNTAS ESTRUCTURADAS.....	27
TABLA 2 - PRINCIPALES GUÍAS QUE CONTEMPLA EPA	64
TABLA 3 - LISTA VIGENTE DE ENTIDADES GUBERNAMENTALES QUE PARTICIPAN DEL MODELO NMBAQC.....	74
TABLA 4 – RESUMEN CON LOS PRINCIPALES ALCANCES EN LAS NORMAS DE CALIDAD MÁS IMPORTANTES.	92
TABLA 5 – SÍNTESIS DEL DIAGNÓSTICO DE SERNAPECA RESPECTO A LAS INFAS.....	97
TABLA 6 – DIAGNÓSTICO CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN REUNIÓN CON SUBPESCA.....	99
TABLA 7 – MATRIZ DE PARTICIPACIÓN DE LAS ENTIDADES DE ANÁLISIS CONSIDERADAS EN LA REALIZACIÓN DE ENTREVISTAS Y ENVÍO DE ENCUESTAS.....	102
TABLA 8 – PERSONAS ENTREVISTADAS.....	103
TABLA 9 – TEMAS DE CAPACITACIONES Y/O CURSOS DE RELEVANCIA APLICADOS AL PERSONAL DE CONSULTORAS Y/O LABORATORIOS.....	114
TABLA 10 – EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LAS CONSULTORAS Y/O LABORATORIOS PARTICIPANTES DE LA LICITACIÓN DE INFA 2018, RELACIONADOS CON ACTIVIDADES DE TERRENO.....	117
TABLA 11 – EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LAS CONSULTORAS Y/O LABORATORIOS PARTICIPANTES DE LA LICITACIÓN DE INFA 2018, RELACIONADOS CON ACTIVIDADES DE ENSAYOS DE LABORATORIO.....	118
TABLA 12 – SISTEMATIZACIÓN DE ASPECTOS TÉCNICOS A IMPLEMENTAR.....	148
TABLA 13 – SISTEMATIZACIÓN DE ASPECTOS LEGALES A IMPLEMENTAR.....	154
TABLA 14 – ENSAYOS Y SU SUBJETIVIDAD.....	211
TABLA 15 – ARTÍCULOS DE LA RES. EX. N° 3612/2009 QUE DEBEN SER REVISADOS.....	213
TABLA 16 – PROCEDIMIENTOS INN Y NORMAS ATINGENTES.	215
TABLA 17 – CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO ASC.....	218

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 – CARTA GANTT MODIFICADA (VER ANEXO A).....	33
FIGURA 2 – ENTIDADES INVOLUCRADAS EN EL DESARROLLO DEL STANDAR METHODS.....	47
FIGURA 3 – LOGO DEL NMBAQC	70
FIGURA 4 –GUÍA DEL MODELO NMBAQC.....	71
FIGURA 5 – EVALUACIÓN FINAL DEL WORKSHOP TAXONÓMICO 2018, EN EL MARCO DEL MODELO NMBAQC.	80
FIGURA 6 – PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES TÉCNICAS DE FISCALIZACIÓN AMBIENTAL. (FUENTE: WWW.SMA.CL).....	83
FIGURA 7 –FISCALIZACIÓN AMBIENTAL SMA (FUENTE: WWW.SMA.CL).....	84
FIGURA 8 –PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y CONTROL (PSC) (FUENTE: WWW.SMA.CL.....	86
FIGURA 9 –PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD (FUENTE: WWW.SMA.CL.....	88
FIGURA 10 –CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043:2010 QUE POSEE LA SMA COMO PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD.	89
FIGURA 11 – DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE PROFESIONALES EN ÁREAS TÉCNICO-PROFESIONALES.....	113
FIGURA 12 – OCURRENCIA DE LAS DIFICULTADES DETECTADAS.	120
FIGURA 13 – OPERACIÓN DE DRAGA SMITH MCINTYRE.....	142
FIGURA 14. MODIFICACIONES DE PESO EN DRAGA VAN-VEEN.	143
FIGURA 15. OPERACIÓN DE GRAVITY CORER.....	144
FIGURA 16. EMBARCACIÓN TIPO “PANGA” FRECUENTEMENTE UTILIZADA EN MUESTREOS INFA.....	145
FIGURA 17. EMBARCACIÓN CON HABITABILIDAD, CON PLATAFORMA AMPLIA DE TRABAJO Y CON WINCHE INCORPORADO.....	147
FIGURA 18. ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE DE LA EVALUACIÓN INFA.....	185
FIGURA 19. ESQUEMA DIAGRAMÁTICO DE FUNCIONAMIENTO DE LA PROPUESTA DEL MODELO DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA LA ACUICULTURA.....	186
FIGURA 20. FLUJO DE LA INFORMACIÓN EN UN SISTEMA IMPLEMENTADO BAJO UN ESTÁNDAR DE CALIDAD.....	195
FIGURA 21. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA ISO 9001:2015.	196
FIGURA 22. DISTRIBUCIÓN DE PROBABILIDAD PARA CONCEPTOS DE EXACTITUD Y PRECISIÓN.	199
FIGURA 23. PROCESO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SOBRE EL “DATO”......	200
FIGURA 24. ESQUEMA GENERAL DE FUENTES DE VARIACIÓN. ..	219
FIGURA 25. GRÁFICA DE PRECISIÓN, SEGÚN PROBABILIDAD....	225
FIGURA 26 – REGISTROS FOTOGRÁFICOS DEL TALLER DE DIFUSIÓN.	238



INDICE GENERAL

INDICE DE ANEXOS

A	Cartas FIPA y Solicitudes (Anexo Digital)	249
B	Minutas de reunión (Anexo Digital).....	251
C	Formato de Encuesta y Entrevistas (Anexo Digital). 253	
D	Sistematización de Dificultades (Anexo Digital).....	255
E	Horas dedicadas (Anexo Digital)	257
F	Presentaciones y Registros relacionados con los Talleres (Anexo Digital).....	259
G	Respuestas a Observaciones Carta FIPA 484 (Anexo Digital).....	261



1 Objetivo General

El objetivo general del proyecto fue evaluar y analizar las alternativas de mejoras a los actuales requerimientos mínimos exigidos por la normativa ambiental sectorial, a los consultores ambientales y entidades de análisis, de modo de tender a la correcta aplicación de la Resolución que fija las metodologías para elaborar Caracterización Preliminar de Sitio (CPS) e Informes Ambientales (INFA).

2 Objetivos Específicos

Los objetivos específicos son los siguientes:

1. Recopilar y describir los requisitos legales y/o recomendaciones nacionales e internacionales para el funcionamiento de entidades de análisis y consultores ambientales.
2. Levantar información respecto de las dificultades en el cumplimiento de la norma, procedimientos, infraestructura, personal y equipos empleados por cada una de las consultoras y entidades de análisis que realizan los análisis ambientales.
3. Definir los aspectos técnicos y legales necesarios de implementar en la actual normativa ambiental, aplicable a entidades de análisis y consultoras ambientales, que aseguren el cumplimiento de estándares y procedimientos para la entrega de información ambiental confiable.
4. Proponer un modelo que permita asegurar el cumplimiento permanente de estándares y procedimientos para entregar información ambiental confiable por parte de las entidades de análisis y consultoras ambientales.
5. Entregar una cuantificación de los recursos financieros necesarios para la implementación del modelo propuesto que permita el cumplimiento permanente de estándares y procedimientos por parte de las entidades de análisis y consultoras ambientales.



Para efectos del presente estudio, y de acuerdo a las bases de licitación, y en particular, a la Carta FIPA N° 484, emitida por el FIPA el 23 de diciembre de 2019, e Informe de Calificación Técnica N° 1000/2019 (Subpesca) (atingente al Pre-Informe Final Corregido), se presenta el actual Informe Final, que contiene los resultados finales del proyecto, cumpliéndose la totalidad de los objetivos específicos planteados. Ver respuestas a la carta FIPA N° 484, en **Anexo G**; por otra parte, las horas dedicadas al proyecto, se encuentran detalladas en el **Anexo E**.

3 Antecedentes

Como parte de las modificaciones realizadas a la Ley General de Pesca y Acuicultura (LGPA) en materias ambientales, Ley N°20.434 del 2010, se incorpora el Artículo 122 bis; en el que se establece que es el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura quien deberá elaborar, por cuenta y costo de los titulares de los centros de cultivo, la información ambiental (INFA) que acredite que el centro se encuentra operando en condiciones aeróbicas (Art. 87 de la LGPA), pudiendo encomendar esta labor, mediante licitación, a terceros que se encuentren inscritos en los registros referidos al artículo 122 letra k de la ley. Para dar cumplimiento a lo requerido se publicó el DS N°15/2011 “Reglamento de Registro de Personas Acreditadas para Elaborar los Instrumentos de Evaluación Ambiental y Sanitaria y las Certificaciones Exigidas por la LGPA y sus Reglamentos”, el cual establece los requisitos técnicos y financieros que deben cumplir las personas naturales o jurídicas que se encuentren en el registro de acreditación que lleva SERNAPESCA. Cabe señalar que dicho decreto señala además que *“el Servicio podrá eliminar del registro a quienes elaboren los instrumentos sin someterse a los procedimientos y metodologías establecidas al efecto por la normativa vigente o entreguen información falsa en ellos”*.

Por otra parte, la Resolución Ex. (SUBPESCA) N° 3.612/2009 que fija las Metodologías para elaborar la Caracterización Preliminar de Sitio (CPS) y la información Ambiental (INFA), si bien detalla metodologías de terreno y análisis de laboratorio para la determinación de las variables ambientales que determinan la condición de aerobia de un centro de cultivo, se han detectado diferencias significativas entre los procedimientos ejecutados por los laboratorios y entidades de análisis a cargo, la falta de algunos, de correctos procedimiento y metodologías de terreno y laboratorio que permitan la necesaria confiabilidad en la obtención de los datos.



Cabe señalar además que en general las normas de procedimientos, calibraciones y metodologías de laboratorios utilizadas a nivel nacional, se basan en normativa y/o documentos ampliamente utilizados a nivel internacional, como por ejemplo, el *Standard Method*, normas como las *American Society for Testing & Materials (ASTM)*, *U.S. Environmental Protection Agency (EPA)* o *UNESCO*, así también se citan frecuentemente métodos de referencia para el estudio de la contaminación marina elaborados por organismos como *Intergovernmental Oceanographic Commission (IOC)*, *International Atomic Energy Agency (IAEA)*, entre otros, los cuales cuentan con una amplia y reconocida experiencia en asuntos ambientales. Otros antecedentes que aportan en esta línea son algunas Normas ISO, como la ISO 16.665:2005 €, que entrega algunas directrices para el muestreo cuantitativo y el procesamiento de muestras de la macrofauna bentónica marina de fondos blandos, entre otros. Gran parte de esta información es considerada como estándares a nivel internacional para los procedimientos, calibración y/o protocolos en la toma y análisis de muestras, lo cual permite contar con resultados confiables y comparables en el tiempo.

Si bien todo lo descrito con anterioridad ha sido desarrollado con el propósito de obtener información fidedigna, idónea y de calidad que permita el correcto análisis en la determinación de las condiciones ambientales de los sectores utilizados por la acuicultura, se ha detectado diferencias y falencias significativas en los procedimientos de muestreo y análisis efectuados por entidades de análisis o consultores ambientales en la aplicación de las metodologías establecidas en la normativa ambiental sectorial, lo que podría generar incerteza sobre la información recogida y entregada para evaluación. Por lo que resulta fundamental contar con la trazabilidad en la obtención de la información, siendo necesario desarrollar y/o actualizar los procesos de estandarización, los cuales deben ser fiscalizados con cierta frecuencia por las instituciones competentes.

El artículo 21 del D.S. (MINECON) N° 320 de 2001 y sus modificaciones, Reglamento Ambiental para la Acuicultura, establece que las entidades de análisis y consultoras ambientales que realicen las caracterizaciones preliminares de sitio (CPS) y los informes ambientales (INFA), deben encontrarse inscritos en el Sistema Nacional de Acreditación administrado por el Instituto Nacional de Normalización, de conformidad con la Norma Chilena NCh-ISO/IEC17025:2005 (ES). Adicionalmente el D.S (MINECON) N°15 de 2011 establece los requisitos y procedimientos para que dichas entidades de laboratorio se inscriban en un registro administrado por el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura. Una



vez que los laboratorios obtienen su acreditación e inscripción en el registro, se encuentran habilitados para realizar estos trabajos, siendo posteriormente fiscalizados por el Servicio, a fin de asegurar el cumplimiento de la normativa sectorial en este ámbito.

En este contexto, considerando lo antes señalado y en específico lo referente a la incorporación del artículo 122 bis a la LGPA (Ley 20.434/2010), el cual entrega la responsabilidad de la elaboración de las INFAS al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, lo que se materializa el año 2011 en adelante, surge la necesidad de realizar una revisión y evaluación de los actuales requisitos establecidos en la normativa que aplica a entidades de análisis y consultoras que elaboran INFA y CPS, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de estándares y procedimientos para entregar información ambiental confiable.

4 Metodología de Trabajo

Para cumplir con el objetivo general del proyecto se ha comenzado a levantar la máxima información disponible referida a los requerimientos mínimos para la toma de muestras, equipos, análisis de las muestras, mediciones en terreno, requisitos legales y recomendaciones nacionales e internacionales para el funcionamiento de las entidades de análisis y consultoras que realizan análisis ambientales.

A partir de esta información, se propondrán conforme avance el proyecto, recomendaciones y adecuaciones potenciales de ser incorporadas en la norma, junto con un modelo que considere mejoras a los actuales estándares y procedimientos que aplica SERNAPESCA, en las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos mínimos para la elaboración de los informes ambientales para la acuicultura (CPS e INFA).

A continuación, se describe la metodología llevada a cabo para cada una de las actividades ejecutadas en el marco de la presente consultoría, y que se relacionan con los primeros 2 objetivos del proyecto:

Objetivo 1. Recopilar y describir los requisitos legales y/o recomendaciones nacionales e internacionales para el funcionamiento de entidades de análisis y consultores ambientales



Para el cumplimiento de este objetivo, se ha efectuado una búsqueda de información tanto nacional como internacional referida a normativa y requisitos legales que aplican a laboratorios, consultoras y otras instituciones que realizan análisis ambientales en las actividades de acuicultura en el medio marino y/o lacustre.

Se ha analizado la génesis de los laboratorios que elaboran INFA y CPS, que en su mayoría han nacido al alero de consultoras ambientales que en su momento elaboraban los mencionados informes, de manera de analizar si los estándares de calidad que aplican a las consultoras certificada (por ejemplo, ISO 9001 o NCh 2928) afectan los protocolos más exigentes en términos de calidad técnica que exige una acreditación de laboratorio de ensayo cuyo estándar corresponde a la NCh-ISO17025.

También se analiza la relevancia que podría tener contar con una NCh que guíe los ensayos. Esto ya que los documentos técnicos tipo NCh permiten el desarrollo de un mayor control sobre las fuentes de variación e incertidumbre que operan durante el desarrollo de un ensayo, aportando procedimientos claros, con poco o nulo espacio a interpretaciones, es explícitos e incorporan cálculos reales, fuentes de error, estimaciones de incertidumbre, etc. Esto comparado con la realidad actual, donde existe una gran incertidumbre en los resultados, tal cual lo señala la Autoridad y lo cual probablemente sea consecuencia de que la ejecución de los ensayos se basa sólo en una “guía técnica” que describe en forma general y sin detalles los procedimientos técnicos a seguir.

Del mismo modo, se analiza la necesidad de contar con laboratorio de referencia y la forma en que estos podrían operar y financiarse, de manera de contar con “patrones” o materiales de referencia certificados con los más altos estándares de calidad internacional.

Sumado a lo anterior, se revisarán los estándares de calidad mínimos que se espera de los laboratorios de ensayo respecto a equipamiento, profesionales, capacitaciones, entre otros, elaborando un manual preliminar de buenas prácticas de laboratorio para ensayos que aplican a la elaboración de INFA y CPS.

En dicho levantamiento de información se considerará documentos de uso internacional tales como el *Standard Methods, U.S. Environmental Protection Agency* (EPA) o UNESCO; y normas como las *American Society for Testing & Materials* (ASTM), Normas ISO como ISO 16665:2005 y NIC-ISO 5667-2, entre otros.

Además, se considera información ambiental nacional como la Res. Ex. N°3.612/2009, D.S. N°320/2001 (RAMA), D.S. N°15/2011, Norma Chilena NCh-ISO/IEC17025:2005 (ES), y otras



requeridas por el Instituto Nacional de Normalización (INN), tales como la NCh411 o las normas chilenas de sedimentos, en las cuales pueden encontrarse modelos de trabajo más efectivos.

Tal como se plantea en el objetivo 1, se realizaron reuniones con autoridades competentes corresponden al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) y la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura (SUBPESCA), con las cuales se programaron reuniones de trabajo, con el fin de efectuar un diagnóstico preliminar de las dificultades que se tienen identificadas en la aplicación del marco normativo asociado a los estudios ambientales que se desarrollan en el rubro de la acuicultura (CPS - INFA).

Objetivo 2. Levantar información respecto de las dificultades en el cumplimiento de la norma, procedimientos, infraestructura, personal y equipos empleados por cada una de las consultoras y entidades de análisis que realizan los análisis ambientales.

Con el fin de levantar la información requerida para cumplir con el presente objetivo, se programaron entrevistas con las entidades de análisis involucradas en el desarrollo de INFA-CPS, y de forma complementaria se confeccionó un formato de encuesta como apoyo para la entrevista, que fue enviada a dichas entidades, con el fin de reunir la mayor información posible.

La confección y distribución de la encuesta tuvo tres etapas de desarrollo, considerándose en ello las observaciones de la autoridad realizadas en el transcurso de las revisiones del informe de avance, teniendo tres versiones (piloto, y dos versiones posteriores), de las cuales, la tercera es anexada en el presente documento (**Anexo D**). Cabe señalar que en carta FIPA N° 598, se señala la poca utilidad de las encuestas, a raíz de lo cual, en reunión con el FIPA, se acordó dar énfasis a la entrevista, dejando en segundo plano la encuesta. En esta versión, se explica que dicha encuesta fue utilizada como apoyo a la entrevista.

En la programación de entrevistas, también se consideró la participación de entidades de investigación; y en cuanto al envío de encuestas, también se consideraron personas naturales inscritas en el listado de profesionales acreditados para suscribir CPS e INFA¹.

¹ <http://www.subpesca.cl/portal/618/w3-article-3232.html>



Formato de Entrevistas

Cabe señalar que las entrevistas fueron abordadas a modo de entrevista mixta o semiestructurada, la que consideró una serie de consultas predeterminadas (preguntas estructuradas), las que fueron profundizadas en los aspectos relevantes, considerando a la vez preguntas abiertas que dieron pie a la improvisación (preguntas espontáneas).

El objetivo central de las entrevistas se corresponde con el objetivo específico tratado en el presente apartado, que se refiere a la identificación de las dificultades que existen en la aplicación de la norma, procedimientos, infraestructura, personal y equipos empleados, dentro del marco de seguimiento ambiental de los CES. Las preguntas estructuradas o predeterminadas se relacionaron con dichas dificultades (ver Tabla 1).

Tabla 1 – Alcance de las entrevistas. Temáticas y preguntas estructuradas.

Tema	Preguntas estructuradas
Normativa	¿Qué dificultades ha detectado en el cumplimiento de la normativa propiamente tal?
Procedimientos	¿Qué dificultades ha detectado en el cumplimiento de los registros y procedimientos de su sistema integrado de gestión?
Infraestructura	¿Qué dificultades ha detectado en el cumplimiento de la infraestructura necesaria para realizar INFA-CPS?
Personal	¿Qué dificultades ha detectado en el cumplimiento del personal necesario para realizar INFA-CPS?
Equipos	¿Qué dificultades ha detectado en el cumplimiento de los equipos necesarios para realizar INFA-CPS?



Las entrevistas fueron programadas mediante llamadas telefónicas y envío de correos electrónicos, aprovechando la instancia para informar a los entrevistados respecto de los alcances del proyecto, con el fin de generar interés. En cuanto al modo de aplicación, se consideró la realización de entrevistas cara a cara (presencial) y *online* (videoconferencias), lo que dependió de la disponibilidad de las personas contactadas. En la selección de las personas entrevistadas, se les dio prioridad a los profesionales que participan en labores administrativas, de terreno (muestreos) y de laboratorio (ensayos), que a la vez tuvieran amplia experiencia en el rubro de consultoría ambiental.

Cabe mencionar que las entrevistas fueron respaldadas mediante la confección de minutas, en las cuales se dejó registro de los temas tratados (ver **Anexo B**), indicándose entre otros detalles los nombres de los participantes de dichas entrevistas.

Formato de Encuestas

La encuesta fue diseñada con el fin de obtener información que complemente los antecedentes reunidos por medio de las entrevistas, con énfasis en cuatro líneas de consulta preestablecidas (actividades administrativas y de programación, de terreno, de laboratorio y de aseguramiento de calidad). Cabe agregar que el formato de encuesta mayoritariamente pretendió obtener respuestas a preguntas de opciones múltiples. Dicho formato puede ser revisado en el **Anexo C**, destacándose que cuenta con 3 apartados generales:

1. Información del Encuestado: Sin identificar propiamente tal el nombre del encuestado, el presente apartado pretendió en términos generales reunir información relacionada con el cargo que ocupa el encuestado dentro de su empresa, el área profesional a la cual pertenece, su grado académico, los años de experiencia laboral que posee, y las capacitaciones de las que dispone.
2. Equipos de los Cuales Dispone: El presente apartado tuvo como objeto reunir información relacionada con los equipos, instrumentos e insumos que se utilizan en el desarrollo de algunos ensayos y/o mediciones atingentes a las CPS e INFA, incluyendo en ello los perfiles de oxígeno disuelto, muestreos y análisis de sedimentos, análisis de macrofauna bentónica, registros visuales, batimetrías y correntometría.
3. Evaluación de aspectos generales de la metodología aplicada para CPS e INFA: El presente apartado corresponde al elemento central de la encuesta, mediante el



cual se pretendió reunir la información relacionada con el grado de dificultad o complejidad identificado en el desarrollo de cada actividad o tarea enunciada, bajo la percepción y experiencia laboral y/o profesional del encuestado. Dichas actividades contemplan las cuatro líneas de trabajo preestablecidas, referidas a actividades administrativas de coordinación y de entrega de informes, actividades de terreno, actividades de laboratorio, y actividades de aseguramiento de calidad. En el presente ítem se planteó de modo que el encuestado dé a conocer el grado de complejidad que presenta en el momento de desarrollar sus actividades, con el fin de tener una ponderación de dificultad, basado en 5 grados de complejidad:

- Grado 1 (Sin complejidad): la actividad no presenta dificultades en su ejecución, siendo una tarea que no exhibe contratiempos de calidad en su desarrollo, y que cumple con sus objetivos.
- Grado 2 (Ligeramente compleja): la actividad presenta pocas dificultades en su ejecución, siendo una tarea que no exhibe contratiempos de calidad en su desarrollo, y que cumple con sus objetivos.
- Grado 3 (Moderadamente compleja): la actividad presenta dificultades en su ejecución, siendo una tarea que exhibe contratiempos de calidad en su desarrollo, pero que sin embargo cumple con sus objetivos.
- Grado 4 (Fuertemente compleja): la actividad presenta varias dificultades en su ejecución, siendo una tarea que exhibe contratiempos de calidad en su desarrollo, y que a veces no cumple con sus objetivos.
- Grado 5 (Extremadamente compleja): la actividad presenta varias dificultades en su ejecución, siendo una tarea que exhibe varios e importantes contratiempos de calidad en su desarrollo, y que no cumple con sus objetivos.

Previo a la distribución de la encuesta descrita anteriormente, se efectuó su validación, tanto de forma interna como externa. En primera instancia, las primeras versiones de la encuesta fueron distribuidas aleatoriamente dentro del personal disponible en la empresa consultora que desarrolla el presente proyecto (WSP), para finalmente ser enviada a una de las consultoras que fueron entrevistadas posteriormente, y así finalizar el proceso de validación. Dicha validación consistió en comprobar tanto la utilidad del cuestionario, su factibilidad de aplicación, como que ésta cumpliera con los objetivos del proyecto.



Objetivo 3. Definir los aspectos técnicos y legales necesarios de implementar en la actual normativa ambiental, aplicable a entidades de análisis y consultoras ambientales, que aseguren el cumplimiento de estándares y procedimientos para la entrega de información ambiental confiable

A partir de la información recopilada y analizada en el punto anterior, se propondrán adecuaciones y/o modificaciones a los procedimientos técnicos y/o normativos que actualmente aplican a las actividades de acuicultura, respecto de los laboratorios y entidades de análisis que deben informar las condiciones ambientales de los centros de cultivo. Al respecto, en el objetivo N° 2 se han presentado sólo algunos de las problemáticas que hoy día existen.

El análisis incluirá aspectos muy relevantes tales como revisar, comparar y evaluar la actual Res. Ex. N° 3612/09 y normas chilenas vigentes, tales como la NCh411/19, de manera de analizar y discutir respecto de las potenciales ventajas de transformar a Norma Chilena (NCh) la metodología de análisis que hoy está plasmada en la Resolución Exenta N° 3612/09. El análisis incluirá un evaluar las ventajas y desventajas de un eventual cambio. Por ejemplo, en el ámbito de muestreo y laboratorio, esta problemática se abordará a la luz de la NCh411/19 Calidad del agua - Muestreo - Parte 9: Guía para el muestreo de sedimentos marinos.

Del mismo modo, se analizará la normativa vigente, particularmente la LGPA, en lo referido a la necesidad de acreditar que el centro se encuentra operando en condiciones aeróbicas (Art. 87 de la LGPA), de manera de establecer si existe un co-relato adecuado entre lo que dicta la ley y lo que se busca implementar la actual resolución.

Este análisis busca resolver algunos aspectos que han estado en discusión², los cuales se refieren a 1) estandarizar la fiscalización para evitar ambigüedades en la interpretación de datos, desde el diseño a la ejecución de la toma de muestras, 2) estandarización de los informes de seguimiento, en este caso los informes de CPS e INFA; 3) que la información levantada, sea confiable y robusta, con un diseño, muestreo y análisis trazable, de manera

² Información basada en document "Origen y aplicabilidad de las normas chilenas de calidad de suelo". http://smn.innonline.cl/nch-suelo-01/ppt/presentacion_superintendencia_del_medio_ambiente.pdf, consultado 26.10.201



que permitan ser elementos de prueba contundentes y 4) generar herramientas de consenso entre organismos sectoriales y de fiscalización.

De esta forma una vez realizada la revisión de normativa ambiental vigente y procedimientos técnicos, complementado con la información recabada en las entrevistas y encuestas se identificará qué se debiese modificar o implementar tanto en normativa como procedimientos.

Considerando lo anterior se propondrán mejoras para la aplicación de normativa y su fiscalización, así como modificaciones en las diferentes etapas de trabajo, tanto de monitoreo en terreno como en laboratorio.

Objetivo 4. Proponer un modelo que permita asegurar el cumplimiento permanente de estándares y procedimientos para entregar información ambiental confiable por parte de las entidades de análisis y consultoras ambientales

A partir de la información obtenida en las etapas anteriores, se propondrá un modelo que sea aplicable en Chile, incorporando mejoras a los estándares y procedimientos actuales exigidos a las entidades de análisis y consultoras ambientales que realicen CPS e INFA. El modelo propuesto incluirá lineamientos de calidad internacionales y a lo menos incluirá revisión y discusión respecto de aspectos relevantes que se listan a continuación:

- Descripción del rol de las instituciones del Estado con competencia ambiental en la regulación y fiscalización de las actividades de acuicultura en Chile.
- Análisis del actual registro para muestreadores, analistas, laboratorios y consultoras, evaluando los actuales requisitos para acceder a ellos, analizando la eventual necesidad de contar con exámenes teóricos y prácticos que aseguren la competencia en materia ambiental para elaborar INFA y CPS.
- Describir la información general requerida para la fiscalización en terreno y en los laboratorios de análisis (ej: lugares/coordenadas de monitoreo, acceso a las embarcaciones, instrumental utilizado, acceso a los laboratorios, equipos de análisis, plan de gestión para la realización de las INFA, contacto con los técnicos y profesionales a cargo de los análisis, etc.)
- Indicar la frecuencia mínima recomendada para la fiscalización de los laboratorios de análisis.
- Evaluar las competencias de los auditores que formaran parte de la fiscalización, sean esto auditores internos o externos.



- Necesidad de contar a nivel nacional con cursos sistemáticos y frecuentes de especialización en materias normativa asociadas a temas medio ambientales, en este caso particular asociado a la elaboración de INFA y CPS. Al día de hoy, mayoritariamente prima un sentido de auto capacitación no estandarizada y poco uniforme.
- Proponer mejoras a los formularios para las inspecciones de terreno y laboratorio.
- Proponer mejoras a los formularios de CPS e INFA.
- El método elegido para el análisis deberá ser adecuado al fin para el que se requieren los resultados.
- Deberá haber pruebas documentales de que los principios de buenas prácticas se respetan.
- Todo método de análisis aplicado a materiales de ensayo deberá vigilarse de modo constante y llevar asociados procedimientos de control de calidad.
- Los analistas que apliquen un determinado método de análisis a materiales de ensayo, deberá haber demostrado previamente su competencia al respecto.

Objetivo 5. Entregar una cuantificación de los recursos financieros necesarios para la implementación del modelo propuesto que permita el cumplimiento permanente de estándares y procedimientos por parte de las entidades de análisis y consultoras ambientales

Se realizará un estudio que permita cuantificar los recursos financieros necesarios para la implementación del modelo propuesto, que permita asegurar el cumplimiento permanente de estándares y procedimientos para entregar información ambiental confiable por parte de las entidades de análisis y consultoras. Para esto se considerará todas aquellas especificaciones técnicas necesarias para implementar las mejoras de estándares y procedimientos propuestos y que serían exigidos a las entidades de análisis y consultoras ambientales que realicen CPS e INFA.



5 Resultados

De acuerdo a la carta FIPA N° 484, del 23 de diciembre de 2019, que estableció la fecha límite de presentación del Informe Final, dejando sin efecto la Carta Gantt de la Figura N° 1, se presenta a continuación el desarrollo de todos los objetivos del proyecto, (ver Figura 1 y **Anexo A**), complementándose lo anterior con las respuestas a la carta citada, que se adjuntan a la carta conductora del presente documento.

Cabe notar que, los talleres comprometidos, fueron desarrollados según lo planeado y consensuado con el mandante del proyecto. De este modo, el Taller programado con la contraparte técnica (Subsecretaría de Pesca), con el fin de entregar los avances finales del informe, fue realizado el 08 de octubre de 2019 (ver **Anexo F**; minuta con los aspectos generales y específicos tratados y debatidos, así como sus participantes), en la ciudad de Valparaíso. Por otro lado, el 29 de enero de 2020, se llevó a cabo el Taller de Difusión de resultados, efectuado en la ciudad de Puerto Montt, cuyos resultados generales se exhiben en el apartado 6.6.

Figura 1 – Carta Gantt modificada (ver Anexo A).

Modificada según Cartas FIPA N° 661, N° 74.

FIPA 2017-75 SBP0015	2018											2019				
	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Apr	May	Jun
	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16
Actividad	06-02-2018	16-03-2018 27-03-2018	10-04-2018	06-06-2018					12-11-2018					10-04-2019	15-05-2019 31-05-2019	13-06-2019
Actividades Generales																
Adjudicación																
Reunión inicial																
Informes/taller																
Informe de Avance																
Pre-informe Final																
Taller Valparaiso																
Taller Puerto Montt																
Informe Final																
Objetivo N° 1																
Recopilación normativa																
Consulta a instituciones																
Objetivo N° 2																
Diseño y validación de encuesta																
Entrevistas y aplicación de encuesta																
Análisis de los resultados																
Objetivo N° 3																
Propuestas de mejoras																
Objetivo N° 4																
Propuesta de Modelo																
Objetivo N° 5																
Estimación costos de implementación																



5.1 Objetivo 1

Objetivo 1: Recopilar y describir los requisitos legales y/o recomendaciones nacionales e internacionales para el funcionamiento de entidades de análisis y consultores ambientales

En la búsqueda de información tanto nacional como internacional referida a normativa y requisitos legales que aplican a laboratorios, consultoras y otras instituciones que realizan análisis ambientales en las actividades de acuicultura en el medio marino y/o lacustre, se detectó que a nivel mundial hoy existen variados protocolos de trabajo que rigen a los laboratorios, consultoras y entidades gubernamentales.

Estos procedimientos, con algunas modificaciones entre ellos, son aplicados tanto a laboratorios como a consultoras de toda índole, las cuales realizan muestreos y análisis de información, basando sus procedimientos en algunos principios que derivan principalmente de normas ISO, a partir de las cuales algunos países generan traducciones y adaptaciones que en el caso de Chile vienen a ser algunas Normas Chilenas, como por ejemplo la NCh-ISO17025.

Como se verá en el desarrollo de este objetivo, varias normas y guías internacionales incluyen la validación de los datos levantados en terreno. Estas, no sólo buscan establecer la calidad del dato, sino además su representatividad. Por otra parte, estos documentos normativos además incluyen como protocolo la definición del problema en estudio, el diseño muestral, la toma de datos, la validez de los datos y la estadística necesaria para validez y generar las tendencias o patrones de la información que ha sido levantada, de manera tal que sirva para la toma de decisiones gubernamentales.

Como se puede apreciar, parte de este flujo de información atañe a los laboratorios y consultoras. Sin embargo, una parte importante corresponde a labores que realiza la autoridad, la cual supervigila y se nutren de la información que el laboratorio, unidades de muestreo y consultoras entregan.

Es por esto, y no es de extrañar, que las guías internacionales, consientes del proceso que involucra un estudio de línea de base o seguimiento ambiental han incluido en sus protocolos todas las etapas necesarias que involucra este tipo de estudios.



En las siguientes páginas, se presenta un resumen con los principales resultados obtenidos durante la revisión efectuada. Entre las palabras claves de la búsqueda, se utilizaron, ya sea sola o combinadas, tanto en español o en inglés, los siguientes vocablos.

- Aseguramiento de calidad
- Control de calidad
- QA/QC
- ISO
- *Water*
- Norma de calidad
- *Water Quality*
- *Assessment*
- *Environmental*
- *Impacts*
- Modelo de calidad
- Calidad total
- Macrobentos/macrofauna

A continuación, se presentan los resultados de los estándares y normas internacionales de calidad ambiental encontradas, algunos de los cuales se utilizan globalmente, tales como las normas ISO y de aquellas que son utilizadas generalmente sólo internamente por algunos países, y que sólo en algunos casos llegan a trascender fronteras. Un resumen se presenta en la Tabla 4.

Como se verá a continuación, a nivel mundial, países como EEUU, Canadá, Reino Unido y Australia si bien pueden aplicar estándares distintos, todos ellos convergen y se centran en el control de la calidad (QC) y el aseguramiento de calidad (QA).

La importancia de lograr una garantía de calidad en la vigilancia ambiental biológica marina es una de las prioridades en estos países. Asimismo, el Monitoreo y las Estrategia de Evaluación está implícita en varias directivas europeas, tales como la Directriz Marco del Agua, la Directiva marco sobre la estrategia marina y el Programa de Monitoreo de Evaluación Conjunta OSPAR.

En un amplio sentido, la Garantía de Calidad en la Biología Marina y en la Limnología es el examen y la evaluación de todos los aspectos que involucra un programa de muestreo o



de vigilancia sistemática. Esto involucra el diseño, los métodos de campo, los métodos de laboratorio, el análisis de datos y por supuesto su posterior almacenamiento. Lo que se busca, es asegurar que se cumplen las normas de calidad de los datos y particularmente la comparabilidad de la información levantada entre las distintas organizaciones que puedan estar involucradas en estos estudios. Esto a su vez, proporciona la confianza sobre la base de pruebas fidedignas para que se puedan establecer políticas y una adecuada toma de decisiones.

Tanto los laboratorios como aquellas entidades que realizan muestreos, suelen basarse o citar dentro de sus protocolos a normas ISO, particularmente la ISO 16665/2014 denominada "*Water Quality- Guidelines for quantitative Sampling and Sampling an simple processing ormarine soft-bottom macrofauna*". La ISO 16665: 2014 proporciona directrices sobre la recolección y el procesamiento cuantitativo de muestras de macrofauna submareales de fondo blando y en aguas marinas. No obstante, no es la única, el *Standard Method*, como documento guía de base, posee una enorme cantidad de métodos normados, y todo un sinfín de procedimientos para asegurar la calidad de la información, tanto de análisis físicos, químicos, microbiológicos y biológicos.

5.1.1 ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se debe señalar, que existen modelos generales, que indican los principios generales que se deben implementar para lograr la calidad de cualquier producto o servicio. Estos están orientados a la organización en su conjunto, mientras que otras normas, más específicas, apuntan directamente al control de procesos específicos asociados a la elaboración de un producto o servicio, siendo de índole más bien técnico. En las primeras, prima la gestión de la calidad, mientras que, en las segundas, se encuentra el control y aseguramiento de la calidad. Como se podrá vislumbrar más adelante, ambos enfoques son necesarios. A continuación, se comenzará por describir aquellas normas o modelos generales, es decir aquellos que involucran transversalmente la Gestión de la Calidad, para luego continuar con ejemplos de normas y modelos más específicos, los cuales están centrados en aspectos técnicos que están orientados al control y al aseguramiento de la calidad.



a) Modelo de Calidad Total o EFQM

Los modelos de calidad total – excelencia, son cuatro, siendo el EFQM la versión “europea” de este tipo de modelos y el cual se presentará a continuación. Otros modelos muy similares son **1)** Deming 1951 JUSE (Japón); **2)** Malcom Baldrige 1987, Fundación para el Premio de Calidad Malcom y **3)** Iberoamericano 1999, FUNDIBEQ: Fundación Iberoamericana Para Gestión de la Calidad.

El modelo EFQM fue desarrollado por la Fundación Europea para Gestión de la Calidad. Básicamente emplea la evaluación de las organizaciones, ya sea en forma interna o externa a la organización, con el fin de conocer el estado en que se encuentran respecto de un ideal de excelencia empresarial que subyace al modelo, así como las oportunidades de mejora. Facilita por lo tanto la autoevaluación conforme a pautas que establece el modelo. De esta manera, cada organización identifica su ubicación frente al modelo de excelencia, permitiendo evaluar y comprobar que tan cerca o de lejos se está del objetivo de calidad. Luego de una autoevaluación, y vistos tanto los puntos fuertes y débiles se realiza un Plan de Mejora. El Plan de Mejora, que ha de implicar a la totalidad de la organización, ha de conducir a un proceso de mejora continua, que habrá de medirse periódicamente. Como incentivo, tras tres años de medidas bien hechas y buenos resultados, la organización puede plantearse la presentación a los Premios.

El modelo EFQM incluye la evaluación de los resultados y no sólo el cumplimiento de los procedimientos como la hacen otras normas. Mide el cumplimiento de resultados en relación al cliente; el cumplimiento de los objetivos (eficacia) y los recursos utilizados (eficiencia).

El Modelo atiende a todas las actividades de la organización y sus criterios incluyen el Liderazgo, Gestión de las Personas, Satisfacción de las Personas, colocando gran énfasis en asegurar la Visión y la Misión de la organización.

El modelo EFQM se fundamenta en el esquema lógico denominado REDER (RADAR en inglés) que se refiere a: Resultados, Enfoque, Despliegue, Evaluación y Revisión.

El modelo EFQM proporciona a las organizaciones una herramienta de mejora de su sistema de gestión. Esta herramienta no es normativa ni prescriptiva, es decir, al igual que otras normas, no dice cómo “*hay que hacer las cosas*”, respetando de esta manera las características de cada una de las organizaciones y la experiencia de sus miembros. El



sistema europeo EFQM permite enfocar la transformación cultural de la organización en la búsqueda por la excelencia. Supone una mejora permanente, una innovación continua.

Se basa en 9 criterios y se fundamenta en una premisa según la cual: Los resultados excelentes en el Rendimiento general de una Organización, en sus Clientes, Personas y en la Sociedad en la que actúa, se logran mediante un Liderazgo que dirija e impulse la Política y Estrategia, que se hará realidad a través de las Personas, las Alianzas y Recursos y los Procesos.

Los principios que contempla el modelo son los siguientes:

- Orientación hacia los resultados
- Orientación al cliente
- Liderazgo y coherencia
- Gestión por procesos y hechos
- Desarrollo e implicación de las personas
- Proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora
- Desarrollo de alianzas
- Responsabilidad social de la organización

En este sentido, la idea básica del modelo es *“una organización tiene unos resultados excelentes cuando hay un liderazgo comprometido con la calidad, que tiene una estrategia clara y que con una buena gestión de los recursos humanos y materiales es capaz de transformar todos esos recursos en procesos eficaces y eficientes, de manera que los clientes, las personas y toda la sociedad se beneficien”*.

b) La *International Organization for Standardization* y la ISO 9001

La ISO 9001:2015 (*Quality Management Systems – Requirements*³) es la norma de sistemas de gestión de calidad más conocida y certificada del mundo. Esta Norma fue desarrollada por la *International Organization for Standardization* también conocida como “ISO”, la cual fue fundada el 23 de febrero de 1947 y a ella pertenece casi la totalidad de los países. Fue una de las primeras organizaciones a las que se le concedió estatus consultivo general en

³ <https://www.iso.org/standard/62085.html>



el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas con el propósito de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y para desarrollar la cooperación en la esfera de la actividad intelectual, científica, tecnológica y económica.

La ISO (*International Organization for Standardization*⁴) y la IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica.

Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en las Directivas ISO/IEC. Los Proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Son cientos las normas ISO que están disponibles, pero las más conocidas son la ISO 9001 y la ISO 17025.

Tradicionalmente los sectores en los que más se ha implementado y certificado la ISO 9001:2015 desde su nacimiento en 1987, han sido el sector industrial y manufactura, pero en los últimos años ha cobrado especial protagonismo en sectores como el de las tecnologías y la prestación de servicios (consultoras, por ejemplo), además del sector público.

Su mayor aplicación en estos nuevos sectores se ha alineado a la evolución de la norma y a los cambios que esta ha presentado y presentará. La ISO 9001:2015 se ha elaborado para

⁴ <https://www.iso.org/home.html>



adaptarse a los cambios en entornos cada vez más dinámicos, complejos y cambiantes en el mundo empresarial y a la inclusión de nuevas prácticas y tecnología.

Los principales objetivos que persigue ISO con la norma ISO 9001 son:

- Mantener la aplicabilidad de la norma
- Proporcionar un conjunto básico estable de requisitos para los próximos 10 años o más.
- Seguir siendo genérico, y aplicable a organizaciones de todos los tamaños y tipos y que operen en cualquier sector.
- Mantener el enfoque actual en la gestión eficaz de los procesos, para producir los resultados deseados.
- Tomar en cuenta los cambios desde la última revisión, en las prácticas y la tecnología de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Reflejar los cambios en los entornos cada vez más complejos, exigentes y dinámicos en los que operan las organizaciones.
- Aplicar el Anexo SL de las Directivas ISO para mejorar la compatibilidad y la alineación con otras normas ISO de sistemas de gestión.
- Usar un lenguaje simple y un estilo de escritura que faciliten una comprensión e interpretación coherente de los requisitos.

La ISO 9001, tiene como principio la gestión de la calidad, que se puede definir como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización.

Se enfoca en la mejora continua del desempeño a largo plazo, enfocándose en los clientes y determinando las necesidades de todas las partes interesadas.

Los principios de la gestión de la calidad están descritos en la Norma ISO 9001:2015, publicada el 15 de septiembre de 2015. Estas descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional que justifica la importancia en la organización. Con la nueva versión de ISO 9001, los tradicionales 8 principios de gestión de la calidad han pasado a ser 7. Los 7 principios de la gestión de la calidad en los que se basa la familia de normas ISO 9000 a partir de la publicación de ISO 9001:2015 son:



1. Declaración de enfoque al cliente: La gestión de la calidad está centrada en cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en superar sus expectativas. El éxito sostenido se alcanza cuando la organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas de las que dependa. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para él. Entender las necesidades actuales y futuras tanto de los clientes como de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de una organización.

2. Declaración de liderazgo: Los líderes de las organizaciones establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones para que el resto de personas se impliquen en la consecución de los objetivos de la calidad de la organización. La creación de la unidad de propósito, la dirección y la implicación hacen posible que una organización logre alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos con el fin de lograr sus objetivos.

3. Declaración de participación del personal: Un aspecto muy importante para cualquier organización es que todas las personas que la componen sean competentes y estén facultadas e implicadas en entregar valor. Base racional: Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante implicar a todas las personas de todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y el aumento de las habilidades y conocimientos facilitan la implicación de las personas en el logro de los objetivos de la organización.

4. Declaración enfoque basado en procesos: El hecho de entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados que conforman un sistema coherente, hace que se obtengan resultados afines y previsibles de una forma más eficaz y eficiente. El Sistema de Gestión de la Calidad se compone de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados, incluyendo todos sus procesos, recursos, controles e interacciones, permite a la organización optimizar su desempeño.

5. Declaración de mejora: Para que una organización alcance el éxito se debe poner especial énfasis y centrar sus esfuerzos en la mejora. La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y para que cree nuevas oportunidades.

6. Declaración de toma de decisiones basada en la evidencia: Las decisiones que se toman fundamentadas en el análisis y evaluación de datos e información tienen una mayor probabilidad de producir resultados esperados y deseados. La toma de decisiones es un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Suele implicar múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias no previstas potenciales. El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

7. Declaración de gestión de las relaciones: La gestión de las relaciones con las partes interesadas, como por ejemplo con los proveedores, logran en éxito sostenido de la organización. Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. Es más fácil lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas, así consigue optimizar el impacto en su desempeño. La gestión de las relaciones con su red de proveedores y socios a menudo es de particular importancia.

c) Norma de Calidad para Laboratorios de ensayo y calibración - ISO 17025:2015

La Norma ISO/IEC 17025:2017 (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*⁵) ha sido preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad*. Esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. En este sentido es muy similar en contenido al *Standar Methods*.

⁵ <https://www.iso.org/search.html?q=17025>



Contempla los requisitos para una gestión sólida y los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio pretenda llevar a cabo.

Es interesante mencionar, que el creciente uso de los sistemas de gestión⁶ ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional también deberían cumplir con la Norma ISO 9001.

Sin embargo, se debe recalcar que la conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países resulta más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países. El uso de esta Norma Internacional facilita de esta manera la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos. Por lo tanto, es recomendable que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones.

⁶ Esta Norma Internacional, designa como "sistema de gestión" a los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio



Más en específico, esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos² o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Sin embargo, esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

d) ISO 17043: 2010

La norma UNE-EN-ISO 17043: 2010 (*Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*⁷), es una norma de Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud, es decir, se aplica a los centros que organizan ejercicios de intercomparación en todos los ámbitos.

Los ensayos de aptitud (evaluación del desempeño —resultados— de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones inter-laboratorio) permiten la evaluación del funcionamiento de un laboratorio de ensayo por medio de

⁷ <https://www.iso.org/standard/29366.html>



comparaciones inter-laboratorio, práctica que está en claro aumento internacionalmente y que es aplicable a diferentes ámbitos.

En algunos casos, estos ejercicios deben cumplir unos requisitos técnicos y de gestión concretos para alcanzar una calidad máxima en la realización de los análisis y en la preparación de los objetos de ensayo (muestra, producto, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud). Esto permite obtener la acreditación del laboratorio y, de este modo, poder actuar como una herramienta útil para el control de calidad externo de los laboratorios, así como para la evaluación de la competencia de éstos. En Chile y en el ámbito ambiental, la Superintendencia de Medio Ambiente (SMA) ha sido recientemente acreditada bajo esta norma por una casa certificadora canadiense.

5.1.2 ESTÁNDARES TÉCNICOS GENERALES ORIENTADOS A LA CALIDAD

a) Standard Methods

La primera edición de *Standard Methods* se publicó en 1905. Desde entonces, se ha considerado como la mejor guía disponible para los analistas del agua, que abarca todos los aspectos de las técnicas de análisis de agua y aguas residuales y clasifica los métodos analíticos basados en el constituyente y no en el Tipo o agua.

Desde la vigésimo primera edición, todos los métodos existentes, revisados y nuevos están disponibles en línea (www.standardmethods.org). La Edición Vigésima Segunda recientemente publicada contiene 87 métodos aprobados por la EPA, 233 métodos revisados y 14 nuevos métodos descritos en capítulos divididos en secciones. Los procedimientos descritos en esta edición están destinados a ser utilizados en el análisis de una amplia gama de aguas y, en ciertos casos, están diseñados para su uso con lodos y sedimentos, todos ellos con la aplicación más amplia posible y la mayoría de ellos han sido aprobados por los reguladores. La 22ª edición contiene métodos para el análisis de sólidos disueltos, metales, cloro libre y total, análisis de perfiles de olor, sabor y sabor, subproductos de desinfección, radionúclidos, carbono orgánico total y coliformes totales y fecales. Todos los métodos están fechados para identificar claramente los cambios entre las ediciones.

Hay más de 80 secciones con cambios técnicos / editoriales importantes que consisten en referencias a la sección revisada de control de calidad / control de calidad (QA / QC). Estos cambios son un resultado directo y necesario de los mandatos para cumplir con los requisitos reglamentarios y, por lo tanto, una política destinada a aclarar los pasos de



control de calidad que se consideran parte integral de cada método de prueba. Para mejorar la consistencia y garantizar resultados confiables, se recomienda a los laboratorios que desean producir resultados analíticos de calidad conocida, utilizar los procedimientos de QA / QC especificados en las ediciones más recientes y aprobadas de ese compendio.

El *Standar Methods* (en adelante SM) para el Examen de Agua y Aguas Residuales (ver APHA, 2012), se publicó por primera vez en 1905⁸. Desde ese momento, y hasta la fecha existen 20 ediciones. Contiene cientos de técnicas analíticas para la determinación de la calidad del agua, tanto en su componente física, química, microbiológica y biológica.

Los métodos estándares para el examen de agua y aguas residuales son el resultado de un esfuerzo conjunto de tres sociedades técnicas: *American Public Health Association*⁹, *American Water Works Association*¹⁰, *Water Environment Federation*¹¹. Sus logos son los siguientes (ver Figura 2):

⁸ <https://smww.aphapublications.org/>

⁹ <https://www.apha.org/>

¹⁰ <https://www.awwa.org/>

¹¹ <https://www.wef.org/>

Figura 2 – Entidades involucradas en el desarrollo del *Standar Methods*.



Todas estas técnicas han sido desarrolladas por cientos investigadores expertos en medio acuático y que han sido miembros del Comité de Métodos Estándar (SMC). Este comité, compuesto por más de 500 personas, se encarga de la revisión y aprobación de los métodos que se incluyen en el SM. Además, los miembros del comité forman parte de los Grupos de Tareas Conjuntas (JTG) que se encargan de la revisión y aprobación de secciones específica de estándar.

En su capítulo 1, denominado “*Part 1000 Introduction*” se puede apreciar los siguientes títulos que se relacionan con el objetivo de este estudio, a saber:

- *1020 Quality assurance*
- *1030 Data quality*
- *1040 Method development and evaluation*
- *1050 Expression of results*
- *1060 Collection and preservation of samples*



También contiene seguridad ocupacional y aspectos de manejo adecuado de residuos, los cuales no serán incluidos en este informe dado que está fuera del alcance de las bases.

Un mayor detalle del contenido de estas secciones se presenta a continuación, información que ha sido extractada de APHA 2012.

Sección 1020: Aseguramiento de Calidad:

El SM (APHA, 2012) especifica que el control de calidad (QA) es un programa de operaciones de laboratorio que especifica las medidas necesarias para producir datos defendibles con una precisión y exactitud conocidas. Este programa debe ser definido en un manual de control de calidad, procedimientos escritos, instrucciones de trabajo y registros. La comisión indica que el manual debe incluir una política que defina el nivel estadístico de confianza utilizado para expresar la precisión y el sesgo de los datos, así como los niveles de detección de métodos (MDL) y los límites mínimos de informes (LMR).

El sistema general incluye todas las políticas de control de calidad y los procesos de control de calidad (CC) necesarios para demostrar la competencia del laboratorio y para garantizar y documentar la calidad de sus datos analíticos. Como ya se ha mencionado, esto es preponderante, puesto que los sistemas de calidad son esenciales para los laboratorios que buscan la acreditación según los programas de certificación de laboratorios estatales, federales o internacionales.

El control de calidad incluye tanto el control de calidad (sección 1020B del SM) como la evaluación de la calidad (sección 1020C del SM). EN cuanto a la evaluación de la calidad de los datos, un tema no menor que debe abordarse, este se encuentra detallado en la Sección 1030 del SM.

El SM indica que el laboratorio debe establecer un programa de control de calidad y preparar un manual (o plan) de control de calidad. El manual de control de calidad y los documentos asociados deben incluir portada con firmas de aprobación; declaración de política de calidad; estructura organizativa; responsabilidades del personal; control de documentos; formación de analistas y requisitos de rendimiento; pruebas realizadas por el laboratorio; procedimientos para el manejo y recepción de muestras; control de muestras y procedimientos de documentación; procedimientos para lograr mediciones trazables; equipos principales, instrumentación y estándares de medición de referencia utilizados; procedimientos operativos estándar para cada método analítico; procedimientos para generar, aprobar y controlar políticas y procedimientos; procedimientos para la obtención



de materiales de referencia y suministros; procedimientos para la contratación de servicios de subcontratistas; actividades internas de control de calidad; procedimientos para calibrar, verificar y mantener la instrumentación y el equipo; prácticas de verificación de datos, incluidos los programas de comparación entre laboratorios y pruebas de competencia; procedimientos de retroalimentación y acciones correctivas siempre que se detecten discrepancias en las pruebas; procedimientos para excepciones permitidas a políticas documentadas; procedimientos para auditorías y revisiones de sistemas y desempeño; procedimientos para evaluar la precisión y exactitud de los datos y determinar las MDL; procedimientos para la reducción, validación y reporte de datos; procedimientos para archivar registros; procedimientos y sistemas para controlar el entorno de prueba; y procedimientos para tratar las quejas de los usuarios de los datos. Además, el manual de control de calidad define la responsabilidad y la frecuencia de la revisión de la administración y las actualizaciones del manual de control de calidad y los documentos asociados.

El SM indica que además se deben incluir firmas de aprobación, números de revisión, fecha de aprobación y fecha de vigencia. En el manual de control de calidad, se debe incluir una declaración de indique que el manual ha sido revisado y se ha determinado que es apropiado para el alcance, volumen y rango de las actividades de prueba en el laboratorio, así como una indicación en la cual la administración se compromete a garantizar que el sistema de calidad definido en el manual de control de calidad se implementa y se mantiene en todo momento.

Un aspecto importante que también se debe especificar y documentar claramente se refiere a la responsabilidad gerencial, la autoridad, las metas de calidad, los objetivos y el compromiso con la calidad por parte del laboratorio.

Todos estos aspectos del manual deben entenderse claramente y además garantizar que todo el personal del laboratorio comprende sus funciones y responsabilidades.

Por otra parte, el SM indica que debe haber seguimiento de muestras, incluidos los procedimientos legales de la cadena de custodia (según lo requieran los usuarios de los datos), para garantizar que la cadena de custodia se mantenga y documente para cada muestra. Deben existir procedimientos para rastrear una muestra y sus derivados a través de todos los pasos involucrados en el proceso: desde su recolección hasta el análisis, pasando por el informe de los resultados finales (informe de ensayo) y la disposición final



de la muestra (almacenamiento como una contramuestra por ejemplo). Rutinariamente, el SM sugiere revisar la documentación, aspecto que es fundamental para garantizar que los datos sean defendibles, para cumplir con los requisitos de acreditación / certificación de laboratorios, y para garantizar que todas las pruebas y muestras sean completamente rastreables.

Es importante mencionar, que el SM posee un capítulo completo referido a muestreos biológico, el cual contempla macroinvertebrados bentónicos (Sección 10.000, Examinación Biológica). Los procedimientos operativos estándar describen los métodos analíticos con suficiente detalle como para que un analista competente y que no esté familiarizado con un determinado método pueda realizar una revisión confiable y obtener resultados aceptables.

El estándar, además, contempla utilizar y documentar procedimientos para el mantenimiento preventivo de instrumentos y equipos. Un programa eficaz de mantenimiento preventivo permite reducir el mal funcionamiento de instrumento de medición. Indica que se debe tener la calibración más consistente, pero especifica que esta debe ser rentable y reducir el tiempo de inactividad. En el manual de control de calidad o debe incluir la trazabilidad de la medición a un Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de un Instituto Nacional de Metrología, como el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).

Los materiales de referencia estándar (SRM, por sus siglas en inglés) o los materiales de referencia disponibles en el mercado deben estar certificados y rastreables según los estándares SI de manera que permitan establecer la integridad del programa de calibración y medición del laboratorio. Por ejemplo, las soluciones de verificación para pH y ORP, o bien Oxígeno disuelto en el caso de las CPS e INFA.

En cuanto al control de documentos, el SM indica que es esencial este control para proteger los datos, aspecto que debe cubrir todo el proceso, es decir desde la generación, aprobación, distribución, almacenamiento, recuperación, archivo y eliminación de documentos.

Se indica que se debe tener libros de registro para cada prueba o procedimiento realizado, con documentación completa sobre la preparación y el análisis de cada muestra, incluida la identificación de la muestra, los estándares asociados y las muestras de control de



calidad, referencia del método, fecha / hora de preparación / análisis, analista, pesos y volúmenes utilizados, resultados obtenidos, y cualquier problema encontrado.

Paralelamente se debe tener registros que documenten el mantenimiento y la calibración de cada instrumento o pieza de equipo. Los procedimientos de calibración, las acciones correctivas, las actividades internas de control de calidad, las auditorías y las evaluaciones de datos para la precisión y la incertidumbre.

Los datos, su validación y los informes son los pasos finales en el proceso de generación de datos. En el manual de control de calidad se deben especificar los cálculos y los factores de corrección de los equipos, así como los pasos a seguir para generar el resultado definitivo de la muestra.

Además, se debe especificar todos los pasos de validación de datos que se seguirán previo a que el resultado final esté disponible para el cliente. El Informe de resultados debe contener las unidades estándar de masa, volumen o concentración, según corresponda, de acuerdo a los requerimientos exigidos por los organismos reguladores o los clientes. Es importante, considerar en la presentación de los resultados, especificar aquellos valores que estén bajo el Límite de Detección.

Dependiendo de las exigencias locales, algunos clientes específicos o una autoridad reguladora pueden requerir declarar la incertidumbre con cada resultado. La expresión de incertidumbre requiere datos estadísticamente relevantes, que pueden prescribirse dentro de un método específico. En la Sección 1030B del SM, se describe los aspectos generales y referencias asociadas al cálculo de incertidumbre.

Sección 1030: Medidas de Control de Calidad

El SM indica que la función de un laboratorio analítico es producir datos basados en mediciones que sean técnicamente válidos, legalmente defendibles y de calidad conocida. Señala que todas las mediciones contienen errores, que pueden ser sistemáticos (magnitud invariable) o aleatorios (magnitud variable e igual probabilidad de ser positivo o negativo). El rendimiento analítico de un método se define por su combinación única de errores sistemáticos y aleatorios. El control de calidad es un programa diseñado para que el proceso de medición sea lo más confiable posible. Los procedimientos de control de calidad (QC) son actividades diseñadas para identificar y determinar las fuentes de error.



EL SM especifica que son dos los indicadores de rutina respecto de la calidad de medición que utilizan los analistas para evaluar la validez de un método son la precisión (error aleatorio) y el sesgo (error sistemático). La precisión indica qué tan de cerca coinciden las mediciones. La precisión de una medición es aceptable si sus errores aleatorios son bajos. La precisión indica qué tan cerca está una medida del valor verdadero. Una medición es aceptablemente precisa cuando los errores tanto sistemáticos como aleatorios son bajos. Los resultados de control de calidad fuera de los límites de aceptación (establecidos por los objetivos de calidad de los datos) son evidencia de que un método puede estar fuera de control debido a errores determinantes (por ejemplo, reactivos contaminados o estándares degradados, competencia y experiencia de los analistas, etc.).

Los errores de medición tanto aleatorios como sistemáticos hacen que los datos de laboratorio sean menos confiables. A medida que disminuye el valor medido, su error relativo (por ejemplo, la desviación estándar relativa) puede aumentar, lo que hace que su validez sea más incierta. Como lo señala el SM, los límites de detección o cuantificación son herramientas que con frecuencia se utilizan para establecer un límite de concentración más bajo para los datos de informes que incorporan incertidumbre estadística.

Los datos de laboratorio se pueden usar para fines de monitoreo regulatorio, un PVA por ejemplo, para la toma de decisiones ambientales y control de procesos. Tal como lo menciona el SM, es importante considerar que los procedimientos utilizados para extraer información para diferentes propósitos varían y pueden ser diametralmente opuestos. Por ejemplo, una medición de monitoreo regulatorio que está por debajo del nivel de detección puede ser calificada adecuadamente porque la barra de error es relativamente grande y puede impedir una decisión estadísticamente sólida. Sin embargo, los datos recopilados a lo largo del tiempo pueden tratarse mediante métodos estadísticos para proporcionar una decisión estadísticamente sólida, incluso si muchos de los valores están por debajo de los niveles nominales de detección.

El SM señala que todo analista debe comprender las medidas de control de calidad y cómo aplicarlas a los objetivos de calidad de datos (DQO) del control de procesos, monitoreo regulatorio y estudios de campo ambientales. Es importante que los DQO estén claramente definidos y detallados antes de que comience el análisis de la muestra para que los datos sean técnicamente correctos y legalmente defendibles.



Sección 1040: Desarrollo de métodos y evaluación

Aunque los métodos de prueba estandarizados están disponibles en muchas fuentes reconocidas tanto a nivel nacional como internacional, puede haber ocasiones en que no se puedan usar o bien simplemente no exista un método estándar para un componente o característica en particular. En estos casos puede ser necesario el desarrollo de método ad hoc. El desarrollo de estos métodos es el conjunto de procedimientos experimentales ideados para medir una cantidad conocida de un constituyente en varias matrices, por ejemplo, biológica o toxicológica) de varias matrices.

Sección 1050: Expresión de los resultados

EL SM indica que se debe utilizar métodos estándar basados en el Sistema Internacional de Unidades (SI). Las unidades de concentración para resultados químicos y físicos generalmente se expresan en unidades de masa / L. Los valores numéricos varían de 0.1 a 999.9 mg / L. Si los valores son menores, expréselos como microgramos por litro ($\mu\text{g} / \text{L}$) y si son mayores como gramos por litro (g / L), con los valores numéricos ajustados. Se debe registrar e informe todos los resultados analíticos en una cantidad adecuada de cifras significativas.

Sección 1060: Colección y preservación de muestras

El SM indica que el resultado de cualquier método de prueba no puede ser mejor que la muestra en la que se realiza. Por lo tanto, como lo señala el SM, el objetivo del muestreo es recolectar una porción de material lo suficientemente pequeño en volumen para ser transportado convenientemente y sin embargo lo suficientemente grande para propósitos analíticos, mientras que todavía representa con precisión el material que se está muestreando. Este objetivo implica que las proporciones o concentraciones relativas de todos los componentes pertinentes serán las mismas en las muestras que en el material muestreado, y que la muestra se manejará de tal manera que no ocurran cambios significativos en la composición antes de que se realicen las pruebas.

EL SM señala que frecuentemente, el objetivo del muestreo y las pruebas es demostrar si se ha logrado el cumplimiento continuo de los requisitos reglamentarios específicos. Las muestras se presentan al laboratorio para determinaciones específicas, y el muestreador es responsable de recopilar una muestra válida y representativa para el análisis.



Tal como los reporta el SM, debido a la gran y creciente importancia que se otorga a la verificación de la precisión y representatividad de los datos, se pone mayor énfasis en la recolección adecuada de muestras, el seguimiento y las técnicas de conservación. A menudo, el personal del laboratorio ayuda a planificar un programa de muestreo en consulta con el usuario de los resultados de la prueba. Dicha consulta es esencial para garantizar que las muestras seleccionadas y los métodos analíticos brinden una base sólida y válida para responder las preguntas que motivaron el muestreo y que cumplan con los requisitos regulatorios y / o específicos del proyecto.

En general, el SM sugiere algunos pasos que deben cumplirse para lograr una adecuada colección y preservación de muestras. Se debe obtener una muestra que cumpla con los requisitos del programa de muestreo, y su manipulación debe ser tal de manera que asegure que no se deteriore ni se contamine o se comprometa su calidad antes de analizarla. Se debe muestrear cuidadosamente para asegurar que los resultados analíticos representan la composición real de la muestra. Los factores importantes que afectan los resultados son por ejemplo el método elegido para retirar una muestra de su recipiente y los cambios físicos y químicos provocados por el almacenamiento o la aireación. Los procedimientos detallados son esenciales al procesar (mezclar, tamizar, filtrar). Algunas determinaciones pueden ser invalidadas por la contaminación durante el procesamiento. Por ejemplo, la estimación de materia orgánica. La sugerencia es tratar cada muestra individualmente con respecto a las sustancias a determinar, su cantidad y naturaleza y otras condiciones que pueden influir en los resultados. Tal como se mencionó anteriormente, las competencias y conocimientos del analista son muy importantes, puesto que no siempre el supervisor estará para evaluar desviaciones.

El SM indica que se debe definir cuidadosamente la técnica para recolectar una muestra representativa y que debe existir un plan de muestreo. El tratamiento de las muestras en un ambiente controlado por laboratorio si las condiciones del campo pueden causar errores o contaminación.

Es importante cada muestra este adecuadamente identificada, lo que incluye fecha de muestreo y un número único de identificación de la muestra, el nombre del recolector o muestreador, la fecha, la hora, la ubicación exacta y, si es posible, el tipo de muestra y cualquier otro dato que pueda ser necesario para el análisis que se realizará a posteriori, tales como la temperatura del agua, las condiciones climáticas, el nivel del agua, el flujo de la corriente y las condiciones posteriores a la recolección. Si toda la información pertinente



no cabe en una etiqueta o etiqueta adjunta, el SM indica que debe generarse un registro de muestreo durante el momento de la recolección de cada muestra. Indica que se debe usar tinta impermeable para registrar toda la información (preferiblemente con tinta negra sin solvente). Es importante una descripción detallada del plan de muestreo, mediante mapas, boyas o puntos de referencia de manera que permita su identificación por parte de otras personas sin depender de la memoria o la guía personal. Los sistemas de posicionamiento global (GPS) también pueden proporcionar datos de posición de muestreo precisos. EL SM indica que cuando se espera que los resultados de la muestra participen en el litigio, se debe usar procedimientos formales de "cadena de custodia" (los detalles se pueden encontrar en la sección 1060B.2 del SM), que rastrean el historial de la muestra desde la recolección hasta el informe final.

Tal como lo indica el SM, cuando se recolectan muestras de un río o arroyo, los resultados observados pueden variar con la profundidad, el flujo del arroyo y la distancia desde cada orilla. La selección del número y la distribución de los sitios donde se deben recolectar las muestras dependen de los objetivos del estudio, las características de la corriente, el equipo disponible y otros factores. Los ríos, arroyos, lagos y embalses están sujetos a variaciones considerables con respecto a las causas normales (por ejemplo, estratificación estacional, variaciones diurnas, precipitaciones, escorrentía y viento). Se debe conocer la ubicación, la profundidad y la frecuencia del muestreo según las condiciones locales y el propósito de la investigación.

Debe existir un adecuado etiquetado de las muestras tomándose las precauciones adecuadas durante la manipulación, el almacenamiento y la eliminación de la muestra.



b) ISO 16.665:2014

La ISO 16665: 2014 (*Water quality -- Guidelines for quantitative sampling and sample processing of marine soft-bottom macrofauna*¹²) si bien forma parte de las ISO, se ha puesto en esta sección pues contiene como base los aspectos técnicos del *Standar Methods*, pero con una aplicación específica orientada al muestreo de macroinvertebrados. E

Como norma ISO, esta norma incluye aspectos de Gestión de calidad, dando énfasis al desarrollo del programa de muestreo; requisitos para el equipo de muestreo; muestreo y tratamiento de muestras en el campo; clasificación e identificación de especies; e) almacenamiento de material recolectado y procesado.

La ISO 16665: 2014 no aborda específicamente muestreo en aguas profundas (> 750 m) o mar afuera, o estudios de fauna *in situ*, por ejemplo, ensayos de recolonización; organismos no bentónicos atrapados en los dispositivos de muestreo; muestreo de estuarios; muestreo intermareal; muestreo y análisis meiofauna; muestreo por dragado y trineo; muestreo autónomo submarino (SCUBA); diseño estadístico.

Junto al *Standar Methods*, la norma ISO 16665 es uno de los cuerpos normativos más citados en lo que a muestreo de macrofauna se refiere.

¹² <https://www.iso.org/standard/54846.html>



5.1.3 ESTÁNDARES TÉCNICOS ESPECÍFICOS ORIENTADOS A LA CALIDAD

A nivel mundial, existen estándares de calidad que algunas organizaciones o bien ciertos países han desarrollado para usos específicos. A continuación, se presentan los principales y más importantes estándares ambientales de calidad que han sido adoptados por organizaciones o países, los cuales, de acuerdo al contenido observado, basan su filosofía en estándares globales ya vistos, tales como la ISO 9001 o el *Standar Methods*.

a) UNESCO

UNESCO posee un centro para el control de calidad de los datos. Esto debe realizarse utilizando el control analítico de la calidad dentro de cada laboratorio y entre todos los laboratorios que participan en el mismo programa, y verificando las operaciones de campo y los datos hidrológicos.¹³

El aseguramiento de la calidad debe aplicarse en todas las etapas de la recopilación de datos y su posterior manejo.

Para la recopilación de datos de campo, el diseño de los registros de campo debe ser tal que la información necesaria y suficiente se registre con el menor esfuerzo posible. Las hojas de registro preimpresas que requieren entradas mínimas y simples son esenciales. Las operaciones de campo a menudo tienen que realizarse en condiciones adversas y el clima, condición que puede afectar directamente la calidad de los datos registrados y puede influir en el cuidado que se tiene al rellenar hojas de registro innecesariamente complejas.

Los resultados analíticos deben ser verificados por los propios analistas, verificando, cuando sea apropiado, los cálculos, las transferencias de datos y ciertos índices.

Los gerentes de laboratorio deben verificar los datos antes de que sean informados fuera del laboratorio. Las verificaciones a este nivel deben incluir un examen visual y, si es posible, una comparación con los valores históricos del mismo sitio de muestreo.

¹³ http://www.who.int/water_sanitation_health/resourcesquality/watqualassess.pdf



La detección de valores anormales debe conducir a re-contróles del análisis, cálculos relacionados y transcripciones de datos.

La garantía de calidad de los procedimientos de almacenamiento de datos garantiza que la transferencia de datos e información de campo y laboratorio al sistema de almacenamiento se realice sin introducir ningún error.

También busca garantizar que se haya almacenado toda la información necesaria para identificar la muestra, junto con la información relevante sobre el sitio de la muestra, los métodos utilizados, etc.

Almacenamiento de los resultados de la garantía de calidad El análisis y la interpretación de los datos deben realizarse a la luz de los resultados de los controles de garantía de calidad. Por lo tanto, un sistema de almacenamiento y recuperación de datos debe proporcionar acceso a los resultados de estas comprobaciones. Esto se puede hacer de varias maneras, tales como: • aceptar datos en el sistema solo si cumplen con ciertos estándares de calidad preestablecidos, • almacenar los resultados de la garantía de calidad en un sistema asociado, y • almacenar los resultados de la garantía de calidad junto con los datos reales de calidad observada.

La elección de uno de estos métodos depende de la extensión del programa de garantía de calidad y de los objetivos y la magnitud del programa de recolección de datos.

Algunas posibles fuentes de errores en el proceso de evaluación de la calidad del agua, con especial referencia a los métodos químicos.



b) Canadá - *Canadian Environmental Quality Guidelines*

El *Canadian Council of Ministers of the Environment* (CCME¹⁴), tiene a disposición guías de aplicación voluntaria. Se puede encontrar gran cantidad de información referida a protocolos y QA/QC en la página del gobierno de Canadá¹⁵. Las guías de calidad para distintas áreas se encuentran la sección *Canadian Environmental Quality Guidelines*¹⁶.

El 2003, el Departamento de Pesca y Océanos (DFO por sus siglas en inglés) desarrolló el Programa de Monitoreo Acuático (CAMP, por sus siglas en inglés) que involucra a organizaciones no gubernamentales ambientales las que describen mensualmente las comunidades costeras de playas de estuarios y bahías. En el 2007 estos monitoreos involucraron un programa de control y aseguramiento de calidad (QA / QC) a fin de determinar la precisión y exactitud de la identificación de la fauna y de las estimaciones de abundancia que eran proporcionadas por las organizaciones no gubernamentales (Thériault et al. 2008). Los participantes siguieron los lineamientos de Weldon *et al.* (2005). Los resultados de estos autores indicaron que los biólogos expertos mostraron discrepancias menores a un 10% en los datos de abundancia de especies sólo con las organizaciones no gubernamentales más expertas.

Específicamente en el ámbito de la acuicultura, Canadá posee un completo documento referido a la implementación de actividades regulatorias de la acuicultura¹⁷, el cual está publicado online en sección de regulación de acuicultura¹⁸. El mencionado documento presenta directrices y recomendaciones explícitas orientadas al control y aseguramiento de la calidad. El protocolo¹⁹ indica que garantizar la calidad (QA) y el control de calidad (QC) son componentes esenciales de un programa de muestreo y monitoreo. Indica que la

¹⁴ <https://www.ccme.ca/>

¹⁵

https://www.canada.ca/en/sr/srb.html?cdn=canada&st=s&num=10&langs=en&st1rt=1&s5bm3ts21rch=x&q=QA%2FQC&_charset_=UTF-8&wb-srch-sub=

¹⁶ <http://ceqg-rcqe.ccme.ca/en/index.html>

¹⁷ <http://www.dfo-mpo.gc.ca/aquaculture/management-gestion/aar-raa-gd-eng.htm#purpose>

¹⁸ <http://www.dfo-mpo.gc.ca/aquaculture/management-gestion/aar-raa-eng.htm>

¹⁹ <http://www.dfo-mpo.gc.ca/aquaculture/management-gestion/aar-raa-gd-eng.htm#annex6.3>



garantía de calidad se puede describir como "*todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará determinados requisitos de calidad*". Por otra parte, el control de calidad se puede describir como "*las técnicas y actividades operativas que se utilizan para cumplir con los requisitos de calidad*" o "*un plan bien documentado que garantiza que los resultados se encuentren dentro de un nivel de error constante*". Por lo tanto, para esta guía, hay un componente de campo y de laboratorio para el control de calidad / QC. Los laboratorios comerciales deben obtener la certificación de la Asociación Canadiense de Laboratorios de Análisis Ambientales (CAEAL), que les exige participar en un programa interlaboratorio de pruebas de aptitud. No todos los parámetros asociados con el análisis de sedimentos marinos son parte de este programa, y para ellos, los laboratorios deben seguir un plan de control de calidad estándar. A continuación, se presenta las sugerencias que incluye el documento.

- **Físico y químico QA / QC**
 - (a) Potencial redox
 - asegurarse que el electrodo de Pt esté preparado con una solución de relleno y se estandarice utilizando los estándares redox recomendados (Sección 6);
 - obtenga una medición por triplicado de Eh una vez cada 20 muestras, o una vez por lote si se toman menos de 20 muestras; y
 - si los potenciales no se estabilizan ($\text{deriva} > 10 \text{ mV} / \text{min}$), seleccione un tiempo de espera estándar (se recomiendan 3 minutos) y registre los valores después de este período. Tenga en cuenta la falta de estabilización y el tiempo estándar en el que se tomaron las lecturas.
 - (b) Total de sulfuros libres ("S") en SAOB
 - asegúrese de que la solución de relleno se agregue al electrodo Ag + / S = varias horas antes de la calibración;
 - calibre el electrodo usando los estándares y protocolos descritos en la Sección 6; y
 - obtenga una medida "S" adicional de una muestra una vez cada 20 muestras o una vez por lote si se analizan menos de 20 muestras.



- (c) Análisis de laboratorio
 - obtenga una sub-muestra de sedimento adicional después de cada lote de 20 muestras o una vez por lote si se toman menos de 20 muestras, para análisis duplicados de TVS, SGS, porcentaje de humedad (contenido de agua) y otros parámetros aplicables;
 - garantizar que la sub-muestra sea representativa de la muestra compuesta, debidamente homogeneizada y lo suficientemente grande para todos los análisis previstos; y
 - al recibir datos de laboratorio, confirme que:
 - No se ha superado la diferencia estándar relativa del 35% para SGS;
 - No se ha superado la diferencia estándar relativa del 20% para TVS; y
 - No se ha superado la diferencia estándar relativa del 40% para los metales.
- **QA / QC biológico**

Hay dos opciones para QA / QC en muestras biológicas:

- Envíe muestras de control de calidad a un taxónomo experto en contratos. El laboratorio del taxónomo debe tener su propio programa QA / QC;
- Haga que el personal certificado de la instalación * complete el muestreo de macrofauna en el sitio realizando los siguientes pasos:
 - por cada 10 tomas, se debe recolectar una toma adicional, dividida en dos partes iguales, cribadas y la fauna de ambas partes preservadas. La macrofauna debe ser enumerada e identificada a partir de la mitad de la muestra por el personal de la instalación, mientras que la otra mitad se envía a un laboratorio reconocido para un análisis similar. y
 - los resultados obtenidos por el personal de la instalación y el laboratorio de taxonomía reconocido deben ser comparables a un nivel de similitud de al



menos el 70%. Los resultados del contrato de laboratorio se deben informar directamente al Departamento.

Cabe señalar que se pide que el personal debe estar certificado por un instituto educativo reconocido por su experiencia en la identificación taxonómica de macrofauna a nivel de familia.

En Canadá, se han desarrollado otras innumerables guías ambientales de calidad²⁰. Estas pautas de calidad ambiental (EQG) proporcionan objetivos basados en estrictos criterios científicos para proteger la calidad de los ecosistemas acuáticos y terrestres. Canadá posee en su sitio web tablas detalladas que resumen las directrices recomendadas para diferentes matrices ambientales y usos de recursos y los protocolos utilizados en el desarrollo de estas directrices²¹, junto con su guía de implementación asociada. Además, poseen hoja de cálculo para el índice de calidad del agua, el índice de calidad del suelo y el sedimento, junto con documentos de criterios científicos asociados.

Estas pautas de CCME (*Canadian Council of Ministers of the Environment*) son voluntarias y cada autoridad federal, provincial o territorial tiene la jurisdicción para ver si una directriz de CCME se aplica a su área de interés²².

Se han centrado en aspectos técnicos de calidad ambiental, no obstante, no son explícitos en cómo lograr un aseguramiento de calidad de la información que se levante en muestreos o monitoreo ambientales, que es el objetivo de este proyecto.

²⁰ Canadian Environmental Quality Guidelines

²¹

https://www.ccme.ca/en/resources/canadian_environmental_quality_guidelines/scientific_supporting_documents.html

²² <http://ceqg-rcqe.ccme.ca/download/en/95>



c) EEUU - *Environmental Protection Agency (EPA)*

La *Environmental Protection Agency*, conocida como EPA²³ se cataloga como una agencia reguladora porque el Congreso de EE.UU. los autoriza a escribir normas y reglamentos que explican los detalles técnicos, operacionales y legales necesarios para implementar las leyes. Los reglamentos son requisitos obligatorios que se pueden aplicar a individuos, negocios, gobiernos estatales y locales, instituciones sin fines de lucro, entre otros.

Promueven una cantidad de herramientas para dar seguimiento y participar en el desarrollo de nuevos reglamentos y normas de la EPA, y para aprender cómo cumplir con los reglamentos existentes.

El Programa de Calidad de la EPA²⁴ proporciona requisitos para llevar a cabo actividades de gestión de calidad para todos los programas de recopilación de datos ambientales y de tecnología ambiental realizados por o para la Agencia. El objetivo principal del programa es garantizar que las decisiones medioambientales de la Agencia estén respaldadas por datos de calidad conocida y documentada.

El Sistema de calidad de la EPA proporciona el marco para planificar, implementar, documentar y evaluar el trabajo realizado por la Agencia, y para llevar a cabo las actividades de control de calidad y garantía de calidad requeridas.

Cada programa y oficina regional de la EPA desarrolla e implementa su propio sistema individual en apoyo del sistema de calidad de la EPA.

Además, el programa cubre la implementación de las Pautas de calidad de la información de la EPA.

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés) ha desarrollado un programa de garantía de la calidad para los datos ambientales en toda la Agencia. La verificación de datos y su validación son pasos importantes en el ciclo de vida

²³ <https://espanol.epa.gov/espanol/leyes-y-normas-reglamentos-ambientales>

²⁴ <https://www.epa.gov/quality>



de un proyecto, ya que respaldan su objetivo final de productos y decisiones defendibles. La EPA trabaja para producir productos con información de calidad. La información utilizada se basa en los procesos de la Agencia para producir datos de calidad.

En el ámbito del aseguramiento y control de calidad, EPA dispone de varios documentos, los cuales listamos a continuación (Tabla 2):

Tabla 2 - Principales guías que contempla EPA

Guía	Alcance
<i>Guidance on Environmental Data Verification and Data Validation</i> (Orientación en verificación de datos ambientales y validación de datos.)	Documento que describen las políticas y procedimientos de la EPA para planificar, implementar y evaluar la efectividad del Sistema de Calidad.
<i>Methods for Collection, Storage and Manipulation of Sediments for Chemical and Toxicological Analyses</i> (Métodos de recolección, almacenamiento y manipulación de sedimentos para análisis químicos y toxicológicos)	Los métodos descritos en este manual están destinados a proporcionar al usuario los métodos de recolección, almacenamiento y manipulación de sedimentos que tienen mayor probabilidad de producir datos precisos y representativos sobre la calidad de los sedimentos (p. Ej., Toxicidad, químicos) basados en la experiencia de muchos programas de monitoreo e investigadores. .
<i>Guidance for Quality Assurance Project Plans, EPA QA/G-5.</i> (Guía para planes de proyectos de garantía de calidad, EPA QA / G-5)	Proporciona orientación a los empleados de la EPA y otras organizaciones involucradas en el desarrollo de los Planes de Proyecto de Garantía de Calidad (QA) que abordan las especificaciones enumeradas en los Requisitos de la EPA para los Planes de Proyecto de QA (QA / R-5)
<i>QA/QC Guidance for Sampling and Analysis of Sediments, Water, and Tissues for Dredged Material Evaluations</i> ²⁵ (Guía de control de calidad / control de calidad para el muestreo y análisis de sedimentos, agua y tejidos para evaluaciones de material dragado)	El propósito de este documento es el siguiente: 1) proporcionar orientación sobre el desarrollo de planes de proyectos de garantía de calidad para garantizar la confiabilidad de los datos recopilados para evaluar el material de dragado propuesto para la descarga conforme a la Ley de Agua Limpia o la Protección, Investigación y Santuarios Marinos Acto; 2) para delinear los procedimientos que deben seguirse al muestrear y analizar sedimentos, agua y tejidos; y 3) proporcionar límites de detección de objetivos recomendados para los productos químicos de interés.
<i>Guidance for the Data Quality Objectives Process</i> (Orientación para el proceso de objetivos de calidad de datos)	Proporciona una herramienta de trabajo estándar para que los gerentes de proyecto y los planificadores desarrollen Objetivos de calidad de datos (DQO) para determinar el tipo, la cantidad y la calidad de los datos necesarios para llegar a decisiones defendibles o hacer estimaciones confiables.

Estas herramientas²⁶ contiene información diseñada para ayudar a desarrollar un plan de proyecto de control de calidad (QAPP) que cumpla con los requisitos de la EPA para

²⁵ <https://www.epa.gov/ocean-dumping/qaqc-guidance-sampling-and-analysis-sediments-water-and-tissues-dredged-material>

²⁶ <https://www.epa.gov/quality/quality-assurance-project-plan-development-tool>



proyectos que involucren monitoreo de aguas superficiales o subterráneas y / o la recolección y análisis de muestras de agua. El objetivo de la estructura de la herramienta es pasar por el proceso de planificación de un proyecto, así como proporcionar un marco para documentar el plan.

La EPA ha desarrollado el Proceso de Objetivos de Calidad de los Datos (DQO, por sus siglas en inglés) como el proceso de planificación recomendado por la Agencia cuando los datos ambientales se utilizan para la toma de decisiones. El Proceso DQO se utiliza para desarrollar criterios de aceptación (u objetivos de calidad de los datos) que apuntan a los objetivos de estudios específicos, definen el tipo apropiado de datos y especifican los niveles tolerables de posibles errores de decisión que se utilizarán como base para establecer la calidad y la cantidad de los datos necesarios para apoyar las decisiones.

La Guía sobre planificación sistemática mediante el proceso de objetivos de calidad de datos (EPA QA / G-4), proporciona una herramienta de trabajo estándar para que los gerentes de proyectos y planificadores desarrollen DQO para determinar el tipo, la cantidad y la calidad de los datos necesarios para llegar a ser defendibles Decisiones o hacer estimaciones creíbles. Reemplaza el documento de la EPA de agosto de 2000, Guía para el Proceso de Objetivos de Calidad de los Datos (EPA QA / G-4), (EE. UU. EPA, 2000a) que solo consideraba la toma de decisiones. Su presentación y contenido son consistentes con otros documentos de orientación asociados con la implementación del Sistema de Calidad de la Agencia, todos los cuales están disponibles en el sitio web de soporte del Sistema de Calidad de la EPA (<http://www.epa.gov/quality>). Según lo dispuesto por el Manual de Calidad para Programas Ambientales de la EPA, Manual 5360 de la EPA (EE. UU. EPA, 2000c).

La División de Gestión de la Calidad Ambiental de la EPA tiene una variedad **Cursos de capacitación en aseguramiento de la calidad y actividades de control de calidad, con materiales de capacitación sobre un sinfín de actividades que dan garantía de la calidad y el sistema de calidad EPA.**

d) Australia



Las pautas australianas²⁷ para el monitoreo y reporte de la calidad del agua se basan en el documento *Australian Guidelines for Water Quality Monitoring and Reporting* elaborado por *Australian and New Zealand Environment and Conservation Council (ANZECC)* y el *Agriculture and Resource Management Council of Australia and New Zealand (ARMCANZ)*.

Estas directrices se prepararon en el año 2000 como parte de la Estrategia Nacional de Gestión de la Calidad del Agua de Australia (NWQMS). Proporcionaron un marco y una guía integrales para el monitoreo y la notificación de agua dulce, marina y subterránea. Describió el diseño, aplicación, análisis y reporte de los programas de monitoreo. Este documento, no incluye el análisis del agua potable, las aguas residuales y los efluentes cubiertos por las directrices de NWQMS por separado. Un informe resumido más corto acompañó el informe completo.

Sin embargo, las primeras pautas australianas de calidad del agua se publicaron bajo la dirección del Consejo Australiano de Recursos Hídricos (Hart 1974). Bajo el control del Consejo de Conservación y Medio Ambiente de Australia y Nueva Zelanda (ANZECC), las primeras Directrices de Australia y Nueva Zelanda para la calidad del agua dulce y marina se publicaron en 1992. Este documento se produjo en paralelo con el desarrollo inicial de la Calidad Nacional del Agua de Australia. Estas son las únicas pautas relacionadas con el agua en la estrategia en las que Australia trabajó conjuntamente con Nueva Zelanda.

ANZECC junto con el Consejo de Agricultura y Gestión de Recursos de Australia y Nueva Zelanda (ARMCANZ) revisó las directrices de ANZECC (1992) en 2000, concretando 3 avances importantes entre 1992 y 2000:

- Iniciativas políticas importantes en todos los niveles de gobierno que aumentaron el foco de atención en la gestión ecológicamente sostenible de los recursos hídricos en Australia y Nueva Zelanda.
- Tendencia hacia un enfoque más holístico de la gestión de sistemas acuáticos.
- mayor uso de indicadores biológicos para evaluar y monitorear la "salud" de los ecosistemas acuáticos.

²⁷ <http://www.waterquality.gov.au/anz-guidelines/>



- Los resultados de algunos estudios ambientales importantes y actividades de investigación llevaron a avances significativos en el conocimiento sobre la calidad del agua, sus impulsores y sus impactos. Los cambios clave en la dirección tomada por ANZECC y ARMCANZ (2000) incluyeron:
- desarrollo de valores de referencia de calidad del agua por defecto para la protección de diferentes tipos de industrias primarias y reconocimiento de valores culturales y espirituales indígenas
- perfeccionamiento de la Estrategia nacional de gestión de la calidad del agua para brindar mayor atención a las condiciones ambientales locales, permitiendo que los valores de las directrices de calidad del agua se adapten a sitios o regiones específicos y para diferentes niveles de protección para diferentes condiciones de los ecosistemas
- un enfoque basado en el riesgo para aplicar valores de referencia para proteger los ecosistemas acuáticos que integran la calidad del agua y los sedimentos con respuestas biológicas
- métodos actualizados para determinar los valores de referencia para la protección de los ecosistemas a la luz de una mayor comprensión de los ecosistemas y la mejora de las tecnologías
- Mayor enfoque en la gestión de la calidad del agua basada en problemas
- mayor enfoque en los protocolos de monitoreo y evaluación para recopilar y evaluar los datos de calidad del agua en función de los valores de referencia.

En 2009, los ministros de Medio Ambiente y Recursos Naturales de Australia y Nueva Zelanda aprobaron la revisión de las directrices de ANZECC y ARMCANZ (2000) en reconocimiento de su papel como recurso clave para gestionar la calidad del agua y proteger los valores de la comunidad, incluidos los ecosistemas acuáticos en Australia y Nueva Zelanda. Las directrices de ANZECC y ARMCANZ (2000) se consideraron fechadas, con algunos datos subyacentes, literatura relevante y otra información que data de 1996. Específicamente:

- Las bases de datos utilizadas para obtener valores de referencia para tóxicos y sedimentos, acuicultura y consumidores humanos de alimentos acuáticos solo incluyeron información disponible hasta fines de 1996.
- los valores de referencia predeterminados para los factores estresantes físicos y químicos se derivaron de los datos hasta principios de 2000



- La guía para los indicadores biológicos utilizados para el monitoreo y la evaluación, y el texto de apoyo para los factores de estrés físicos y químicos, incluyeron información disponible hasta fines de 1998.
- los valores de referencia predeterminados para usos agrícolas del agua incluyen información disponible a principios de 2000
- Además, se disponía de nuevas y mejores técnicas para establecer los valores de referencia y para el seguimiento y la evaluación.

La revisión de 2018 de las Directrices de Australia y Nueva Zelanda para la calidad del agua dulce y marina se presenta como una plataforma en línea, para mejorar la facilidad de uso y facilitar las actualizaciones a medida que se disponga de nueva información.

Las revisiones a los valores de referencia predeterminados (DGV) desde las directrices ANZECC y ARMCANZ (2000) se han proporcionado para el valor de la comunidad "ecosistema acuático".

Las DGV se han revisado para detectar factores de estrés físicos y químicos (PC) en función de una mayor comprensión, datos de monitoreo más amplios recopilados desde 2000 y la adopción de un enfoque de ecorregionalización. Se proporciona orientación más específica para aguas interiores temporales.

Hay disponibles DGV adicionales y revisadas para algunos tóxicos de alta prioridad.

Para los tóxicos, el método para derivar las DGV se revisó y posteriormente se aplicó para actualizar las DGV existentes o derivar nuevas para muchos tóxicos, que incluían la incorporación de datos de toxicidad más recientes.

Las actualizaciones menores de la guía para el valor de la comunidad de la "industria primaria" se basaron en una revisión del conocimiento sobre el agua potable del ganado.

Se han eliminado las secciones relacionadas con el agua recreativa y el agua potable. Estos temas se tratan adecuadamente con las pautas de salud y calidad del agua elaborada por el Consejo Nacional de Salud e Investigación Médica del Gobierno Australiano (NHMRC). En Nueva Zelanda, esta guía es proporcionada por el Ministerio de Medio Ambiente y el Ministerio de Salud.

Un tema importante, es que la norma australiana genera aspectos que son relevantes para el manejo de información, por ejemplo para el tratamiento estadístico indica que el equipo



de monitoreo enviará la mayoría de los cálculos a los paquetes de software estadístico, como SAS® (para conjuntos de datos grandes y análisis complejos), MINITAB®, STATISTICA® o SYSTAT® (para conjuntos de datos de tamaño mediano a grande; son fáciles de usar, con un conjunto completo de procedimientos), S-PLUS® (que ofrece muchos procedimientos estadísticos modernos y robustos que no están disponibles en otros lugares) o Microsoft EXCEL® (que es útil para la detección y manipulación de datos). Se puede apreciar que existe una amplia gama de programas y especificidad para su uso y no da lo mismo por lo tanto, usar un solo programa para todas las tareas.

e) Acuerdo Canadá, Estados Unidos y México

Los ministros de medio ambiente de Canadá, Estados Unidos y México reunidos en la ciudad de Puebla, México, en junio de 2004, acordaron establecer orientaciones para las futuras investigaciones y los programas de información de la Comisión para la Cooperación Ambiental (CCA).

A fin de alcanzar esta meta, y a solicitud del Consejo, un grupo de expertos en integridad científica y aseguramiento de la calidad preparó un borrador de Marco de trabajo para el control de calidad “con objeto de garantizar la integridad científica y el aseguramiento de la calidad de todos los proyectos, actividades y publicaciones” difundidos por la CCA. Este marco se formuló en torno al área prioritaria de la CCA relativa a la información para la toma de decisiones, que adopta un enfoque estratégico e integrado para la gestión de información en el contexto de América del Norte, con aplicación de recursos de informática. Avalado en la sesión ordinaria del Consejo de junio de 2005, el marco de trabajo cuenta con siete partes que proporcionan una estructura y dan pautas para aprovechar, consolidar y documentar las políticas y prácticas de control de calidad de la CCA.

Las políticas y procedimientos de aseguramiento de la calidad se fundamentan en las disposiciones del Acuerdo de Cooperación Ambiental de América del Norte (ACAAN), así como en las políticas de la CCA y en las orientaciones del Consejo, y son congruentes con los documentos y manuales vigentes.

Estas políticas y procedimientos de aseguramiento de la calidad se aplicarán a todos los productos científicos y técnicos de la CCA; los productos informativos de difusión de la CCA; los productos informativos que sirvan de apoyo para la toma de decisiones al interior de la

CCA (por ejemplo, documentos del Consejo); las actividades de gestión de datos e información.

Documento que describe con todo detalle las actividades de aseguramiento y control de la calidad, así como otras actividades técnicas que deben instrumentarse a fin de garantizar que los resultados del trabajo realizado satisfagan los criterios de desempeño establecidos (con base en el Manual de calidad de la EPA).

f) Reino Unido - NMBAQC

El programa NMBAQC (Figura 3), se estableció en 1994 para proporcionar control de calidad y garantía a los elementos de invertebrados macrobentónicos del Programa de Monitoreo Ambiental de los Mares Limpios (anteriormente el NMMP). Su objetivo principal es evaluar los datos biológicos marinos que forman parte de los programas de monitoreo tanto en el Reino Unido o Europa. Además, desarrolla y promueve buenas prácticas en relación a procedimientos de muestreo y análisis través de actividades de capacitación, talleres y guías.

El programa tiene seis componentes biológicos, cada uno con su propio conjunto de actividades de capacitación y / o módulos de evaluación.

Figura 3 – Logo del NMBAQC



El desempeño de los participantes es incorporado en boletines e informes. En algunos ejercicios, las muestras de los participantes se seleccionan y evalúan según los estándares del esquema para determinar si los lotes de muestras alcanzan una calidad aceptable.

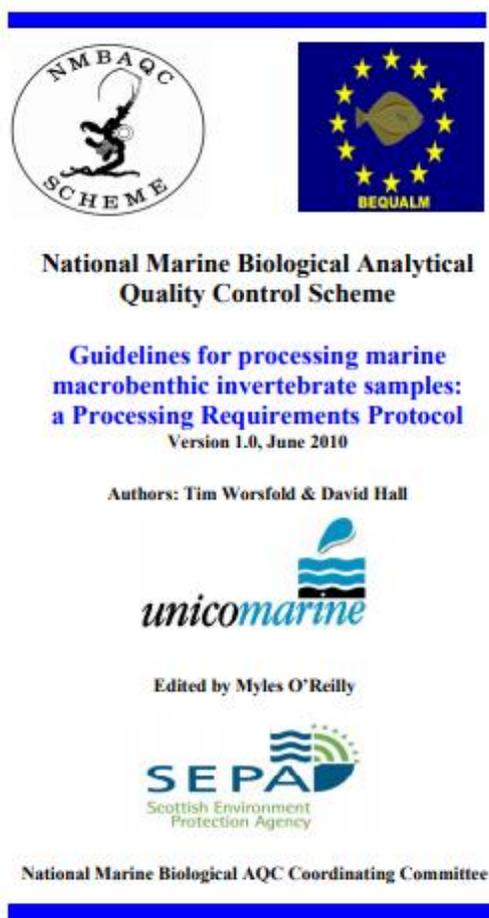
La participación de los laboratorios es informada anualmente mediante un certificado de Declaración de Desempeño.

La membresía del esquema continúa creciendo cada año y sus ejercicios son evaluados continuamente por el comité NMBAQC para garantizar que sean adecuados para el propósito y que ofrezcan una buena relación calidad-precio.

Entre los participantes se incluyen laboratorios de las autoridades de monitoreo competentes (CMA) en el Reino Unido (Agencia de Medio Ambiente, SEPA, Cefas, AFBI, DAERA-NI), los organismos de conservación representados por el Comité Conjunto de Conservación de la Naturaleza y una serie de consultorías ambientales independientes.

El componente de invertebrados bentónicos del esquema NMBAQC se concentra en el procesamiento y análisis de muestras macrobióticas marinas bentónicas, que pueden ser núcleos o acaparamientos, de aguas marinas o estuarinas.

Figura 4 –Guía del Modelo NMBAQC



El modelo NMBAQC proporciona una fuente de Garantía de Calidad (QA) externa para los laboratorios que participan en la producción de datos biológicos marinos. El modelo también tiene como objetivo desarrollar y promover las mejores prácticas en relación con



los procedimientos de muestreo y análisis a través de una gama de ejercicios de capacitación, talleres y guías de literatura (Figura 4).



El modelo consta de seis alcances biológicos distintos, cada uno de ellos administrado por profesionales del NMBAQC y administradores independientes.

- Epibiota
- Peces
- Invertebrados
- Macroalgas
- Fitoplancton
- Zooplancton
- Además, incluye el análisis de tamaño de partícula o PS de sus siglas en inglés (*Particle Size*).

La *National Marine Biological Analytical Quality Control Scheme* (NMBAQC) representa un modelo de garantía de calidad externo que apoya a los laboratorios y a las autoridades que realizan monitoreo en el Reino Unido (CMA).

Su objetivo principal es proporcionar una evaluación de los datos biológicos marinos que contribuyen a los programas de monitoreo nacionales o europeos del Reino Unido. El esquema NMBAQC está abierto a participantes de toda la Unión Europea. Todos los laboratorios de la Autoridad de Monitoreo Competente del Reino Unido y sus contratistas que realicen análisis de muestras para los programas de monitoreo marino reglamentarios deben participar dentro de un esquema de control de calidad analítico de gestión externa.

Los participantes en el modelo incluyen laboratorios de Autoridades de Monitoreo Competentes (CMA) en el Reino Unido e Irlanda (Agencia de Medio Ambiente, SEPA, CEFAS, Marine Scotland-Science, AFBI, NIEA, MI), las Agencias de Conservación (representadas por el Comité Conjunto de Conservación de la Naturaleza) y una serie de consultorías ambientales independientes. La actual lista de participación se puede encontrar en la Tabla 3.

Tabla 3 - Lista vigente de entidades gubernamentales que participan del modelo NMBAQC.

N°	Entidad	Logo
1	AFBI-Agri-Food & Biosciences Institute	
2	CEFAS Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science	
3	Environment Agency	
4	Marine Scotland	 
5	JNCC Joint Nature Conservation Committee	
6	Marine Institute Of Ireland	
7	Natural Resources Wales	
8	Department of Agriculture, Environment and Rural Affairs, Northern Ireland	
9	SEPA Scottish Environment Protection Agency	

El requisito de control de calidad externo para los datos, producido o recibido por las Autoridades de Monitoreo Competentes del Reino Unido (CMA), se deriva de la política del Reino Unido DEFRA que exige el control de calidad de todos los datos que contribuyen a los programas nacionales, europeos o internacionales, como el CSEMP del Reino Unido (NMMP), la DMA europea o ICES. Con la implementación de la DMA por varias CMAS del Reino Unido, ahora se considera imperativo que todos los datos utilizados para cualquier



Evaluación de la Calidad Ecológica se validen a través de un esquema nacional de AQC reconocido (donde exista tal esquema). Por lo tanto, cualquier organización involucrada en la producción de dichos datos debe participar en el esquema y es obligatorio completar los módulos de auditoría (como el módulo de muestra propia). Para algunos CMA, los módulos relevantes aún no se han desarrollado y pueden participar solo a título informativo, contribuyendo así con fondos a la producción de informes del esquema.

Los principales participantes en el esquema son los CMA del Reino Unido para quienes el esquema fue diseñado inicialmente. El esquema está abierto a CMA de Reino Unido, Irlanda y Europa, aunque la participación de estos últimos se ha limitado hasta la fecha. Los contratistas que realicen análisis de muestras en nombre de CMA o de licenciarios también pueden ser requeridos para unirse al esquema. Además, algunos contratistas o consultores que no participan directamente en los programas de monitoreo reglamentario pueden participar de forma voluntaria. El nivel requerido de participación puede variar dependiendo de la organización:

Los CMA que llevan a cabo programas de monitoreo reglamentario - completan todos los componentes y módulos relevantes. Estos serían los módulos de Muestra propia relevantes como un mínimo obligatorio, pero se espera que los CMA también participen en otros módulos de capacitación.

Los contratistas que realizan programas legales para los CMA completan los módulos pertinentes según lo determinado por el CMA. Estos serían los módulos de Muestra propia relevantes como un mínimo obligatorio, pero pueden requerirse otros módulos. Los contratistas que realizan programas (por ejemplo, Monitoreo de acuicultura) para los licenciarios que pueden respaldar programas estatutarios, como WFD, completan los módulos de Muestra propia pertinentes como un mínimo obligatorio, se recomiendan otros módulos relevantes. Se recomienda a los contratistas o consultores que no participan en los programas de monitoreo reglamentario, todos los módulos relevantes, pero la participación es voluntaria.

Exigencias Técnicas de calidad en el NMBAQC

- a) **Tamaño de Partículas.** Las muestras de PS se derivan de material agregado o sedimentos marinos naturales. Los detalles de su colección y preparación se pueden encontrar en los Informes Anuales del Plan. En cada caso, una submuestra aleatoria de las réplicas preparadas (14 en total) se divide para el análisis utilizando dos laboratorios para asegurar la consistencia de la réplica de la muestra e ilustrar las variaciones entre las técnicas de análisis y / o la metodología. Los criterios de "aprobar / reprobar" se aplican en función de las puntuaciones z de las principales estadísticas derivadas (% $63\mu\text{m}$, media, mediana, clasificación y asimetría) con un rango aceptable de ± 2 desviaciones estándar. Los detalles completos de los estándares se pueden encontrar en los Informes Anuales del Plan. Muestra propia de tamaño de partícula (PS-OS). Tres muestras que se entregarán del participante al contratista para ser (re) analizadas por el contratista. Los datos se suministrarán desde una gama de tipos de sedimentos, cuando sea posible. Los detalles exactos del nuevo análisis serán determinados por el contratista / comité en breve, ya que esta es una nueva adición al esquema. El esquema NMBAQC está abierto a participantes de toda la Unión Europea. Todos los laboratorios de la Autoridad de Monitoreo Competente del Reino Unido y sus contratistas que realicen análisis de muestras para los programas de monitoreo marino reglamentarios deben participar dentro de un esquema de control de calidad analítico de gestión externa. El NMBAQC cumple esta función.
- b) **Epibiota:** Existe un creciente reconocimiento de que la adquisición e interpretación efectiva de video submarino y datos de imágenes fijas para la biodiversidad está adquiriendo cada vez más importancia. Numerosas organizaciones (por ejemplo, los Organismos Estatales de Conservación de la Naturaleza (SNCB), las Autoridades de Conservación de Pesca Costera (IFCA), agencias de consultoría ambiental, industria e institutos académicos) participan actualmente en este trabajo para una variedad de propósitos diferentes, entre ellos:
- a. El mapeo de hábitats marinos de hábitats y características de los fondos marinos en apoyo de una variedad de iniciativas nacionales e internacionales, por ejemplo. Mapeo Integrado para el Desarrollo Sostenible de los Recursos Marinos de Irlanda (INFOMAR).

- b. Caracterización de los atributos epifaunales de los hábitats y características de los fondos marinos, p. Ej. en apoyo de la Directiva Marco de la Estrategia Marina, la Directiva Marco del Agua, la designación de Áreas Marinas Protegidas (AMP, Europea y Nacional), las aplicaciones de desarrollo marino y las licencias.
 - c. Monitoreo de tendencias en las características del hábitat de los fondos marinos y sus comunidades epibióticas asociadas, por ej. en apoyo del monitoreo de la efectividad de las medidas de manejo implementadas para lograr objetivos de conservación determinados dentro de las AMPs y también para evaluar y monitorear los impactos previstos para determinados desarrollos marinos y la efectividad de las medidas de mitigación implementadas.
 - d. NMBAQC se compromete a seguir desarrollando este componente, y aquí se proporciona un resumen de lo que se ha hecho hasta ahora.
- c) **Macrofauna:** Los módulos de invertebrados se concentran en diferentes aspectos del procesamiento y análisis de muestras de macrofauna marina bentónica. Se basan en el análisis cuantitativo de muestras de captación o núcleo de sedimentos marinos y estuarios con el consiguiente enfoque en las especies de invertebrados infaunales. Los participantes también pueden optar por un módulo adicional de Tamaño de Partícula (PS) para proporcionar datos de apoyo para los muestreos de macrobentos.

Los módulos se utilizan como ejercicios de capacitación y para evaluar el desempeño analítico. En el Reino Unido, todos los laboratorios de la Autoridad de Monitoreo Competente y sus contratistas que realicen programas legales de monitoreo marino deben participar en el Esquema NMBAQC o en un esquema equivalente. La participación mínima en NMBAQC es el módulo de muestra propia. De lo contrario, los laboratorios pueden optar por los módulos que consideren apropiados, aunque se les alienta a participar plenamente y recibir todos los beneficios de los ejercicios. Aquellos laboratorios que reporten al Programa de Monitoreo del Medio Ambiente del Mar Limpio del Reino Unido (CSEMP del Reino Unido) o al programa de la Directiva Marco del Agua (DMA) deben alcanzar los objetivos de evaluación para permitir que sus datos se envíen a la base de datos de



DEFRA (MERMAN). Los participantes reciben un nuevo código de laboratorio cada año para garantizar el anonimato. Se proporciona una muestra macrobentónica al participante. La muestra es una muestra preparada artificialmente por el administrador del componente. La muestra se precalifica en el campo y se fija. El participante debe procesar la muestra (lavar y tamizar el residuo), extraer la fauna contenida e identificar, contar y biomasa todos los taxones antes de devolverlos (junto con el residuo clasificado) al contratista para su auditoría. El objetivo del ejercicio es garantizar que los procedimientos operativos estándar del laboratorio sean efectivos y sean capaces de manejar adecuadamente una gama de diferentes tipos de muestras. Estas pueden incluir muestras difíciles con grandes cantidades de escombros (por ejemplo, conchas rotas) o detritos (por ejemplo, hojas terrígenas o fragmentos de algas), o numerosos taxones pequeños, o numerosos fragmentos (por ejemplo, tentáculos desprendidos o patas de estrellas frágiles). Se establecen objetivos similares como para el Ejercicio de muestra propia, aunque no se aplica una evaluación de aprobación / reprobación para este ejercicio. El objetivo del ejercicio de entrenamiento Ring Test es permitir que los participantes se familiaricen con una amplia variedad de especies de invertebrados, incluidos los taxones de una amplia gama de localidades geográficas o hábitats específicos a los que pueden no tener acceso. La prueba de anillo dirigida permite a los participantes afinar sus habilidades de identificación en grupos de fauna con dificultades taxonómicas y proporciona acceso a muestras verificadas. Los resultados de las pruebas en anillo se distribuyen en boletines con imágenes adjuntas que resaltan varios problemas de identificación. Para algunos ejercicios, se les puede permitir a los participantes guardar el material de prueba de anillo para agregarlo a la propia colección de invertebrados de referencia / cupones.

Para el módulo de muestra propia, inicialmente se solicitará un conjunto completo de datos de la encuesta béntica, entre los cuales se seleccionarán aleatoriamente las tres muestras. Las tres muestras de fauna bentónicas totalmente analizadas, junto con los residuos de sedimentos, son suministradas por el participante al contratista del esquema para su re-análisis. Las muestras seleccionadas deben dividirse en viales de especies individuales para facilitar la auditoría. Para los laboratorios CSEMP del Reino Unido, las muestras deben proporcionarse a partir de la encuesta CSEMP del año anterior. Para otros laboratorios, las muestras deben



seleccionarse preferiblemente de programas de encuestas internacionales / nacionales.

Los resultados de la auditoría de re-análisis se retroalimentan al participante con datos sobre el logro de los objetivos de clasificación, enumeración, identificación y biomasa. Los participantes siempre tienen la libertad de discutir los comentarios con el Contratista o el gerente del Esquema, cuyo objetivo es comunicarse abiertamente y utilizar los comentarios para mejorar la calidad (por ejemplo, identificar los problemas que los participantes pueden desconocer o dar seguridad de que los métodos de laboratorio son apropiados).

Se aplica un criterio general PASS / FAIL a cada ejercicio de muestra propia. Se aplica sobre una base de muestra utilizando un sistema graduado relacionado con las puntuaciones de Bray-Curtis no transformadas. El sistema de cinco niveles es el siguiente:

100% BCSI Excelente

95 - <100% BCSI Bueno

90 - 95% BCSI Aceptable

85 - 90% BCSI Fail Poor - Se sugieren medidas correctivas

<85% BCSI Fail Bad - Se requieren acciones correctivas

Las muestras que no alcanzan los estándares requeridos están marcadas. El Comité NMBAQC ha elaborado pautas para medidas correctivas y resolverá cualquier consulta sobre medidas correctivas. La acción correctiva es obligatoria para los laboratorios que envían datos a programas internacionales / nacionales (es decir, UK CSEMP / WFD).

En los casos en los que las muestras de CSEMP o WFD no han cumplido con los objetivos de AQC, se deben completar las medidas correctivas antes de que los datos sean aceptados por completo para su incorporación en las bases de datos de MERMAN y WFD. Esto es para garantizar que se puedan realizar evaluaciones nacionales sobre el estado de las comunidades biológicas y que los datos no se vean comprometidos por diferentes metodologías / prácticas de laboratorio.

Un conjunto de 25 taxones de invertebrados identificados se enviará por el participante al contratista para su validación. El material debe ser muestras de referencia de la colección de vales del laboratorio.

El objetivo del ejercicio es permitir que los laboratorios establezcan y mantengan una colección de muestras de referencia de buena calidad. Esto permite a los laboratorios obtener una identificación de las muestras de los cupones verificados. Los especímenes deben estar en buenas condiciones con la ubicación de apoyo y la información del hábitat proporcionada. Los participantes pueden incluir hasta 5 taxones problemáticos de los cuales la identidad es incierta o desconocida. Se recomienda la discusión entre el contratista y el participante sobre los problemas de identificación para que todos los laboratorios puedan beneficiarse de las lecciones aprendidas.

El modelo NMBAQC está abierto a los laboratorios que realizan evaluaciones biológicas marinas en las aguas del Atlántico NE y los participantes incluyen la Agencia de Medio Ambiente, SEPA, CEFAS, Marine Scotland, AFBI, NIEA, JNCC y una serie de consultorías ambientales independientes (Figura 5).

Figura 5 - Evaluación final del workshop taxonómico 2018, en el marco del modelo NMBAQC.



Un total de 45 laboratorios de toda Europa participaron en el programa durante el 2018. Se circularon sesenta y cuatro muestras de réplicas de sedimentos a 16 laboratorios y un total de 1,075 muestras de invertebrados circularon a 22 laboratorios.



En la actividad se suministraron a APEM²⁸ un total de 147 muestras de sedimentos, 147 muestras de referencia de laboratorio y 96 muestras macrobentónicas para la auditoría y verificación de expertos.

g) Chile - Superintendencia de Medio Ambiente (SMA)

En Chile, la Superintendencia de Medio Ambiente, en adelante SMA, a partir del 1° de octubre de 2016, estableció que todas las actividades de muestreo, medición y/o análisis¹, que reporten los titulares de actividades o fuentes reguladas por la Superintendencia del Medio Ambiente (SMA), deben ser ejecutadas por una o más Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA), en el o los alcance(s) específico(s) autorizado(s), (aire-emisiones atmosféricas de fuentes fijas; aire-ruído; aguas; suelos; lodos y compost; residuos y sedimentos²⁹).

La Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente establece en su artículo 3° letra c) y p) las facultades de dicho organismo para la administración y autorización de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental y de Certificación Ambiental respectivamente.

El D.S. N° 38/2013 y el D.S. N° 39/2013 ambos del Ministerio del Medio Ambiente regulan el proceso de autorización de dichas Entidades Técnicas, estableciendo los requisitos y procedimientos generales que deben cumplir las organizaciones para ser autorizados como Entidades Técnicas.

Adicionalmente, dichos reglamentos establecen que, para la autorización de las Entidades Técnicas, éstas deben contar con personal idóneo en los alcances que corresponda, los que deben tener al menos 3 años de experiencia en el ámbito al que postulan y un título acorde a los alcances postulados. De esta manera, una Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental deberá contar con al menos un Inspector Ambiental y una Entidad Técnica de Certificación Ambiental, con un Evaluador de Conformidad Ambiental.

²⁸ APEM es una consultora que funciona como administrador y apoyo a la NMBAQC. Esta empresa cuenta con acreditaciones y certificaciones que evidencian idoneidad para las actividades que realizan.

²⁹ <http://entidadestecnicas.sma.gob.cl/>



La Superintendencia de Medio Ambiente (en adelante SMA), tiene como función y atribución (según lo establecido en la LOSMA), la contratación de labores de inspección, verificación, medición y análisis, incluido el muestreo, a entidades técnicas acreditadas, con el objeto de apoyar las labores de fiscalización ambiental.

La fiscalización ambiental puede desarrollarse en tres modalidades:

1. Directamente a través de la Superintendencia del Medio Ambiente.
2. A través de la sub-programación de actividades de fiscalización a organismos sectoriales.
3. A través de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental.

Con la entrada en vigencia de la Ley Orgánica de la SMA, se dictó la Resolución N° 37/2013, que “Dicta e Instruye Normas de Carácter General sobre Entidades de Inspección Ambiental y Validez de Reportes”. Esta resolución establece que dichas entidades podrán desarrollar actividades de muestreo, análisis y/o medición, siempre que ésta se encuentre: (i) acreditada, certificada o autorizada por un organismo de la administración del Estado para llevar a cabo tales actividades y (ii) cuya acreditación, certificación o autorización se encuentre vigente al momento de la entrada en vigencia de la presente resolución. Asimismo, señala que lo anterior también se aplicará respecto de aquella entidad que cuente con acreditación vigente en el Sistema Nacional de Acreditación administrado por el Instituto Nacional de Normalización, o la entidad que la suceda, respecto de un área y alcance técnico afín a las actividades de inspección ambiental.

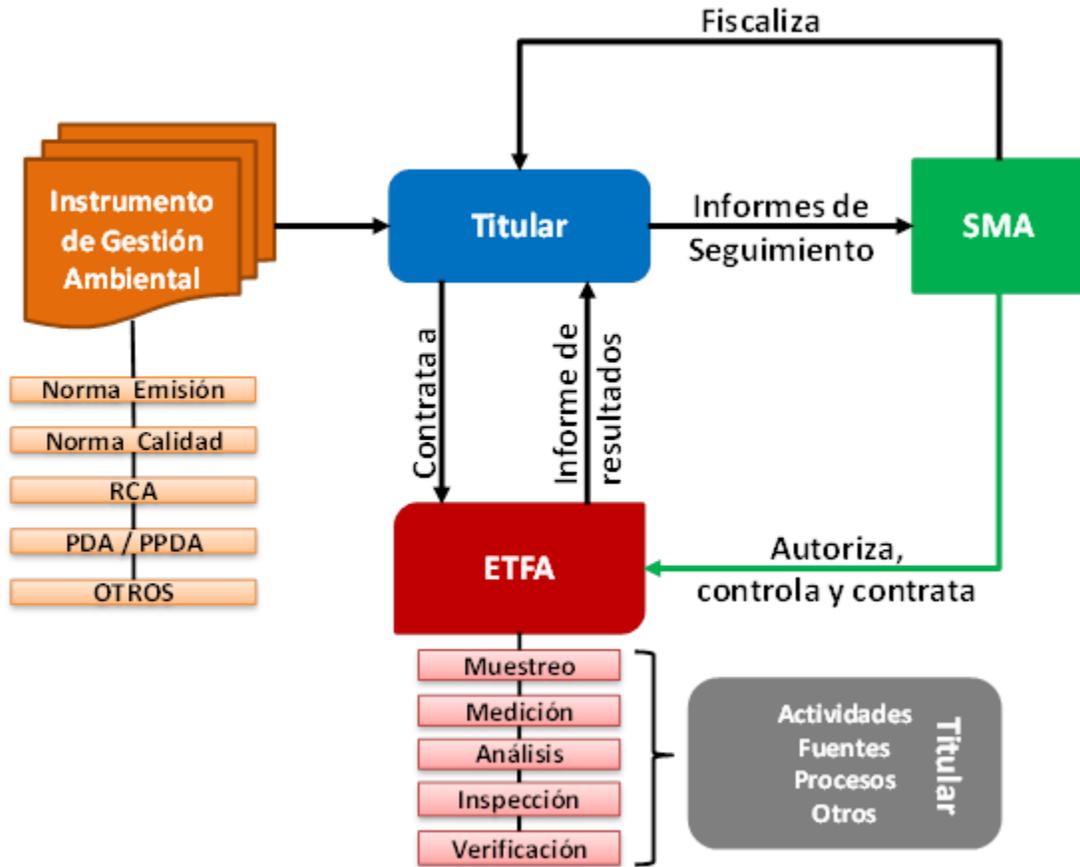
El D.S. N° 38/2013 del Ministerio del Medio Ambiente que “Aprueba el Reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente”, define los requisitos y procedimientos para la autorización y control de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA) estableciendo, por una parte, un régimen provisorio de autorización, que implica la inscripción del postulante en un Registro y el reconocimiento de sus acreditaciones o autorizaciones; y, por otra parte un régimen normal de autorización a partir de la dictación de requisitos específicos de autorización (Figura 6).

Figura 6 – Proceso de autorización de entidades técnicas de fiscalización ambiental.
(Fuente: www.sma.cl)



El procedimiento implica que un sujeto fiscalizado (titular) debe contratar a una ETFA para realizar mediciones, análisis y muestreos, en el marco de la obligación de dar cumplimiento a una normativa ambiental general o específica. Asimismo, debe contratar a una ETFA para realizar los reportes periódicos de cumplimiento, planes de reparación, planes de compensación o medidas provisionales. La ETFA deberá informar del resultado de sus actividades al sujeto fiscalizado, quien derivará la información que corresponda a la SMA, adjuntando los resultados de las actividades de las ETFA. Por otra parte, la SMA podrá contratar a una ETFA para para realizar mediciones, análisis y muestreos, inspección y verificación (Figura 7).

Figura 7 –Fiscalización ambiental SMA (fuente: WWW.SMA.cl)



La SMA somete a las Entidades Técnicas autorizadas a un estricto programa de seguimiento y control de sus actividades, lo que puede involucrar ensayos de aptitud, fiscalizaciones, auditorías, entre otros. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 15 del D.S. N° 38/2013 del MMA, serán sancionadas de acuerdo a lo señalado en artículo 19° del mencionado reglamento.

El Reglamento de Entidades Técnicas de Certificación Ambiental (D.S. 39/2013 MMA), establece que la certificación ambiental puede llevarse a cabo respecto de una parte o de la totalidad de los proyectos, sistemas, actividades o fuentes reguladas por uno o varios instrumentos de gestión ambiental de competencia de la SMA, como las Normas de Calidad y de Emisión, Planes de Prevención y/o Descontaminación, Resoluciones de Calificación Ambiental (RCA), entre otros.



Las actividades de Evaluación y Certificación Ambiental deben ser desarrolladas por Entidades Técnicas de Certificación Ambiental (ETCA) y Evaluadores de Conformidad Ambiental (ECA), autorizados. Dichas entidades y evaluadores, se encuentran inhabilitados para efectuar actividades de Evaluación y/o Certificación Ambiental, respecto de un proyecto, sistema, actividad o fuente, con cuyo titular esté o haya estado en una relación directa o indirecta, mercantil o laboral, o si existen vínculos familiares.

Es importante destacar que existe incompatibilidad absoluta entre el ejercicio de actividades de evaluación y/o certificación ambiental, y el ejercicio de actividades de consultoría para la elaboración de Declaraciones o Estudios de Impacto Ambiental.

Para que se pueda realizar una Evaluación y Certificación Ambiental, ya sea de una parte o de la totalidad de una Unidad Fiscalizable (proyecto, sistema, actividad, fuente, etc.), esto debe ser requerido explícitamente en los instrumentos de gestión ambiental o directamente por la Superintendencia del Medio Ambiente; por otra parte también puede ser propuesto voluntariamente por el titular de una Unidad Fiscalizable, en el marco de una Declaración o Estudio de Impacto Ambiental, entre otros instrumentos, quedando a juicio de la autoridad que corresponda la aceptación o rechazo de la solicitud de someterse al proceso de evaluación y certificación ambiental.

La autorización de las Entidades Técnicas de Certificación Ambiental por parte de la Superintendencia del Medio Ambiente, para los alcances disponibles, estará supeditada a la formalización del inicio del proceso de acreditación bajo la norma NCh-ISO17020-2012, con el Instituto Nacional de Normalización (INN), así como a la verificación del cumplimiento del Perfil de Competencias Técnicas del Evaluador de Conformidad Ambiental.

El titular de una fuente, proyecto, actividad o sistema, puede someterse de manera voluntaria u obligatoriamente a una evaluación y certificación de conformidad ambiental, de manera de certificar el cumplimiento de la normativa específica y de los hechos vinculados a ella, que fueron evaluados por los certificadores, por lo que no podrá iniciarse procedimiento sancionatorio por los hechos objeto de la certificación.

La SMA someterá a las Entidades Técnicas autorizadas a un estricto programa de seguimiento y control de sus actividades (PSC) (Figura 8), lo que puede involucrar ensayos de aptitud, fiscalizaciones, auditorías, entre otros. El incumplimiento de las obligaciones

establecidas en el artículo 14 del D.S. N° 39/2013 del MMA, serán sancionadas de acuerdo a lo señalado en artículo 18° del mencionado reglamento.

Figura 8 -Programa de seguimiento y control (PSC) (fuente: WWW.SMA.cl)



Por su parte, la SMA a través de su portal Registro de Entidades Técnicas <http://entidadestecnicas.sma.gob.cl/Home/ListadoEtfas>, coloca a disposición de los usuarios y público en general, el listado de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA) e Inspectores Ambientales (IA) autorizados, con sus respectivos alcances.

Aquellas actividades o labores que no estén incluidas en los alcances de las ETFA autorizadas, deberán cumplir con lo estipulado en la Resolución Exenta N°1024/2017 de la Superintendencia del Medio Ambiente, que "Dicta Tercera Instrucción de Carácter General para la operatividad del Reglamento de las Entidades de Inspección Ambiental (ETFA) para titulares de Instrumentos de Carácter Ambiental".

En todos aquellos casos en que exista un alcance no autorizado por la Superintendencia del Medio Ambiente (SMA), las actividades de muestreo, análisis y/o medición podrán ser ejecutadas por una entidad autorizada por un organismo de la Administración del Estado para llevar a cabo tales actividades, en la medida que tal autorización se encuentre vigente al momento de iniciar la actividad de que se trate.



Lo anterior también se aplicará respecto de aquella entidad que cuente con acreditación vigente en el INN, o la entidad que la suceda, respecto de un área y alcance afín a las actividades de inspección ambiental.

Sólo en el caso de no existir ninguna entidad que cumpla con lo establecido en la mencionada resolución, el titular deberá ejecutar tales actividades con alguna persona natural o jurídica que preste el servicio."

Según el modelo que emplea la SMA, un sujeto fiscalizado (titular) debe contratar a una ETFA para realizar mediciones, análisis y muestreos, en el marco de la obligación de dar cumplimiento a una normativa ambiental general o específica. Asimismo, debe contratar a una ETFA para realizar los reportes periódicos de cumplimiento, planes de reparación, planes de compensación o medidas provisorias. La ETFA deberá informar del resultado de sus actividades al sujeto fiscalizado, quien derivará la información que corresponda a la SMA, adjuntando los resultados de las actividades de las ETFA. Por otra parte, la SMA podrá contratar a una ETFA para para realizar mediciones, análisis y muestreos, inspección y verificación.

La SMA administra un Programa de Ensayos de Aptitud, los cuales informan el calendario de Rondas de Ensayos de Aptitud³⁰, a efectuarse durante cada año. La Figura 9 muestra las actividades programadas para el 2018. Se puede observar en la Figura 9, que no se contempla por el momento ensayos de aptitud con el alcance en parámetros de calidad de agua, sedimento o macrofauna que estén en el ámbito de las variables que hoy se consideran a nivel nacional o internacional para el seguimiento de la actividad acuícola.

³⁰ <http://www.sma.gob.cl/index.php/documentos/ensayos-de-aptitud>



Figura 9 –Programa de ensayos de aptitud (fuente: WWW.SMA.cl)



**PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD
(PROFICIENCY TESTING PROGRAM)**

Año (Year): 2018

Tipo de Ensayo de Aptitud (Proficiency Test Type)	Descripción (Description)	Código Ensayo Aptitud (Proficiency Test Code)	Matriz (Matrix)	Parámetros (Parameters)	Intervalo de Concentración (Concentration interval)	Fecha Envío de muestras (Sample Dispatch Date)	Fecha plazo de recepción de resultados (Results reception deadline)	Fecha plazo de emisión de informe (Report issuing deadline)
OAC	Química de Aguas con Presencia de Contaminantes	EA-SMA-01-18	Agua	Arsénico total (As)	0,1 – 10 mg/L	Segunda quincena de enero de 2018	01-03-2018	01-05-2018
				Cadmio total (Cd)	0,1 – 10 mg/L			
				Cinc total (Zn)	0,1 – 20 mg/L			
				Cromo total (Cr)	0,5 – 10 mg/L			
				Cobre total (Cu)	0,1 – 10 mg/L			
				Hierro total (Fe)	2 – 50 mg/L			
				Níquel total (Ni)	0,2 – 10 mg/L			
				Plomo total (Pb)	0,05 - 5 mg/L			
GFMP	Gravimetría de Filtros con MP (Fuentes Fijas)	EA-SMA-02-18	Aire (Filtros de MP)	MP	0,1 – 600 mg	Segunda quincena de agosto de 2018	03-09-2018	05-11-2018

Note: El Programa de Ensayos de Aptitud puede presentar modificaciones, las cuales serán informadas mediante la publicación de la versión vigente del programa en la página web de la SMA.

Note: The Proficiency Testing Program may experience modifications, which will be informed through the publication of the current version of the program on SMA's website.

Aprobado por (Approved by): Mónica Vergara G., Jefe Sección de Autorización y Seguimiento a Terceros

Firma (Signature):

Fecha elaboración (Preparation date): 19-01-2018

Fecha última actualización (Date of latest update): 28-05-2018

N° Solicitud Modificación (Modification Request N°): 02

La Superintendencia del Medio Ambiente ha establecido convenios de colaboración con organismos tanto público como privados, como el Instituto Nacional de Normalización (INN) y el Servicio Nacional de Geología y Minería (SERNAGEOMIN), con el objeto de establecer mecanismos de coordinación que contribuyan a dar cumplimiento a las metas, objetivos y compromisos en materia ambiental, relacionados con la autorización, seguimiento y control de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA) y las Entidades Técnicas de Certificación Ambiental (ETCA).

La SMA cuenta con Certificado de acreditación ISO/IEC 17043:2010 como Proveedor de Ensayos de Aptitud, otorgado por el Consejo Canadiense de Normas (miembro de IAAC, IAF, ILAC y APLAC) (Figura 10). La norma UNE-EN-ISO 17043: 2010, denominada Evaluación



de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud, es una norma que aplica a las organizaciones que organizan los ejercicios de intercomparación.

Con esta acreditación se fortalece el proceso de seguimiento y control por medio en Ensayos de Aptitud, dirigidos a los organismos que sean autorizados como Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental (ETFA).

Figura 10 –Certificado de acreditación ISO/IEC 17043:2010 que posee la SMA como Proveedor de Ensayos de Aptitud.



Es importante señalar que otros estamentos del Estado, están trabajando en un piloto para que los titulares puedan subir y almacenar en una plataforma web las respectivas pruebas QA/QC que se realizan en forma diaria, trimestral y anual. Esta plataforma web les permitirá el acceso a la SMA para efectos de poder fiscalizar de manera remota su adecuado cumplimiento.



h) Chile, Modelo SISS

Conforme a lo establecido en la legislación vigente, la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS) es un organismo estatal con competencia fiscalizadora, que tiene entre sus funciones el velar a nivel de todo el país, por el cumplimiento de las normativas vigentes referidas a la emisión de residuos líquidos, esto es: D.S. MINSEGPRES N°90/00, D.S. MINSEGPRES N°46/02, y la descarga de residuos industriales líquidos al alcantarillado a través del D.S. MOP N°609/98.

La adecuada ejecución de estas actividades, tanto la de monitoreo como la de análisis y su reproducibilidad a nivel nacional, es una preocupación fundamental del organismo fiscalizador, por tal razón, ha desarrollado el presente documento denominado "Manual Operativo de la Norma de Muestreo de Aguas Residuales NCh 411/10- 2005", a objeto de homogeneizar los criterios en el uso y la fiscalización de este cuerpo normativo, evitando diversas interpretaciones en su aplicación práctica en el terreno.

La SISS posee documentos relacionados con el control y aseguramiento de la calidad³¹. La SISS en su documento "Manual Operativo de la Norma de Muestreo AR NCh 411/10" (SISS, 2005), indica que:

El control y aseguramiento de la calidad, debe constituir una preocupación fundamental de la Entidad de muestreo, para lo cual su plan de calidad, debe considerar actividades de evaluación en forma permanente, para ello se deberá documentar:

- Descripción de las actividades que lleva a cabo para realizar supervisiones dirigidas, con respecto al monitoreo, su efectiva realización en los lugares informados; su frecuencia, perfil del profesional a cargo de ejecutarlas.
- Lista de verificación que permita chequear internamente el Aseguramiento de Calidad del muestreo y el cumplimiento de cada una de las exigencias de las respectivas normas e instrucciones específicas del Manual Operativo, a utilizar durante las supervisiones y las Auditorías internas.

³¹ http://www.siss.gob.cl/586/articles-8526_manual_NCh411_10_oct_2010.pdf



- Evaluación interna de la calidad mediante ejecución de Auditorías internas practicadas al proceso, su frecuencia, perfil del profesional auditor a cargo de ejecutarlas.
- Definición de responsabilidades para solucionar las deficiencias detectadas en las Auditorías internas, para implementar las acciones correctivas que procedan y efectuar su seguimiento, hasta evidenciar la solución definitiva de las causas de los problemas.

Los informes de las Supervisiones, los informes de Auditorías internas, así como los registros que evidencien el cumplimiento cabal del plan de Aseguramiento de calidad, deberán estar disponibles en forma ordenada y de fácil acceso, por un período mínimo de dos años. Estas evidencias podrán ser requeridas en cualquier momento durante una fiscalización de la SISS. Adicionalmente el Plan de Aseguramiento de calidad, deberá ser sometido a revisiones periódicas para ajustarse a actualizaciones que las normas o instrucciones complementarias de la autoridad, puedan sufrir a futuro para atender eventuales nuevos requerimientos o bien como consecuencia de las auditorías permanentes a que el proceso de monitoreo es sometido.



Tabla 4 – Resumen con los principales alcances en las normas de calidad más importantes.

Pais/Sede	EU	Suiza	Chile	USA	Internacional	Chile	Chile	Chile	Reino Unido	USA	Australia	Canadá
Sigla/Institución/Norma	Modelo EFQM	ISO 9001	INN	SM	ISO 16.665	SBP	SMA	SISS	NMBAQCS	EPA	ANZECC	CCME
Institución	European Foundation for Quality Management (Europa)	Organización Internacional de Normalización	Instituto Nacional de Normalización	APHA AWWAW EF	Water quality -- Guidelines for quantitative sampling and sample processing of marine soft-bottom macrofauna	Subsecretaría de Pesca y Acuicultura	Superintendencia de Medio Ambiente	Superintendencia de Servicios Sanitarios	National Marine Biological Analytical Quality Control Scheme	Environmental Protection Agency	ANZECC	Canadian Council of Ministers of the Environment
Nombre del documento	http://www.efqm.org/index.php/efqm-model-2013/download-your-free-copy/	ISO 9001	NCh 17025.Of2015	Standar Method	ISO 16.665/Of2014	Res.Ex. 3.612/09 y sus modificaciones. Aprueba resolución que fija las metodologías para elaborar la caracterización preliminar de sitio (CPS) y la información ambiental (INFA)	D.S. N° 38/2013, Res. Ex. 37/2013 y Res.Ex. 223/2013	---	Guidelines for processing marine macrobenthic invertebrate samples: a Processing Requirements Protocol. Version 1.0, June 2010.	Guidance on Environmental Data Verification and Data Validation	Australian Guidelines for Water Quality Monitoring and Reporting	Web: http://www.dfo-mpo.gc.ca/aquaculture/management/aar-aa-eng.htm
Tipo de documento	Sistema de Gestión Global	Sistema de Gestión de Calidad	Sistema de Gestión de Calidad técnica	Técnico	Técnico	Técnico	Gestión	Técnico	Gestión y técnica	Gestión y técnica	Gestión y técnica	Gestión y técnica
Orientación	Gestión	Gestión	Gestión	QA/QC	QA/QC	---	QA/QC	Buenas prácticas	QA/QC	QA/QC	QA/QC	QA/QC
Esquema lógico	REDER Resultados- Enfoques- Desplegar- Evaluar- Revisar y Perfeccionar	PHVA Planificar-Hacer- Verificar-Actuar	PHVA Planificar- Hacer- Verificar- Actuar	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Desarrollo y evaluación de método	---	---		SI	SI	---	---	---	---	---	---	---
Seguridad y salud ocupacional	SI	SI	SI	SI	---	Si (*)	---	---	SI	SI	---	SI



Pais/Sede	EU	Suiza	Chile	USA	Internacional	Chile	Chile	Chile	Reino Unido	USA	Australia	Canadá
Sigla/Institución/Norma	Modelo EFQM	ISO 9001	INN	SM	ISO 16.665	SBP	SMA	SISS	NMBAQCS	EPA	ANZECC	CCME
Control	Autoevaluación	Auditorías externa	Auditorías externa	Voluntario	---	Auditoria INN	---	---	---	---	---	---
Motivación	Premio a la Excelencia	Certificable	Certificable	Voluntario	Certificable	---	---	Certificable	Voluntario	Voluntario	Voluntario	Voluntario
Planificación y Diseño Muestral	---	---	---	---	---	---	---	---	SI	SI	---	---
Ejercicios de Intercalibración	---	---	---	---	---	---	---	---	SI	---	---	SI
Fisicoquímica de sedimento	---	---	---	SI	---	---	---	---	SI	SI	---	---
Fisicoquímica de agua	---	---	---	SI	---	---	---	---	---	SI	---	---
Taxonomía Macroinvertebrados	---	---	---	SI	SI	SI (*)	---	---	SI	SI	---	---
Norma de Consenso Internacional	---	SI	---	SI	---	---	---	---	---	---	---	---
Metodología precisa y comprobada para análisis	---	---	---	SI	---	SI (*)	---	---	---	---	---	---
Transversal, Incluye estamentos gubernamentales	---	---	---	---	---	SI (*)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Instrucciones técnicas específicas y en detalle	---	---	---	SI	SI	SI (*)	---	SI	SI	SI	SI	SI
Incluye método de Validación de los Datos	---	---	---	SI	SI	---	---	---	SI	SI	---	SI
Incorpora Técnicas de Submuestreo	---	---	---	SI	---	---	---	---	SI	---	---	---
Exige validación de métodos	---	SI	SI	SI	---	---	---	SI	SI	SI	---	---
Sugiere colección de referencia	---	---	---	SI	---	---	---	---	si	---	---	---



5.1.4 DIAGNÓSTICO DEL MODELO CHILENO VIGENTE

Los laboratorios que elaboran los informes de ensayo para la elaboración de las INFA y CPS surgieron de consultoras ambientales que prestaban servicios de asesoría en acuicultura y que detectaron una oportunidad de crecimiento, generándose de esta manera en el año 2003 al 2005 los primeros 3 laboratorio acreditados bajo la NCh-ISO17025. En primera instancia, el primer laboratorio acreditado para hacer INFA o CPS fue acreditado por el INN bajo la NCH ISO 1725.Of2001 y posteriormente 1 ó 2 años más tarde surgieron dos nuevas consultoras con laboratorios acreditados, esta vez bajo la nueva norma NCh 17025.Of2005, norma que incorporaba el muestreo.

A partir de entonces, cerca de una quincena de consultoras iniciaron la carrera de acreditarse bajo el INN, requisito necesario, según la normativa vigente, para poder elaborar los informes de laboratorio que se requería anexar a los documentos CPS o INFA. Sin embargo, cerca de la mitad de los laboratorios ya no elaboran ni CPS o INFA.

En las primeras auditorías de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración realizados a las empresas consultoras (año 2004 - 2005), uno de los aspectos que más extrañaba a los profesionales del INN, era que se estaban certificando “ensayos” cuya metodología no formaba parte de una Norma Técnica. En su reemplazo, en ese entonces existía la Resolución Ex. N° 404/2003, que similar a la actual Resolución Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones, contiene los aspectos técnicos generales del “como” se realiza el ensayo.

Como tal, esta y las posteriores resoluciones, entregaban una “receta general” de cómo proceder con los ensayos. Sin embargo, especialmente al comienzo, estos eran realizados en forma distinta por cada uno de los laboratorios que implementaban tales técnicas. Esto trajo como consecuencia una gran dispersión de resultados en variables tales como Materia orgánica total y granulometría, particularmente en lo que a la estimación de Fango se refiere.

Sin ir más lejos, el ensayo de macrofauna aún mantiene esta dificultad, aspecto que como se vio en secciones anteriores, Canadá reconoció el mismo problema adoptando, en el 2007, medidas preventivas que incorporaran protocolo de QA/QC de calidad y generando modificaciones de sus procedimientos.

Desde otra perspectiva, la carencia de conceptos de QA/QC en la Res. Ex. N° 3612/09, deja espacio para estas desviaciones. Por ejemplo, el método para determinar la fracción



sedimentaria del Fango, cambio con el pasar de los años al salir a la luz una modificación de la resolución acompañante del RAMA (como es conocida), sin embargo, nunca hasta el día de hoy existe un procedimiento que permita “validar” estadísticamente los métodos aplicados.

Documentos que incluyen protocolos QA/QC de calidad y se someten a revisión de expertos, tales como los documentos técnicos tipo NCh, permiten el desarrollo de un mayor control sobre las fuentes de variación que operan durante el desarrollo de un ensayo, aportando procedimientos claros, con poco o nulo espacio a interpretaciones, son explícitos e incorporan cálculos reales, fuentes de error, estimaciones de incertidumbre, entre otros muchos aspectos.

Desde otra perspectiva, un segundo aspecto que hizo notar en ese entonces el INN (año 2004-2005), era que de una INFA o CPS, “sólo” el informe de ensayo que se incluía a estos documentos (hoy se incorpora además un informe de terreno), estaba dentro del alcance de la auditoría del INN, dado que así lo contempla en líneas generales la NCh-ISO17025.

Es común y normal, que el informe INFA o CPS figure además con un logo de una Certificación ISO 9001:2008 por ejemplo. De esta manera, todo el conjunto “entregable” está bajo un sistema de calidad. Estas normas, tienen alcances distintos y ha sido diseñada para fines que pueden diferir bastante entre sí.

En estricto, lo que acredita el INN es la toma de muestras y la realización de los ensayos y la información de los resultados obtenidos, sin emitir juicios de valor en ninguna de las etapas.

Por lo tanto, y contrario a lo que dicta la normativa contenida en la Res. Ex. N° 3612/09, el informe de CPS, no es un producto de la NCh-ISO17025. Tampoco los son los formularios Access de la INFA. Tanto el formulario Excel de la CPS como el formulario Access de la INFA no están en el alcance de acreditación de ninguna consultora o laboratorio de ensayo y calibración hoy en día que está operando. No así en aquellas consultoras que tienen ISO 9001, en las cuales, dichos registros están incluidos en sus respectivos sistemas de calidad.

Sin embargo, aquí se aprecia una diferencia sustancial: el INN “acredita” laboratorio para realizar determinados ensayos, mientras que la ISO 9001 permite la “certificación” de la calidad de determinados procesos.



Esta situación nos lleva a desarrollar otra arista. Hoy se entiende que los “laboratorio” elaboran las INFA y las CPS, cuando en realidad no es así. El INN no acredita la elaboración del Formulario INFA o el Excel de la CPS. Estos no son auditados por dicha entidad, puesto que no forma parte de un ensayo. Tampoco se considera como el documento de entrega de resultados, puesto que para el INN y cualquier norma que acredite un laboratorio, es el informe de ensayo el producto del laboratorio. De esta manera, claramente Tanto el formulario Access (INFA) y el Excel (CPS), más los respectivos informes que pueden elaborarse, no forman parte del sistema auditado por el INN. Son las consultoras las que elaboran dichos informes a partir de la información que obtienen de sus laboratorios. Estos informes si son auditados en aquellas empresas que están certificadas ISO 9001. Por lo tanto, los certificados de los laboratorios del INN cuyas siglas son “LE” no incluyen en el alcance de la acreditación estos documentos que elaboran las consultoras.

Esto es importante, pues permite detectar “donde” y “porque” se producen los errores. Resumiendo, por ejemplo, la unidad de muestreo del laboratorio toma una muestra de sedimento. Cuando llega al laboratorio, este puede realizar los ensayos de materia orgánica, granulometría y macrofauna. Esto lo puede realizar el laboratorio de ensayo dado que en su “alcance” de acreditación tiene incluido el muestreo de sedimento y los 3 ensayos antes mencionados. Hasta aquí, el proceso de la NCh-ISO17025 es estricto en laboratorio que ha implementado adecuadamente la norma.

Sin embargo, el proceso de transcripción de resultados a la planilla Excel de la CPS o al Access de la INFA no está en estricto bajo ningún estándar de calidad, por lo tanto, no es controlado, al menos, no bajo la NCh-ISO17025. Si podría formar parte del aseguramiento de la calidad de la ISO 9001 en aquellos consultores que están bajo esta certificación, pero, dado que la mayoría se han eximido de la cláusula de investigación y desarrollo, la revisión pasa a ser sólo documental y tales revisiones, distan de un riguroso análisis como el que contempla el *Standar Method* o la NCh-ISO17025.

De acuerdo a los resultados preliminares obtenidos desde SERNAPESCA, es en estos registros Access como en las de Excel de las CPS, donde se generan una de las importantes desviaciones del sistema.

En reuniones de trabajo con SERNAPESCA, Subpesca, la cual se encuentra en los anexos se pudo recopilar información del diagnóstico que hoy en día tiene la autoridad respecto de la calidad de las CP e INFA.



Con fecha 27 de marzo de 2018, se sostuvo una reunión con SERNAPESCA, reunión en la cual se efectuó una retroalimentación con el servicio, en la cual se obtuvo información respecto de la experiencia y opinión que ellos tienen respecto de la elaboración de las INFAs (Tabla 5).

Tabla 5 – Síntesis del diagnóstico de SERNAPESCA respecto a las INFAs.

PERSONAL
Deficiencias en los conocimientos técnicos (oceanográficos) para determinar la validez de los datos colectados en terreno.
Deficiencia en la mantención de la cadena de temperatura de las muestras y análisis realizados, sin considerar la metodología de muestras ciegas que establece la NCh 17.025.
Deficiencias en el control y aseguramiento de calidad de los datos, por ejemplo, planillas e informes con distintos valores.
Deficiencias en la mantención de los equipos.
Falta de control de calidad en la información in situ, teniendo que volver a realizar los ensayos en terreno. Ejemplo, resultados fuera de rango sin presentar objeción por parte del encargado de terreno.
En algunos casos los profesionales de terreno y analistas no cuentan con las inducciones que establece la NCh-ISO17025 para poder ejecutar sus labores.
Propuestas de acción: Que la autoridad defina y estandarice los procedimientos. Que existan profesionales encargados y subrogantes, con conocimientos oceanográficos demostrables, y que aseguren el control de calidad de los ensayos. Que se generen cursos de capacitación para todos los profesionales (muestreadores y analistas).



Contrastar con información de otras fuentes locales si la información levantada presenta valores fuera de rangos normales.

EQUIPOS

Carencia de mantención en los equipos y contrastación con los proveedores.

Resultados no concordantes o no coherentes entre parámetros de una misma estación o réplica. Ejemplo de pH, ORP y %MOT.

Deficiencia en la gestión de calidad de los equipos. Ausencia de trazabilidad y registros.

Uso incorrecto de soluciones de verificación, uso de reactivos vencidos y en conjunto con los de uso diario.

En algunos casos se utiliza metodología no validada para corregir los datos obtenidos con un equipo, ejemplo. Corrección de los datos de temperatura obtenidos con CTDO. Tampoco existe un procedimiento asociado a la metodología

No existe estandarización de las dragas. Ejemplo peso.

Uso excesivo de equipos debido a la elevada carga laboral.

Propuesta de Acción:

Falta de ejercicios de intercalibración.

Elaboración de procedimientos por parte de la autoridad.

Implementar cursos de capacitación.

Revisar capacidades de los equipos.

Control del Laboratorio



Ausencia de registros (incluyendo el registro de terreno).

En algunos, casos, falta de estandarización de procedimientos de ensayo. Ejemplo Contramuestras.

Falta estandarización de resultados y unidades.

Desconocimiento del manejo adecuado de rutinas utilizadas para realizar cálculos. Ejemplo macros en Excel, Matlab, gradistat, etc.

En algunos casos, los resultados son procesados incorrectamente (sin cumplir con lo indicado por el fabricante, ejemplo: datos de CTDO seabird..

En algunos casos existen problemas con el respaldo de información.

Falta de procedimientos de manejo de información.

Relación Sernapesca / Laboratorio

Cada hallazgo por parte de Sernapesca, implica de parte del laboratorio la generación de un reclamo dentro del sistema de gestión del laboratorio, con plazos definidos para la implementación de las medidas correctivas. Falta seguimiento en la implementación y eficacia de las medidas que toma el laboratorio para tratar estas no conformidades (NC).

Del mismo modo, ahora en torno a las CPS, se sostuvo una reunión con Subsecretaría de pesca, la cual se realizó una segunda reunión el día 10 de abril del 2018, en la cual se discutieron aspectos que la Subsecretaría considera que son las desviaciones más importantes detectadas en la elaboración de las CPS (Tabla 6).

Tabla 6 - Diagnóstico con los resultados obtenidos en reunión con SUBPESCA.

Falencias detectadas en las evaluaciones en el marco del SEIA

Se han presentado, en la identificación de macrofauna bentónica, errores ortográficos, de sinonimia y no alcanzar niveles taxonómicos más bajos como géneros o especies.

Error en transcripción de información. Planos, informes laboratorio, planillas, etc.

Subpesca señala que contrasta la información recibida en la CPS con documentos científicos e información bibliográfica de los sitios de estudio, presentando diferencias substanciales en algunos casos.

No existe una descripción detallada del levantamiento en terreno, procedimientos de muestreo y análisis, transporte de muestras (ejemplo, transporte de muestras de MOT a baja temperatura), etc.

Se menciona que existe una deficiencia en la infraestructura de los laboratorios, lo cual podría repercutir en los resultados de los ensayos.

Varios

Incluir un análisis considerando la acreditación INN de la NCh-ISO 17.025 y la calidad de los resultados de los laboratorios.

Dentro de la propuesta de modelo indicado en el objetivo 4 del proyecto, incorporar medidas de verificación del levantamiento de las variables de la CPS.

Considerar dentro de las consultas a los laboratorios de ensayos, las diferencias que se observan con la puesta en marcha de las nuevas metodologías de muestreo y análisis indicadas en la Res. Exe. 660/18 de la Subpesca.

Incluir en las entrevistas o encuestas a los consultores ambientales que realizan CPS.

Incluir dentro de las consultas a los titulares de los proyectos, cuya gestión podría hacerse por medio del INTESAL.

5.2 Objetivo 2



Objetivo 2: Información respecto de las dificultades en el cumplimiento de la norma, procedimientos, infraestructura, personal y equipos

Los resultados que se describirán a continuación, se relacionan con el cumplimiento del **Objetivo 2** del proyecto, considerándose en ello el levantamiento de información referida a las dificultades que exhiben las consultoras y/o laboratorios que realizan los estudios ambientales, en el momento de cumplir con la normativa, procedimientos, infraestructura, personal y equipos empleados.

5.2.1 DIFICULTADES IDENTIFICADAS

Tal como fue expuesto en el ítem metodológico, la información referida a las dificultades del presente apartado se obtuvo mediante la realización de entrevistas y envío de encuestas, considerando en ello la participación de 11 entidades de análisis (ver Tabla 7) y una entidad de investigación (Instituto de Fomento Pesquero - IFOP).

Si bien mediante las entrevistas se obtuvo variada información, no sucedió lo mismo con las encuestas, las que no tuvieron la recepción deseada. En efecto, el nivel de participación de las entidades de análisis en la realización de entrevistas fue aceptable, siendo del 55% (6 entidades de análisis), pero fue muy bajo en el desarrollo de encuestas, con una participación del 18% (solo dos entidades; una en fase piloto) (ver Tabla 7).

Tabla 7 – Matriz de participación de las entidades de análisis consideradas en la realización de entrevistas y envío de encuestas.

N°	Entidad de análisis	Invitación a Entrevista	Entrevista concretada	Encuesta enviada	Encuesta contestada
1	Aquagestion S.A.	•		•	
2	Ecogestion Ambiental Ltda.	•	•	•	
3	Ecosistema Ltda.	•	•	•	
4	Ecoverde Ltda.	•		•	
5	Fishing Partners Ltda.	•		•	
6	Geeaa Ltda.	•		•	
7	Geogama S.A.	•	•	•	
8	Laboratorio Ramalab E.I.R.L.	•	•	•	• ³²
9	Lamar Asociados Ltda.	•		•	
10	Litoral Austral Ltda.	•	•	•	• ³³
11	Plancton Andino SpA.	•	•	•	
	Σ de entidades	11	6	11	2

Por un lado, durante las entrevistas se trataron temas administrativos y de programación de muestreos y ensayos, con énfasis en el proceso de licitación de las INFA; por otro lado, se trataron temas logísticos propiamente tal, referidos a las actividades que se realizan en terreno, respecto de transporte y muestreos; y finalmente, se trataron temas relacionados con el laboratorio, referidos a los ensayos acreditados que tienen aplicación en el seguimiento ambiental de centros de cultivo de salmónidos (CES).

Es importante recalcar que las consultoras y/o laboratorios considerados en el presente análisis exhiben actualmente acreditación de la NCh-ISO17025, y cuentan con la certificación correspondiente del Instituto Nacional de Normalización (INN). Dichas entidades participaron en la última licitación de INFA del año en curso³⁴.

En cuanto a las personas entrevistadas, se consideró la participación de profesionales con amplia experiencia en el desarrollo de INFA y CPS, siendo en general coordinadores,

³² Última versión.

³³ Versión piloto.

³⁴ <http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs+=Rhn0rUCQYFJqhRYB/k/Lg==>



encargados de laboratorio y de calidad, he incluso gerentes generales. En la Tabla 8 se observa el listado de profesionales que fueron entrevistados por cada entidad de análisis, indicando también el cargo que desempeñan; en la mitad de las entrevistas participaron dos personas por empresa, y en la otra mitad solo una. En total, se entrevistaron 9 profesionales, todos con amplia experiencia en el rubro de consultoría ambiental.

Tabla 8 - Personas entrevistadas.

N°	Entidad de análisis	Nombre de entrevistados	Cargo que desempeña
1	Ecogestion Ambiental Ltda.	Alex Aguilera	Gerente de Administración y Gestión
2	Ecosistema Ltda.	Paola Schnettler	Gerente general
		Cristian Salomon	Coordinador de terreno
3	Geogama S.A.	Francisco Olivera	Encargado técnico
4	Laboratorio Ramalab E.I.R.L.	Hilda Castro	Gerente general
		José Luis Blanco	Gerente de Laboratorio
5	Litoral Austral Ltda.	Francisco Contreras	Gerente general
		Jessica Torres	Encargada de laboratorio
6	Plancton Andino SpA.	Nicole Correa	Encargada de calidad

En todo el proceso de entrevista se tuvo en consideración los temas planteados por el objetivo en cuestión (dificultades en el cumplimiento de la norma, procedimientos, infraestructura, personal y equipos empleados), sin embargo, se pudieron distinguir dos líneas de dificultades que en estricto no se ajustan con las establecidas previamente; estas son las dificultades relacionadas con la gestión y el control de calidad de los trabajos realizados en el desarrollo de una INFA-CPS. Considerando lo anterior, dichas líneas de dificultades fueron segregadas en el análisis general, tal como se verá a continuación.

Cabe destacar que el análisis que se presenta a continuación se sistematiza en el **Anexo D** y Figura 12, en donde se pueden distinguir la frecuencia de ocurrencia de las dificultades más relevantes, que fueron identificadas en el desarrollo de entrevistas y encuestas.

a) Dificultades en el cumplimiento de la Normativa

Durante las entrevistas efectuadas a las consultoras y/o laboratorios, se expusieron múltiples dificultades en cuanto al cumplimiento de la normativa vigente, específicamente de la Res. Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones, que es la norma técnica que da los



lineamientos a seguir en la elaboración de INFA y CPS. Cabe recordar que dicha resolución tiene una reciente modificación, en base a lo expresado en la Res. Ex. N° 660/2018, referida a las metodologías para elaborar dichos estudios ambientales.

En términos generales, y como se verá a continuación, el análisis de las entrevistas arrojó varias coincidencias, en cuanto a dificultades identificadas por las consultoras y/o laboratorios durante el desarrollo de los estudios de INFA y CPS, así como también algunas propuestas de solución de dichas dificultades.

Las consultoras y/o laboratorios opinan en general que tienen escasa participación en el desarrollo técnico de normativas, lo que vendría siendo la dificultad más notable en el presente aspecto, dado que ésta involucra una serie de dificultades específicas en el momento de poner en marcha las metodologías impuestas por la autoridad. Un gran ejemplo de ello es que la Res. Ex. N° 660 solo fue consultada una vez, y dentro de su desarrollo se suscitaron modificaciones no consultadas, algunas de relevancia técnica.

Bajo la visión de los consultores y/o laboratorios, la Res. Ex. N° 660 presenta varios inconvenientes en cuanto a la puesta en práctica de métodos y/o técnicas de muestreo y/o mediciones. Un ejemplo de ello son los cambios metodológicos en el registro visual *in situ*, que establecen el uso de cámaras HD, lo que involucra un alto costo de inversión, considerando en ello la duplicación de equipos y la utilización de varios grupos de personal trabajando en terreno de forma simultánea. En relación a esto, los entrevistados hicieron notar que en el desarrollo normativo no se considera un análisis técnico-económico, en cuanto a la aplicación de metodologías y sus costos logísticos y de implementación.

Incluso ha surgido la percepción de que existe desconocimiento técnico-práctico por parte de la autoridad en el momento de desarrollar normativas, dado tal vez porque el personal responsable de dicho desarrollo no tiene la experiencia tangible en los trabajos realizados, especialmente los desarrollados en terreno.

Casi la totalidad de los entrevistados expresaron que los cambios normativos han generado en el tiempo métodos con mayor costo operativo, pero que a la vez los precios de venta de servicios siguen siendo los mismo, y que incluso ha bajado; al mismo tiempo, se tiene la sensación de que la autoridad “vela por la economía del titular”, pero no se preocupa por la economía del consultor.



A continuación, se listan algunas de las dificultades específicas expresadas por las consultoras y/o laboratorios entrevistados, con énfasis en temas que no han sido incluidos en la normativa actual:

- No se tiene interiorizado el concepto de INFA especial o inválida³⁵ dentro de la normativa, no existiendo criterios oficiales y definidos, ni menos estandarización, que se refieran al muestreo en de este tipo de INFA. Actualmente el consultor debe enviar una propuesta de muestreo, y SERNAPESCA debe aprobarla.
- La categorización o definición de una INFA especial no es informada a tiempo, lo que genera correcciones en los terrenos e informes, lo que finalmente retrasa todo el proceso.
- No existe estandarización referente al método mediante el cual se comprueba una categoría en terreno.
- En relación a las mediciones de Sulfuro en terreno, existen dos opiniones divididas entre los consultores y/ laboratorios: a) Se cree innecesaria la incorporación del sulfuro como variable a medir dentro de la normativa, dadas sus dificultades de aplicación en terreno; b) La incorporación del Sulfuro como variables en la normativa es un aporte a la evaluación de la calidad de los sedimentos, sin mayores inconvenientes de implementación práctica dentro de los métodos de medición *in situ*.
- La variable macrofauna no se encuentra dentro de los límites de aceptabilidad en la Res. Ex. N° 3612/09; todos los entrevistados piensan que su incorporación en los límites de aceptabilidad definiría con mayor facilidad el estado ambiental de un sitio, pero como se verá más adelante, su incorporación como variable de corte no es sencilla.

b) Dificultades relacionadas con la Gestión

Como ya fue adelantado, durante la recopilación de información relacionada con las dificultades del sistema, se detectaron varias que tienen relación con la gestión necesaria para dar cumplimiento con la normativa, referido puntualmente a las gestiones

³⁵ INFA Especial: es aquella que se corresponde a un CES cuyas coordenadas no coinciden con la ubicación de la concesión (cabe tener presente, que independiente de la posición de los módulos, debe muestrearse en la concesión).



administrativas y de coordinación, gestiones vinculadas a la programación de terrenos y gestiones que se relacionan con los ensayos efectuados en laboratorio.

Referente a la gestión administrativa y de coordinación, a continuación, se exponen algunas de las opiniones más relevantes:

- Algunos entrevistados opinan que la nube de datos de SERNAPESCA no es confiable, dado que no existe un control estricto de los datos, que se lleve a cabo mediante una revisión continua y diligente.
- La información previa necesaria para ejecutar los terrenos llega con retraso o pocos días antes de las fechas comprometidas, lo que va en desmedro de los tiempos de cumplimiento de entrega de informes.
- Durante la coordinación de un terreno, la incertidumbre sobre las categorías reales de los CES sigue siendo un contratiempo (traslado de todos los equipos aplicables a todas las categorías, definición *in situ* de muestreo de las variables a considerar, etc.).
- Se requiere un sistema más estandarizado, basado en una óptima coordinación de los trabajos, en la medida que los titulares dispongan de información fidedigna y confiable.
- La coordinación logística con los CES sigue siendo complicada, lo que en general se traduce en retrasos en el cumplimiento de plazos, los que son asumidos actualmente por el consultor.
- Son varios los casos en donde se han registrado demoras en los pagos de servicio por parte de SERNAPESCA, que superan los 3 o incluso los 6 meses de retraso.
- En términos generales, la autoridad buscó romper el vínculo directo que tenían las consultoras con los titulares, pero esto no se ha respetado del todo. Muchos titulares siguen llamando de forma directa al consultor, tratando de obtener información sobre avance de los trabajos.
- Surgió de forma aislada la opinión de que el sistema de licitación es complicado y poco confiable.

En el momento de coordinar las actividades en terreno, se han detectado varios problemas que dificultan el cumplimiento cabal de los lineamientos metodológicos normados, específicamente en relación a traslado de personal y equipos, así como también a la disponibilidad de embarcaciones óptimas para realizar los trabajos y las facilidades



entregadas por los centros de cultivo. El detalle de dichos problemas se presenta a continuación:

- El traslado de equipos siempre involucra un costo a considerar en la logística de terreno, y con la necesidad actual de duplicar equipos, dichos costos se están incrementando, más aún cuando no se tiene claridad de la categoría de los CES.
- El transporte de muchos equipos complica la disponibilidad de embarcaciones idóneas que soporten el traslado de dicho equipamiento, especialmente cuando se cuenta con embarcaciones provistas por el CES.
- Las embarcaciones provistas por los CES no son ideales para el trabajo requerido, ya que cuentan con poco espacio para las actividades de toma de muestras y mediciones *in situ*, lo que se traduce en una deficiente seguridad para trabajadores y equipos utilizados.
- Aún se registran falencias en la buena disponibilidad que deben tener los CES, que en ocasiones no entregan las condiciones idóneas para realizar los trabajos en terreno, lo que genera incomodidad y la sensación de que “no hay respeto por el trabajo de consultoría”. Un ejemplo de ello es la falta de disponibilidad de las embarcaciones comprometidas, con extensos periodos de espera para que se dispongan de las condiciones necesarias para concretar los trabajos; lo que se traduce en retrasos en el proceso completo de entrega de información.
- El extravío de equipos es muchas veces producto de la falta de las condiciones idóneas que se requieren *in situ*, lo que está siendo asumido completamente por los consultores, aun cuando los motivos de perdida sean eventualmente generados por las malas condiciones provistas por los CES. Los titulares y la autoridad no apoyan en este sentido.
- Todos los costos adicionales, ya sea por retrasos o falta de condiciones óptimas en terreno (clima, embarcación, etc.), son asumidos por el consultor. Cabe destacar que los atrasos en cumplimiento de plazos involucran multas, y que no hay apoyo de la autoridad o de los titulares en este sentido.

En cuanto a la gestión de las actividades realizadas en laboratorio, la gran mayoría de los entrevistados expresaron su conformidad en cuanto a la implementación y acreditación de la NCh-ISO17025, ya que ésta ha regularizado la trazabilidad de sus servicios, no



expresándose inconvenientes en el llenado de registros y creación de procedimientos, atingentes con el trabajo del laboratorio. Sin embargo, se distinguieron algunas dificultades:

- Existe desconformidad general en el momento que la autoridad y/o titular evalúa un laboratorio, ya que en este sentido son todos “iguales”, considerando que todos ellos tienen acreditación de la NCh-ISO17025, aun cuando se sepa que algunos laboratorios trabajen mejor que otros. Sin embargo, algunos entrevistados destacan que cada laboratorio debe velar por su reputación, en base a la calidad de sus ensayos.
- Respecto de las dificultades detectadas en el desarrollo de ensayos, existe opinión general de que las metodologías no están estandarizadas del todo, específicamente en relación al análisis de macrofauna bentónica.
- Un ejemplo de lo anterior es la falta de homologación de los criterios de determinación taxonómica, lo que puede generar diferentes resultados para un mismo caso. A lo anterior se suma la falta de entidades de referencia dentro del sistema, incluyendo en esto la falta de material de referencia verificado y/o acreditado por la autoridad. En efecto, si bien existen algunos esfuerzos particulares y privados al respecto, la gran mayoría de los laboratorios entrevistados no poseen colecciones de referencia de macrofauna bentónica propiamente tal.
- Se reconoce un gran “vacío” en el control y eliminación de residuos generados por los laboratorios, considerando en ello la utilización de sustancias para fijar y almacenar el material biológico analizado (alcohol y formalina). Además, el material biológico en si no tiene un destino estrictamente controlado e identificado, no existiendo lineamientos en el sistema que se refieran a esta materia.



c) Dificultades en el cumplimiento de Procedimientos

Todas las consultoras y/o laboratorios considerados poseen procedimientos y/o instructivos que establecen los métodos en los cuales se basan todas las actividades de muestreo y ensayos, atinentes a sus sistemas de gestión de calidad, en el marco de acreditación de la NCh-ISO17025. Bajo dicha acreditación, y como lo indica dicha norma en su apartado 4.2.1, los laboratorios deben establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades, documentando sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instructivos tanto como sea necesario, para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

Dado lo anterior, todas las consultoras y/o laboratorios cumplen con el apartado citado, mediante la mantención de sistemas de registros que les brindan trazabilidad a los trabajos realizados. En efecto, el apartado 4.13.1.1 de la NCh-ISO17025 indica que las entidades acreditadas deben establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos.

Durante las entrevistas, los laboratorios expresaron su conformidad en cuanto a la implementación y acreditación de la NCh-ISO17025, ya que ésta ha regularizado la trazabilidad de sus servicios, no expresándose inconvenientes en el llenado de registros y creación de procedimientos.

Cabe destacar que las consultoras y/o laboratorios, de acuerdo a su acreditación, se encuentran comprometidos con el mejoramiento continuo de la eficacia de sus sistemas de gestión, mediante el uso de políticas de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección (apartado 4.10 de la NCh-ISO17025). Respecto de lo anterior, la alta gerencia de las consultoras y/o laboratorios deben efectuar periódicamente, de acuerdo a un programa y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo, para asegurarse que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir cambios o mejoramientos necesarios (apartado 4.15.1 de la NCh-ISO17025).

Considerando todo lo anterior, durante las entrevistas las consultoras y/o laboratorios declaran cumplir con su acreditación INN, no declarándose en general dificultades en el cumplimiento de la NCh-ISO17025, específicamente en relación a la mantención de



procedimientos, instructivos y registros atinentes a sus actividades. Si bien se han detectado desviaciones en la aplicación de algunos procedimientos e instructivos, dentro de marco de auditorías internas y externas (INN), a modo de observaciones, oportunidades de mejoras y no conformidades, las consultoras y/o laboratorios considerados han enmendado todos los hallazgos, lo que se condice con el constante mejoramiento de los sistemas de gestión, manteniendo en el tiempo sus acreditaciones en la NCh-ISO17025, lo que se confirma revisando sus certificaciones vigentes.

Cabe destacar que el presente estudio no contempló la revisión directa de procedimientos, instructivos y registros de las consultoras y/o laboratorios entrevistados, solo teniéndose la declaración de parte éstos en cuanto a cumplimiento de la norma. Sin embargo, considerando la experiencia ganada por los desarrolladores del presente informe, en relación a la elaboración de muestreos, análisis e informes ambientales bajo un sistema de gestión acreditado, se estima que la mayor dificultad no se relaciona con el cumplimiento de procedimientos y/o instructivos, si no que con el llenado de registros, que muchas veces desmedran la trazabilidad de algunas actividades, situación que la autoridad ha detectado al revisar la información dentro del marco del desarrollo de INFA.

d) Dificultades en el cumplimiento de Infraestructura

Tal como se ha venido mencionando en el presente estudio, las entidades en cuestión son consultoras y/o laboratorios, ya que, en términos generales, cada una de las empresas consideradas mantiene el mismo formato en cuanto a infraestructura, separando la consultora (oficinas administrativas y técnicas) del laboratorio propiamente tal (instalaciones destinadas a los ensayos).

En algunos casos, el laboratorio tiene separación física de la consultora, siendo una infraestructura completamente independiente, sin embargo, a veces el laboratorio se encuentra en las mismas dependencias de la consultora, lo que no involucra inconvenientes, en la medida que se cumpla con el apartado 5.3.3 de la NCh-ISO17025, que establece la separación eficaz entre las áreas vecinas al laboratorio, en las cuales se realicen actividades incompatibles con los ensayos. Referente a la separación eficaz, es tendencia general separar las unidades administrativas y de muestreo de las unidades de ensayo.

En cuanto a las instalaciones destinadas a los ensayos de laboratorio, el apartado 5.3.1 de la NCh-ISO17025 indica que éstas, incluyendo las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos, de modo



que dichas variables no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. En cuanto a lo anterior, los laboratorios en cuestión cumplen con los requisitos de acreditación, tomando precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio.

Durante las entrevistas realizadas *in situ*, se pudo constatar la separación eficaz de los laboratorios de las actividades incompatibles con los ensayos propiamente tal, tales como unidades de muestreo, administrativas, de desarrollo de informes y de gerencia. En dichos casos, las instalaciones presentan las condiciones ambientales idóneas para la realización correcta de los ensayos, existiendo la tendencia general de separar el área destinada al análisis de macrofauna, de las áreas destinadas a los análisis de granulometría y materia orgánica total (MOT), distinguiéndose en general dos sectores definidos. Uno de estos sectores se destina al proceso de “lavado” de muestras de sedimento, y a los procesos vinculados a la granulometría y MOT, lo que constituye un área “húmeda” y/o “sucia”. El otro sector se relaciona con el análisis de macrofauna bentónica, en donde se encuentran los lugares de trabajo de los analistas (lupas estereomicroscópicas), junto al material de referencia, que generalmente se trata de bibliografía física y/o digital, y en algunos casos de pequeñas colecciones de material biológico.

Referente a al material biológico de referencia y a las muestras de macrofauna ya analizadas, éstas son almacenadas en lugares destinados para tales efectos, existiendo variabilidad en el tiempo de almacenamiento de dicho material. Al respecto, y tal como ya se mencionó en el presente informe, no existen lineamientos claros y oficiales referidos el control y destino que dicho material, una vez que se cumple el tiempo de almacenamiento, sin embargo, esto no afecta la calidad del ensayo.

e) Dificultades en el cumplimiento de Personal

De acuerdo a la acreditación de la NCh-ISO17025, y en relación al requerimiento del apartado 5.2.1 de dicha norma, las entidades de análisis entrevistadas han declarado que han asegurado la competencia del personal que opera equipos específicos, realizan ensayos, y que evalúan los resultados y firman los informes de ensayos.

Cuando el personal se encuentra en periodo de capacitación y/o entrenamiento, los laboratorios proveen la supervisión apropiada. De este modo se asegura que el personal se encuentre calificado para las actividades que realizan, sobre la base del nivel educacional,



la capacitación y/o entrenamiento, experiencia apropiada y habilidades demostrables, según sea requerido.

Para el caso puntual del personal que desarrolla y firma reportes de información ambiental (INFA) y caracterización preliminar del sitio (CPS), todas las consultoras y/o laboratorios entrevistados cuentan con profesionales que se encuentran acreditados bajo el D.S. 15/2011³⁶, que aprueba el reglamento de registro de personas acreditadas para elaborar los instrumentos de evaluación ambiental y sanitaria y las certificaciones exigidas por la Ley General de Pesca y Acuicultura y sus reglamentos.

Tras analizar la información disponible en la plataforma de Mercado Público³⁷, respecto al proceso de licitación de la elaboración de Informes Ambientales (INFA), correspondiente al presente año, se obtuvo el detalle del personal técnico-profesional vinculado a las consultoras y/o laboratorios considerados en la selección de la licitación.

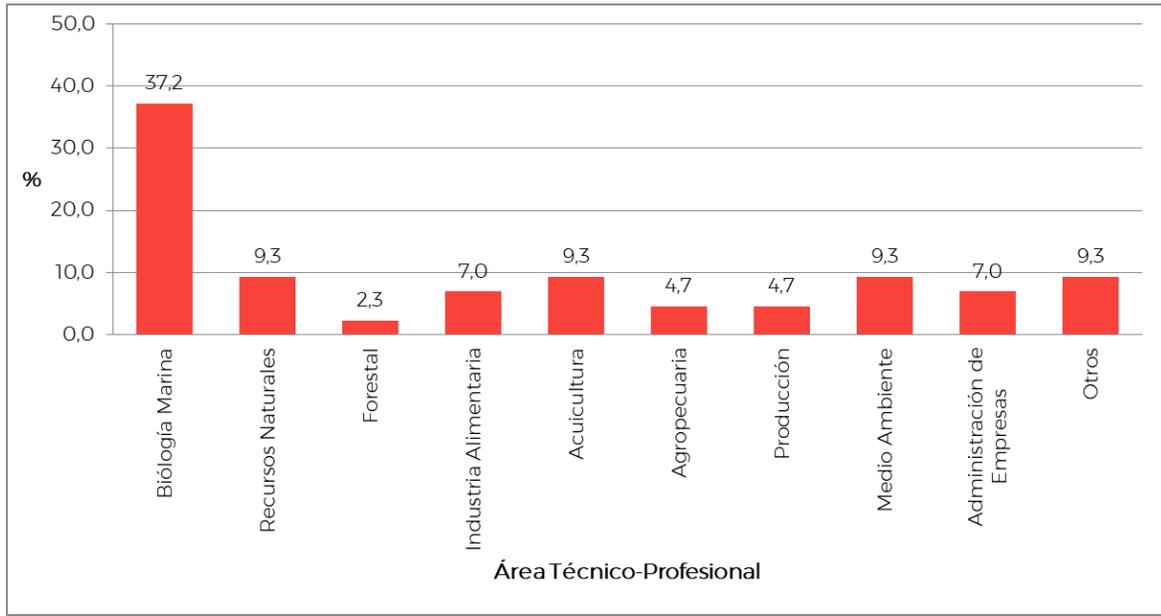
En relación al personal declarado por las consultoras y/o laboratorios, se pudo determinar un *n* de 43 profesionales (mayoritariamente profesionales y técnicos medios y superiores), que se distribuyeron en varias áreas técnico-profesionales (ver Figura 11), destacando entre ellas la biología marina (37,2 %), recursos naturales (9,3 %), acuicultura (9,3 %) y medio ambiente (9,3 %). Los biólogos marinos predominaron en los listados de personal, especialmente en laboratorio propiamente tal, en relación a los análisis de macrofauna bentónica. Cabe destacar que el ítem “otros” incluye algunas profesiones aisladas y personal sin formación técnica ni profesional.

³⁶ http://www.subpesca.cl/portal/615/articles-3743_documento.pdf

³⁷ <http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs+=Rh0rUCQYFJqhRYB/k/Lg==>

Figura 11 – Distribución porcentual de profesionales en áreas técnico-profesionales.

En base a los datos públicos de licitación de la elaboración de Informes Ambientales (INFA) (Mercado Público).



Además, se pudo determinar en promedio los años de experiencia del personal declarado por las consultoras y/o laboratorios, considerando tres actividades generales relacionadas con el desarrollo de INFA:

- a. Toma de muestras y mediciones en terreno: **4,5** años.
- b. Análisis de laboratorio: **5,1** años.
- c. Elaboración de informes y control de calidad: **7,8** años.

Desde la misma fuente de datos, se obtuvo un listado general de temas vinculados con las capacitaciones y/o cursos de mayor relevancia impartidos entre los profesionales participantes en el desarrollo de INFA (ver Tabla 9). En términos generales se pudieron identificar algunas áreas de aplicación para los estudios ambientales en cuestión: Normativa aplicable, muestreo y mediciones en terreno, análisis de laboratorio, elaboración de Informes y otros temas aplicables a las actividades (seguridad laboral, sistemas de gestión de calidad, etc.).

Tabla 9 – Temas de capacitaciones y/o cursos de relevancia aplicados al personal de consultoras y/o laboratorios.

Área de aplicación	Tema de la capacitación y/o curso
Normativa aplicable	Normativas ambientales: Ley 19300, D.S. N° 320/2001 (RAMA), Res. Ex. N°3612/2009 y sus modificaciones, D.S. N° 40/13.
	Normativa de muestreos, análisis e inspecciones: NCh- ISO17020, NCh 409, NCh 411, NCh-ISO 5667, D.S. N° 609/98, D.S. N° 46 y D.S. N° 90/00.
	Análisis, interpretación e implementación de la NCh-ISO17025.
	Aplicación de la Norma ISO 14000.
Muestreo y mediciones en terreno	Medición de corrientes y tipos de fondeos de equipos ADCP.
	Cartografía y uso de equipos geodésicos orientados a la acuicultura.
	Mediciones de potencial redox y ácido sulfhídrico en sedimentos.
	Filmación Herramientas para videograbación aplicada al bentos.
	Uso de equipos de muestreo.
Análisis de laboratorio	Taxonomía de Poliquetos Bentónicos de Chile.
	Entomología Fluvial y Evaluación de Calidad Biológica del Agua.
	Taxonomía de insectos continentales de agua dulce.
	Calculo de Incertidumbre de las mediciones analíticas.
	Verificaciones intermedias en laboratorio.
	Uso de equipos e instrumentos de laboratorio.
Elaboración de Informes y/o reportes	Modelación de la sedimentación de la materia orgánica particulada.
	Uso de AUTOCAD.
	Herramientas técnicas y prácticas para manejo básico de planilla Excel.
	Modelamiento matemático de sistemas biológicos.
Inducciones internas al personal	Conocimiento de procedimientos y/o instructivos.
	Uso de registros.
	Verificación y Calibración de equipos Multiparamétricos.
Otros	Sustancias Peligrosas y Medio Ambiente.
	Tratamiento y Control de la calidad del agua.
	Aseguramiento metrológico en las actividades productivas.
	Supervisión y Liderazgo en Prevención de Riesgos
	Auditorías Internas a Sistemas de Gestión de Calidad.
	Análisis de Causa Raíz y Tratamiento de No Conformidades.

En términos generales, las capacitaciones detectadas envuelven todas las necesidades del personal que trabaja en una consultora y/o laboratorio, siendo impartidas por entidades externas, tales como universidades, organismos técnicos de capacitación (OTEC) e incluso especialistas en ciertas materias (por ejemplo: expertos en taxonomía).

Sin embargo, tras un breve análisis, se detecta que existen algunos vacíos en cuanto al análisis de macrofauna, ya que se percibe que las capacitaciones relacionadas con dicho tema abarcan pocos grupos taxonómicos, como lo son insectos acuáticos y poliquetos, quedando en debe muchos otros grupos que frecuentemente se presentan en las muestras



de sedimento, tales como moluscos, crustáceos, equinodermos, entre otros. Lo anterior es saldado generalmente mediante auto-capacitaciones, gestionadas por los analistas.

Durante las entrevistas realizadas con las consultoras y/o laboratorios, se detectó un problema de permanencia del personal que trabaja en cada empresa (alto grado de rotación), lo que implica algunas dificultades en la continuidad de la experiencia de se gana al desarrollar estudios ambientales. Por ejemplo, y como tendencia generalizada, los encargados de terreno y/o muestreadores duran poco tiempo en sus cargos (2 a 3 años), debido a la formación de la mayoría de los profesionales (ingenieros acuícolas, biólogos marinos, técnicos), que a corto plazo tienen mejores ofertas de trabajo dentro del rubro salmonero. Algunos entrevistados opinan en general que los profesionales que trabajan en terreno no tienen la vocación necesaria para este tipo de actividades.

Del mismo modo, los analistas de laboratorio en general tienen poco tiempo de residencia en las empresas (2 años, en promedio), principalmente dado porque el rubro salmonero está ofreciendo mejores oportunidades de trabajo y proyección para este tipo de profesionales. Varios entrevistados reconocieron la falta motivación para los analistas, tanto económica como técnica, debido principalmente a que la determinación taxonómica de macrofauna bentónica no tiene “valor de corte” dentro del sistema de evaluación de INFA-CPS.

f) Dificultades en el cumplimiento de Equipos

De acuerdo a la acreditación de la NCh-ISO17025 que poseen las consultoras y/o laboratorios, y en específico al apartado 5.5.1 de dicha norma, éstos deben estar provistos con todos los equipos para el muestreo, medición y análisis, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo, y el procedimiento y análisis de los datos de ensayo).

Además, el apartado 5.5.2 de la norma indica que los equipos y sus softwares utilizados para los ensayos y muestreos deben permitir lograr la exactitud requerida, y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos concernientes. Además, los laboratorios deben establecer programas de calibraciones para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. El citado apartado también indica que antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar para establecer que cumple con



los requisitos especificados del laboratorio y que cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser calibrado y/o verificado antes de su uso.

Dado que las entidades entrevistadas poseen vigencia de acreditación de la norma en cuestión, éstas cumplen con los apartados citados. Sin embargo, durante el desarrollo de las actividades vinculadas a la elaboración de INFA y CPS se han detectado algunas dificultades en el uso de equipos, las que se mencionan a continuación:

- Algunas de las consultoras y/o laboratorios declaran que la utilización de Dragas en la obtención de sedimento siempre involucra algún inconveniente, que muchas veces dificulta la obtención de una muestra aceptable o representativa del sitio de estudio predeterminado. En esto destacan la deriva de las dragas en las estaciones de muestreo, la inexistencia de sustrato blando en las estaciones seleccionadas, y el “lavado” de la muestra al izar las dragas desde el fondo, ya que éstas no son herméticas.
- Existe subjetividad en la medición de pH y ORP en el sedimento, ya que el éste no es parejo, existiendo además lugares de mayor acumulación que otros, dentro de limitadas áreas de muestreo. Además, muchos de los equipos y electrodos utilizados no son lo idóneos para medir dichas variables en matrices de sedimentos.
- El extravío de equipos durante las campañas de terreno sigue siendo una dificultad en el momento de cumplir con los requerimientos de los estudios, y tal como lo expresaron los entrevistados, no existe apoyo en este sentido, por parte de titulares y autoridad.

Ahora bien, considerando la información obtenida de la última licitación pública de INFAs, en las Tablas 10 y 11 se listan los equipos e instrumentos de las consultoras y/o laboratorios utilizan en las actividades de terreno y de laboratorio, los que, de acuerdo a la acreditación de cada consultora y/o laboratorio, cumplen con los requerimientos exigidos por sus sistemas de gestión y autoridad correspondiente. Cabe mencionar que las tablas se concentran en los equipos e instrumentos de mayor relevancia para cada actividad, obviando algunos otros instrumentos, materiales e insumos que regularmente se ocupan (soluciones de calibración, computadores, desecadores, material de vidrio, material de disección, mazas patrones, termómetros, refrigeradores y freezers, entre otros).

Revisando los listados de equipos ocupados en las actividades de terreno, destaca en particular que las Dragas mayoritariamente son fabricadas localmente, no siendo provistas por un fabricante en particular, por lo que no son producidas en serie, ni tampoco tienen aseguramiento de calidad acreditable y/o trazable. Lo anterior puede eventualmente

generar algunas dificultades durante los muestreos de sedimento, ya que existe la posibilidad de fallas y obtención de muestras que no son aceptables en cuanto a la cantidad de sedimento obtenido. A dicha dificultad se suma que las dragas ocupadas no son herméticas, lo que produce el lavado del sedimento durante el proceso de izamiento desde el bentos, lo que puede afectar los resultados de macrofauna y MOT.

Tabla 10 – Equipos e instrumentos de las consultoras y/o laboratorios participantes de la licitación de INFA 2018, relacionados con actividades de terreno.

Actividad	Tipo de equipo	Marca (Modelo)
Mediciones en la columna de agua (perfiles de OD, %O ₂ , Salinidad y Temperatura)	Perfilador (CTDO)	SAIV (SD-208, SD-204), AML (Minos X), RBR (XR-620), SEABIRD (19 PLUS).
	Multiparamétrico	YSI (6600 V2).
Mediciones en Sedimento de pH, ORP y Temperatura.	Multiparamétrico	WTW (Multi 3620 IDS, 330i, PH3210, PH3620 IDS), THERMO SCIENTIFIC (Star A324, Orion A121), HANNA (HI99121).
Toma de muestras en Sedimento y Columna de agua	Draga ³⁸	AQUINOX (Ponard, Van Veen), TEMPERINOX (Ponard).
	Winche ³⁹	AQUAINOX (S47AD2, PCW5000), HONDA (sin modelo).
	GPS	GARMIN (GPSMAP 421s, GPSMAP 527xs, ECHOMAP 52CV).
Filmación submarina del bentos	ROV	MARISCOPE (Foll, PEWEE 100), DEEP TREKKER (DTG2 Rov smat), MICROROV (GNOM), MARDINAMICA (DUO Cam), SEABOTIX (LBV-300-5), ROVEEE (RV 4 Motores).
	Cámara de arrastre	PRINTER ROB (sin modelo).

³⁸ En la gran mayoría de los casos se registran dragas sin marca (mayoritariamente del modelo Van Veen), las que son fabricadas localmente.

³⁹ En la mayoría de los casos se dispone de winches "hechizos", sin marca ni modelo.

Tabla 11 – Equipos e instrumentos de las consultoras y/o laboratorios participantes de la licitación de INFA 2018, relacionados con actividades de ensayos de laboratorio.

Actividad	Tipo de equipo	Marca (Modelo)
Ensayos de Laboratorio	Balanza (analítica y semi-analítica)	BEL (M214Ai), RADWAG (WTB200, AS220/C/2), SHIMADZU (TX323L), METTLER TOLEDO (AL204), SARTOURIOS (Entris 323), BOECO (BBL31).
	Horno de secado	BINDER (ED53, E28), DHG (9247A), ZHICHENG (ZFD-A5250), MEMMERT (UNB499), DAIHAN SCIENTIFIC (L WOF-105).
	Mufla	THERMO SCIENTIFIC THERMOLYNE (F62730-33), SERGIO CARRASCO (70 Litros).
	Tamices	W.S. TYLER, ATM PRODUCTS-HEBRO, DUAL MANUFACTURING CO, GALVEZ e HIJOS LTDA., GILSON.
	Agitador de Tamices	GILSON (SS15), W.S. TYLER (ROTAP RX-29-10), RETSCH (AS 200basic).
	Estereomicroscopio	MOTIC (SMZ-140, SMZ-143), QUIMIS (Q-7445XLF), BIOQUIMICA (EE000062), IVENS (SE2200), LEICA (S6D), AMSCOPE (LP-40LED).
	Microscopio	OLYMPUS (CZ31), LEICA (CME).

g) Dificultades en el control de calidad

Tal como fue adelantado, dentro de la información recopilada se detectaron dificultades que tienen directa relación con el control de calidad de los ensayos y/o mediciones vinculados al desarrollo de INFA y CPS. A continuación de destacan algunas de estas dificultades:

- Se ha detectado que las auditorías INN exhiben criterios de evaluación que generalmente no se ajustan al trabajo de consultoría ambiental realizado en laboratorio, y en particular a la determinación taxonómica efectuada por los analistas, que es evaluada sin poseer material de referencia acreditado, y sin la asesoría de expertos en la materia. Al respecto, en general no se detecta conocimiento acabado sobre taxonomía de macroinvertebrados bentónicos por parte de los auditores técnicos del INN, con lo cual las auditorías pueden llegar a ser permisivas.
- Entre los entrevistados, existen dos impresiones referentes a las fiscalizaciones de SERNAPESCA: a) Sin complicación al respecto; b) Algunas incomodidades, sosteniendo que dichas actividades deberían realizarse a modo de auditorías, y no a modo de



fiscalizaciones. Sin desmedro de lo anterior, en general se tiene la opinión de que las fiscalizaciones no están aportando a la mejora del sistema.

- Se ha identificado que los fiscalizadores de SERNAPESCA tienen poca experiencia y/o falta de capacitación, además de no tener en general poder resolutivo, permitiéndose muchas veces algunas irregularidades (ej.: ingreso de personal perteneciente al CES en las embarcaciones, en el momento de los muestreos, los que muchas veces tratan de influir en la metodología de trabajo).
- En cuanto a fiscalizaciones y auditorias, SERNAPESCA e INN no tienen homologados sus criterios de evaluación, lo que va en desmedro del control de calidad de los servicios.
- Además, surge la inquietud sobre el aumento del costo del servicio de acreditación por parte del INN, mientras que el precio de la INFA disminuye.

h) Otras Dificultades

En términos generales, algunos entrevistados destacaron la falta de conciencia por la sustentabilidad ambiental en el rubro salmonero, y que el sistema de seguimiento instaurado no ha solucionado esto.

Prácticamente todos los entrevistados expresaron que sus empresas han evaluado retirarse del sistema de licitación de INFA, dadas las dificultades identificadas.

Sobre la necesidad de modificación de algunos aspectos normativos en el sistema de evaluación actual, muchos de los entrevistados expresaron la necesidad de que los resultados del presente proyecto sean llevados a la práctica.

5.2.2 SISTEMATIZACIÓN DE LAS DIFICULTADES DETECTADAS

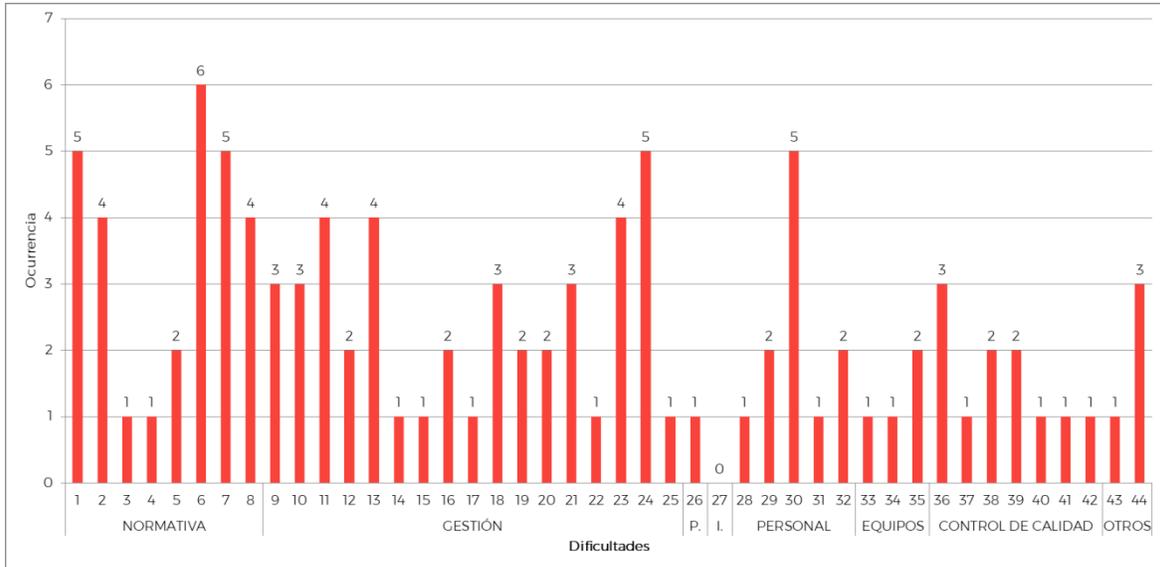
En la tabla del **Anexo D** se puede observar la sistematización de las dificultades detectadas entre las consultoras y/o laboratorios (entidades de análisis A, B, C, D, E y F), destacando en particular el nivel de ocurrencia de cada dificultad. Cada dificultad fue identificada con un número correlativo (ID), e incluida dentro de un grupo, vinculado a los temas preestablecidos e identificados durante la obtención de la información (Normativo, Gestión, Procedimientos, Infraestructura, Personal, Equipos, Control de Calidad, y Otros).

Los resultados obtenidos a partir de la sistematización de los resultados se pueden analizar con mayor facilidad en la Figura 12, pudiéndose distinguir las dificultades más relevantes,

de acuerdo a la opinión de las entidades de análisis consideradas en la obtención de información.

Figura 12 – Ocurrencia de las dificultades detectadas.

En base a la opinión de las entidades de análisis consideradas en la obtención de información (P.: Procedimientos; I.: Infraestructura).



Como se observa en la figura anterior, la mayoría de las dificultades declaradas se pudieron categorizar dentro del tema de gestión, que se relaciona puntualmente con la gestión administrativa y de coordinación de los trabajos, gestión de las campañas en terreno, y gestión de ensayos de laboratorio. En segundo lugar, el tema normativo exhibe 8 dificultades, seguido del tema de control de calidad, con 7 dificultades. Los temas que registraron menor número de dificultades se relacionan los procedimientos, personal y equipos. El tema de infraestructura no presentó dificultades.

A continuación, se listan las dificultades con mayor ocurrencia (entre 4 y 6), las que serían identificadas como aquellas de mayor relevancia dentro del sistema, según la opinión de las entidades de análisis consultadas.

1. La variable macrofauna no se encuentra dentro de los límites de aceptabilidad en la Res. Ex. N° 3612/09 (ocurrencia = 6).
2. Escasa participación de las entidades de análisis en el desarrollo técnico de la normativa (ocurrencia = 5).



3. Los cambios normativos generan métodos de mayor costo operativo, pero los precios de venta de servicios siguen siendo los mismos, o incluso bajan (ocurrencia = 5).
4. Falta de homologación de los criterios de determinación taxonómica (ocurrencia = 5).
5. Escasa disponibilidad de capacitaciones formales de analistas de macrofauna (ocurrencia = 5).
6. En el desarrollo normativo no se considera un análisis técnico-económico de las metodologías de trabajo (ocurrencia = 4).
7. La incorporación del sulfuro en la normativa es complicada, dadas las dificultades en su aplicación (ocurrencia = 4).
8. Incertidumbre previa a los terrenos sobre las categorías reales de los CES (ocurrencia = 4).
9. Demoras de consideración en los pagos de servicio (ocurrencia = 4).
10. Metodologías no están estandarizadas del todo, específicamente en relación al análisis de macrofauna bentónica (ocurrencia = 4).

5.2.3 PROPUESTAS Y/O SUGERENCIAS DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE EVALUACIÓN DE INFRA-CPS, DE ACUERDO A LA VISIÓN DE CONSULTORAS Y/O LABORATORIOS.

Durante las entrevistas efectuadas, los representantes de las consultoras y/o laboratorios no solo identificaron las dificultades citadas en los párrafos precedentes, sino que también propusieron varias soluciones al respecto. A continuación, se presentan las propuestas entregadas:

- Prácticamente todos los entrevistados expresaron su interés en que la autoridad le conceda mayor participación a las consultoras y/o laboratorios en los procesos de desarrollo normativo, especialmente en aquellos que tratan temas metodológicos.
- En cuanto a las labores dentro de procesos de licitación y del control de pagos de servicios, algunos opinan que el SERNAPESCA debería concentrarse en sus funciones de fiscalización, y que se cree una entidad dedicada a la generación y control de



licitaciones, que controle todos los procesos referidos a adjudicaciones, seguimientos y pago de servicios. Incluso se sugiere que SERNAPESCA no tenga atingencia en las modificaciones normativas.

- Se sugiere que dentro del proceso de licitación se considere la realización de un estudio técnico-económico relacionado con los costos logísticos de operación de las consultoras y/o laboratorios, aplicado a las metodologías implementadas y los eventuales gastos adicionales que surgen durante el desarrollo de las actividades en terreno.
- Se propone transparentar los costos reales de las actividades de muestreo y análisis vinculados al desarrollo de INFA-CPS, con el fin de que la licitación se realice en base a precios verdaderos que hagan sustentable el negocio.
- Se propone que, dentro del proceso de licitación, el SERNAPESCA disponga de un fondo que cubra total o parcialmente los gastos relacionados con las contingencias que se susciten en el desarrollo de los trabajos, que no dependan de las consultoras y/o laboratorios.
- En relación a los tiempos de entrega de los informes, se sugiere que la autoridad considere los retrasos eventuales que se suscitan durante las actividades de terreno, al igual que los tiempos relacionados con el proceso de grandes volúmenes de muestras, lo que requiere de más tiempo de lo normal.
- Referente a la base de datos de información de los CES, administrada por el SERNAPESCA, se sugiere que la autoridad mejore su control, en cuanto a su revisión y verificación, de modo que se eviten las desviaciones referidas a información georreferencial, categorías de los CES, etc.
- Además de mejorar la administración de la base de datos de información, se sugiere implementar una plataforma en donde se puedan programar los terrenos, teniéndose claridad sobre la categoría de los CES y los monitoreos que les corresponden, identificándolos por medio de sus números PERT. Lo anterior optimiza en todo sentido la logística de terreno (traslado de equipos necesarios, tiempos de ejecución, traslados propiamente tal, etc.).
- En relación directa con las actividades en terreno, y considerando la eventualidad de que no se concedan las facilidades necesarias para realizar los trabajos en los CES, se



hace necesaria la flexibilidad por parte de la autoridad, referida a la posibilidad de que las consultoras y/o laboratorios tengan mayor autonomía logística en el momento de efectuar los trabajos *in situ* (ej.: Uso de embarcaciones propias y/o arrendadas).

- Se propone mejorar los tiempos de traslado entre un CES y otro, mediante la planificación de “tracks” de recorrido de varias Concesiones de Acuicultura (C.C.A.A.) a la vez, en contraste al ingreso individual que actualmente se realiza para cada CES (tanto para INFA como Perfiles). Por ejemplo: planificar la realización de 2 o 3 perfiles por día (2 o 3 CES), en vez de realizar 2 perfiles a la semana (por efectos de traslados individuales por cada CES).
- Se sugiere que la categorización de los CES sea realizada utilizando equipos más sofisticados tecnológicamente, con el fin de establecer con exactitud el tipo de sedimento y de fondo existente en cada sitio (perfiladores de sedimento, filmaciones y batimetrías de precisión, etc.). Todo lo anterior, con el fin de no trasladar todos los equipos e instrumentos durante los estudios de seguimiento, lo que se traduce finalmente en abaratar los costos logísticos. Al respecto, las consultoras y/o laboratorios están conscientes de que el SERNAPESCA se encuentra desarrollando un instructivo de muestreo, que incluiría lineamientos referidos a la confirmación de categoría de los CES (que incluye estandarización de draga).
- Se propone la implementación de métodos perfiladores de sedimento en el seguimiento de la calidad de los sustratos, mediante un sistema denominado *Sediment Profile Imaging* (SPI40), que se basa fundamentalmente en el registro fotográfico del perfil de los sedimentos, lo que entrega información fácil de analizar y categorizar. En la utilización de dicho sistema, se reducen notablemente los tiempos de muestreo, pudiéndose realizar perfiles en muchos más puntos, y así tener una mayor exactitud en la evaluación de la calidad de los sedimentos.
- Algunos entrevistados proponen la no necesidad de contrastar sus equipos de medición de oxígeno mediante el método Winkler, ya que lo consideran innecesario y



poco práctico; declarando al mismo tiempo que sus métodos de calibración y verificación son suficientes para darle confianza a sus mediciones (calibración de equipos con los fabricantes y/o proveedores).

- Existen opiniones divididas en cuanto a la implementación de las mediciones de Sulfuro en el sedimento, dentro de la evaluación de la calidad del bentos. Algunos opinan que su implementación será un aporte en las metodologías de evaluación, mientras que otros opinan que no debería ser incorporado, dado que las variables consideradas en la actualidad son adecuadas y suficientes (ORP, MOT, etc.).
- Se sugiere proponer la creación de carreras técnicas evocadas al trabajo en terreno, que formen profesionales comprometidos con este tipo de trabajo, ya sea in situ o en el ámbito de coordinación logística. Lo anterior, para solucionar en parte la rotación existente de profesionales en los trabajos relacionados con los muestreos.
- Todos los entrevistados propusieron la necesidad de darle más “peso” a la variable de macrofauna bentónica, dado que es la variable más estable en el tiempo, siendo por ello la más confiable en cuanto a evaluación de la calidad del bentos, en la medida que se estandaricen los muestreos y análisis involucrados.
- En la importancia que se le propone a la macrofauna bentónica, todos los entrevistados coinciden en la necesidad de capacitar regularmente a los analistas, mediante el desarrollo de talleres de nivelación (bajo el financiamiento total o parcial de la autoridad competente), con el fin de estandarizar y homologar los criterios taxonómicos de análisis. Al respecto, se tiene presente que el SERNAPESCA tiene la intención de desarrollar ensayos de aptitud para los analistas de macrofauna.
- Algunos entrevistados proponen incluso crear un sistema de acreditación de analistas de macrofauna bentónica, que incluya también a los muestreadores, incorporando capacitaciones regulares y brindándole de este modo mayor estabilidad al rubro de análisis del macrobentos (relacionado con disminuir la rotación de analistas y muestreadores).



- Siguiendo con el análisis de macrofauna bentónica, todos los entrevistados coinciden en la sugerencia de incluir en la evaluación de la calidad del bentos, el uso de índices bióticos, tales como el AMBI (AZTI *Marine Biotic Index*⁴¹).
- En este sentido, los consultores y analistas entrevistados sugieren, a modo de referencia, la consideración de algunos aspectos metodológicos de los estudios relacionados con la certificación ASC⁴², que se aproximan más a la realidad de monitoreo necesario a implementar en la evaluación de INFA-CPS.
- En relación a lo anterior, algunos entrevistados sugieren establecer el concepto de la AZE (Zona de Efectos Permitidos) del estándar ASC, siendo otro criterio interesante de implementar en el seguimiento ambiental de los CES. En esto tomarían mayor relevancia los análisis de corrientes.
- Se propone delinear procedimientos estandarizados para la eliminación de residuos generados durante los procesos de muestreo y análisis (alcohol, formalina, etc.), con el fin de controlarlos y auditarlos.

Finalmente, pese a la buena disposición para participar en las entrevistas, las consultoras y/o laboratorios manifiestan incertidumbre e incluso incredulidad, frente a posibles cambios futuros que puedan generarse a partir del presente proyecto, ya que muchos creen que este tipo de proyectos muchas veces no se llevan a la práctica.

5.2.4 ENTREVISTA IFOP

Antes que todo, se debe señalar que el IFOP (Instituto de Fomento Pesquero) es una corporación de derecho privado, sin fines de lucro, que no pertenece a los órganos de la Administración del Estado a los cuales se les aplica la Ley N° 20.285 sobre acceso a la Información Pública⁴³. Sin embargo, el IFOP es un organismo técnico especializado en investigación científica en materias de pesquerías y acuicultura, siendo un asesor

⁴¹ <http://ambi.azti.es/es/>

⁴² https://www.asc-aqua.org/wp-content/uploads/2019/04/ASC-Salmon-Standard_v1.2.pdf

⁴³ <https://www.ifop.cl/ley-20-285/>



permanente del Estado, a través de la SUBPESCA, en la toma de decisiones para el desarrollo sustentable sectorial y la conservación de los ecosistemas que sustentan dichas actividades⁴⁴.

Ahora bien, considerando las recomendaciones de SUBPESCA, se programó una reunión con el IFOP, que desde hace años lleva desarrollando proyectos que tienen relación con los seguimientos ambientales aplicados a la acuicultura, dentro del marco de proyectos vigentes de la División de Investigación en Acuicultura del IFOP⁴⁵. A continuación de entrega la información y análisis efectuado por el IFOP durante la mencionada entrevista, realizada durante septiembre de 2018 (ver minuta de reunión en **Anexo B**).

Dentro del trabajo que ha desarrollado esta institución, en el marco de proyectos relacionados con la recopilación integral de variables de los sedimentos marinos, se ha enfrentado en varias oportunidades a la imposibilidad de validar y homologar los datos provenientes desde la base de datos de las INFA, en contraste con los datos generados por la misma institución.

Lo anterior suele ser recurrente al comparar los datos comunitarios, relacionados con los análisis de macrofauna bentónica, que muchas veces difieren notablemente de los análisis realizados por el IFOP, en cuanto a grado de determinación taxonómica, lo que imposibilita finalmente calcular homogéneamente los índices bióticos considerados por la institución en sus estudios ambientales, tales como el ITI (*Infaunal Trophic Index*) y el AMBI (*AZTI's Marine Biotic Index*).

En cuanto a lo anterior, el IFOP ha detectado que los análisis de macrofauna bentónica, desarrollados por los laboratorios participantes en la ejecución de INFA-CPS, suelen tener un grado de determinación taxonómica deficiente, en donde muchos de los taxa no se determinan a nivel de género y/o especie, solo llegando hasta nivel de familia, lo que complejiza la asignación del grado de tolerancia dentro del cálculo de índices bióticos.

Para solucionar lo anterior, y al igual que lo han planteado varios entrevistados, sería necesario que en el sistema de consultoría aplicado a la realización de INFA y CPS, se

⁴⁴ https://www.ifop.cl/wp-content/uploads/2018/03/Memoria_TRI_ANUAL_IFOP.pdf

⁴⁵ <https://www.ifop.cl/nuestro-que-hacer/investigacion-en-acuicultura/planificacion-estrategica/>



establezcan capacitaciones permanentes de los analistas de macrofauna bentónica, considerando a la vez un método por el cual homologar las determinaciones taxonómicas que se desarrollen en los distintos laboratorios.

En la medida que se capaciten y homologuen los analistas de macrofauna bentónica, se le podrá dar “peso” a la variable dentro de la evaluación del estado ambiental de los centros de cultivo, lo que involucraría un gran avance en la confiabilidad de los datos que se generen.

Sin embargo, la capacitación y homologación de analistas no sería suficiente para cumplir a cabalidad con lo anterior, considerándose que hace falta un sistema de referencia que soporte el control de la calidad de los datos generados. Es así que el IFOP plantea la necesidad de establecer una entidad o laboratorio de referencia, que disponga de una colección de referencia de macroinvertebrados bentónicos, en base a la cual se puedan realizar ejercicios de inter-comparación que validen las determinaciones taxonómicas desarrolladas por los laboratorios.

El establecimiento de una plataforma que valide los datos de macrofauna bentónica, y que permita instaurar dicha variable dentro de los parámetros de “corte” en el sistema de evaluación de INFA-CPS, solucionaría en gran medida los inconvenientes que se han detectado con las variables de sedimento que actualmente poseen valores críticos a cumplir dentro la normativa.

Un claro ejemplo de lo anterior se relaciona con la variable Redox (ORP), cuya correcta medición depende de algunos factores relevantes, que muchas veces no son sencillos de cumplir en terreno: a) Utilización de electrodos idóneos; b) Medición en los 3 primeros centímetros de sedimento; b) Humectación del electrodo en la muestra (presencia de intersticio).

Considerando lo anterior, para obtener valores de ORP confiables, no solo se debe contar con los equipos idóneos, sino que también dependerá de la capacitación técnica y experiencia que tenga el muestreador, de modo que se cumpla a cabalidad con los procedimientos atinentes a la medición de esta variable. Sin embargo, en general se ha detectado que los muestreadores que trabajan en consultoría ambiental muchas veces exhiben una rotación de consideración, lo que va en desmedro de la pericia necesaria que deben tener las unidades de muestreo de las consultoras y/o laboratorios que realizan INFA-CPS.



Respecto a los equipos de medición, el IFOP sugiere proponer un estándar mínimo de multiparamétricos (equipo/electrodo) a ser utilizados, incluyendo en ello ORP, pH y Temperatura. Cabe recordar, que una buena medición de temperatura involucra una buena corrección de los datos de Redox obtenidos.

En cuanto a las mediciones de pH en el sedimento, no mucho se puede analizar, dado que se trata de una variable logarítmica que tendrá escasa variación. Sin embargo, se debe tener presente que existen organismos sensibles a los cambios de acidez en el sedimento, lo que en algunos casos puede ser determinante en la calidad del bentos.

Respecto de los inconvenientes relacionados con la medición de redox, temperatura y pH, se debe considerar también el modo de obtención de las muestras de sedimento, que se realiza mediante *Draga*, de acuerdo a los lineamientos dispuestos por la normativa vigente. El IFOP indica que esta metodología no es la óptima en el momento de evaluar variables físico-químicas, dado que la obtención de muestras mediante draga involucra el “lavado de la muestra” y la afectación de algunas condiciones basales del sedimento (ej.: oxigenación en sus capas superficiales). En este aspecto, se sugiere la utilización de *Cores* en la obtención de muestras destinadas a las mediciones de variables físico-químicas, y que el uso de *Draga* se limite a la obtención de muestras destinadas al análisis de biota (macrofauna bentónica).

En relación a la variable Sulfuro, que sigue estando en tela de juicio, en cuanto a ser incluido dentro de las variables a determinar en la realización de INFA-CPS, el IFOP posee amplia experiencia respecto de su medición *in situ*, siendo un referente en este aspecto, desarrollando incluso un curso de capacitación dirigido a las consultoras y/o laboratorios ambientales (Diciembre de 2010), dentro del marco del proyecto “Determinación de los límites de aceptabilidad para sulfuros en sedimentos, en el marco del Reglamento Ambiental para la Acuicultura (RAMA)”.

Bajo dicha experiencia, el IFOP indica que la inclusión de la variable Sulfuro a las metodologías actuales de la normativa vigente, podría solventar en parte las debilidades descritas en los párrafos anteriores, respecto de las variables redox, pH y temperatura, pero a su vez se asume que esta variable no está libre de posibles desviaciones.

En efecto, si bien los métodos de medición de sulfuro practicados por el IFOP pueden ser llevados a la práctica por los laboratorios que realizan INFA-CPS, sin mayores inconvenientes, se debe tener en cuenta que los sedimentos relacionados con los sitios de



acuicultura del sur de Chile contienen cantidades variables de Pirita (FeS_2), que corresponde a un mineral pesado constituido por sulfuro de hierro, cuya concentración en el sedimento puede alterar las mediciones de sulfuro.

Durante la entrevista, el representante del IFOP también hizo hincapié en el empleo de registros visuales en la inspección de fondos duros, específicamente en relación a la prospección de “mantos blanquecinos” (tal como lo plantea la Res. Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones), refiriéndose a las megabacterias que suelen desarrollarse en los fondos anóxicos y/o hipóxicos. En relación a lo anterior, el IFOP está de acuerdo con la utilización de cámaras HD durante la realización de registros visuales (medida incluida recientemente por la Res. Ex. N° 660/2018), dado que se facilitará la identificación del tipo de megabacteria que se pueda registrar, teniendo el antecedente de que existen distintos géneros, que poseen distinto grado de tolerancia ante condiciones de anoxia e hipoxia. Por ejemplo, los géneros *Thioploca* y *Beggiatoa* se desarrollarían mayormente en sedimentos anóxicos, mientras que los géneros *Thiomargarita* y *Arcobacter* aflorarían mayormente en sedimentos hipóxicos. Según indicó el entrevistado, las megabacterias hipóxicas suelen ser de color más blanquecino, mientras que las megabacterias anóxicas suelen tener coloración grisácea u opaca; dichas diferencias podrán ser claramente determinadas mediante la inspección de registros visuales HD, lo que será de mucha utilidad en la determinación de la calidad de oxigenación que tiene el bentos (anóxico o hipóxico). De forma complementaria a los registros visuales HD, y quizá de manera más relevante, el IFOP propone el muestreo de las megabacterias, con el fin de que sean determinadas con exactitud a nivel de género y/o especie.

Además, de acuerdo a lo indicado por el IFOP, la inspección del megabentos asociado a los fondos marinos, mediante la revisión de material visual HD, facilitará la identificación general de la comunidad bentónica que se presente, posibilitándose la determinación de géneros y especies, de modo que se pueda establecer una aproximación más fidedigna de la condición ambiental del sitio evaluado (en cuanto a condición de aerobiosis), considerando las características ecológicas generales de los taxa determinados. Cabe agregar a lo anterior, que actualmente, la revisión de registros visuales de baja resolución dificulta en muchos casos la identificación de géneros y especies, asumiéndose incluso la exclusión involuntaria de varios organismos, durante el análisis de las filmaciones.

Finalmente, durante la entrevista se analizó el área que es considerada en los monitoreos de seguimiento (INFA), que se limita a la concesión, que en la práctica corresponde a un



área que exhibirá los efectos directos que pueda causar eventualmente el centro de cultivo. En relación a esto, se sugiere analizar a profundidad el área a monitorear, ya que en términos generales, el seguimiento ambiental debería concentrarse en los efectos que potencialmente puedan producirse fuera del área de influencia directa del centro de cultivo; dicho de otro modo, las actividades de acuicultura deberían velar por la conservación de su entorno, que en general se relaciona con un ecosistema que ocupa un área mayor a la considerada actualmente en los seguimientos ambientales.

En términos generales, y a modo de resumen, el IFOP sugiere implementar algunos cambios metodológicos en el desarrollo de estudios ambientales, específicamente en relación a las variables consideradas actualmente por la normativa vigente que regula el seguimiento ambiental de centros de cultivo (Res. Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones), los que se mencionan a continuación.

- Darle relevancia al análisis de macrofauna bentónica, estableciendo “criterios de corte” basados en el cálculo de índices bióticos que establezcan la calidad del bentos, considerando en ello determinaciones taxonómicas confiables a nivel de género y/o especie.
- Lo anterior, en la medida que se capaciten formalmente y periódicamente a los analistas de macrofauna, homologando al mismo tiempo los criterios de identificación.
- Se debe asignar una entidad de referencia, que disponga de una colección referencial de macroinvertebrados bentónicos, con el fin de validar la calidad de los ensayos.
- Poner énfasis en la correcta medición de las variables físico-químicas en el sedimento, estandarizando los equipos y delineando métodos de muestreo atinentes a los análisis que se consideren, de modo que se evite al máximo posible las desviaciones reconocidas.
- La incorporación de sulfuro en las variables evaluadas, es factible y complementaria a la realidad actual, sin embargo los métodos empleados hasta el momento no están libres de desviaciones. Por otro lado, si la macrofauna es establecida como una variable de “corte”, no sería necesario adherir el sulfuro dentro de la matriz de evaluación.



- En relación a la inspección de fondos duros, bajo la presencia de mantos blanquecinos en el lecho marino, debería considerarse la toma de muestras, con el fin de identificar de forma específica las megabacterias. De este modo, se tendrá una aproximación más fidedigna del estado ambiental del bentos.

Finalmente, en cuanto a las actividades que se llevan a cabo en laboratorio, destaca en particular la poca relevancia que se le atribuye a la variable “macrofauna bentónica” dentro del proceso de evaluación de INFA y CPS, que se contradice con el potencial reconocido que tiene dicha variable en la evaluación de estados ambientales en los sitios de estudio. En efecto, el análisis de la estructura de las comunidades de macrofauna ha sido una herramienta importante en los programas de monitoreo ambiental (Canfield *et al.*, 1994; Clarke & Warwick 1994; Weisberg *et al.*, 1997; Rosa & Bemvenuti, 2006), y bajo nuestra experiencia, corresponde al parámetro que refleja de manera más confiable en el tiempo los eventuales efectos que puedan producir las actividades de acuicultura sobre el bentos.

En este sentido, el trabajo que realizan los laboratorios, y en particular los analistas de macrofauna, se encuentra desvalorado dentro del sistema, lo que ha generado una gran rotación del personal involucrado en ello, sumándose además las bajas remuneraciones que existen en el rubro. Lo anterior, va en desmedro de la experiencia necesaria en el análisis taxonómico de macroinvertebrados, específicamente relacionado con mejorar en el tiempo la calidad del ensayo propiamente tal en el rubro.

En efecto, a pesar de que el análisis de macrofauna tiene un desarrollo que bordea los 15 años en el rubro de consultoría ambiental, se detectan en general deficiencias en la calidad de los ensayos, que en muchos casos se traducen en determinaciones taxonómicas que solo alcanzan el nivel de familia, lo que dificulta la interpretación de los resultados. Lo anterior está sumamente relacionado con la falta de experiencia de los analistas, que constantemente están en rotación dentro del rubro de consultoría, sin transmitirse en estricto los conocimientos adquiridos, perdiéndose en general la experiencia ganada por el rubro durante los años de consultoría.

Bajo este escenario, existe acuerdo generalizado en la necesidad de disponer de un sistema de capacitación que no solo mantenga el nivel de experiencia ganado en cuanto a taxonomía de macrofauna bentónica, sino que también entregue una mejora constante en la calidad de los ensayos.



Si dicho sistema de capacitación se lograra implementar, daría la posibilidad tangible de proponer criterios de evaluación específicos en relación a la variable “macrofauna bentónica”, por ejemplo, estableciendo valores mínimos para un índice biótico a definir. A modo de referencia, los criterios empleados en la evaluación ASC (criterio 2.1.2 del *ASC Salmon Standard*⁴⁶) son los óptimos a implementar, dado que establecen valores específicos mínimos que deben ser cumplidos, específicamente basados en la calidad del sedimento, en base al cálculo del índice biótico AMBI, que en la práctica está libre de especulaciones.

Sin embargo, la correcta aplicación del índice biótico AMBI requiere de analistas altamente capacitados, no solo en cuanto a la determinación taxonómica de las especies, sino que también en cuanto al conocimiento del grado de tolerancia ecológica de cada una de las especies determinadas, de modo que se homologuen de forma correcta los taxa que no están listados en la base de datos del índice en cuestión.

De este modo, la no existencia de capacitaciones formales de los analistas, y la falta de homologación en los criterios de determinación taxonómica, generan falencias en la confiabilidad que debería tener el ensayo de macrofauna, específicamente en relación a establecer la calidad ambiental del bentos.

De todo lo anterior, es correcto proponer que la autoridad defina la variable macrofauna bentónica como un parámetro “de peso” dentro del sistema de evaluación de INFA y CPS, en la medida que el ensayo propiamente tal sea confiable y de calidad. Para ello sería idóneo establecer capacitaciones regulares del personal dedicado al análisis de macrofauna bentónica, implementándose a la vez la acreditación de ellos, a modo de validación, en base a la aprobación de cursos y/o ensayos de aptitud, por medio de los cuales también se homologuen los métodos de determinación taxonómica, y su aplicación en índices de calidad del bentos.

Si bien existen actualmente cursos relacionados con la homologación de la determinación taxonómica, aplicados al rubro de la consultoría ambiental, éstos son de emprendimiento

⁴⁶ https://www.asc-aqua.org/wp-content/uploads/2019/04/ASC-Salmon-Standard_v1.2.pdf



particular y/o privado, y solo involucran unos pocos grupos de invertebrados bentónicos, mayoritariamente pertenecientes a la Clase Polychaeta.

Referido a lo anterior, desde principios del año 2017, Faunamar Ltda.⁴⁷, en convenio con la Universidad de Los Lagos y la Universidad Santo Tomás, ha llevado a cabo la realización de 2 cursos de taxonomía aplicados al grupo de los poliquetos, teniéndose en planificación un tercer curso para principios de 2019. Dirigido a analistas de macrofauna y/o interesados en general. Por otro lado, cabe recordar que, durante el año 2009, el IFOP desarrolló el proyecto “Desarrollo de colecciones biológicas de macrobentos para incrementar certidumbre en la identificación taxonómica en apoyo a los requerimientos del RAMA”⁴⁸ (Proyecto N°06CN12IPM-38, apoyado por INNOVA de CORFO), que involucró un curso de taxonomía de macroinvertebrados marinos, aplicado a los analistas de macrofauna bentónica de los laboratorios participantes del sistema de ese entonces, con la invitación de destacados académicos y científicos expertos en los grupos de poliquetos, crustáceos y moluscos. Parte de los resultados de dicho proyecto, generaron una página web que contiene una colección virtual de macroinvertebrados marinos⁴⁹, que sigue siendo actualmente una buena referencia taxonómica para los analistas.

Emprendimientos como los anteriormente citados son un gran ejemplo de lo que la autoridad debería plantear como exigencia para los analistas de macrofauna, considerando idealmente la disponibilidad de presupuestos para facilitar dichas actividades de capacitación, buscando mejorar la homologación y la calidad de los ensayos aplicados a la evaluación de INFA y CPS, bajo un sistema de acreditación de analistas.

De forma complementaria, y en conformidad con las opiniones vertidas en el rubro de consultoría ambiental, es necesario establecer una entidad de referencia, a modo de disponer de una colección de referencia de macroinvertebrados bentónicos, tanto marinos como dulceacuícolas, en base a la cual se puedan realizar inter-comparaciones acreditadas y libres de desviaciones. Lo anterior se basa en la falta de exactitud y precisión que pueden

⁴⁷ <https://faunamarltda.wordpress.com/acerca-de/>

⁴⁸ <http://www.macrofauna.cl/resumen.html>

⁴⁹ <http://www.macrofauna.cl/index.html>



llegar a tener los ejercicios de inter-comparación de macrofauna que se realizan entre los laboratorios del rubro, ya que en estricto no se tiene un patrón y/o estándar relacionado.



5.3 Objetivo 3.

Objetivo 3: Definir los aspectos técnicos y legales necesarios de implementar en la actual normativa ambiental, aplicable a entidades de análisis y consultoras ambientales, que aseguren el cumplimiento de estándares y procedimientos para la entrega de información ambiental confiable.

Los resultados que se describirán a continuación, se relacionan con el cumplimiento del **Objetivo 3** del proyecto, considerándose en ello la definición de los aspectos técnicos y legales necesarios de implementar en la actual normativa ambiental, aplicable a entidades de análisis y consultoras ambientales, que aseguren el cumplimiento de estándares y procedimientos para la entrega de información ambiental confiable.

A continuación, y en base a los antecedentes previamente recopilados (realidad reglamentaria, técnica y económica nacional; experiencia, modelos y criterios utilizados en el extranjero), se presenta un diagnóstico sobre las medidas técnicas y legales más relevantes y necesarias de implementar, con el fin de asegurar los objetivos de protección ambiental que pretenden los cuerpos legales vigentes.

Algunas de las propuestas que se detallarán en el presente apartado, podrán parecer radicales, pero se sugiere analizarlas considerando el contenido y contexto de los comentarios de los agentes relevantes involucrados en el tema (ver desarrollo del objetivo 2 del proyecto: punto 5.2).

5.3.1 DIAGNÓSTICO DE ASPECTOS TÉCNICOS

Durante el desarrollo y análisis del objetivo 2 (punto 5.2) se distinguieron algunos elementos comunes, que nos permitieron reconocer algunas causas que inciden en la dispersión y aparentemente poca confiabilidad de los resultados entregados por las consultoras, contrastados comparativamente con estudios ambientales ejecutados por instituciones y/o terceros. Dichas causas son reconocidas dentro de los aspectos técnicos que actualmente son considerados en los procesos de análisis de INFA y CPS, en los cuales deben



implementarse algunas modificaciones, con el fin de asegurar el cumplimiento de los estándares y procedimientos atinentes a la entrega de información ambiental confiable.

5.3.1.1 Diseño de muestreo y/o monitoreo.

La dispersión de los resultados puede ser evidente, pero en general puede tener una explicación. Quien haya tenido la oportunidad de trabajar en estudios ambientales, y en especial en series de tiempo, sabe que la base de comparación entre diferentes estudios, realizados en diferentes oportunidades, y por diferentes ejecutores, solo serán inter-comparables en la medida que el diseño muestral, de la línea de base o estudio de referencia, tenga el formato y definición que permita comparar sus resultados con estudios posteriores; o viceversa, que los estudios posteriores de seguimiento ambiental se ajusten a cabalidad con el diseño de las líneas de base evaluadas y aprobadas.

Ahora bien, debemos tener en cuenta que el hábitat o ecosistema donde se realizan los estudios acuáticos ambientales tienden a ser multidimensionales, con numerosas variantes locales: exposición del sitio, perfiles batimétricos, corrientes preponderantes, naturaleza del fondo, posición latitudinal, presión o *stress* ambiental diverso generado por causas exógenas (naturales o antrópicas), entre otras. Asimismo, el diseño de evaluación de cada estudio podrá tener sus definiciones propias, ajustadas a los objetivos e intereses propios de cada desarrollo, lo que puede resultar en configuraciones de alta o baja densidad muestral; dependiendo de cada objetivo, se puede establecer una nula, media o alta variabilidad y error permitido, parámetros objetivos diversos, sujetos de análisis distintos, etc.

Considerando lo anterior, no debería ser motivo de sorpresa encontrarnos con diversos resultados dentro de la ejecución de un estudio ambiental en particular, en contraste con estudios de terceras partes. Si ninguno de dichos estudios comparte elementos mínimos de diseño, objetivos y esfuerzos de muestreo, que amparen un umbral de similitud que permita su comparación, por defecto se encontrarán desviaciones, que van en desmedro de los objetivos del seguimiento ambiental.

Cabe recordar que, según la Res. Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones (incluida Res. Ex. N° 660/2018), los diseños de muestreo y monitoreo, vinculados a CPS e INFA, respectivamente, no hacen hincapié en la distinción de las condiciones intrínsecas de cada sitio (concesión o centro de cultivo), en cuanto a su naturaleza ecosistémica y/o geográfica, solo



distinguiéndose variantes metodológicas de acuerdo a la categoría de cada sitio, lo que depende en general de aspectos productivos propiamente tal y del perfil batimétrico.

La diversidad metodológica actualmente instaurada no considera por ejemplo la diversidad de hábitat que exhiben los CES, los que pueden estar ubicados en un río, lago o en el mar. Solo la condición marítima puede tener heterogeneidad ecosistémica, considerando la ubicación de centros en sitios expuestos al océano Pacífico, ensenadas y fiordos, que se observan en distintas regiones del país, que se traduce también en variaciones latitudinales de hábitat.

Existen además otros factores que afectan la efectividad de un diseño muestral, y que muchas veces son difíciles de controlar, lo que finalmente incide en el criterio a considerar en el análisis comparativo de desempeño ambiental de un sitio en particular. Por ejemplo:

- a) En concesiones de amplia área, los concesionarios suelen rotar sus instalaciones (jaulas, pontones, bodegas, fondeos, etc.), lo que impacta de manera considerable en el diseño de evaluación preliminar.
- b) El comportamiento hidrográfico que se presente en cada sitio puede ir en desmedro de los análisis comparativos, ya que, según la exposición de algunos sectores, podrían suscitarse variaciones en las condiciones climáticas, las que pueden afectar la dinámica del sedimento en el lecho del fondo.
- c) El diseño de muestreo que se aplica *in situ*, dentro de la concesión o centro de cultivo, depende en la práctica del consultor ambiental o entidad de análisis que hará el estudio, considerando la situación de cada momento, independiente de lo indicado por la norma técnica que, a nuestro parecer, entrega lineamientos generales, y no situacionales. Si tenemos la intervención de variadas entidades de análisis en el tiempo, los criterios de diseño pueden variar, hasta el punto de no ser comparables, lo que puede finalmente desatender los objetivos del evaluador final.
- d) Dependiendo de la concesión, ésta puede estar influenciada en forma directa o indirecta por terceras actividades. Lo anterior se refiere por ejemplo a las áreas o sectores en donde cohabitan actividades de salmonicultura y miticultura, lo que puede generar un incremento en las tasas de depositación de material particulado orgánico, lo que es de responsabilidad compartida por ambas actividades, pero que en la práctica se evaluar de modo individual.



Todo lo anterior, nos debe advertir que, en el desarrollo de un modelo de evaluación temporal del comportamiento ambiental de una concesión en particular, es muy probable que los criterios de evaluación que le apliquen, no sean extrapolables a terceras concesiones.

Surge de este modo la propuesta de establecer diseños situacionales para casos particulares, en donde se presenten configuraciones de estaciones de muestreo, variables o factores claramente influyentes en los criterios de evaluación ambiental. Sin embargo, en lo anterior debe hacerse partícipe el ente evaluador de desempeño ambiental, que deberá incluirse en la etapa de planificación y/o diseño de los criterios y parámetros que se sugieran considerar en la caracterización y/o monitoreo. Caso contrario, la naturaleza multifactorial de los elementos forzantes de un resultado específico de desempeño ambiental, podrá generar información imprecisa que, al incluirse en las matrices o herramientas de evaluación final, producirán “falsos positivos” o resultados subvalorados, lo que conducirán a decisiones inciertas en el objetivo final de protección ambiental.

Ahora bien, un ejemplo puntual sobre la aplicación de diseños situacionales y particulares para determinados sitios, es el planteado por el *ASC Salmon Standard*, que es reconocido por los participantes del presente proyecto (entidades entrevistadas y desarrolladores) como un sistema de seguimiento ambiental que debe ser considerado como ejemplo en el desarrollo de un modelo. Específicamente nos referimos a dos aspectos metodológicos de dicha estandarización:

1. Establecimiento de un área de efectos permitidos o “área de sacrificio”, que es determinada mediante un modelo de dispersión de sólidos (fecas y alimento no consumido).
2. Evaluación de la calidad del sedimento mediante la utilización de bioindicadores (macrofauna bentónica), interpretando los valores de un índice biótico de calidad.

En dicho estándar, el diseño de seguimiento está totalmente moldeado por el área de efectos permitidos, y a partir de ella se preestablecen las coordenadas de muestreo de sedimento, bajo la primicia de que en dicha área se asume una afectación, la que tiene un límite espacial determinado. Lo anterior será distinto en cada caso, existiendo un diseño de muestreo particular y único para cada sitio o concesión. Como ya se mencionó con anterioridad, todos los participantes del presente proyecto están de acuerdo en que es un



modelo a considerar en el ámbito de evaluación y seguimiento ambiental nacional de centros de cultivo.

Respecto de la evaluación de bioindicadores de calidad del sedimento, dicho tema se tratará con mayor detalle en el siguiente apartado.

5.3.1.2 Determinación taxonómica de macrofauna bentónica.

Durante el desarrollo del objetivo 2 del presente proyecto, se planteó en reiteradas ocasiones la necesidad de darle “peso” a la variable macrofauna bentónica, considerando que actualmente no se le está sacando el provecho que merece, siendo una potente y reconocida herramienta en el análisis y evaluación ambiental de los diversos cuerpos de agua.

Ahora bien, para considerar la macrofauna bentónica dentro de los criterios de evaluación de las normas ambientales vigentes, es necesario implementar un sistema de homologación del análisis, tarea que no está exenta de complejidad.

En primer lugar, las entidades que desarrollan los aspectos técnicos y normativos dentro del sistema de evaluación y seguimiento ambiental, deben estar convencidas del potencial que exhibe ésta variable, y la importancia que debe dársele dentro del sistema. El presente informe es una fuente importante de opiniones vertidas por las entidades que participan directa e indirectamente en el sistema de licitación de INFA y CPS, y es opinión general de que la incorporación de la macrofauna dentro de los criterios de evaluación (con valor de “corte”), solucionaría en gran parte las incertidumbres que actualmente se detectan en los resultados y/o datos evaluados.

Sin embargo, como ya se ha analizado en apartados anteriores, actualmente el análisis de macrofauna bentónica, dentro del rubro de entidades de análisis, exhibe algunas deficiencias, las que deben ser solucionadas, previo a la incorporación de la variable dentro de los criterios de “corte”. En resumen, dichas deficiencias se concentran en la determinación taxonómica propiamente tal, la que en muchos casos no llega a nivel de género y/o especie, lo que complejiza la asignación del grado de tolerancia dentro del cálculo de índices bióticos. A lo anterior se suma la subjetividad y falta de estandarización y/o homologación del análisis, lo que fomenta las desviaciones.

Para solucionar lo anterior, en el presente informe se ha planteado cambiar radicalmente el modo en cómo se evalúa la macrofauna bentónica, siguiendo el modelo del *ASC Salmon*



Standard, que utiliza el índice biótico AMBI como valor de referencia de la calidad del sedimento. Esto requiere de una determinación taxonómica más exacta (a nivel de especie en la mayoría de los casos), lo que sugiere estandarizar el análisis y a su vez homologar los criterios de determinación.

Para lograr esto, se ha propuesto que se instaure un programa de capacitaciones regulares de los analistas de macrofauna, estableciendo a la vez una entidad de referencia, que se haga cargo de la homologación de los criterios taxonómicos. Teniendo establecido lo anterior, se podrán acreditar a los analistas que participen en el sistema de ejecución de INFA y CPS, pudiéndose aplicar con mayor confianza los índices bióticos que se determinen, con el fin de interpretar los resultados obtenidos con mayor eficiencia y certeza.

5.3.1.3 Instrumentos de muestreo de sedimento

Para lograr la óptima intercomparación de resultados obtenidos desde terreno, los muestreadores deberían contar con equipamiento de muestreo estandarizado, que debería ser definido por el órgano responsable de exigir o coordinar las actividades de toma de muestras en terreno. Sin embargo, tal como se ha discutido en apartados anteriores, una fuente de error en la obtención de información bentónica se concentra en los equipos o implementos utilizados.

Dentro de los aspectos técnicos de muestreo de sedimento, que han sido identificados como limitantes en el momento de obtener resultados fidedignos, destaca en particular el uso que se les da a las dragas⁵⁰, generalmente del tipo Van-Veen o Ponar. Si bien en términos generales cumplen con la normativa técnica atingente (Res. Ex. N° 3612/2009), en lo referido al área de muestreo (0,1 m²), no son idóneas para la medición de variables físico-químicas, y además su calidad no asegura una muestra aceptable para el análisis de biota.

Si bien la Res. Ex. N° 3612/2009 considera la estandarización de la mordida de la draga (incluyéndose en ello la cantidad de sedimento obtenido; criterios de aceptación o rechazo de la muestra), no estandariza las características intrínsecas de la draga, lo que fomenta la

⁵⁰ Cabe destacar que el uso de dragas es de elección general entre las entidades de muestreo, considerando que la Res. Ex. N° 3612/2009 plantea el uso opcional de cores.



utilización de instrumentos de manufactura local, que corresponden a réplicas de un producto original, lo que introduce el riesgo de que surjan los siguientes inconvenientes:

- Mordida inexacta en términos de superficie, lo que puede motivar el rechazo de la muestra, dado por la obtención de sedimento insuficiente para el análisis.
- Peso variable, lo que no garantiza una mordida de profundidad estándar.
- Forma o diseño simétrico variable, lo que se traduce en una caída irregular o parcial sobre el lecho acuático.
- Sellado deficiente, que incide en el “lavado” de la muestra, durante el izamiento de la draga desde el fondo.

Todo lo anterior, parece demostrar que los problemas asociados a la colección de las muestras de sedimento se suscitan por el uso de equipamiento alternativo no estandarizado, que se corresponde con una estrategia comercial (costos de inversión en instrumentos) y/o logística (costos de traslados), por lo que se sugiere analizar fuertemente la normalización de este tipo de equipamiento.

Respecto de la normalización de dragas, existen claros ejemplos de ello; en estudios formales de sedimento, en el ámbito científico-académico, suelen utilizarse dragas con un peso apropiado para enterrarse lo suficiente en los lechos acuáticos de fondo blando. Un ejemplo de ello es la draga *Smith McIntyre* (ver **Figura 13**), que cuenta con un robusto mecanismo de cerrado (disparador de potentes resortes), lo que garantiza la colección exitosa de suficiente muestra para un determinado análisis.

Figura 13 – Operación de draga *Smith McIntyre*.

Fuente: <https://oceanografiapaleomar.wordpress.com/>



Sin embargo, es un equipo costoso, que requiere de una plataforma adecuada de trabajo, la cual sólo es posible de obtener en embarcaciones amplias que cuenten con *winches* que soporten su peso (ver **Figura 13**). El uso de este tipo de dragas involucra también un cambio en la logística de traslado, dado que es un implemento que ocupa mucho más espacio.

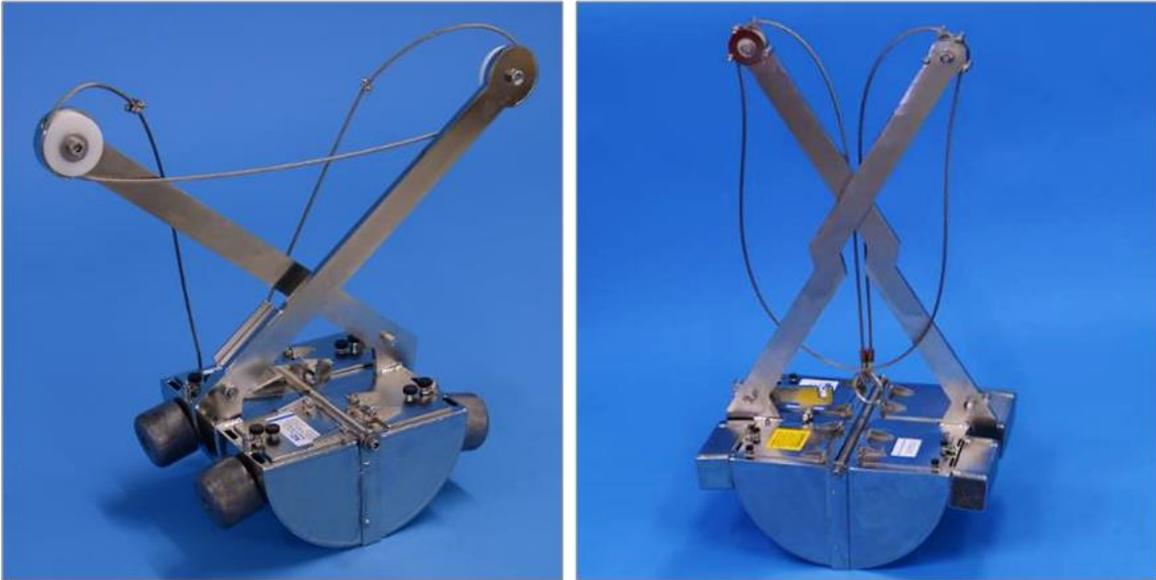
Parece prudente proponer estandarizar las dragas que actualmente son ocupadas por las entidades de muestreo, de modo que se le de eficiencia al muestreo propiamente tal. En dicha estandarización se recomienda al menos incluir las siguientes exigencias:

- La draga debe poseer medidas simétricas normalizadas, que garanticen su correcta caída hacia el fondo del lecho acuático.
- Debe poseer un peso estandarizado, de modo que se garantice un cierre y mordida con la cual se obtenga una muestra aceptable (de acuerdo al criterio de aceptación de la Res. Ex. N° 3612/2009).
- El sellado de la draga debe ser hermético, utilizándose por ejemplo tapas de goma, que provoquen vacío en el interior de la draga.

Referente a la estandarización del peso de las dragas, es común que las dragas del tipo Van-Veen sean complementadas con pesos de plomo, con el fin de lograr caídas y cierres óptimos (ver **Figura 14**).

Figura 14. Modificaciones de peso en draga Van-Veen.

Fuente: <http://www.kc-denmark.dk>



Ahora bien, como ya se ha planteado en apartados anteriores, se propone utilizar la draga solo durante la obtención de sedimento destinado al análisis de macrofauna bentónica, y que en la determinación de ORP (Redox), y otras variables físico-químicas, se empleen otros métodos de obtención de sedimento de fondos blandos.

Como es sabido, la medición de Redox tiene por objetivo principal determinar un índice de hipoxia o anoxia en el sedimento, que pueda ser producto de la descomposición anaeróbica de materia orgánica en exceso, procedente del alimento no consumido, parcialmente consumido o de fecas.

En estricto, y de acuerdo a una medición exitosa y fidedigna de la variable Redox, ésta debería ser determinada *in situ*, directamente en el lecho acuático, sin extracción de muestra, siendo un procedimiento imposible de poner en práctica, al menos con el tipo de procedimientos que actualmente están establecidos, dado primordialmente por las profundidades de las concesiones de acuicultura, que normalmente pueden superar los 45 metros, lo que imposibilita el empleo de buzos autónomos, dado los riesgos asociados a dicha profundidad. El uso de ROVs que posean tecnología de medición de variables *in situ*, es descartado, dado en general por el costo operativo.

La medición de Redox desde la draga, una vez en superficie, está llena de incertidumbres, dado que éste procedimiento introduce varias alteraciones a la muestra, dado por conceptos de agitación, aireación y despresurización, más aún con una draga no estandarizada y con falencias de hermeticidad. Tal vez lo anterior pueda saldarse con la corrección del “error” o desviación generada, pero se desconoce si actualmente alguna de las entidades de muestreo aplica este tipo de correcciones.

No obstante, lo anterior, si se desea mantener la evaluación del Redox en el sistema, y de otras variables físico-químicas, la mejor recomendación es modificar el método de obtención de muestras, cambiando específicamente el instrumento utilizado. Por ejemplo, el uso de un *Gravity Corer* es una alternativa confiable, cuya operación no varía en demasía de la operación de una draga, pero con mayores dimensiones (ver **Figura 15**). El *Gravity Corer* es un instrumento que permite la obtención de sedimento de fondos blandos, con escasa perturbación sedimentaria, obteniéndose una muestra que escasamente pierde las propiedades físico-químicas características del lecho.

Las dimensiones que caracterizan a un *Gravity Corer*, hacen indispensable el uso de embarcaciones con plataformas de trabajo amplias, que posean *winches ad hoc* con el izamiento de dicho instrumento de muestreo.

Figura 15. Operación de *Gravity Corer*.

Fuentes: <http://www.kc-denmark.dk>; <http://www.sciencebuzz.org/image/gravity-corer>



Resumiendo lo anterior, se plantea el uso de Corer de forma específica para cierto tipo de análisis, y que sea normalizado en la norma técnica atinente, dejando de ser una opción.

5.3.1.4 Plataforma de trabajo *in situ* (embarcación)

Si bien la Res. Ex. N° 3612/2009 expone algunas especificaciones de habitabilidad de las embarcaciones, y algunos lineamientos sobre tamaño, espacio y seguridad (lineamientos generales), éstos no se cumplen a cabalidad en muchos casos, distinguiéndose permisividad al respecto. En muchos casos, durante el desarrollo de una INFA, las especificaciones de habitabilidad de una embarcación son suplidas mediante el uso de los pontones de los centros de cultivo, que poseen todas las condiciones detalladas en la norma técnica, destinándose para los trabajos de muestreo embarcaciones que no poseen una configuración adecuada para tales efectos.

De este modo, las entidades encargadas de realizar los muestreos de sedimento *in situ*, suelen estar atadas a la disponibilidad de embarcaciones del concesionario, que en general corresponden a pequeñas embarcaciones del tipo “panga” que tienen como principal función el traslado de personal desde los pontones a las balsas jaulas, en los centros de cultivo, por diversidad actividades de producción (ver **Figura 16**). Como ya fue expuesto en el apartado 5.2, algunas entidades de muestreo expresaron varios inconvenientes al trabajar con este tipo de embarcaciones.

Figura 16. Embarcación tipo “panga” frecuentemente utilizada en muestreos INFA.

Fuente: Poch Ambiental S.A. (2015).



El uso de embarcaciones pertenecientes al concesionario, abarata los costos asociados a la logística de muestreo, influyendo en el costo final del servicio prestado, pero en ocasiones va en desmedro de los tiempos de trabajo, de la calidad del mismo y de la seguridad del personal de muestreo.



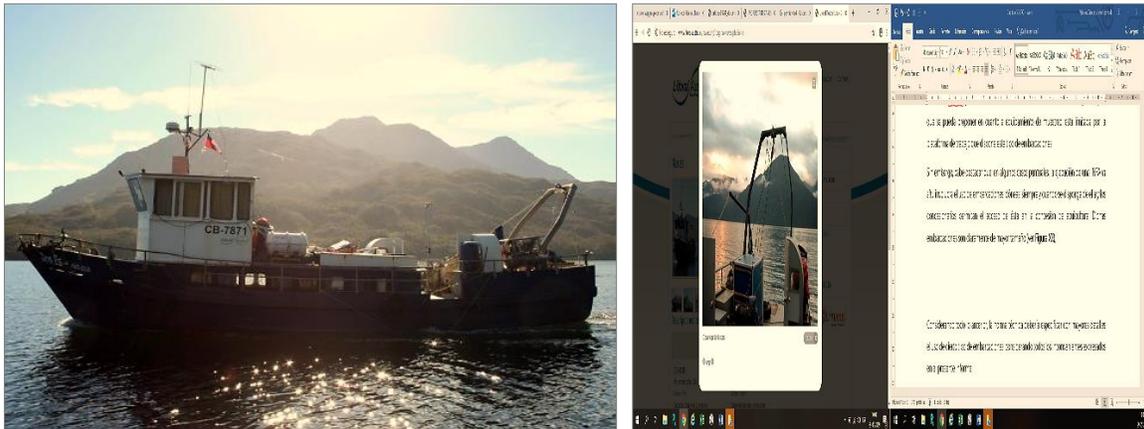
Como se puede observar en la **Figura 16**, se trata de embarcaciones que no disponen de mucho espacio, considerando que en la mayoría de los casos se deben contabilizar tres o cuatro personas a bordo (2 muestreadores, lanchero, y en ocasiones un fiscalizador de SERNAPESCA). A lo anterior, se deben sumar los implementos de trabajo, entre los cuales destacan la draga, *winche*, tamices, recipientes de lavado, envases de diverso tipo para el almacenamiento de muestras, equipos de medición, cabos, entre otros. Considerando lo anterior, el espacio suele ser reducido, lo que dificulta el trabajo y expone a los muestreadores a accidentes de deslizamiento y/o caída.

Manteniéndose el uso de este tipo de embarcaciones, por ejemplo, no sería posible implementar el uso de un *Gravity corer*, dado que no tiene el tamaño ni el espacio para instalar un *winche* que soporte la operación de dicho elemento. En efecto, cualquier mejora que se pueda proponer en cuanto a equipamiento de muestreo, está limitada por la plataforma de trabajo que dispone este tipo de embarcaciones.

Sin embargo, cabe destacar que, en algunos casos puntuales, la ejecución de una INFA *in situ* involucra el uso de embarcaciones idóneas, siempre y cuando se disponga de ellas y los concesionarios permitan el acceso de éstas en las concesiones de acuicultura. Dichas embarcaciones son claramente de mayor tamaño (ver **Figura 17**), e involucran un mayor costo operativo.

Figura 17. Embarcación con habitabilidad, con plataforma amplia de trabajo y con *winche* incorporado.

Fuentes: <http://www.litoralaustral.cl>



Considerando todo lo anterior, la norma técnica debería especificar con mayores detalles el uso de cierto tipo de embarcaciones, considerando todos los inconvenientes expresados en el presente informe. Dicho en otras palabras, el tipo de embarcación a utilizar en los estudios ambientales debe ser claramente estandarizado, con el objetivo de fortalecer la calidad y seguridad de los trabajos realizados *in situ*.

Para finalizar en presente apartado, en la **Tabla 12** se observa la sistematización de los aspectos técnicos relevantes identificados.

Tabla 12 – Sistematización de Aspectos Técnicos a implementar.

Aspecto técnico	Descripción de la deficiencia actual	Implementación de mejora
Diseños de muestreo y/o monitoreo.	Diseños de muestreo homologados, independiente de la diversidad ecosistémica de cada sitio.	Alternativa de diseños de muestreo heterogéneos y situacionales, acorde con la situación particular de algunos sitios.
		Definición de un área de impacto para cada sitio (área de efectos permitidos).
Determinación taxonómica de macrofauna bentónica.	Estandarización inexistente en los criterios de determinación taxonómica de macrofauna bentónica.	Homologación de criterios taxonómicos en la determinación de macrofauna bentónica (estandarización del análisis).
		Implementación de una entidad de referencia.
	Deficiencia en la interpretación de los resultados.	Capacitación y acreditación de analistas de macrofauna bentónica.
Instrumento de muestreo de sedimento (draga).	Draga técnicamente inviable para la medición de variables físico-químicas, y deficiente en la obtención de sedimento intacto.	Asignarle valor crítico a la variable macrofauna (Implementación de evaluación de la calidad del sedimento mediante bioindicadores).
		Estandarización de draga para muestreo de componente biótica.
Plataforma de trabajo en terreno (embarcación)	Embarcaciones con plataformas de trabajo limitadas.	Uso de core para medición de variables físico-químicas.
		Embarcaciones estandarizadas con plataformas de trabajo amplias, que permitan la implementación de metodologías de muestreo eficientes y más exactas.

5.3.2 DIAGNÓSTICO DE ASPECTOS LEGISLATIVOS

En el apartado anterior se distinguieron aspectos técnicos de relevancia que merecen atención y mejora, lo que conlleva inevitablemente a proponer cambios legislativos de menor y mayor grado, atinentes a las normas aplicables, entidades participantes y certificaciones involucradas.

Cabe señalar que el siguiente análisis no pretende detallar los cambios legislativos específicos necesarios, si no que entregar una propuesta de cómo deberían estructurarse, considerando la visión general que tienen los participantes del presente proyecto (entidades entrevistadas, ejecutores del proyecto, etc.).



5.3.2.1 Modificación de la Norma Técnica

Considerando todas las falencias técnicas detectadas y analizadas, y sus consecuentes propuestas de mejora, es lógico pensar en la modificación de la norma técnica que les aplique, en este caso puntual, en la reforma de la Res. Ex. N° 3612/2009, que es el aspecto legislativo más evidente. Dicha reforma incide directamente en los procedimientos de trabajo, que en el marco de una certificación ISO deberían estar en constante revisión y actualización.

De acuerdo a la Res. Ex. N° 3612/2009, los laboratorios que realicen los análisis o ensayos en terreno o laboratorio, exigidos en la resolución, incluidas la toma de muestras y su transporte, deberán estar acreditados ante el Instituto Nacional de Normalización (INN) en sus sistemas de gestión según la Norma Chilena NChISO/IEC17025:2005 (ES), o la que la reemplace. Consecuentemente, los procedimientos y/o instructivos de las entidades de análisis y/o muestreo, deben considerar lo que indica la Res. Ex. N° 3612/2009, sumándose a ello lo indicado en la NCh-ISO17025, en el marco de un sistema de gestión de calidad.

En casos particulares, la norma técnica no “conversa” con la NCh-ISO17025; un ejemplo de ello es la macrofauna bentónica, que como ensayo actualmente es tratado de forma subjetiva, ya que, por un lado, la Res. Ex. N° 3612/2009 no estandariza el análisis, en particular los criterios de muestreo y de determinación taxonómica; y, por otro lado, la NCh-ISO17025 no posee lineamientos claros sobre dicho análisis. Al respecto, las auditorías del INN recurren a un auditor técnico externo, que no está exento de subjetividad en cuanto al ensayo de macrofauna, y que incluso pueden tener menor experiencia técnica (conocimiento taxonómico de las especies, en el caso del análisis de la macrofauna bentónica) que un analista en particular.

Considerando lo anterior, en la actualidad los procedimientos y/o instructivos disponibles, ya sean de origen privado u formal (del Estado), han sido formulados sin la intervención de organismos con competencia técnica, y en muchos casos son insuficientes en alcance, o bien no se corresponden con las necesidades actuales de desempeño ambiental que hoy se requieren. Es aquí donde entra en juego la propuesta de implementar un organismo o entidad de referencia, lo que ya ha sido planteado en apartados anteriores.

Al respecto, debe tenerse presente que no es necesario desarrollar todo desde cero, ya que muchos procedimientos, en especial los métodos analíticos o de ensayo, están convenientemente y suficientemente descritos en la literatura, como aquellos contenidos en el manual A



Practical Handbook of Seawater Analysis, de los autores Strickland, J.H.D. y T.R. Parsons (1972), que se considera un documento referente al momento de desarrollar evaluaciones analíticas en el medio ambiente marino.

Como fue tratado en el apartado 5.1 del presente informe, en el extranjero, muchas entidades que realizan muestreos y análisis, suelen basarse y/o citar dentro de sus protocolos la norma ISO 16665/2014, denominada "*Water Quality - Guidelines for quantitative Sampling and Sampling an simple processing ormarine soft-bottom macrofauna*", que proporciona directrices sobre la recolección y el procesamiento cuantitativo de muestras de macrofauna submareales de fondo blando y en aguas marinas. No obstante, no es la única, el *Standard Method*, como documento guía de base, posee una enorme cantidad de métodos normados, y todo un sinfín de procedimientos para asegurar la calidad de la información, tanto de análisis físicos, químicos, microbiológicos y biológicos.

Además, cabe recordar que a nivel nacional hay un sinnúmero de publicaciones con metodologías aceptadas para diversas determinaciones analíticas, muchas de estas publicadas como referentes por órganos del Estado, como por ejemplo el "Manual de métodos de ensayo para agua potable" (SISS), el "Manual Operativo de la Norma de Muestreo de Aguas Residuales" (SISS), o el "Manual de Normas y Procedimientos del Departamento de Conservación y Protección de Recursos Hídricos" (DGA), entre varios otros, que bien podrían ser señalados como referentes válidos, al estar visados por un organismo del Estado. Sin embargo, aunque probablemente todos estos instructivos son plenamente válidos para los objetivos que fueron concebidos, no lo son cuando estos pudieran ser utilizados discrecional o interpretativamente por distintos usuarios en el campo que nos convoca.

Considerando lo anterior, surge de inmediato la propuesta de seguir los citados ejemplos instrumentales, de modo que se logre estandarizar el ensayo de macrofauna bentónica, y otros análisis aplicados en el desarrollo de INFA y CPS, teniendo en cuenta la participación de todas las entidades participantes del sistema.



5.3.2.2 Entidades o Instituciones Participantes

De acuerdo a la información obtenida en el apartado 5.2, y en base a lo expresado por las entidades de análisis y/o muestreo, las instituciones evaluadoras y/o fiscalizadoras (SUBPESCA, SERNAPESCA), dentro del desarrollo de INFA-CPS, han sido refutadas, en cuanto al desarrollo de normativa atingente y su aplicación correspondiente.

Bajo lo anterior, es prudente sugerir una reorganización entre las entidades estatales participantes, con el fin de establecer modificaciones que le den solución a los problemas técnicos y legales identificados, mediante la definición clara de procedimientos de estandarización. Esto por defecto involucra cambios legislativos, mediante la generación de documentos ordinarios y/o modificaciones de los reglamentos atingentes.

Sin desmedro de lo anterior, existe una alternativa algo más innovadora para la realidad local, a modo de una formula interesante para resolver las falencias detectadas, que se corresponde con la asignación de un nuevo órgano o entidad reconocida por el Estado, que administre, normalice y/o estandarice los procedimientos atingentes al desarrollo de INFA-CPS, que sean reconocidos como suficientes en el catastro nacional de normas chilenas (INN). Se debe tener presente, que esto involucra inversión por parte del Estado, y que generará costos adicionales en el proceso de análisis y validación de cada uno de los procedimientos necesarios.

En otras palabras, lo primero que es necesario abordar, para garantizar la calidad de la data que sea generada en los estudios de seguimiento de desempeño ambiental, es la definición expresa de cuáles serán las fuentes aceptadas para la aplicación de las técnicas analíticas que se considerarán hábiles para la ejecución de los ensayos y/o muestreos.

Se debe tener presente que los procedimientos objetivos no sólo suelen definir el procedimiento metodológico propiamente tal, sino que además establecen definiciones respecto del equipamiento utilizado, en especial respecto de los límites de detección que serán sugeridos, o aspectos como la calibración de los equipos (y su certificación), competencia mínima del personal técnico que elaborará las determinaciones, alcances sobre la infraestructura necesaria, procedimientos anexos, definiciones para acotar la certidumbre (número de muestras, lectura de patrones, procedimiento estadístico mínimo, etc). Dichos procedimientos deben ser aceptados y utilizados por todos los agentes participantes de la evaluación, de forma que el administrador final de esta información



pueda definir límites de aceptabilidad del error de la data, o sepa cuál será el error estándar que se puede permitir.

Con el fin de no perder el contexto de aplicación de los procedimientos, se debe recordar que las entidades de análisis y/o muestreo deben estar acreditadas y certificadas en base a la NCh-ISO17025, certificación de la cual disponen todas las entidades de análisis y/o muestreo que participan actualmente de los procesos de licitación de INFA. Sin embargo, como ya se ha anunciado en los apartados previos, que los operadores se hayan certificado en esta forma, no significa necesariamente que den cumplimiento permanente a lo que en rigor deben cumplir. Luego, la certificación de la NCh-ISO17025 es auditada por el INN anualmente, que en la práctica es una institución que no está inserta en el sistema de evaluación y seguimiento ambiental. Lo anterior se contradice con el objetivo de certificación general, que se condice con demostrar y mantener en el tiempo las condiciones iniciales de acreditación, en relación a los trabajos periódicos que se realizan en el ámbito de seguimiento ambiental de la acuicultura.

Por lo anterior, adquiere impulso la propuesta de implementar una unidad o entidad que administre y acredite a las entidades de análisis y/o muestreo, pero que al mismo tiempo esté inserta en el sistema de evaluación y seguimiento ambiental. Dichas unidades podrían ser instituciones privadas que, para entregar las certificaciones regulares, deberán primero calificar ante la autoridad correspondiente, mediante los mecanismos y criterios de calidad y control de gestión que esta disponga. Se sugiere que dicha autoridad, llamada a realizar ese control, sea el SERNAPESCA, ya que ha cumplido esa misión previamente, y cuenta con las competencias necesarias. Además, al Servicio no le estará vedado realizar inspecciones de certificación a los usuarios en forma independiente, aleatoria y directamente en relación a las facultades que ya posee.

Lo que se sugiere anteriormente, y que será sistematizado en el apartado 5.4, debiera descargar responsabilidad de control en el SERNAPESCA, ya que esta autoridad actuaría en forma remota a través de los agentes certificadores calificados. El costo de la certificación privada, es de cargo de los usuarios.



5.3.2.3 Acreditación y Certificación de las Entidades Participantes

Como ya fue adelantado, establecer el sistema nuevo de responsabilidades en el control y administración de los estudios de seguimiento ambiental, es un proceso que no está exento de cambios legislativos, al igual que los cambios que se concreten en el ámbito de acreditación y certificación, que no solo debería aplicar en las entidades de análisis y/o muestreo, sino que también debería aplicar a las entidades que administran y controlan el sistema.

Sin distinción de que institución intervenga en el futuro, tanto en el delineamiento administrativo (reglamentos), de fiscalización o de control operativo de todas y cada una de las etapas del control de desempeño ambiental, se le debiese exigir la acreditación y certificación de sus funciones, involucrando de este modo a todos los actores participantes del sistema de evaluación y/o seguimiento, lo que le brindará mayor robustez y transparencia al sistema.

Un ejemplo de lo anteriormente planteado, es acreditación y certificación que ha obtenido la Superintendencia del Medio Ambiente (SMA) en la ISO/IEC 17043:2010, como Proveedor de Ensayos de Aptitud, otorgada por el Consejo Canadiense de Normas (miembro de IAAC, IAF, ILAC y APLAC). La norma UNE-EN-ISO 17043: 2010, es una norma que aplica a las organizaciones que organizan los ejercicios de intercomparación.

Por medio de este tipo de certificaciones, las entidades gubernamentales, responsables de cumplir con el mandato constitucional de proteger el *Medioambiente*, pueden acreditar y exhibir dicho esfuerzo ante terceros países, con los cuales Chile ha sido signatario de acuerdos con alcances ambientales y/o comerciales que lo exijan (por ejemplo, los acuerdos OECD). Efectivamente, más temprano que tarde, nuestro país deberá concurrir ante foros internacionales, con el fin de defender el desempeño ambiental que sostendrá nuestras capacidades productivas, tanto por acuerdos de protección del valor ambiental, como por potenciales acusaciones de *Dumping Ambiental*.

En ese sentido, toda la institucionalidad ambiental nacional, que autoriza, fiscaliza y realiza labores administrativas detrás de la producción en acuicultura, deberá hacer los esfuerzos necesarios por alcanzar los estándares de certificación que demandarán nuestros socios comerciales o foros de protección ambiental, dado que al Estado no le bastará con declaraciones de intención de protección ambiental, sino que será necesario demostrarlo con evidencia objetiva. Esto ya ha ocurrido en el ámbito sanitario, donde Chile ha debido



acreditarse ante paneles internacionales, o con las entidades sanitarias de terceros países, con objeto de otorgar garantías efectivas para el intercambio comercial sanitariamente seguro. En efecto, que el Estado considere a través de proyectos como el presente, buscar un mecanismo que entregue garantías de calidad en los resultados de las evaluaciones de desempeño ambiental en acuicultura, sin hacerse cargo de la tarea de la propia certificación, es un contrasentido.

Para finalizar en presente apartado, en la **Tabla 13** se observa la sistematización de los aspectos legales relevantes identificados.

Tabla 13 – Sistematización de Aspectos Legales a implementar.

Aspecto legislativo	Descripción de la deficiencia actual	Implementación de mejora
Modificación de la Norma Técnica	La norma técnica atinente al desarrollo de INFA-CPS (Res. Ex. N° 3612/2009) no estandariza a cabalidad los procedimientos de muestreo y análisis.	Modificación de la norma técnica, teniendo en cuenta las dificultades detectadas, y la participación de todos los actores en la estandarización de los procedimientos.
Entidades o Instituciones Participantes	Cuestionamiento ante la administración, evaluación y fiscalización por parte de las entidades de Estado participantes.	Asignación de una unidad o entidad nueva, de administración general del sistema, bajo control estatal.
Acreditación y Certificación de las Entidades Participantes	No basta con un marco legislativo para acreditar y certificar entidades de análisis y/o muestreo; también es necesario acreditar las entidades administrativas, evaluadoras y fiscalizadoras.	Definir un marco legislativo mediante el cual se refuerce la acreditación y certificación de entidades de análisis y/o muestreo, mediante la acreditación de las entidades administrativas, evaluadoras y fiscalizadoras.



5.4 Objetivo 4.

Objetivo 4: Proponer un modelo que permita asegurar el cumplimiento permanente de estándares y procedimientos para entregar información ambiental confiable por parte de las entidades de análisis y consultoras ambientales.

En el presente capítulo se expone el modelo mediante el cual se brindará la eficacia necesaria de implementar en el sistema de evaluación y seguimiento ambiental, aplicado al desarrollo de INFA-CPS, y así finalmente disponer de información ambiental confiable. Dicho modelo se basa en gran medida en el desarrollo del apartado anterior, en cuanto a la identificación de los aspectos técnicos y legales que deben ser modificados y/o implementados en la actual normativa ambiental.

5.4.1 ANÁLISIS DEL DISEÑO VIGENTE DE EVALUACIÓN

El 24 de agosto del 2001 se promulgó el Decreto Supremo 320 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción (MINECON), correspondiente al Reglamento Ambiental para la Acuicultura, conocido en el ámbito de la acuicultura nacional como RAMA (DS 320/2001). El objetivo principal de este cuerpo reglamentario, apunta a conciliar el desarrollo y operación de las actividades de acuicultura en Chile, con la mantención del “equilibrio ecológico y la capacidad del cuerpo de agua en que se emplaza el área concedida”.

La promulgación de este decreto se gesta de dos artículos consignados en la Ley General de Pesca y Acuicultura (LGPA) del MINECON: (i) Artículo 74 Inciso 3 y (ii) Artículo 87. En el primero de ellos, “dispone que la mantención de la limpieza y del equilibrio ecológico de la zona concedida, cuya alteración tenga como causa la actividad acuícola será de responsabilidad del concesionario, de conformidad con los reglamentos que se dicte”. El segundo de estos decretos, señala expresamente: “que se deberán reglamentar las medidas de protección del medio ambiente para que los establecimientos de acuicultura operen en niveles compatibles con las capacidades de los cuerpos de agua lacustres, fluviales y marítimos”.

Para cumplir con el objetivo señalado a nivel nacional, el RAMA dispone una serie de condiciones que todo centro de cultivo debe siempre cumplir, independientemente del



volumen de producción, superficie ocupada o tipo de especies cultivada. Entre estas cabe señalar las siguientes: adoptar medidas para impedir el vertimiento de residuos y desechos sólidos y líquidos que tengan como causa dicha actividad, o mantener la limpieza de las playas y terrenos aledaños al centro de cultivo de residuos generados por ella. Además, establece la obligatoriedad que cada centro cuente con un plan de acción frente a contingencias, para aquellos casos que ocurran circunstancias que potencialmente puedan causar impactos negativos o adversos en el entorno. Así también, prescribe medidas que se deben adoptar en caso de escape o desprendimiento masivo de ejemplares en cultivo; regula la limpieza y lavado de las redes y demás artes de cultivo; y determina las distancias mínimas entre centros de cultivo, según estos sistemas de producción sean de tipo extensivo o intensivo.

Según se define en el RAMA, un centro de cultivo o centro, corresponde al lugar donde se realiza acuicultura. Para desarrollar esta actividad, el Ministerio de Defensa Nacional (MINDEF), mediante un acto administrativo, otorga una concesión de acuicultura.

Hasta el 2010, las concesiones acuícolas tenían carácter de indefinidas. Sin embargo, esta condición cambió con la promulgación de la Ley 20.434, que modificó en dicho sentido la LGPA instaurando dos regímenes diferenciados de duración: (i) indefinido, aquéllas anteriores al 8 de abril de 2010, fecha en que se publicó la Ley 20.434, y (ii) con una duración de 25 años renovables, que son posteriores a esa fecha (Artículo 15, Inciso 1°, Ley 20.434).

En este régimen, la decisión de renovación no es una prerrogativa que la autoridad pueda ejercer libremente una vez cumplido dicho plazo. Más bien, constituye un derecho que el concesionario acuícola puede ocupar, siempre que al menos la mitad de los informes ambientales que haya presentado durante tal período tengan resultados positivos (aeróbicos) (Artículo 69, Inciso 2° LGPA).

Por otra parte, estas concesiones solo pueden ser otorgadas y operar dentro del perímetro de las llamadas "Áreas Apropriadas para el ejercicio de la Acuicultura" (AAA) (Artículo 67, Inciso 1° LGPA). Desde el año 2010, y por razones de zonificación sanitaria, las concesiones acuícolas ubicadas en una misma AAA, pueden ser reunidas por resolución de SUBPESCA bajo la categoría de "agrupaciones de concesiones" (localmente conocidas como "barrios"). A los "barrios" se les impone una actuación coordinada en sus operaciones (períodos de siembra y cosecha) y en la adopción de medidas de manejo sanitario (tales como descansos y tratamientos terapéuticos coordinados). A un nivel mayor, las agrupaciones de



concesiones en su conjunto conforman “macrozonas”, que para efectos preventivos existen distancias obligatorias entre ellas, para efecto de contener la posible diseminación de enfermedades.

En esta gestión participan los siguientes actores del Estado: el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA), que recibe la solicitud de concesión y emite un informe técnico. A continuación, el SERNAPESCA remite todos los antecedentes a la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura (SUBPESCA), para que este servicio realice un estudio técnico de la solicitud de concesión de acuicultura.

Si la solicitud se aprueba, SUBPESCA emitirá una carta al petitionerario para que cumpla con la obligación ambiental respectiva. En esta misma carta, se le solicita al proponente que remita los planos directamente a la Subsecretaría, tanto de ubicación geográfica de la concesión, como de la concesión misma. Cumplidas estas obligaciones, SUBPESCA emite una Resolución que aprueba el proyecto técnico y remite los antecedentes a la Subsecretaría para las Fuerzas Armadas, con objeto otorgue la respectiva concesión. En esta etapa, SUBPESCA también comunica al petitionerario si debe presentar una Declaración de Impacto Ambiental (DIA) al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA), según el literal “n” del Artículo 3 del Reglamento de Evaluación del Sistema de Impacto Ambiental (Decreto 40 del Ministerio del Medio Ambiente). Este punto es relevante y se retomará más adelante.

Este espacio de uso acuícola puede corresponder a los siguientes sectores: áreas de playa de mar, terrenos de playa fiscales, porciones de agua y fondo, rocas y ríos navegables por buques de más de cien toneladas de registro grueso. Sin embargo, previamente estos espacios deben haber sido decretados como Áreas Aptas para el Ejercicio de la Acuicultura (AAA) por el Ministerio de Defensa Nacional.

En resumen, en el otorgamiento de una concesión para acuicultura intervienen tres instituciones del Estado: (i) SERNAPESCA, (ii) SUBPESCA y (iii) Subsecretaría para las Fuerzas Armadas.

Por otra parte, y en consecuencia, el titular del cultivo de recursos hidrobiológicos se hace responsable para mantener adecuadas condiciones ambientales, dentro de la concesión de acuicultura que le fue otorgada.



Según el RAMA, la capacidad de un cuerpo de agua se encuentra superada cuando el área de sedimentación o la columna de agua, presenta condiciones anaeróbicas (o anóxicas). Con objeto de comprobar que los centros de cultivo operan a niveles compatibles con la capacidad de los cuerpos acuáticos, este Reglamento estipula dos instrumentos de gestión ambiental aplicables específicamente a la actividad acuícola y, por lo mismo, adicionales a los señalados por la LGBMA.

En primer lugar, la **Caracterización Preliminar de Sitio (CPS)**, que consiste en un informe que el solicitante de una concesión acuícola debe presentar en forma previa a su otorgamiento, y cuyo proyecto de acuicultura, o su modificación, deba someterse al SEIA, en el cual se presentan antecedentes ambientales (físicos, químicos y biológicos), y, desde la última modificación del RAMA (DS 151/2018 MINECON), topográficos y oceanográficos, del área donde el proponente pretende emplazar el centro de cultivo.

Los contenidos de la CPS se encuentran identificados en el numeral 3 del Párrafo I, Título I de la “Resolución acompañante 2009” de SUBPESCA (Resolución Exenta N°3612/2009 SUBPESCA). Tal como se señala en el Artículo 15 del Título III del RAMA, la Caracterización Preliminar de Sitio (CPS), solamente será exigible a aquellos proyectos que ingresen al SEIA y que, además, requieran para su operación sectores de agua y fondo. Expuesto de otro modo, aquellos centros de cultivo que no deban someterse al SEIA, no será necesario que elaboren una CPS.

Por otra parte, una vez que el centro de cultivo comienza a operar, el titular deberá presentar la **Información Ambiental (INFA)**. **LA INFA es el principal instrumento para la conservación y evaluación de las capacidades de los cuerpos de agua (Artículo 3, DS 320/2001)**.

Básicamente corresponde a un seguimiento ambiental cuyos resultados se comunican mediante informes (formularios) de variada periodicidad (establecida en el Artículo 19 del RAMA), que el titular de una concesión acuícola debe efectuar mediante el servicio de un tercero, en que se informa sobre la condición de aerobiosis del sitio en cultivo para un período determinado (que, en el caso del cultivo de salmónidos, se realiza una vez al año).

En otras palabras, la INFA consiste básicamente en un muestreo periódico, que se efectúa en los centros de cultivo y que está orientado a evaluar la condición del agua y de los sedimentos depositados en el lecho subacuático, colocando especial énfasis en los niveles



de oxígeno disuelto. En base a las mediciones de oxígeno disuelto es factible establecer una condición aeróbica o anaeróbica en el centro de cultivo.

Mediante un formulario estándar, las mediciones y registros efectuados en el muestreo INFA son cargados en una plataforma disponible en el portal de SERNAPESCA. Es precisamente este servicio el encargado de efectuar la evaluación de los parámetros ambientales, medidos tanto en las aguas como en los sedimentos. Para este efecto se utilizan límite de aceptabilidad con enfoque precautorio, es decir, más exigentes que los estudios científicos relacionados (SERNAPESCA 2018).

Dentro del actual modelo implementado para reglamentar las medidas de protección ambiental en las actividades de acuicultura, la INFA se constituye en el instrumento medular que dispone la autoridad sectorial para establecer la condición ambiental de las aguas y sedimentos en el centro de cultivo.

Sin embargo, es posible identificar algunas falencias en este modelo. Con respecto a los INFAs, el RAMA prohíbe el ingreso de nuevos ejemplares a un centro de cultivo, mientras no disponga de resultados que acrediten que se encuentra operando en niveles compatibles con la capacidad del cuerpo de agua. Sin embargo, esta disposición se debilita cuando el propio Reglamento establece, a continuación, que dicha medida no rige si el SERNAPESCA no se ha pronunciado sobre los resultados de la INFA, en un plazo de tres meses contados desde su entrega (Artículo 19 inciso 6° RAMA).

En el fondo, esta regla recogería un supuesto de silencio administrativo negativo, con consecuencias cuestionables, ya que permitiría que un centro de cultivo potencialmente anaeróbico siga operando al amparo de la pasividad estatal. Visto de esta manera, se supera la capacidad de carga de los ecosistemas acuáticos, como así también se vulnera el principio precautorio consagrado en la LGPA.

Finalmente, cabe señalar que, desde la dictación del presente Reglamento en el año 2001, durante varios años su regulación ha estado centrada específicamente en los impactos de los alimentos no consumidos y las fecas sobre los sedimentos sobre el fondo marino, sin considerar los potenciales efectos sobre la columna de agua (hipernutricación).

De este modo, la versión original de este cuerpo normativo consideraba superada la capacidad del cuerpo de agua solamente cuando el área de sedimentación presentaba condiciones anaeróbicas (Artículo 3° RAMA en su versión original). De esta forma, la



responsabilidad del titular de la concesión se restringía a la mantención de las condiciones aeróbicas exclusivamente a la cubierta sedimentaria. Aunque durante los años 2008 y 2009, se introdujeron al RAMA modificaciones para incorporar a sus disposiciones los impactos causados en la columna de agua (mediante el DS 86/2007 y DS 397/2008 ambos del MINECON), en la actualidad, su regulación persiste en poner especial énfasis en las condiciones de oxígeno en el área de sedimentación del fondo marino.

5.4.2 ANÁLISIS DE CRITERIOS DEL DISEÑO DEL MODELO PROPUESTO

El modelo deberá hacerse cargo de algunas cuestiones básicas, que permitan resolver las falencias detectadas e implementar las mejores que se han propuesto (ver capítulo 5.3). Desde ahora en adelante, el modelo será identificado como "Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura", entendiéndose que se trata de una propuesta de mejora.

Cabe señalar que gran parte del diseño del modelo deberá ser concretado dentro de una etapa del mismo, referida a las implementaciones técnicas necesarias de instaurar, que serán definidas mediante una Mesa de Trabajo, en donde participarían los organismos competentes que aquí se señalan.

Dicha Mesa de Trabajo podrá designar Comisiones Técnicas que ayuden a proponer lineamientos de diseño de monitoreo ambiental. La primera tarea técnica, a juicio de esta consultoría, es de carácter trascendental para el diseño del modelo, y se trata de definir algunas cuestiones mínimas relacionadas con las metas que se pretenden cumplir:

1. ¿Qué se desea prevenir y proteger a través del modelo de monitoreo ambiental para la acuicultura?
2. ¿Cuáles serán las variables a considerarán en el modelo de monitoreo? (debe incluir justificación)
3. ¿Cómo se realizará esta evaluación ambiental?
4. ¿Quiénes realizarán el monitoreo de seguimiento ambiental?
5. ¿Cómo se administrará la información ambiental que se genere en el tiempo?

Pregunta 1: ¿Qué se desea prevenir y/o proteger a través del Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura? (objetivos generales y específicos).

Tal vez, este cuestionamiento sea el elemento central de la problemática planteada por el presente proyecto, cuyo diagnóstico ya ha sido ampliamente desarrollado en el transcurso del informe, aparentando ser un cuestionamiento sencillo, y no libre de complejidades.



Se debe tener presente que en nuestro país se desarrollan diversos tipos de acuicultura. En el norte de Chile, con una realidad hidrográfica distinta a la del sur, se cultivan con éxito algas y moluscos, existiendo incluso iniciativas de cultivo de peces no exóticos. En Chile central, actualmente la acuicultura no parece alcanzar un desarrollo importante, por lo cual, de momento no será materia de análisis. Mientras que en la zona centro-sur de Chile (desde la Araucanía hasta Chiloé), se concentran múltiples actividades de acuicultura, siendo la más importante la salmonicultura (tal vez la más invasiva); le siguen de cerca la mitilicultura, y emergiendo lentamente el cultivo de abalones y el cultivo extensivo más o menos consolidado de algas. Por último, en el extremo sur austral del país, con su geografía única e hidrografía propia, la salmonicultura es actualmente la actividad preponderante.

El párrafo anterior se refiere a los rubros de mayor escala en cuanto a acuicultura, pero no se debe olvidar que en los últimos años viene emergiendo con fuerza la organización de la Acuicultura a Pequeña Escala (APE), y que el “Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura” debiera considerar en sus directrices (al menos catastrar); en ello se incluye la acuicultura de investigación, la acuicultura artesanal y la acuicultura orgánica. En cuanto a acuicultura artesanal y/o orgánica, mencionar que ya han sido señaladas iniciativas para activar programas de acuicultura patrimonial (o tradicionales) para los pueblos originarios, que al menos debiesen ser censados en el diseño del modelo.

En consecuencia, este análisis preliminar necesario nos permite dilucidar los riesgos ambientales potenciales y distintivos que podrían suscitarse, tanto por aspectos regionales (o latitudinales), como por aspectos geográficos (hábitats, ecosistemas, etc.) asociados a las operaciones de acuicultura, y a la naturaleza propia de cada actividad de acuicultura. Claramente los riesgos son mayores en la medida que la actividad exhiba mayor producción, y en esto la salmonicultura del sur y sur austral de Chile exhiben los mayores riesgos, especialmente en sitios vinculados a lagos, ríos y/o fiordos, y que por ende deberían ser evaluados en términos más exigentes.

Cabe destacar que el anterior análisis es de carácter preliminar, y no contempla algunas situaciones particulares y más específicas, tales como características intrínsecas de cada sitio (batimetrías, corrientes y volúmenes de producción, entre otras), que nos permitirían definir “tipos” de operaciones de acuicultura. Probablemente, por capacidad operativa y/o financiera, sea improbable cotejar todos los “tipos” de operaciones de acuicultura que pueden configurarse, ya que eventualmente éstos requerirán acciones de evaluación propias y particulares, que dentro del modelo planteado es una tarea tal vez ineficiente.



Considerando todo lo anterior, la respuesta a la pregunta planteada no es sencilla. De acuerdo a la visión de los objetivos de protección ambiental que se propongan en la Mesa de Trabajo del “Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura”, se proponen tentativamente algunas respuestas, que en estricto se corresponden con los objetivos del sistema:

- a) Protección del patrimonio escénico, que por lo demás es un objetivo difícil de resolver en un escenario de hechos consumados.
- b) Protección del patrimonio territorial, con fines de otros usos, incluido un uso emergente que propondrán los Espacios Costeros Marinos para Pueblos Originarios (ECMPO), objetivo que enfrentará las mismas dificultades del ítem (a) previo.
- c) Prevención del enriquecimiento orgánico en el ambiente acuático, y de sus consecuencias en el bentos (anoxia o hipoxia).
- d) Protección del patrimonio de la biodiversidad nativa de nuestros ecosistemas.

Resuelta la definición del objetivo o meta general del “Modelo Gestión de Ambiental para la Acuicultura”, podremos abordar la segunda pregunta que nos hemos planteado.

Pregunta 2: ¿Cuáles serán las variables que se considerarán en el Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura? (Justificación).

En el presente apartado nos remitiremos a considerar solo los objetivos generales (c) y (d) previamente delineados en las respuestas tentativas a la primera pregunta planteada, ya que se estima que los objetivos (a) y/ (b) son de índole político, más que de índole de administración ambiental, propiamente tal.

Notar que actualmente los mecanismos de protección ambiental, que consideran los instrumentos disponibles, apuntan hacia el objetivo (c); en consecuencia, definir si este objetivo continuará siendo el foco del “Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura”, es prioritario.

Actualmente el foco de la evaluación ambiental, instaurada por el RAMA, se centra en el enriquecimiento orgánico y los procesos de anoxia que le son relativos. En efecto, los indicadores actuales de un “buen desempeño ambiental” están adosados a los resultados de Materia Orgánica Total (MOT) y Potencial de Óxido Reducción (Eh), siendo ésta última variable la que ha sido detectada como la menos fiable de las actualmente evaluadas, debido a la técnica de detección actualmente utilizada. Las otras variables son más bien accesorias.



Una posibilidad para el modelo, es continuar con la evaluación centrada en dicho foco, pero a juicio de esta consultoría (considerando los criterios vertidos durante las entrevistas realizadas y criterios propios), las variables objetivo, indicadas en el párrafo anterior, exhiben grandes limitantes, y entre ellas podemos señalar y resumir:

1. El foco o diseño actual no se hace cargo de la dispersión del material orgánico, ni de su destino y efecto final.
2. El foco o diseño actual no permite analizar el comportamiento a meso-escala (por ejemplo, un fiordo o una bahía), o a macro-escala (por ejemplo, a nivel del impacto comunal, provincial o a mayor escala) que tienen los contaminantes orgánicos.
3. El foco o diseño actual no se hace cargo de la evaluación del impacto sobre la biodiversidad (componente o variable biótica), que a juicio de esta consultoría debiera constituir el foco principal de la evaluación, por razones elementales:
 - a. La biodiversidad es un recurso patrimonial ambiental de primer orden, que tentativamente puede ser muy sensible y por lo demás muy difícil de restaurar en caso de ser dañada intrínsecamente por el fenómeno ecológico de la sucesión.
 - b. El enriquecimiento orgánico es un desorden abiótico que se resuelve naturalmente, en la mayoría de los casos, en un corto o mediano plazo, dado principalmente por la capacidad regenerativa resiliente del bentos (macrofauna bentónica y megabentos). Por ende, su evaluación no es una “instantánea” de la calidad ambiental de los sedimentos, como lo son en ocasiones las variables físico-químicas.
 - c. La condición y comportamiento en el tiempo de una comunidad bentónica en particular, la transforman en una “bitácora de eventos ecológicos”, y que, en casos de afectación, puede interpretarse como una “cicatriz ambiental”, que puede ser evaluada con relativa facilidad.

En este orden de cosas, esta consultoría sugiere que se considere un cambio y que se considere como objetivo o foco primario la protección de la biodiversidad, y la única forma de pesquisar si este recurso se encuentra en riesgo, es a través de estudios de ecología bentónica, que corresponde a una fórmula con amplio consenso técnico a nivel global.

Cabe destacar que actualmente, dentro de los consultores y/o laboratorios involucrados en el sistema de evaluación ambiental, existe la competencia necesaria para realizar los estudios de ecología bentónica mencionados, en efecto, en la práctica, actualmente son



efectuados dentro del sistema, pero sin homologación y estandarización, lo que se traduce en información que no es posible de interpretar fielmente. Respecto de las implementaciones necesarias para focalizar los esfuerzos en los estudios de ecología bentónica, en el capítulo 5.3 se hace un análisis más acabado.

Pregunta 3: ¿Cómo se realizará esta evaluación ambiental?

Como ya se señaló en la respuesta a la pregunta (2), se sugiere que a través de los estudios de ecología bentónica se establezcan los criterios de evaluación, en la medida que la homologación y estandarización del análisis se concrete.

Dichos criterios deben ser establecidos numéricamente, facilitando la interpretación de los análisis de las comunidades bentónicas. En efecto, como ya ha sido planteado en el presente informe, esto es posible de concretar mediante la utilización de índices bióticos (por ejemplo, AMBI), que a partir de la información taxonómica pueden establecer estados de calidad ambiental claramente definidos, lo que se traduce en establecer valores de aceptabilidad que definan el desempeño ambiental de un proyecto en particular. Lo anterior es abordado con mayor detalle en los apartados 5.2 y 5.3.

Por otro lado, y complementario a lo anterior, se sugiere integrar en el análisis de seguimiento ambiental no sólo la evaluación local (por concesión), sino que también la evaluación a meso-escala o macro-escala. Se sugiere también redefinir el esfuerzo de evaluación por concesión, dado que el actual esfuerzo desplegado, es a decir lo menos, sub-dimensionado.

Pregunta 4: ¿Quiénes realizarán el monitoreo de seguimiento ambiental?

Se proponen dos alternativas, que deberán ser evaluadas en la Mesa de Trabajo, en el marco de las implementaciones técnicas del modelo.

- a. Separar las unidades encargadas de las actividades de colección de muestras (terrenos) y desarrollo de análisis (ensayos de laboratorio). Cambio en el rubro de consultoría ambiental.
- b. Separar las asignaciones de trabajo; que una empresa consultora desarrolle las actividades de muestreo, y que otra ejecute los análisis de laboratorio.

Lo anterior se propone principalmente para evitar conflictos de interés en los resultados finales, y además para evitar con mayor eficiencia la conexión entre los titulares y las



entidades de análisis, lo que es uno de los motivos principales por los que se fundó el sistema de licitación de INFA.

Referente a las unidades de muestreo, se sugiere que el estándar de monitoreo responda a un mínimo de calidad, de forma que, por ejemplo, se asegure que las embarcaciones en las cuales se realicen las campañas de toma de muestras, ofrezca las condiciones mínimas de habitabilidad, seguridad y plataforma adecuada de trabajo.

Por otra parte, se propone que las unidades de análisis de laboratorio (ensayos) reciban las muestras codificadas, con la destinación de muestras distribuidas por sorteo aleatorio (esta es una tarea que podría muy bien realizar el SERNAPESCA), de forma que para el laboratorio sea desconocido el origen y el titular detrás las muestras; esto debiera generar los siguientes beneficios:

- 1) Diseño amigable para procesos de certificación.
- 2) Diseño apropiado para la codificación de las muestras, y programas de trazabilidad.
- 3) Debiera garantizar la independencia de juicios de la unidad de análisis (ensayos) por la procedencia o pertenencia de las muestras.
- 4) Elimina (o al menos dificulta) la posibilidad de interferencias maliciosas por partes interesadas.

Pregunta 5: ¿Cómo se administrará la información ambiental que se genere en el tiempo?

Esta es una cuestión de orden política y que la Autoridad hoy a cargo debe resolver. Se supone al efecto que la información ambiental debiera ser de naturaleza pública, lo cual es muy certero cuando la forma en que se genera la información es con fondos públicos; sin embargo, en este caso particular debemos notar que el esfuerzo económico para levantar la información ambiental recaerá en los usuarios (titulares o concesionarios), por lo cual hay elementos de ética mínima que deben ser observados (incluido el derecho de los usuarios a no ser prejuzgados ante un resultado adverso, más aún cuando la imagen de nuestros productores se visualiza más en el extranjero que a nivel local).

Se sugiere que la información pública disponible, se limite a los resultados finales y tendencias de evaluación, y que los datos crudos y proceso de ellos quede controlada bajo términos confidenciales. Respecto a las instituciones o personas que quieran acceder a la información base y de proceso, con fines de investigación o análisis, debiese considerarse un protocolo de confidencialidad, con penas efectivas si es trasgredido.



5.4.3 ANÁLISIS DEL CAMBIO INSTITUCIONAL

Como ya se mencionó, se estima inconveniente que la figura actual de la administración ambiental de la Acuicultura, sea conducida en la forma en que se hace hasta ahora, donde la Subsecretaría de Pesca (SUBPESCA), por una parte, es el organismo técnico responsable de dictar las medidas administrativas necesarias (Reglamentos), y tiene además la responsabilidad de analizar la información ambiental conjunta con fines administrativos. Por otra parte, el Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA), es el órgano técnico responsable de la fiscalización del cumplimiento ambiental, y al mismo tiempo es responsable de licitar los programas de monitoreo, y además es también la voz autorizada para dictar a través de Oficios Ordinarios, una calificación de desempeño ambiental (Oficio INFA), que puede ser conducente a una medida restrictiva a la operación.

La razón de lo anterior se sostiene en que no se podrá garantizar fehacientemente ante los usuarios, terceras partes y/o comunidades, que la gestión de control ambiental realizada por estas instituciones es imparcial o ajena a juicios de valor. Notar que esta opinión no responde de ninguna manera a cuestiones de simpatía ni opinión de desempeño de ambas instituciones, es sólo que sucede además la siguiente situación que se refirió con un modelo certificable. Efectivamente, para que el modelo sea candidato a optar a una fórmula de certificación con validez ambiental, ya no sólo en el fuero interno nacional, sino que también ante terceras potencias, la institución responsable de llevar esta gestión, también deberá certificarse, como ya lo ha hecho la SMA.

Definir que institución del Estado debería ser llamada a cumplir este rol, escapa al alcance de este proyecto, aunque ya se han enunciado algunos posibles candidatos; además, seguramente existirán limitaciones legales, presupuestarias o estructurales que amenacen esta idea, no obstante, estimamos que es necesario expresar esta idea para la construcción de un modelo que sea transparente pero por sobre todo incuestionable, ya que existe la no escasa posibilidad de que el modelo de gestión ambiental que se aplique detecte algún grado de deterioro ambiental. Se debe considerar que, en ese supuesto, las medidas correctivas que se propongan como necesarias podrían recibir una nutrida contramanifestación, especialmente política por los ribetes económicos que resultarán emergentes.

Sin desmedro de lo anterior, sugerimos considerar en el nuevo modelo la asignación y participación de una nueva figura administrativa. Se propone que la administración del



“Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura”, se realice adaptando un modelo actualmente en uso en Europa, para certificar la producción orgánica y que resultaría muy atractivo para un desafío como este.

En Noruega, la Autoridad Sanitaria del Estado, ha delegado parte de su responsabilidad institucional, mediante instrumentos administrativos precisos y con un mecanismo de control de desempeño muy estricto, a un organismo independiente, con naturaleza de corporación de derecho privado sin fines de lucro, siendo un proceso específico que requiere de mecanismos estrictos de certificación de desempeño. El modelo sugerido, se refiere específicamente a la institución **DEBIO**⁵¹, que reporta a la “*Norwegian Food Safety Authority*” (**MATTILSYNET**⁵² o **NFSA**), siendo una entidad que fue creada para gestionar la producción orgánica, pero que se ajusta absolutamente al modelo que se plantea en el presente informe, dentro del marco de acuicultura tradicional.

Lo interesante de esta figura, es que este tipo de órgano operativo tiene dependencia administrativa de la institución responsable por Ley, pero no tiene las restricciones que sufren los organismos del Estado, como reasignación presupuestaria, planta de personal, escala de sueldos, etc., y tiene la ventaja de estar dedicada de plano a la tarea asignada, además de otras ventajas aplicables a nuestro sistema de evaluación ambiental:

- a) Independencia garantizada de juicios entre el organismo responsable de dictar los lineamientos generales y específicos de protección del medio ambiente acuático en relación a la acuicultura, respecto del desempeño puntual de los operadores y su potencial influencia en esta materia.
- b) Independencia garantizada de juicios entre el organismo responsable de realizar la fiscalización del cumplimiento de desempeño ambiental de la acuicultura, en relación a su participación en la calificación de desempeño ambiental de los operadores (Oficio Ord. INFA).
- c) Transparencia suficiente e independencia garantizada para ambos organismos, al momento de recurrir a Tribunales, ya sea para aplicar una sanción administrativa

⁵¹ <https://debio.no/english/>

⁵² <https://www.mattilsynet.no/language/english/>



(Subsecretaría de Pesca) o del Servicio Nacional de Pesca, en alguna denuncia a los Tribunales de Letras o a la Superintendencia del Medio Ambiente, por algún incumplimiento ambiental detectado a través de una fiscalización.

- d) Por lo demás, la concurrencia de una tercera institución calificada a este proceso otorga a los denunciados, la opción de pedir opinión independiente, es decir recurrir a esta tercera institución o a quien ella lo señale, para hacer uso de su derecho a la legítima defensa, si fuese el caso (Defensoría Ambiental).

Por último, esta figura favorece la descarga de responsabilidad y recursos de ambas instituciones actualmente a cargo, ambas limitadas por Ley en su presupuesto y en la Planta autorizada, para poder contar con el personal técnico y profesional necesarios para un debido proceso.

Como esta tercera institución a definir, es materia de discusión, tampoco debemos dejar de considerar otras instituciones que podrían ser una alternativa para esto; esta definición dependerá de la visión técnica y voluntad política de los actuales responsables, además de las limitaciones que la propia Ley imponga a un ordenamiento como este. Las instituciones sugeridas son:

- a) Instituto de Fomento Pesquero (IFOP).
- b) Ministerio del Medio Ambiente (MMA).
- c) Superintendencia del Medio Ambiente (SMA).
- d) Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante (DIRECTEMAR).
- e) Servicio Hidrográfico y Oceanográfico de la Armada (SHOA).

5.4.4 ANÁLISIS DE IMPLEMENTACIONES TÉCNICAS - ORGÁNICA DEL MODELO DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA LA ACUICULTURA.

Una vez definida la configuración sugerida en el apartado anterior, se podrá avanzar en la configuración de una Mesa de Trabajo, por medio de la cual se podrá diseñar y definir técnicamente el “Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura”.

Aunque se ha sugerido que la SUBPESCA no participe directamente del proceso de evaluación regular, por cuestiones de independencia, debería presidir la Mesa de Trabajo. Esta Mesa de Trabajo debería estar integrada, como lo ha sido hasta ahora en otras instancias, por distintos estamentos con alcance y/o competencia; a continuación, se enumeran algunos candidatos, más allá de lo que este proyecto sugerirá:



- a) Subsecretaría de Pesca (SUBPESCA).
- b) Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA).
- c) Instituto de Fomento Pesquero (IFOP).
- d) Servicio Hidrográfico y Oceanográfico de la Armada (SHOA).
- e) Ministerio de Medio Ambiente (MMA).
- f) División de Intereses Marítimos (Medio Ambiente Acuático de la DIRECTEMAR).
- g) Ministerio de Economía (MINECOM) (áreas productivas).

La configuración mixta de esta la Mesa de Trabajo es de suma importancia, porque la cuestión ambiental nacional concita mucho interés en la ciudadanía, y el trabajo de gestión de la protección ambiental integrada por múltiples actores calificados, debiera resolver los problemas de desconfianza.

La misión de la Mesa de Trabajo sería la siguiente:

- a) Participar del diseño técnico de muestreo de seguimiento ambiental, lo que finalmente debe plasmarse en modificaciones normativas.
- b) Sugerir a la institución u organismo encargado de la responsabilidad de seguimiento del “Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura” (lineamientos, recomendaciones y sugerencias, para su cometido).
- c) Opinar sobre una base de un período regular a definir (temporalidad con la cual la Mesa de Trabajo se reuniría a discutir sobre los resultados parciales).
- d) Proponer modificaciones al modelo de seguimiento, cuando se detecte la necesidad o cuando surja nueva información técnica objetiva que así lo sugiera.
- e) Descargar en Actas Públicas que quedarán disponibles en las páginas web de la institución que preside o la que administra el programa. Dichas actas deben incluir conclusiones o acuerdos a los que se lleguen, en especial aquellos que sean conducentes a medidas restrictivas a la producción, con especial atención a la votación y su composición, si no hay consenso de mayoría absoluta.

Como podrá tomarse nota de esta enumeración, en realidad la propuesta de un “Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura” solo principia con los resultados de este proyecto. Como se ha señalado previamente, respecto de la responsabilidad de la protección del patrimonio ambiental nacional, toda la comunidad lo siente como un derecho propio, en consecuencia, la construcción del modelo requerirá participación multidisciplinaria para hacerlo fiable y por sobre todo incuestionable.



Ahora bien, es sabido que el Ministerio de Medio Ambiente (MMA) está fuera del circuito de seguimiento ambiental de la acuicultura; por su parte el SMA participa en parte de los procesos de fiscalización, lo que se ampara en un Convenio con el Sernapesca, como se verá más adelante. Esto de alguna forma es algo contradictorio, ya que la mayoría, sino todos los centros de cultivo, han tenido que someterse al SEIA, y en consecuencia cuentan con un RCA, y debieran quedar sujetos al escrutinio ambiental de este organismo.

Pero además, la SMA es la institución responsable del seguimiento de todas las componentes productivas del quehacer nacional, por tanto a través de los instrumentos que ella opera, es la única institución que tiene la posibilidad (en teoría) de detectar daño ambiental acumulado o sinérgico, cosa que ni SERNAPESCA ni SUBPESCA tienen por objetivo (ni objeto).

Dado que, la actual institucionalidad ambiental, posiciona la responsabilidad de la protección (constitucional) del medio ambiente en el MMA, será necesario que el diseño final que se sugiera cuente con la aprobación de dicha entidad vigente, para delimitar las responsabilidades y campo de acción que correspondan.

Como ya se mencionó, se hace presente que, a la fecha de presentación de este informe, el SMA y el SERNAPESCA ya han suscrito un protocolo de colaboración para el seguimiento ambiental de la acuicultura en el marco de las definiciones de la Red Nacional de Fiscalización Ambiental (RENFA), cuyo texto y alcance han sido recogidos por la Resolución Ex. (SMA) N° 463 del 19 de mayo de 2017.

Por otra parte, en la medida que en un futuro próximo la SMA tome un papel de mayor protagonismo en el seguimiento ambiental de la acuicultura y atendido a que tanto el diseño de las herramientas o protocolos de evaluación ambiental (Reglamentos) por parte de la SUBPESCA, como la actual fiscalización (por una parte) y autorización de operación (Oficio Ord. INFA) del SERNAPESCA (por otra), constituyen procesos y procedimientos altamente complejos, en el evento que se considere una solución con participación de esta institución (SMA), se requerirá un período transitorio de adecuación y transferencia de la tarea, que a juicio de este consultor, no podría realizarse en un período no menor a cinco años.

5.4.5 ANÁLISIS DE LAS IMPLEMENTACIONES NORMATIVAS



Sobre la base de las recomendaciones que surjan de la Mesa de Trabajo, configurada como antes se señaló, se requerirá realizar las modificaciones reglamentarias que sean necesarias. Se estima que el primer Reglamento que requerirá una rectificación es el RAMA; asimismo su Resolución acompañante (Res. Ex. N° 3612/2009).

Asimismo, las propuestas que se han formulado para garantizar tanto la calidad como la probidad de los agentes muestreadores o los agentes de análisis, podrán requerir de un cuerpo normativo donde se contengan los requisitos que se han sugerido, los que deben ser cumplidos para un correcto cometido. De hecho, se requerirá al menos de un reglamento para ese efecto, donde se prevean sanciones, en el caso que los agentes muestreadores o de análisis oculten información, la tergiversen o en definitiva incurran en cualquier manipulación de los antecedentes, con los que concurrirán a acreditarse, y posteriormente con los que participarán de una licitación.

También se ha sugerido la necesidad de contar con un programa de Certificación y seguimiento, a los cuales los usuarios deberán adherir. Estos cuerpos certificadores reportaran a la Autoridad y se ha sugerido, que la institución llamada a estar controlando a los cuerpos certificadores (en este caso), debiese ser el SERNAPESCA.



5.4.6 ANÁLISIS DE CAPACITACIÓN, ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.

Como ya fue planteado con anterioridad, tanto los agentes muestreadores como los agentes de análisis, deberán acreditar sus capacidades técnico-profesionales y contar con los recursos mínimos necesarios para optar a inscribirse en un Registro de Consultores Ambientales, que administrará la entidad asignada (estatal o de control estatal). Este Registro requerirá como todo Registro, la opción de realizar inscripciones, modificaciones o actualizaciones, rectificaciones y cancelaciones. Una cancelación, por ejemplo, podrá ocurrir por faltas graves por parte de un agente muestreador o de análisis a las disposiciones que ordene este modelo.

El modelo, también considera la realización de ejercicios de intercalibración (este último de naturaleza obligatoria) y talleres de capacitación para los agentes muestreadores y de análisis, ya que, como toda actividad técnica esta estará en permanente mejora continua y se recomendará a los agentes inscritos en el Registro de Consultores Ambientales a participar activamente en estos procesos.

Se sugiere que tanto los Ejercicios de Intercalibración como los Talleres de Capacitación otorgarán puntaje de desempeño a los participantes; puntaje que será posteriormente utilizado para concurrir con ventaja a las futuras licitaciones.

Asimismo, como se sugiere un diseño bastante rígido en lo que a procedimientos a utilizar se refiere (para alcanzar la intercomparabilidad deseada), se deberán realizar actividades de homologación de criterios tanto de muestreo, como de análisis con el objeto de que la Autoridad pueda tener certeza de que la información que será levantada, tendrá en e todas sus fases el mismo tratamiento y por tanto será 100% comparable.

En otro orden de cosas, los cuerpos certificadores que actuarán como agentes fiscalizadores, o una extensión de la Autoridad, deberán por su propia parte certificarse de acuerdo a un protocolo estrictamente definido (NOTA: modelos de este tipo ya existen en Chile, por ejemplo, para la certificación agropecuaria que administra el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG); se trata del sistema de certificación creado para la Agricultura Orgánica,



está amparado en la Ley N°20.089⁵³ (MINAGRI) y tiene una modificación el año 2015⁵⁴). Los cuerpos certificadores, serán los responsables del seguimiento o del “día a día”, del quehacer de los agentes muestreadores o agentes de análisis y la idea de poner a estos operadores en apoyo, es quitar carga administrativa a la Autoridad hoy a cargo. El costo de esta certificación, se deberá traspasar a los usuarios.

Todos y cada uno de estos ítems, previamente mencionados, deberán quedar plasmados en la modificación del Reglamento o de la Resolución que le acompaña, porque si se requiere que tenga naturaleza mandatorio (como, por ejemplo, los ejercicios de intercalibración), la única fórmula es a través de un Reglamento. Se sugiere que la normativa considere la opción de ser revisada y/o actualizada sobre una base regular o periódica.

5.4.7 ANÁLISIS DE LA FACTIBILIDAD ECONÓMICA

Todo el modelo que se ha sugerido sobre estas líneas, se ha diseñado para impulsar la probidad técnica y mejorar la calidad de la información ambiental que se levantará en lo sucesivo. Sin embargo, cambios como los sugeridos involucrarán inversiones y gastos, tanto por los agentes muestreadores, los agentes de análisis y finalmente todo se resumirá como gasto para los titulares.

Los agentes muestreadores y de análisis, deberán invertir en nuevo equipamiento estandarizado, en capacitaciones, y en personal idóneo para la tarea. Además de las anteriores se sumarán gastos menores como los ejercicios de intercalibración y los costos de acreditación y certificación permanentes.

Las entidades de muestreo y análisis (consultoras ambientales), hoy son en su gran mayoría PYMEs, por lo cual la inversión inicial les puede resultar significativa; no obstante, se estima que, ante un horizonte cierto de demanda de servicios, esta inversión potencialmente alta podrá ser manejada exitosamente por estos agentes.

⁵³ https://www.sag.gob.cl/sites/default/files/ley_agricultura_organica_interior.pdf

⁵⁴ <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1077977>



No obstante, es prudente recordar que los costos actuales de un estudio INFA, se encuentran muy reducidos (entre M\$ 0,8 y M\$ 3,2, según la categoría), que como ya se ha dicho es un valor absolutamente insuficiente; pero como el valor actualmente costado por los usuarios es muy exiguo, esto conduce a la siguiente pregunta: ¿estarán dispuestos los concesionarios a pagar un mayor valor por la ejecución de un INFA con valor agregado?

De acuerdo a lo informado por algunos consultores ambientales, un valor objetivo (real) para un monitoreo ambiental marino por día (considerando 2 técnicos calificados; sin depreciación de equipamiento, traslados, embarcación, alojamiento, viáticos), para el sector de Quellón, asciende en promedio a: \$ 1.166.000 (costos a diciembre 2018). Un monitoreo marino, normalmente toma dos días por concepto de traslados, coordinaciones y trabajo efectivo, sin contar que en la macrozona sur austral, la experiencia demuestra que por cada día trabajado en forma efectiva, se pierde al menos un tercio o medio día de trabajo programado, debido a imponderables climáticas, logísticas y/o operativas. Después de este costo, está el costo de análisis, y el costo de generación de reportes, más el margen de utilidad del consultor, lo que demuestra que por económico o eficiente que sea el consultor que abordará una tarea como esta, es muy improbable llegar (siquiera) al valor más alto pagado hoy para una INFA.

Agregar que los mayores costos emergentes que surgirán por el desarrollo de este modelo mejorado de gestión de desempeño ambiental y como se traspasará ese costo a los usuarios, entendiéndose que el mundo de la acuicultura es complejo, con grandes productores de peces, pero también con pequeños miticultores incluida la acuicultura de subsistencia, pectenicultores, productores de abalones, productores de algas y prontamente acuicultura de pequeña escala, todos y cada uno de ellos con una realidad distinta, obligará a la Autoridad a definir criterios de aplicabilidad y traspaso de estos costos según las capacidades diferenciales de cada segmento productivo. La forma en que se aborda esa problemática es materia de otro proyecto.



5.4.8 DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL MODELO DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA LA ACUICULTURA PROPUESTO.

El modelo propuesto que hemos denominado como ya se ha dicho “**Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura**” requerirá para su funcionalidad la constitución de una **Mesa de Trabajo**, que integrarán las instituciones que a continuación se señalan:

- a) Contará con la participación principal como lo ha sido hasta ahora de la Subsecretaría de Pesca (SSP), institución que asumirá la **Presidencia** de la Mesa de Trabajo y que convocará a las reuniones de deliberación y asignación de tareas que se definan.
- b) La integrará como lo ha hecho hasta ahora el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SNP) que asumirá labores de control de gestión en la figura propuesta, tentativamente bajo la responsabilidad de **Director de Gestión**.
- c) Se suma a esta Mesa de Trabajo con carácter de integrante permanente, el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP), quien asumirá el cargo tentativo de **Director Técnico** de la Mesa de Trabajo y liderará las tareas de las Comisiones Técnicas que se propondrán para cada tarea de evaluación técnica específica, por ejemplo, sobre los parámetros o de mejora de los procedimientos que surgirán de las modificaciones técnicas a ser consideradas.
- d) Se suma también en carácter de integrante permanente la Superintendencia de Medio Ambiente (SMA), con objeto de opinar, ayudar a coordinar y planificar las actividades de fiscalización con carácter ambiental que se desprendan de las medidas acordadas.

La configuración de la Mesa de Trabajo se realizará a través de un convenio colaborativo entre las instituciones antes mencionadas. Respecto de la SMA fundará su accionar al interior de la Mesa de Trabajo, dentro del marco de evaluación del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA), y el seguimiento ambiental de los centros de acuicultura.

La primera tarea que abordará la Mesa de Trabajo después de su constitución es definir una orgánica interna (nombres representantes, cargos, responsabilidades, periodicidad de reunión, etc), luego y de inmediato proponer un Programa de Acción, en los que se contenga un Plan de Trabajo, con una Carta Gantt o plazos que permitan poner el horizonte a la disponibilidad de los resultados y expectativas mínimas esperadas. El Programa de



Acción y el Plan de Trabajo de la Mesa de Trabajo, deben ser vertidos en un documento que quedará residente en la página web de la institución que preside la Mesa de Trabajo.

Serán asesores externos de esta Mesa de Trabajo, la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante (DGMT), a través de la Dirección de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático; la Dirección General de Aguas (DGA); Carabineros de Chile (por los alcances previstos en la LGPA); el Instituto Nacional de Normalización (INN), Representantes de Universidades; Panel de Expertos con experiencia ambiental o instituciones de Derecho Privado que acrediten desempeño y experiencia ambiental en los temas específicos en que sean convocados.

5.4.8.1 Modo de Trabajo (antecedentes):

En el presente proyecto se ha podido concluir que las falencias más significativas detectadas en la información de desempeño ambiental de la acuicultura levantada hasta ahora por los Informes Ambientales (INFAs), se deben a dos razones estructurales:

- a) La carencia de un programa de Aseguramiento de Calidad (QA) así como la carencia de un programa de Control de Calidad (QC), para gestionar el desempeño técnico de los operadores que realizan los estudios de los Informes Ambientales (INFAs).
- b) Imprecisiones en el diseño, definiciones y objetivos del monitoreo ambiental vigente, así como una gran discrecionalidad de criterios técnicos individuales asumidos por los operadores que realizan las evaluaciones ambientales debido a una falta de definición precisa de procedimientos específicos, que debieran haber sido cautelados en la Resolución Acompañante del RAMA, Res. Ex. N° 3612/09.

Por esta razón, se hace urgente corregir estas falencias a través de la introducción de programas QA y QC, para un correcto desempeño técnico de los operadores, así como la necesidad de diseñar un nuevo programa de muestreos que guarde relación con los objetivos esperados de seguimiento ambiental; también se requerirá redefinir con precisión cuáles serán los parámetros a evaluar y estructurar mediante un proceso de normalización a través del INN, cada procedimiento técnico relevante para esta evaluación ambiental. Todo lo anterior es imprescindible para limitar la interpretabilidad y desviaciones de los procedimientos, de forma lograr conseguir mejorar la fiabilidad de los procesos y alcanzar reproducibilidad objetiva de la data, para generar una nube de datos ambientales robusta, confiable y administrable, todo lo anterior conduce a introducir reformas a los instrumentos disponibles, en especial la Resolución Ex. N° 3612/2009.



5.4.8.2 Modo de Trabajo (operacional):

a) Aseguramiento de Calidad/Control de Calidad y Normalización:

A través de las funcionalidades que se establecerán en el convenio colaborativo que creará la Mesa de Trabajo, la Subsecretaría de Pesca y el Sernapesca comisionarán al Instituto de Fomento Pesquero, para que esta institución en su calidad de Director Técnico de este Modelo diseñe un Programa de Aseguramiento de Calidad (QA) y otro de Control de Calidad (QC), para este Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura a ser creado/mejorado. La tarea, será de responsabilidad del IFOP, pero participará activamente como colaborador el Servicio Nacional de Pesca en su calidad de Director de Gestión.

Por supuesto esta tarea de diseño de los programas QA/QC podrá ser delegada o asignada mediante concurso a terceros agentes técnicos con competencia acreditada.

El diseño y aplicación de un programa QA/QC para el Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, podrá tener en consideración las recomendaciones que ha propuesto el presente Proyecto, por ejemplo, considerar las fórmulas utilizadas en el Reino Unido, Canadá y USA, descritas en este informe.

Una vez definidos los programas QA/QC, el IFOP presentará estos resultados a la Mesa de Trabajo, y en esta plataforma el SERNAPESCA, en su calidad de Director de Gestión, establecerá los mecanismos para su mejor operación.

Será facultad de la Mesa de Trabajo, con opción exclusiva de veto del Servicio Nacional de Pesca, definir como se aplicarán los programas QA/QC que sean aprobados; en especial, podrá la Mesa de Trabajo, considerar, utilizar o modificar, la propuesta de este Proyecto (ver título 5.4.2) de contar con el concurso de una tercera entidad, de naturaleza de Derecho Privado, para que actúe como un facilitador del programa o como una extensión operativa del SERNAPESCA, para realizar las tareas y gestiones que sean aprobadas de ser implementadas.

De cualquier manera, tanto para este programa de Aseguramiento y Control de Calidad, como para las otras definiciones que deberán tomarse para este Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, se propone que el programa también sea normalizado a través del INN. Para todos los objetivos de Calidad y fiabilidad que propondrá este modelo, se sugiere un proceso de certificación y por tanto se requerirá la participación del Instituto Nacional de Normalización (INN) con ese fin; para ese efecto la Mesa de Trabajo en conjunto



o a través del Servicio Nacional de Pesca, en su calidad de Director de Gestión, suscribirán un convenio cooperativo, para dar cuenta de las necesidades de normalización y certificación que demandará el modelo, que considerará al menos las siguientes subcomponentes, sin perjuicio de otras posibles de incorporar:

- a) Normalización y Certificación del Programa QA/QC.
- b) Normalización del Diseño Muestreal
- c) Normalización de los parámetros que considerará el programa de seguimiento ambiental.
- d) Normalización y Certificación de los procedimientos de Muestreo.
- e) Certificación de los servicios de muestreo.
- f) Normalización y Certificación de los procedimientos de tratamiento de muestras.
- g) Normalización y Certificación de los procedimientos analíticos de laboratorio.
- h) Certificación de los servicios de análisis.
- i) Normalización y Certificación de procesos anexos, como intercalibraciones, capacitaciones o intercambio.
- j) Normalización del procedimiento de asignación de licitaciones.

b) Diseño Muestreal y Objetivos en la Determinación INFA:

La Mesa de Trabajo, con apoyo de las Comisiones Técnicas (Panel de Expertos o representantes de las Universidades) y las instituciones asesoras, deberá discutir, los resultados de este proyecto, en particular las preguntas que se plantean en el Título "Diseño del Modelo" (ver punto 5.4.1). Entre las tareas que se visualizan, se sugiere:

- a) Analizar detalladamente, las deficiencias del modelo de diseño muestreal vigente. Se recomienda con insistencia definir un nuevo diseño de muestreo que efectivamente se haga cargo de las expectativas de evaluación del Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura que se pretenden. Este diseño de muestreo para evaluar el desempeño de la acuicultura, podrá ser definido como un Subprograma, atendida la multidimensionalidad, de tipos y objetivos precisadas.

- b) El diseño de muestreo guarda estrecha relación con las preguntas que el Modelo pretende responder (ver punto 5.4.1): ¿Qué queremos resguardar?; ¿Cuál será el Principio?; ¿Cuáles serán los límites?, antes de entrar en la definición del tipo de diseño de muestreo que se sugerirá (NOTA IMPORTANTE: es gravitante que se entienda que los datos que se obtendrán para alimentar un modelo de evaluación o seguimiento de desempeño ambiental, deben ser aportados por un diseño de muestreo que sea consecuente con lo que se pretende conseguir).
- c) Definidas las expectativas y objetivos de resultados de la Información Ambiental que se levantará para alimentar el Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, se podrán reanalizar los parámetros actualmente en uso, considerar quitar algunos y tal vez sumar otros, según las recomendaciones que surjan.
- d) En el diseño de evaluación muestral que se desarrolle, se sugiere tener presente, las necesidades de ajuste de evaluación por grupo de especies, realidades hidrográficas latitudinales, y morfología hidrográfica local.

c) Parámetros y Procedimientos Técnicos para la Determinación INFA:

Una vez resuelta la tarea previa: ¿qué es lo que se quiere hacer? y ¿Cómo se evaluará?, se procederá en el trabajo de detalle, de la segunda pregunta (¿cómo?).

Para ello el IFOP convocará a Comisiones Técnicas específicas, para evaluar uno por uno, los parámetros y procedimientos técnicos actualmente utilizados para la construcción de los INFAS, a objeto de determinar, si los parámetros son los más adecuados, y sobre aquellos parámetros seleccionados, como se realizará la determinación, de qué manera que su ejecución sea práctica, fiable y correcta. Al respecto se sugiere como mínimo:

- a) Reconsiderar detalladamente la significancia, conveniencia, utilidad e inconvenientes técnicos, de continuar utilizando la determinación del Potencial de Óxido Reducción, tanto por la baja fiabilidad de la data, como por las complicaciones en su captura como del alcance potencial del uso de los resultados.
- b) Considerar detalladamente la significancia y conveniencia de la recomendación de los resultados de este proyecto de aumentar la gravitación del uso de la información de ecología bentónica, como herramienta principal para valorar el Desempeño de Gestión Ambiental de cada centro de cultivo evaluado.



- c) Considerar detalladamente la significancia y conveniencia de incorporar nuevos parámetros que el estado del arte de la evaluación ambiental proponga.
- d) Una vez definidos los parámetros necesarios y suficientes para los INFA, las Comisiones Técnicas, deberán pronunciarse tácita, expresa y detalladamente sobre los procedimientos recomendados para la determinación de cada uno de estos parámetros seleccionados. Este objetivo, es imprescindible, para resolver cuestiones del programa de Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad y eliminar en la medida de lo posible la discrecionalidad individual, con el objetivo de aumentar la confianza y robustez de la data.
- e) Una vez definidos los procedimientos metodológicos hábiles para la determinación paramétrica seleccionada, se sugiere que cada uno de los procedimientos específicos, sea Normalizado a través del INN en una Norma Nacional, a objeto de eliminar incluso todo tipo de desviación posible que surja del ajuste de la lectura del procedimiento a la realidad nacional. Además, esta normalización estará en línea con los objetivos de los programas QA y QC, que se recomiendan como necesarios para garantizar la fiabilidad de la data.

NOTA: Las Comisiones Técnicas, dependientes de la Mesa de Trabajo tendrán en cuenta en el análisis de detalle de cada parámetro o procedimiento que se recomendará, la realidad nacional a nivel regional, debido a las diferencias hidrográficas latitudinales y de grupos de especies objetivas para cada macroregión del país.



d) Criterios de Seguimiento y Fiscalización de Desempeño Ambiental:

Notar que, en la conformación de la Mesa de Trabajo del Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, se ha recomendado la incorporación del SMA.

Se sugiere que la SMA, no puede estar al margen de este programa o Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, porque todo lo anteriormente analizado en la configuración del Modelo de Gestión Ambiental, debe ser sometido a seguimiento y fiscalización ambiental caso contrario será letra muerta.

En ese sentido y atendido a que la LOSMA (Ley Orgánica del SMA), le otorga a esta institución un mandato preponderante en materias de seguimiento y fiscalización ambiental, sin perjuicio de las facultades que le otorgan al SERNAPESCA y a la Subsecretaría de Pesca la LGPA, se hace necesario que la SMA actúe coordinadamente con el SERNAPESCA, en los procedimientos de seguimiento y fiscalización de la acuicultura. La coordinación entre ambas instituciones es imprescindible al menos por dos razones elementales; el SERNAPESCA cuenta con la experiencia, recursos y presencia nacional necesaria para atender esta tarea y por la envergadura de la tarea ya que, al primer semestre de 2019, sólo para la macroregión suraustral (esto es, regiones Xa, XIa y XIIa), hay operando unos 1.250 centros de cultivo.

En este mismo marco, y para las necesidades de fiscalización emergentes, instituciones como la DGTM y la Dirección General de Aguas, podrán concurrir como instituciones de apoyo a esta tarea. La DGTM porque cuenta con capacidades logísticas superiores en especial para apoyar la gestión de la Mesa de Trabajo ante la ocurrencia de contingencias ambientales de gran connotación; la DGA porque la Información Ambiental también es necesaria de levantar en ríos y lagos, donde operan hatcheries de acuicultura.

Por otra parte, la SMA facultada por la Ley 20.417, ha creado la Red Nacional de Fiscalización Ambiental (RENFA). Esta red colaborativa, fue creada el 2014, con el objeto de coordinar en forma eficiente y eficaz, las capacidades de fiscalización ambiental sectorial de las instituciones del Estado con competencia ambiental.

Al efecto, respecto de las instituciones que conforman la Mesa de Trabajo sugerida, así como las otras instituciones de apoyo, como la SUBPESCA, el SERNAPESCA, la DGTM y la DGA han firmado con la SMA el Convenio de Colaboración Red Nacional de Fiscalización Ambiental RENFA, convenio que se contiene en la Resolución Ex. (SMA) N°673/2015.



Adicionalmente y en este mismo orden, la SMA y el SERNAPESCA ya han suscrito un Convenio específico, que se encuentra refrendado por la Res. Ex. (SMA) N°463/2017. Por su parte, la SMA, la DGA y la DGTM, están en proceso de desarrollo de los documentos de operación bipartito, siendo el borrador de acuerdo con la DGTM el que reporta mayor avance (*fide* Res. Ex. SMA N° 1292/2017).

En consecuencia, atendido a que el análisis de mejora de la evaluación del desempeño ambiental para la acuicultura, terminará con recomendaciones y modificaciones a la normativa vigente que incluirá definiciones y alcances para el seguimiento y fiscalización ambiental, es inmediato sugerir el concurso de todas las instituciones con alcance, para el diseño de las nuevas medidas que se prevean.

En este contexto, en el marco del convenio colaborativo que creará la Mesa de Trabajo, la SMA y el SERNAPESCA, podrán ajustar y mejorar el convenio cooperativo actualmente existente.

Asimismo, en una etapa posterior de plena operación del modelo, la SMA el SERNAPESCA y las otras instituciones con competencia de fiscalización, podrán suscribir convenios complementarios, para dar amplia cobertura a las necesidades de fiscalización que en futuro se prevean.

e) Financiamiento para la Arquitectura del Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura:

Dado que la conformación de la Mesa de Trabajo, delegaciones de tareas para las Comisiones Técnicas, eventualmente la necesidad de realizar algún estudio específico para apoyar alguna definición técnica particular, y muy especialmente el cometido que se ha sugerido para el Instituto de Fomento Pesquero para este desarrollo de este programa, requerirán de fondos. Se sugiere que la Subsecretaría de Pesca, incluya el desarrollo de estas actividades y este programa para el Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, como un programa más en el Fondo de Investigación Pesquera y de Acuicultura (FIPA), para su financiamiento.

f) Difusión y Participación Pública del Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura:

Atendido a que las definiciones que este Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, terminará en medidas que invocarán costos finales a los concesionarios, y que, por otra parte, la sociedad civil ha mostrado un interés creciente en cuestiones relacionadas con el



impacto ambiental de la acuicultura y la transparencia y acceso a la información de seguimiento ambiental, es que se sugiere además que tanto las definiciones que se adopten para asumir un programa de Aseguramiento de Calidad y otro de Control de Calidad, tanto como las modificaciones en el diseño, alcance y objetivos del programa y/o las modificaciones procedimentales que emergerán de este proceso de modificación y perfeccionamiento del sistema de seguimiento de desempeño ambiental para la acuicultura, sean todas socializadas y consultadas a través del Consejo Nacional de Pesca y Acuicultura (CNP).

g) Composición y Participación de las instituciones con competencia en fiscalización ambiental:

Cuando el Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura se encuentre en plena operación, deberán definirse formulas específicas para acotar y asignar responsabilidades administrativas de las distintas instituciones que participarán del seguimiento ambiental de la acuicultura.

Se sugiere, por ejemplo, que sobre la base de su papel de Director Técnico de la Mesa de Trabajo del IFOP, esta institución participe posteriormente en la evaluación de la Información Ambiental que será levantada regularmente por los centros de acuicultura.

Esta Base de Datos de información ambiental de la acuicultura, podrá estar radicada en la institución integrante de la Mesa de Trabajo a la que sea asignada la custodia de la información. El análisis regular de esta base de datos podrá realizarse con una periodicidad determinada y sus resultados, previa sanción de la Autoridad respectiva, ser publicado en un balance o resumen anual o bianual.

La SMA, podrá tener mayor acción sobre estos resultados sobre la base de los alcances que los RCA tengan sobre este desempeño ambiental, muy especialmente aquellos centros de cultivo que se han sometido al SEIA, por iniciativas de modificación de Proyecto Técnico, atendido a que este proceso modificador funda el Permiso Ambiental Sectorial (PAS) en forma relevante, en el desempeño histórico previo de los INFAs.

Fórmulas sancionatorias por incumplimientos a las definiciones y objetivos que se contengan en la modificación reglamentaria que invoque el Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, podrán ser consideradas parte del modelo en comento.



h) Mejora Continua; Procesos de Intercalibración, Capacitaciones y Calificaciones de los prestadores de servicio de seguimiento ambiental:

El Modelo propuesto considera necesario establecer un programa de capacitaciones e intercalibración de procedimientos para todos los agentes prestadores de servicio que pretendan participar de alguna de las componentes de este proceso y que se encuentren adheridos al Registro de Consultores del SERNAPESCA que ya existe al efecto.

Siguiendo la experiencia disponible en el extranjero, se sugiere que el Director Técnico de la Mesa de Trabajo (IFOP), sea el coordinador y referente permanente de un Subprograma de Capacitación e Intercalibración de las capacidades técnicas de los operadores que participarán de este modelo. Las capacitaciones podrán ser técnicas o administrativas (reglamentarias).

La participación será obligatoria para aquellos servicios interesados en participar de la licitación de los servicios de levantamiento de Información Ambiental. Los resultados (calificaciones) obtenidas por cada prestador de servicios de este proceso, podrán ser utilizados como bonos en el concurso (mejor calificación – mejor oportunidad de asignación). Operaran algunas condicionantes, relativas a la continuidad de los profesionales participantes en las capacitaciones/intercalibraciones, al interior de la plana del servicio que se adjudique una licitación.

Las capacitaciones e intercalibraciones serán programadas por el Instituto de Fomento Pesquero, de acuerdo a las necesidades que se detecten, como nuevo conocimiento científico o experiencia técnica emergente, deficiencias o necesidades que surjan del análisis de la data (que estará radicada en el IFOP), o en fin las necesidades que el programa defina.

Para la ejecución de los talleres de capacitación o intercalibración el IFOP, podrá apoyarse en Universidades, Instituciones Técnicas o en el Panel de Expertos, que sea convocado.

5.4.9 REPRESENTACIÓN DIAGRAMÁTICA DE LA ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL MODELO DE GESTIÓN

En las figuras N° 18 y 19 siguientes, se representan gráficamente las estructuras tanto del diseño vigente de evaluación ambiental (Informe Ambiental) y la forma en que la nueva propuesta del Modelo de Gestión Ambiental para la acuicultura, se hace cargo.

Figura 18. Esquema de funcionamiento vigente de la evaluación INFA.

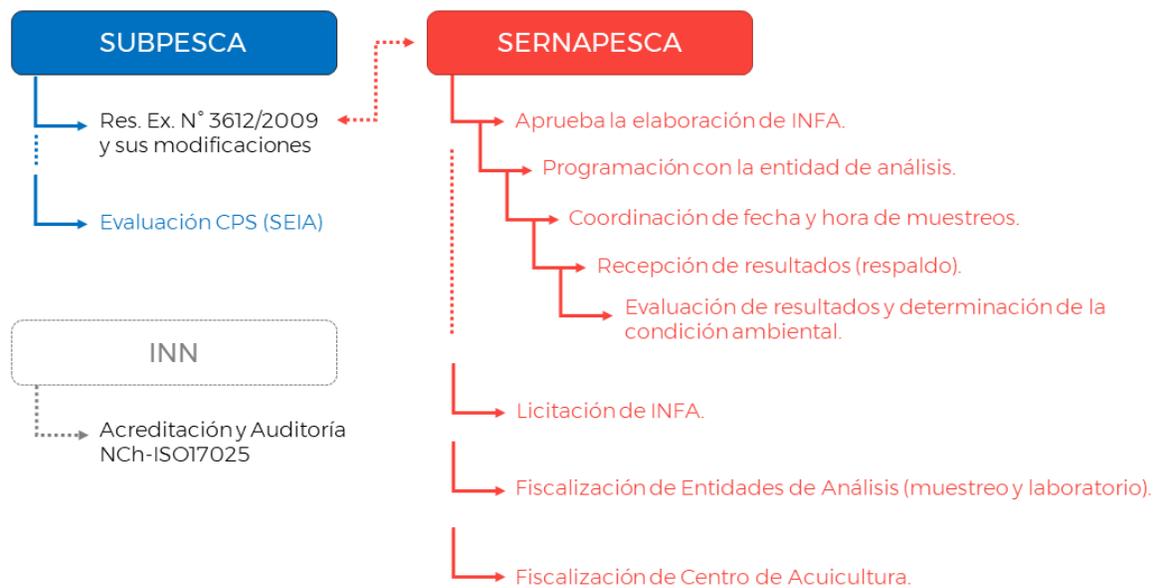
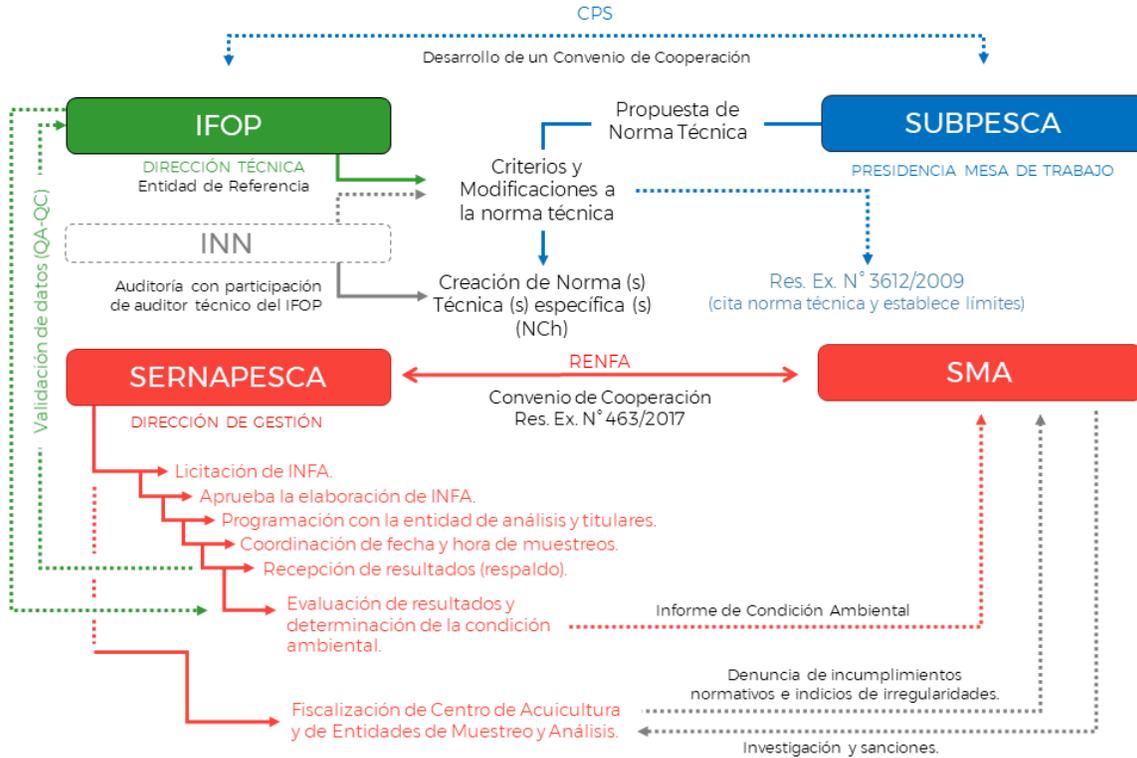


Figura 19. Esquema diagramático de funcionamiento de la propuesta del Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura.



A través de este diagrama, podemos ver en forma muy resumida como se propone la actual forma en que operaría el modelo sugerido:

- El modelo operará a través de una Mesa de Trabajo, establecida por un Convenio de Cooperación entre el IFOP, la SUBPESCA, SERNAPESCA y SMA, dentro del marco de evaluación (SEIA) y seguimiento ambiental de los Centros de Cultivo. Esto constará en una Resolución.
- La Subsecretaría de Pesca, Presidirá la Mesa de Trabajo y registrará el Modelo.
- Incorporación del IFOP, como Entidad de Referencia (Director Técnico) de la SUBPESCA y SERNAPESCA, con potestad técnica y científica en los criterios de evaluación de INFA y CPS (validación y evaluación de resultados, desarrollo normativo, etc.).



- SERNAPESCA (Director de Gestión) se responsabilizará de controlar los sistemas QA/QC; además, en la fase operativa informará al SMA sobre la condición ambiental de los Centros de Cultivo, e informará sobre cualquier incumplimiento normativo o indicios de irregularidad, aplicado a titulares y entidades de muestreo y/o análisis.
- Mayor participación de la SMA en el modelo de seguimiento, investigando y sancionando incumplimientos normativos, dirigido a titulares de los Centros de Cultivo y entidades de muestreo y/o análisis.
- El INN en su calidad de institución asesora transformará en norma técnica chilena (con criterios participativos del IFOP y SUBPESCA), los procedimientos y técnicas a utilizar.
- Modificación de la Res. Ex. N° 3612/2009, que citará la norma técnica y establecerá los límites de aceptabilidad de las variables.
- Revisión y/o modificación de los otros instrumentos con alcance, como la Res. Ex. N° 463/2017, Convenio de Cooperación que existe entre SERNAPESCA y la SMA, respecto del seguimiento ambiental de los Centros de Cultivo.



5.4.10 CUADRO COMPARATIVO ENTRE EL DISEÑO ACTUAL DE SEGUIMIENTO Y EL MODELO DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA LA ACUICULTURA.

Modelo actual	Modelo propuesto
Servicio de evaluación en terreno no asimilable a una extensión de SERNAPESCA	Muestreador acreditado que actuará como un agente de SERNAPESCA
Muestreador no empoderado de su actividad de muestreo e influenciado por terceros	Muestreador empoderado de su actividad, porque cuenta con respaldo de un Servicio del Estado y con capacidad resolutoria frente a situaciones de mala praxis incurridas por un tercero
Al muestreador no se le proporciona capacitación y no tiene incentivos por el Servicio del Estado	El muestreador participa de capacitaciones periódicas en SERNAPESCA Y, además, este Servicio otorga incentivos para quienes desarrollan de manera óptima sus actividades en terreno.
Una vez al interior de la concesión de acuicultura, el muestreador se dirige a los puntos de muestreo mediante su georreferenciación predeterminada.	Una vez que el muestreador ingresa a la concesión de acuicultura, todo su <i>track</i> de desplazamiento al interior debe estar georreferenciado.
La INFA es un mero formulario que proporciona datos y observaciones sobre el estado de un centro de cultivo, sin que existan mecanismos que impidan la consignación de datos fraudulentos.	Se propone que la INFA sea dotada de un mayor rango normativo o jurídico, con objeto de sancionar conductas utilizadas para encubrir un mal comportamiento ambiental.
En la Resolución Exenta N°3612/09 SUBPESCA, si bien existen metodologías descritas y reconocidas a nivel internacional, se observa una disparidad de criterios de aplicación para efectos de análisis de variables ambientales.	La nueva Resolución Acompañante SUBPESCA será ser un documento conciso, que no describa metodologías, sino que cite aquellas que ya han sido reconocidas a nivel nacional por el INN o, en su defecto, internacional por la ISO.
A nivel de laboratorio, existen distintos métodos de cuantificación con diferentes límites de detección, lo que disminuye la reproducibilidad y fiabilidad de los resultados	A nivel de laboratorio, debería aplicarse un único método con un determinado límite de detección, de modo que los resultados sean comparables en el espacio y en el tiempo.
Los actores institucionales que intervienen actualmente y que son visibles en este modelo, corresponden a SUBPESCA y SERNAPESCA	En el modelo propuesto, se busca incorporar un mayor número de actores institucionales, considerando las atribuciones y facultades que les han sido conferidas para distintas componentes ambientales. Por ello se sugiere la incorporación del SMA a esta plataforma.
Los cambios y modificaciones en el ámbito técnico para el actual modelo, surgen de SUBPESCA y, secundariamente, de SERNAPESCA	Se incorpora al IFOP para analizar y generar cambios y nuevas propuestas en materia técnica, y de este modo actualizar continuamente este nuevo modelo de gestión, conforme al avance de la tecnología en el rubro acuícola.



5.5 Objetivo 5.

Objetivo 5: Entregar una cuantificación de los recursos financieros necesarios para la implementación del modelo propuesto que permita el cumplimiento permanente de estándares y procedimientos por parte de las entidades de análisis y consultoras ambientales.

En este capítulo se realiza una valoración (por supuesto tentativa) de lo que significaría en términos de costos, la implementación del modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura. Notar que esta propuesta es solo referencial, ya que el proyecto propone un mecanismo de solución, pero en realidad este puede no ser el único, de hecho, resultados que se generen de la Mesa de Trabajo, podrían promover otros escenarios alternos.

5.5.1 TABLA DE VALORIZACIÓN

Para efectos de sugerir un horizonte de costos que podría tener la implementación de este proyecto, se ha desarrollado una tabla de valorización de costos por actividad.

Para efectos de este desarrollo, se han considerado valores de referencia objetivos de mercado, de costos de Horas/Hombre profesional, reflejan valores reales considerados por profesionales con experiencia para el tipo de gestión propuesta (no considera overhead), ni otros costos ocultos administrativos.

Otros elementos incidentes en los costos, son los asociados a administración o apoyo, que se han sumado como a los costos de los profesionales. La valorización del costo que significa para el Estado implementar el modelo, se puede observar en la siguiente tabla:



Estimación costos de implementación.

a) Cambio Institucional.

Estrategia	Actividad	Descripción Costo Asociado	Unidad	Cantidad	Costo Unitario	Costo Anual
Cambio institucional	Asignar nuevas funciones en entidades de evaluación y asignar nueva entidad participante	Profesionales de Apoyo (contrato honorario). Evaluación del cambio institucional.	Mes	12	\$2.500.000	\$30.000.000
		Reuniones de asignación de entidad nuevo participante (contrato, subcontrato, etc.)	Mes	4	\$2.275.000	\$9.100.000
		Proceso de contrato de entidad nueva participante.	Mes	1	\$2.000.000	\$2.000.000

GT: \$ 41.100.000

b) Implementaciones Técnicas.

Estrategia	Actividad	Descripción Costo Asociado	Unidad	Cantidad	Costo Unitario	Costo Anual
Implementaciones técnicas	Modificación de la norma técnica (Res. Ex. N° 3612/2009).	Profesionales de Apoyo (contrato honorario). Desarrollo de modificaciones.	Mes	12	\$1.950.000	\$23.400.000
		Mesas de trabajo y/o Talleres participativos (entidades de análisis, entidades evaluadoras, entidades académicas). Incluye logística, viáticos, etc.)	Mes	3	\$20.000.000	\$60.000.000
	Implementación de una entidad de referencia de ecología bentónica.	Profesionales de Apoyo (contrato honorario). Evaluación y asignación de entidades de referencia.	Mes	4	\$1.950.000	\$7.800.000
		Reuniones, auditorias, procesos de validación.	Mes	3	\$1.950.000	\$5.850.000
		Proceso de contrato de entidad de referencia.	Mes	1	\$2.275.000	\$2.275.000

GT: \$ 99.325.000



c) Implementaciones Normativas.

Estrategia	Actividad	Descripción Costo Asociado	Unidad	Cantidad	Costo Unitario	Costo Anual
Implementaciones Normativas	Modificación del RAMA	Profesionales de Apoyo (contrato honorario). Desarrollo de modificaciones.	Mes	1	\$2.500.000	\$2.500.000
	Modificación de la Res. Ex. N° 3612/2009.	Profesionales de Apoyo (contrato honorario). Desarrollo normativo.	Mes	1	\$2.500.000	\$2.500.000
		Talleres y material de difusión.	Mes	4	\$1.150.000	\$4.600.000

GT: \$ 9.600.000

d) Capacitación, Acreditación y Certificación

Estrategia	Actividad	Descripción Costo Asociado	Unidad	Cantidad	Costo Unitario	Costo Anual
Capacitación Acreditación y Certificación	Homologación de criterios de muestreo	Campañas, talleres y/o cursos, con participación de profesionales especialistas y/o académicos.	Mes	4	\$20.000.000	\$80.000.000
		Exámenes teóricos y prácticos de muestreadores. *	Mes	1	\$1.500.000	\$1.500.000
	Homologación de criterios de fiscalización	Campañas, talleres y/o cursos, con participación de profesionales especialistas y/o académicos.	Mes	4	\$20.000.000	\$80.000.000
		Exámenes teóricos y prácticos de fiscalizadores*	Mes	1	\$1.500.000	\$1.500.000
	Homologación de criterios de análisis	Campañas, talleres y/o cursos, con participación de profesionales especialistas y/o académicos.	Mes	4	\$20.000.000	\$80.000.000
		Exámenes teóricos y prácticos de analistas. *	Mes	1	\$1.500.000	\$1.500.000

GT: \$ 244.500.000



e) Factibilidad Económica.

Estrategia	Actividad	Descripción Costo Asociado	Unidad	Cantidad	Costo Unitario	Costo Anual
Factibilidad Económica	Estudio de factibilidad económica de modificaciones técnicas en el mercado	Profesionales o entidad de Apoyo (contrato honorario o licitación).	Mes	1	\$1.950.000	\$1.950.000
	Estudio de factibilidad económica de modificaciones legislativas en el mercado	Profesionales o entidad de Apoyo (contrato honorario o licitación).	Mes	1	\$1.950.000	\$1.950.000

GT: \$ 3.900.000

El modelo implica que el laboratorio y su unidad de muestreo participen regularmente (semestralmente) en ejercicios de proficiencia que asegure las competencias de todo el personal de laboratorio involucrado en terreno y en la realización de los ensayos. Esto genera, de acuerdo a la tabla anterior que una CPS de 10 hectáreas, con una cantidad de 10 estaciones con réplicas bordearía como costo para la consultora encargada de elaborar la CPS \$ 7.640.000 pesos es decir aproximadamente 275 UF. Por su parte, asumiendo el mismo diseño de muestreo, el seguimiento ambiental del mismo centro de cultivo costaría alrededor de \$ 6.218.000 pesos, es decir unos 220 UF. Estos valores serían adecuados para cumplir con un estándar mínimo en la X Región. Los costos se incrementarían dependiendo de la Región.

Asumiendo el mismo diseño, la diferencia estriba en que la CPS requiere la medición de otras variables, como por ejemplo corrientes y batimetría, lo que eleva los costos de terreno y de gabinete.



6 Análisis y Discusión de los Resultados

6.1 Análisis y Discusión - Objetivo 1

De acuerdo a la recopilación efectuada, se ha podido constatar que el Aseguramiento de Calidad (QA), en conjunto con el Control de Calidad (QC) ⁵⁵ forma parte de todo sistema de Gestión de calidad bien implementado. Al respecto, para comprender en que se basa y cual debiese ser el alcance de todo sistema de gestión de la calidad, el Modelo EFQM de excelencia, es una muy buena aproximación. No obstante, este sistema es más bien una filosofía para del trabajo “bien hecho”, pero en nuestro país, probablemente se requiera normativa “explícita” respecto del “cómo hacer”, tal como se puede apreciar en la normativa de Canadá, donde se establecen explícitamente las buenas prácticas tendientes a evitar desviaciones.

A nivel internacional las prácticas QA/QC son las que lideran el aseguramiento de la calidad, particularmente cuando se trata de normas técnicas específicas, no solo de los laboratorios, sino también de otras entidades, entre las cuales se cuentan consultoras. A nivel nacional, y en el área de la salud, existe la Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico⁵⁶. Esta guía permite orientar sobre las prácticas aceptadas a nivel internacional para el aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos de laboratorio clínicos. Esta guía, entrega directrices para la elaboración de procedimientos de control de calidad, que permiten controlar los resultados obtenidos, evaluar la competencia y el desempeño analítico de los procesos de medición cuantitativos de acuerdo a la calidad prevista para análisis clínicos.

⁵⁵ El aseguramiento de calidad se refiere al manejo del proceso completo que lleva a una calidad definida de los datos producidos, mientras que el control de calidad consiste en las actividades que se llevan a cabo para obtener la exactitud y la precisión deseada de las mediciones.

⁵⁶ http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf



En esta última década, existe una mejora continua de las características de desempeño de los métodos analíticos de laboratorio, donde la diversidad de análisis, el desarrollo tecnológico y la informática, han contribuido al enorme desarrollo de los laboratorios. Hoy, la disponibilidad de herramientas que permiten planear y controlar la calidad de los ensayos asegura la liberación de resultados confiables y útiles para la toma de decisiones.

Los primeros ensayos de evaluación de la calidad con el propósito de diseñar estrategias encaminadas a mejorar su desempeño, fueron desarrollados en 1950 por Levey y Jennings (1950)⁵⁷ quienes propusieron la adaptación de los procedimientos de control de calidad industrial empleados por Shewhart a los laboratorios, transformándose en la primera evidencia de la aplicación de cartas de control en el área del laboratorio.

Establecer los requisitos de calidad analítica es una necesidad de los procedimientos analíticos y ser declarados en términos de Error Total máximo permitido (ETa), permitió evaluar la competencia analítica de cada determinación, este modelo fue propuesto inicialmente por la agencia gubernamental de los Estados Unidos, conocida como *Clinical Laboratory Improvement Amendments* en 1988 (CLIA '88) y a partir de su publicación, Westgard desarrolló las gráficas de función de poder una serie de gráficos de "especificaciones operacionales del proceso" conocidos como gráficos OPSpecs⁵⁸, los cuales permiten evaluar el desempeño de un proceso analítico y posteriormente establece una ecuación matemática que permite el cálculo del número de sigmas "Sigma Métrico", estableciendo así un nuevo modelo de reglas de control basadas en la estrategia "seis sigma".

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española⁵⁹, "calidad" es "la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie".

⁵⁷

<http://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>

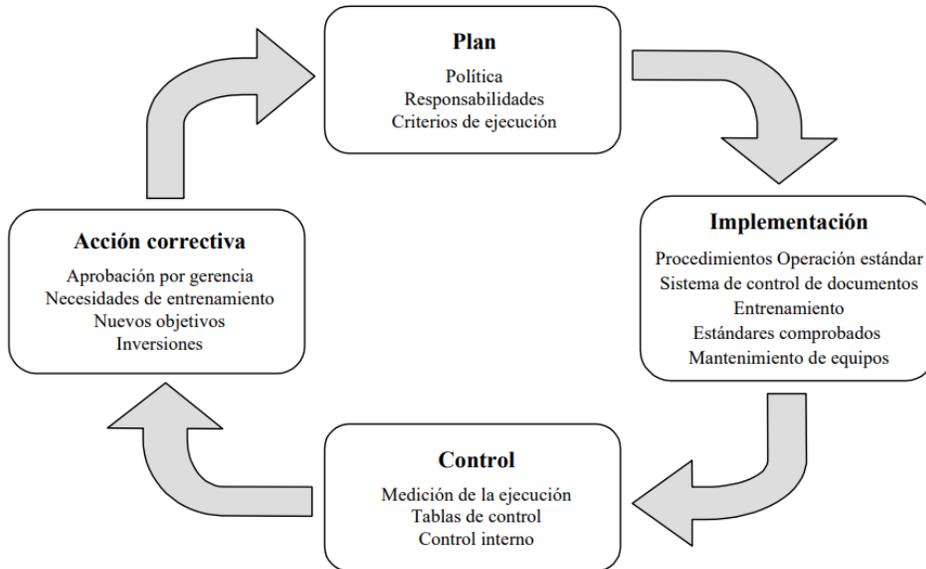
⁵⁸ Citado en:

<http://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>

⁵⁹ <http://www.rae.es/>

El aseguramiento y control de la calidad en las mediciones, es relevante para obtener mediciones confiables que permitan un uso eficiente y efectivo de los instrumentos y procesos, controlando el error y minimizándolo (**Figura 20**).

Figura 20. Flujo de la información en un sistema implementado bajo un estándar de calidad.



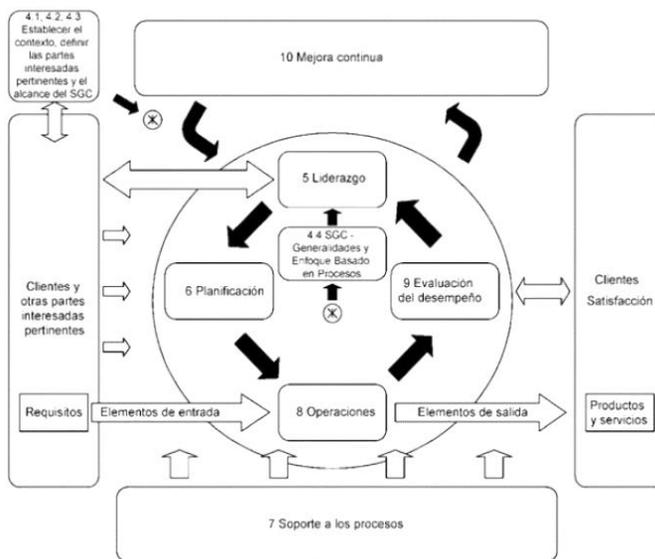
El aseguramiento de la calidad (QA) es el esquema de administración total requerido para garantizar la entrega consistente de información de calidad controlada para un propósito definido. El esquema debe tener en cuenta tantos pasos de la cadena analítica como sea posible para determinar la contribución de cada paso a la variación total. El control de calidad analítico (AQC) abarca procedimientos que mantienen las mediciones dentro de un nivel aceptable de precisión y exactitud.

Una estrategia de control de calidad debe desarrollarse al comienzo de una investigación y debe abarcar los objetivos y el diseño de los programas, así como los asuntos prácticos relacionados con su ejecución. Por lo tanto, la adopción de prácticas consistentes y confiables de acuerdo con los procedimientos documentados, tanto en el muestreo de campo como en las etapas analíticas de laboratorio, proporcionará confianza en la validez de la salida, pero no puede compensar un diseño de muestreo que ya no cumple su propósito previsto. Por lo tanto, el control de calidad debe incluir una reevaluación regular de los resultados informados en relación con los objetivos originales de un estudio.

Para los estudios ecológicos bentónicos, los sistemas QA / AQC que abarcan todo todavía están evolucionando, pero la tendencia es hacia una mayor participación por parte de individuos e institutos, especialmente aquellos que participan en trabajos de colaboración que requieren la síntesis de datos de varias fuentes.

Como inicio de un sistema de calidad, las consultoras deben tener implementado la Normas ISO 9000 (**Figura 21**), que como veremos más adelante constituyen el origen de los modelos de Sistemas de calidad vigentes, definen la calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos”.

Figura 21. Sistema de gestión de la calidad en la ISO 9001:2015.



Por otra parte, los laboratorios, deben estar adscritos a un sistema de calidad del tipo 17025.

Si bien la ISO 9001 es un buen comienzo para la gestión de la Calidad de un Laboratorio de Calibración y Ensayos, esto no es suficiente. La tarea específica de un LCE precisa de requisitos adicionales algo específico de la actividad. La ISO-IEC 17025 es la Norma por excelencia para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en un Laboratorio de esta índole.

No obstante, las empresas consultoras no siempre se rigen por algún estándar de calidad y las exigencias técnicas a las cuales están sometidas no necesariamente contemplan un aseguramiento de calidad estricto.



Para la elaboración de las INFAs y CPS, el laboratorio como entidad de análisis y muestreo, es el encargado de la generación de los Informes Ambientales (INFAs) y Caracterización Preliminar del Sitio (CPS), siguiendo la metodología establecida en la Resolución Exenta 3.612/09 y sus modificaciones. Dentro del proceso de elaboración de los informes, existente 3 etapas:

a) Coordinación, correspondiente a la asignación del trabajo (ya sea por medio de licitación o contrato directo de parte de SERNAPESCA en el caso de las INFAs y de los titulares, en el caso de las CPS), entrega de información técnica de la concesión o del centro de cultivo, categoría del centro, ingreso al sitio de estudio (con embarcación por parte del titular o independiente), posibles fechas de ingreso, etc.

b) Terreno, correspondiente al levantamiento de las variables y parámetros establecidos en la Resolución 3.612/09, donde las condiciones climáticas, estructuras del centro de cultivo, embarcación, distancia desde los puertos, etc., juegan un papel determinante en la toma efectiva de la información.

c) Análisis, consistente en el proceso de las muestras en laboratorio y de los datos tomados en terreno. Todas estas etapas se encuentran dentro de la NCh 17.025 OF. 2005, la cual es el método que indica los lineamientos para la implementación de un sistema de gestión orientado a laboratorios que realizan ensayos y/o calibraciones, especificando los requisitos técnicos propios para el desarrollo de sus actividades y aseguramiento de calidad.

Esto último es importante, porque los procedimientos señalados en la Resolución Ex. N° 3612/09 no están normalizados, en consecuencia, no hay garantía que estos procedimientos sean implementados en forma uniforme por cada laboratorio, es decir, se puede dar el caso que cada laboratorio este informando algo distinto. Sin ejercicios de comparación (intercalibración) con un laboratorio "patrón", siempre quedará esta incertidumbre.

En cuanto a las empresas consultoras, como suelen no incluir en su alcance de certificación ISO 9001 el diseño y desarrollo - el cual tiene requisitos bastantes exigentes que pueden llegar incluso a ser similares a procedimientos del *Standar Method* - esto bastarían para asegurar la calidad del muestreo, los datos y el análisis de la información. Como este punto no queda implementado, aludiendo a que no existe diseño y desarrollo dentro de la empresa, no quedan cubiertos aspectos técnicos de diseño, muestreo, seguimiento, toma de datos, validez estadística de los datos, análisis de información, informes, almacenamiento, etc., y por lo tanto se pierde el aseguramiento de calidad. Luego de esto,



no es sorprendente que el producto final, es decir el informe CPS o INFA quede con observaciones y se transforme en un producto No Conforme, generándose un reclamo por parte del cliente, aspectos que como se ha visto contemplan varios modelos, como por ejemplo el NMBAQC.

Por lo tanto, en el caso de las INFA y CPS se requiere una validación de todo el sistema, desde el diseño, pasando por el monitoreo y validación de los datos, hasta la entrega de los Informes. Esto, para las INFA y CPS hoy no existe.

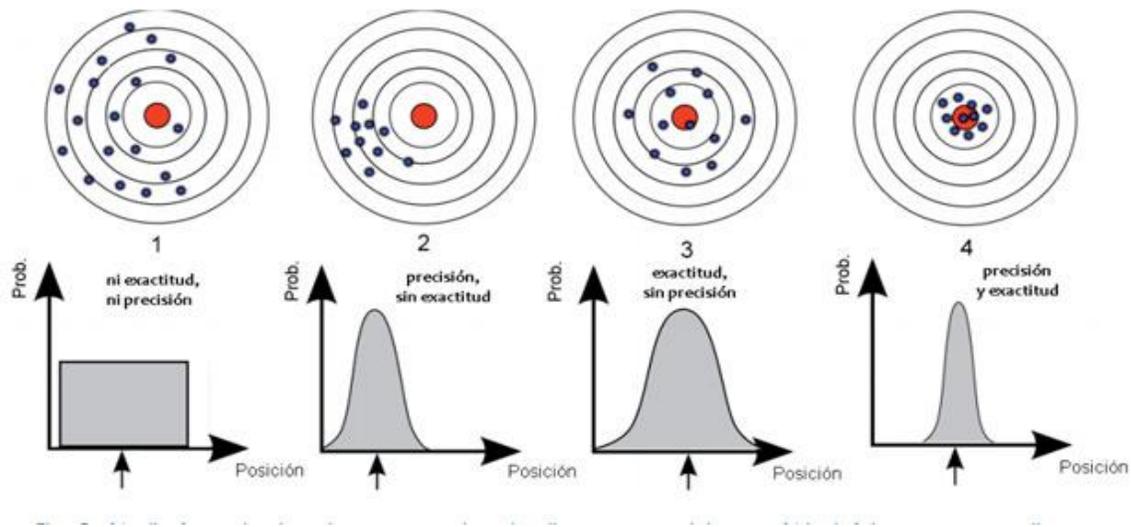
Como se verá en los párrafos que siguen, una gran diferencia con el sistema nacional de la Res. Ex. N° 3612/09, es que, en los sistemas extranjeros, la autoridad competente es la que administra en su totalidad el QA/QC de todo el sistema. Las consultoras/laboratorios, deben como base trabajar bajo un alto estándar de calidad como una ISO 1025. Sin embargo, esto no asegura que los datos estén o sean válidos. Esta es una etapa que en Chile sólo la SMA está llevando a cabo, particularmente con información atmosférica. En este sentido, el INN debiera considerarse como una herramienta de apoyo para que las consultoras/laboratorios trabajen bajo un concepto de buenas prácticas y desviarse lo menos posible del QA/QC. Sin embargo, quien debe velar por asegurar la veracidad de los datos, validarlos, etc., puesto que con ellos se tomarán decisiones, es el Estado o la autoridad ambiental competente. Esto es lo que se aprecia en los modelos que han implementado Reino Unido, Canadá, EEUU, entre otros.

Bajo la implementación de un sistema QA/QC similar al modelo NMBAQC del Reino Unido - que pareciera que sería el estándar o modelo a seguir en Chile - se lograría efectuar diseños muestrales adecuados, efectuar un muestreo de la mejor forma posible y detectar en forma temprana inconsistencia de cualquier resultado. De todos los modelos analizados, este pareciera ser el más adecuado para el país. Este modelo permite planificar, diseñar, de manera que logra - de estar bien implementado - un control sobre todos los puntos críticos del proceso. El modelo que ha implementado la SMA en Chile, va en esa línea, por lo tanto, ya existe experiencia a nivel nacional respecto de la implementación de un sistema de calidad QA/QC.

Esto implica además, la realización frecuente de auditorías externas, ya sea del INN, SERNAPESCA, Subpesca, SMA, etc., o con auditores validados por una autoridad ambiental. Mejor aún si son parte de ellas y no externos como es hoy. Como ejemplo de esto, la SMA es hoy un organismo que está acreditado, y que evalúa la conformidad de los ensayos.

Como en estos sistemas el dato es utilizado para la toma de decisiones, es bueno señalar que los resultados de las INFA y CPS deben ser exactos y precisos (**Figura 21**). Ambos conceptos son dos características de todo sistema de medición que se considere aceptable. La exactitud se refiere a qué tan cerca están del valor real las mediciones de un sistema de medición. La exactitud de cualquier sistema de medición tiene tres componentes: 1) sesgo, 2) linealidad y 3) estabilidad. La precisión se refiere a qué tan cerca están las mediciones entre ellas. Por su parte, la precisión de un sistema de medición tiene dos componentes: 1) repetibilidad y 2) reproducibilidad.

Figura 22. Distribución de probabilidad para conceptos de exactitud y precisión.



Si los resultados de la INFA y CPS presentan desviaciones en la integridad de los datos, corresponde asumir que existe carencia en el sistema de medición usado, o bien que no existió un adecuado diseño y no se siguieron buenas prácticas durante el muestreo.

Cumplir con el QA/QC para las INFA y CPS es de suma importancia ya que a partir de los resultados que este sistema entregue, se tendrá antecedentes más robustos para evaluar el cumplimiento de los límites permitidos que contempla hoy la normativa. Además, se podrá tomar buenas decisiones, porque los datos estarán validados.

Como consecuencia de la ausencia, o de la aplicación incorrecta de medidas que garanticen la calidad de los datos oceanográficos, la información sobre las variaciones en el estado natural de las condiciones físicas y químicas o de las poblaciones naturales, tanto en el espacio como en el tiempo pueden llegar a ser a menudo inciertas o engañosa, y esto

trae como consecuencia que no se puedan generar políticas adecuadas para mejorar la calidad del medio ambiente debido a que los datos aportados no han permitido evaluar adecuadamente un determinado problema.

Por lo tanto, y tal como se aprecia en la **Figura 23**, la adquisición de datos relevantes y confiables es un componente esencial de cualquier programa de investigación y monitoreo asociado con la protección del medio ambiente marino. Para obtener dichos datos, todo el proceso analítico debe proceder de algún un programa de Aseguramiento de la Calidad (QC) bien establecido.

Figura 23. Proceso de aseguramiento de la calidad sobre el “dato”.



En los laboratorios clínicos del país, y de acuerdo a la Guía Técnica de control de calidad de mediciones cuantitativas⁶⁰, los laboratorios requieren:

- El Laboratorio requiere complementar el Control de Calidad Interno con un Programa de Evaluación Externa de la Calidad para las prestaciones que este realiza.

⁶⁰ http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf



- Los resultados del control de calidad externo requieren estar documentados en registros que contengan a lo menos la siguiente información.
- La dirección del laboratorio, encargado de calidad y encargado de metrología (de existir), deben analizar los resultados y gráficos cada vez que se dispone de un informe de resultados del Programa de Evaluación Externa para detectar No Conformidades y aplicar las acciones correctivas y mejoras que correspondan. Para esto es necesario que el laboratorio implemente y desarrolle los registros adecuados que demuestren evidencia de esta actividad.

Los estándares de calidad de los laboratorios de hoy exigen que se cuente con un documento que aplique a la identificación, documentación, análisis y toma de acciones para determinar y gestionar los incidentes, no conformidades o desviaciones pertenecientes al sistema integrado de gestión existente.

Para implementar un programa de control de calidad efectivo, una empresa debe decidir primero qué estándares específicos debe cumplir el producto o servicio. Luego se debe determinar el alcance de las acciones de CC (por ejemplo, el porcentaje de unidades que se analizarán de cada lote). A continuación, se deben recopilar datos del mundo real (por ejemplo, el porcentaje de unidades que fallan) y los resultados se deben informar al personal de administración. Después de esto, se debe decidir y tomar una acción correctiva (por ejemplo, las unidades defectuosas deben repararse o rechazarse y el servicio deficiente debe repetirse sin cargo alguno hasta que el cliente esté satisfecho). Si se producen demasiadas fallas de unidades o instancias de servicio deficiente, se debe diseñar un plan para mejorar el proceso de producción o servicio y luego se debe poner en práctica ese plan. Finalmente, el proceso de control de calidad debe ser continuo para garantizar que los esfuerzos correctivos, si se requieren, hayan producido resultados satisfactorios y para detectar inmediatamente las recurrencias o nuevos casos de problemas.

Al interior de un sistema de gestión, es importante considerar que cualquier profesional que identifique una no conformidad tiene la Responsabilidad y Autoridad de comunicarlo. Este suele ser un tema delicado, puesto que no siempre el profesional sabe cuál es su Responsabilidad y autoridad dentro del sistema de gestión.

Frente a cualquier No Conformidad o Desviación, debe existir una revisión y un análisis del suceso. Luego de realizado este procedimiento, recién se concluye si amerita gestionar la no conformidad, pudiéndose desestimar cualquier acción.



Si existe consenso en que se trata de una desviación o no conformidad, entre los procedimientos de análisis del evento existen fórmulas que aplican entre otras, las siguientes preguntas: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, ¿Quién?, ¿Por qué? Otra forma es mediante un esquema de espina de pescado o diagrama de Ishikawa, en la cual se trata la no conformidad, y a la cual le anteceden una serie de aspectos de potenciales "Causa", cada una de las cuales puede tener peso variable para haber generado la desviación o no conformidad.

Sea cual sea el método que el laboratorio adquiriera, este requiere entrenamiento, puesto que, si no se logra identificar o jerarquizar la o las potenciales causas, no se podrá detectar la auténtica "causa" raíz de la desviación y como consecuencia de ello cualquier implementación que el laboratorio efectúe no será eficaz, es decir, la no conformidad se volverá a repetir en el tiempo. Lo mismo aplica para la consultora.

Desde esta perspectiva, la principal lectura de faltas reiterativas en el tiempo observadas en las INFA y CPS, tiene relación con un ineficaz análisis de causa raíz o fallas en la implementación o seguimiento de las mismas.

Como se ha visto, son necesarios procedimientos operativos estándar (SOP de las siglas en inglés *Standard Operating Procedures*) como parte integral de cualquier programa de aseguramiento de calidad, el cual ayuda a garantizar que los datos recopilados por un laboratorio sean científicamente válidos, comparables y adecuados para cumplir los objetivos del estudio (Anon, 2002). Un SOP se define como "un procedimiento escrito que describe cómo realizar ciertas pruebas de laboratorio de rutina o actividades que normalmente no se especifican en detalle en los planes de estudio o las pautas de las pruebas" Anon (2002). Un requisito absoluto de que todos los laboratorios realicen tareas exactamente de la misma manera sería poco realista, ya que los procedimientos a menudo se adaptan legítimamente a las circunstancias locales (por ejemplo, el tamaño del buque). Sin embargo, cuando los enfoques difieren entre los laboratorios, es esencial establecer que estos no tienen implicaciones adversas para la comparabilidad de los datos.

La validez del dato que se ocupara para la toma de decisiones es un tema demasiado relevante y se ha visto transversalmente reflejado en las guías y normas internacionales. A modo de ejemplo, la normativa Australiana indica que hace dos preguntas claves ¿Se han aplicado métodos de reducción de datos (resúmenes gráficos, numéricos y tabulares)? ¿Se han identificado observaciones "aberrantes" y se han tomado medidas correctivas?



La norma australiana plantea explícitamente que para el tratamiento estadístico de los datos el equipo de monitoreo debe efectuar la mayoría de los cálculos en paquetes de software estadístico. Además, hace distinciones entre ellos e indica que se puede usar el SAS® para conjuntos de datos grandes y análisis complejos. Recomienda el uso del MINITAB®, STATISTICA® o SYSTAT® para conjuntos de datos de tamaño mediano a grande; son fáciles de usar. El S-PLUS® puesto que ofrece muchos procedimientos estadísticos modernos y robustos que no están disponibles en otros lugares y finalmente el Microsoft EXCEL® el cual es útil para la detección y manipulación de datos. Se puede deducir que si bien existe una amplia gama de programas disponibles, existe especificidad y restricciones para su uso y por lo tanto no dará lo mismo, usar solo un programa para todas las tareas de análisis de la información levantada.

UNESCO 2016⁶¹ detalla la importancia de un plan de gestión de datos. Indica que éste es un documento formal que describe cómo se gestionarán, almacenarán, documentarán y asegurarán los datos de investigación a lo largo de un proyecto de investigación, así como la planificación de lo que sucederá con los datos una vez finalizado el proyecto.

El plan de gestión de datos tiene como objetivo proporcionar detalles descriptivos de los datos, los procesos, las decisiones, así como la identificación de roles y responsabilidades. Esto también incluye un plan de intercambio y conservación de datos a largo plazo para garantizar que los datos sean accesibles al público más allá de la vida del proyecto. Un plan de gestión de datos es a menudo un requisito de las agencias de financiación.

El programa "Intercambio internacional de datos e información oceanográficos" (IODE) de la "Comisión Oceanográfica Intergubernamental" (COI) de la UNESCO se estableció en 1961. Su objetivo es mejorar la investigación, la explotación y el desarrollo marinos, facilitando el intercambio de datos oceanográficos e información entre los Estados miembros participantes y satisfaciendo las necesidades de los usuarios de datos y productos de información.

⁶¹ <http://unesdoc.unesco.org/images/0025/002565/256544e.pdf>



El IODE⁶² alienta a todos los investigadores a preparar un plan de gestión de datos para proyectos de investigación que recopilarán datos marinos y garantizar que los datos generados por los proyectos de investigación se archiven permanentemente en la red IODE de Centros Nacionales de Datos Oceanográficos (NODC⁶⁴). En Chile, el SHOA forma parte de esta red desde el año 1961.

Por otro lado, las comunidades oceanográficas y meteorológicas marinas de todo el mundo trabajan en colaboración en el marco de la Comisión Técnica Mixta OMM-COI para Oceanografía y Meteorología Marina, a fin de responder a los requisitos interdisciplinarios de observaciones meteorológicas / oceanográficas, gestión de datos y productos de servicios. En particular, la JCOMM⁶⁵, que es la Comisión Técnica Conjunta para Oceanografía y Meteorología Marina, es una organización intergubernamental conformada por expertos técnicos que proporciona un mecanismo para la coordinación internacional de observación meteorológica marina y oceanográfica, gestión de datos y servicios, que combina la experiencia, las tecnologías y las capacidades de desarrollo de capacidades de la meteorología y comunidades oceanográficas. La creación de esta Comisión Técnica Conjunta resulta de un reconocimiento general de que se pueden lograr mejoras mundiales en la coordinación y la eficiencia mediante la combinación de la experiencia y las capacidades tecnológicas de la Organización Meteorológica Mundial (OMM) y la Comisión Oceanográfica Intergubernamental (COI) de la UNESCO.

Las actividades de gestión de datos requieren coordinación y planificación no solo durante la fase de adquisición de datos, sino también el subsiguiente montaje y tratamiento de los datos.

En todos los casos, la claridad de los roles y responsabilidades de los miembros de los diferentes grupos debe acordarse lo antes posible en la vida útil del proyecto, e idealmente

⁶² <https://www.iode.org/>

⁶³ IODE Manuals and Guides (including IOC Manuals and Guides and IOC Technical Series)

⁶⁴ https://www.iode.org/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=103

⁶⁵ <https://www.jcomm.info/>



antes de que comience la adquisición de datos. Las declaraciones de todas las responsabilidades deben incluirse en el plan de manejo de datos.

Luego de analizar la información recopilada, se puede apreciar que en su totalidad el objetivo 1 se refiere al mismo nivel del sistema de calidad; es decir, tanto la "norma", el "procedimiento", la "infraestructura", el "personal" y los "equipos empleados" pueden ser entendidos como parte de un eslabón sobre el cual debiese operar algún sistema de control del tipo QA/QC y que hoy no existe como tal. La guía metodológica que se usa hoy en nuestro país (Resolución Ex. N° 3612/2009), carece de un mecanismo que gestione la Calidad y también carece de un control y aseguramiento de la calidad del tipo QA/QC. La mayoría de los protocolos exitosos a nivel mundial, tal como los de la EPA o de Reino Unido tienen ambos, es decir Gestión y QA/QC y quienes lideran ambos aspectos es la propia Autoridad Ambiental Gubernamental. En este escenario, cada laboratorio o consultora debe trabajar bajo algún estándar. Por ejemplo, existe un estándar para el análisis de macrofauna bentónica y ese estándar ISO (ISO 16665) debiese ser obligado para todo laboratorio que deseen participar como proveedores del Estado en la realización del análisis de macroinvertebrados. Sin embargo, esto no es privativo que el Estado administre ejercicios de intercalibración para verificar las competencias de los analistas. En modelos de esta naturaleza, la acreditación bajo una norma de calidad ISO, como sería en nuestro caso la NCH ISO 17025 no es una garantía de un trabajo conforme, dado que es prácticamente un seguimiento documental.



6.2 Análisis y Discusión - Objetivo 2

Tras analizar la información obtenida, respecto de las dificultades existentes en el cumplimiento de la norma, procedimientos, infraestructura, personal y de equipos empleados por las consultoras y/o laboratorios de análisis, se puede concluir que las dificultades y/o problemas identificados en general tienen dos visiones distintas, incluso pudiendo ser opuestas, específicamente en relación a los motivos por los cuales se suscitan.

En cuanto a las dificultades del sistema, es importante señalar que los resultados de mayor relevancia se obtuvieron mediante las entrevistas desarrolladas con las entidades de análisis, ya que las encuestas no tuvieron la recepción deseada. Sin embargo, en la sistematización se consideraron unas pocas observaciones realizadas en una de las encuestas, considerando su relevancia dentro de la opinión general detectada entre los entrevistados.

Por un lado, se tiene la visión de las autoridades evaluadoras atinentes (SERNAPESCA y SUBPESCA), que establecen múltiples falencias en el desarrollo de INFA y CPS, especificando varias deficiencias por parte de las entidades de análisis asignadas, lo que le proporciona poca robustez a los datos obtenidos. Sin embargo, tras analizar a profundidad la situación actual del sistema nacional, en contraste con la situación internacional, se distingue que la normativa nacional atinente a INFA y CPS exhibe varias falencias en la estandarización de algunas variables que no tienen peso durante la evaluación (ej.: macrofauna bentónica), y que en estricto son más confiables que las variables que actualmente son evaluadas durante la realización de INFA y CPS (ej.: ORP, MOT, etc.).

Otro ítem interesante dentro en la categorización de dificultades se relaciona con el control de calidad, que mayoritariamente se vinculan con la falta de especialización técnica de las auditorías y fiscalizaciones, que carecen de criterios atinentes a los trabajos que se realizan en las entidades de análisis. Un gran ejemplo de ello, es que tanto auditorías INN, como fiscalizaciones de SERNAPESCA, carecen de personal con profundos entendimientos de las materias atinentes al análisis taxonómico de macrofauna.

Sin desmedro de lo anterior, el tema relacionado con el desarrollo normativo exhibió algunas de las dificultades de mayor relevancia dentro del sistema, como lo son la escasa participación de las entidades de análisis en el desarrollo técnico de la normativa, la no consideración de un análisis técnico-económico de las metodologías de trabajo, y la falta



de estandarización de algunos métodos de trabajo. Respecto a esto último, destacó en particular la única dificultad en la cual coincidieron la totalidad de los entrevistados, que se relaciona a la no inclusión de la variable macrofauna bentónica dentro de los límites de aceptabilidad establecidos por la Res. Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones.

En base a lo anterior, dentro de las propuestas de mejora destaca la estandarización del análisis de macrofauna bentónica, teniendo en consideración todas las herramientas de evaluación que existen en la actualidad, y que son posibles de implementar en el sistema de ejecución de INFA-CPS, en la medida que se desarrolle un plan de mejora consistente del ensayo propiamente tal, que dependerá por ejemplo de la homologación de criterios taxonómicos y del establecimiento de entidades de referencia, tal como se ha venido desarrollando en sistemas de evaluación extranjeros.

Por otro lado, las consultoras y/o laboratorios no exponen muchos problemas en la ejecución de los trabajos, bajo el amparo del cumplimiento de sus acreditaciones de la NCh-170025, ya que dicha norma exhibe lineamientos claros sobre el cumplimiento de procedimientos y registros, infraestructura, personal y equipos.

Refiriéndonos puntualmente a la visión de las consultoras y/o laboratorios, y como ya se planteó en el párrafo anterior, éstas declaran cumplir con las exigencias impuestas por la NCh-ISO17025, que en teoría entrega las herramientas necesarias para cumplir con la Res. Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones. En la medida que se mantenga cada acreditación, no existirán evidencias suficientes que expongan las falencias que han sido identificadas en el tiempo por las autoridades revisoras.

Considerando lo anterior, y tomando en cuenta algunas opiniones vertidas en las entrevistas, tal vez la acreditación de la NCh-ISO17025 no es el medio óptimo para cumplir con los objetivos generales que se plantea dentro del sistema de evaluación de INFA y CPS, ya que evidentemente existen desviaciones, y que la acreditación de la NCh-ISO17025 no ha solucionado en el tiempo. Dichas desviaciones en general se relacionan con el incumplimiento de algunos procedimientos y la falta de estandarización de algunos métodos y/o ensayos de relevancia, lo que involucra responsabilidad de ambas partes.

Dicho de otro modo, si bien la acreditación de la NCh-ISO17025 entrega herramientas de aseguramiento de calidad y trazabilidad, en algunos casos específicos suele ser permisible. Además, la aplicación de la norma dentro de los muestreos y ensayos relacionados con INFA y CPS depende de las entidades acreditadas, pero el seguimiento y evaluación de los



sistemas de gestión depende del INN, que posiblemente no tenga las herramientas estrictamente necesarias para evaluar ciertas variables incluidas en el sistema. En este aspecto destaca en particular la macrofauna bentónica, que no tiene la atención que merece durante las auditorias, ya que actualmente corresponde a una variable sin estandarización y sin base de verificación.

En el análisis de dificultades destaca en particular que los temas relacionados con procedimientos, infraestructura, personal y equipos, exhiben escasas referencias, lo que se sustenta en la implementación y acreditación de la NCh ISO-15025, que en teoría entrega las herramientas suficientes para que no se generen dificultades en dichos ámbitos. En efecto, prácticamente todos los entrevistados desestimaron dificultades en los temas mencionados; sin embargo, se deben considerar en ello las dificultades relacionadas con el control de calidad, ya que tal vez, las desviaciones o dificultades que se pudieran identificar en el cumplimiento de procedimientos, infraestructura, personal y equipos, están siendo opacadas y/o justificadas por las auditorias, que en estricto no poseen la rigurosidad necesaria, atingente a los trabajos realizados por las consultoras y/o laboratorios que desarrollan INFA-CPS.

Durante todas las entrevistas se planteó que la macrofauna bentónica debe tomar mayor relevancia en el sistema de evaluación, ya que es una herramienta con múltiples aplicaciones y que si tuviera la estandarización que merece sería por si sola suficiente para evaluar la calidad del bentos relacionada con los centros de cultivo. Un gran ejemplo de ello es la importancia que tiene esta variable dentro de otros sistemas de evaluación, refiriéndonos puntualmente al seguimiento de las certificaciones ASC, en donde dicha variable es evaluada mediante la aplicación de índices bióticos, que entregan con claridad el estado ambiental de la comunidad bentónica, que finalmente refleja el impacto asociado a las actividades de acuicultura.

En variadas oportunidades se planteó que la macrofauna bentónica debe ser considerada como una variable de peso (variable de corte), implementando un sistema de estandarización de las determinaciones taxonómicas, por medio de capacitaciones y nivelaciones de los analistas, considerando también en ello la implementación de sistemas de referencias confiables y verificables. Si dicha propuesta se implementara, se podría llegar a simplificar la evaluación de los centros de cultivo, mediante una herramienta de corte robusta que refleje el real estado ambiental de los sitios de acuicultura. Lo anterior toma importancia considerando que se distinguieron varias deficiencias en la evaluación de las



variables físico-químicas, dado que el método de obtención de muestras parece ser no idóneo para cumplir con los objetivos que se plantean en el seguimiento ambiental de los centros de cultivo.

En resumen, la mantención de la calidad de los datos provistos por las consultoras y/o laboratorios está amparada por la acreditación de la NCh-ISO17025, y esto no está libre de desviaciones.

Respecto a las dificultades para cumplir con la norma y/o generar datos estandarizados, las consultoras y/o laboratorios declararon en general que muchos de los problemas se relacionan con la poca participación que tienen en los procesos de desarrollo normativo, ya que, según su visión, son ellos los que conocen de mejor forma cuales métodos pueden ser aplicados de forma segura y estandarizada. El tema económico también se identificó como una dificultad, dado que muchos de los cambios metodológicos implican mayores inversiones, y los precios de venta de servicio siguen siendo los mismos, he incluso han disminuido en el tiempo.

Otras dificultades generales y recurrentemente descritas por las entidades de análisis se vinculan a temas administrativos y de coordinación, relacionados con la puesta en marcha de los trabajos. Algunos ejemplos son la poca confiabilidad de la nube de datos provista por SERNAPESCA, retrasos de logística que no dependen de la entidad de análisis, poca claridad en la categorización de algunos CES, embarcaciones que no reúnen las características necesarias para realizar los trabajos (provistas por los titulares), costos adicionales no contemplados en las ofertas económicas, demoras en los pagos de servicio, fiscalizadores de SERNAPESCA con poca experiencia, transporte de equipos duplicados, extravío de equipos por motivos externos a los servicios entregados, falta de estandarización de algunas variables, etc.

Del total de dificultades identificadas, llama la atención que la mayoría se relacionan con temas y/o actividades de gestión, lo que no estaba considerado como tema específico dentro de los objetivos iniciales del proyecto. Lo anterior puede indicar una alerta en cuanto a la falta de estandarización y/o cumplimiento de algunas actividades administrativas y de coordinación, relacionada mayoritariamente con las falencias que se detectan en la información provista antes de la ejecución de los trabajos en terreno, y la falta de condiciones idóneas *in situ*.



Haciendo una síntesis del presente apartado, muchas de las dificultades identificadas en el presente estudio requieren una solución integral, que depende en gran medida de la estandarización de todos los métodos de muestreo y ensayos involucrados en el sistema de evaluación, y del cumplimiento íntegro de dicha estandarización. Sin embargo, tal como se aprecia en la Tabla 4, la solución pasa por implementar una Norma de Gestión de la Calidad (tipo ISO 9001) y la implementación de normas Técnicas que involucren un QA/QC tal como se utiliza en la EPA, en las normas canadienses o del Reino Unido. Como ocurre en estos ejemplos, es el Estado, a partir de sus organismos ambientales los encargados de la Administración del Modelo. En Chile, el ejemplo de la SMA, podría ser el más cercano a los modelos que son exitosos en el extranjero.

Lo anterior involucra la mejora del sistema, con la participación de todos los actores, incluyendo en ello a las autoridades, titulares, laboratorios y consultores.

Como corolario a lo antes expuesto, a continuación, se desarrolla una minuta de un análisis de detalle, punto a punto, sobre las dificultades que se observan en la interpretación y aplicación de las metodologías de ensayo contenidas en la Res. Ex. N° 3612/2009. Los siguientes apartados, se relacionan con las respuestas vinculadas a la carta FIPA N° 298 del 30 de julio del 2019 (ver **Anexo A**), que fueron incorporadas al presente informe, según lo solicitado por el mandante, mediante carta FIPA N° 484 del 23 de diciembre del 2019 (ver **Anexo A**):

1.- De la interpretación de la metodología de ensayo de la Res. Ex. N° 3612/2009.

El análisis, evidenció que efectivamente existe falencias técnicas en los análisis o ensayo de laboratorio, incluyendo el diseño muestral, las técnicas de muestreo y los análisis de información, pudiendo adicionarse incluso su planificación. Sin embargo, conforme se analizaba este tema durante la ejecución del proyecto, se llegó a la conclusión que lo que falta son “normas técnicas” específicas para la realidad nacional.

Es menester aclarar que en el extranjero tales normas hoy existen, y son usadas a nivel internacional para los muestreos de agua sedimento, macrofauna, filmación de fondos duros, etc. Sólo a modo de ejemplo, la NMBAQC utiliza varias de ellas y todas en su origen son normas ISO. En este sentido podemos señalar que existen normas ISO prácticamente para cada uno de los parámetros que hoy se exige muestrear en la Res. Ex. N° 3612/09. Sin ir más lejos, el *Standar Methods* ya contempla en muchos sus procedimientos tales normas. En este sentido podemos decir que a nivel internacional ya se han estandarizado los



aspectos metodológicos que hoy nos atañen. Nuestra sugerencia no es modificar o parchar lo que hoy existe, sino aplicar métodos que ya están normados internacionalmente y que tienen larga data.

Si bien el proceso de interpretación metodológica de la resolución acompañante del RAMA ha ido mejorando en el tiempo por parte de los laboratorios de ensayo que analizan las muestras de las INFA y CPS, hoy se aprecia que las diferencias individuales que se registran, ocurren por fallas en definir métodos de ensayo rigurosamente estandarizados.

Son varios los ensayos de lectura paramétrica, cuya definición puede ser conducente a desviaciones interpretativas. La Materia orgánica y la estimación del contenido de fango son dos de las principales. A continuación, se listan los ensayos y se observan aquellos aspectos que pueden estar sujetos a subjetividad.

Tabla 14 – Ensayos y su subjetividad.

Ensayo	Técnica/Equipo	Observaciones
Muestreo	Draga o Core	<ul style="list-style-type: none"> La resolución no especifica forma de utilizar un Core, tampoco sus dimensiones. Falta definir que se entenderá por "cierre hermético".
Sedimento		<ul style="list-style-type: none"> No se señala como se registra y verifica que el almacenamiento del sedimento se ha efectuado a 4°C. La resolución debería incluir el uso de datalogger para registrar la temperatura. El sedimento retenido en el tamiz (4 Ø) se lava con agua destilada para eliminar los residuos de hexametafosfato. En relación al uso del desecador, se indica que esta operación se debe repetir hasta lograr un peso constante, que se registrará como "Peso Pre-tamiz". Sin embargo, este procedimiento dependerá de la humedad ambiental, Por lo tanto, debe definirse que será considerado peso constante, por ejemplo, cuando la diferencia entre 2 pesajes consecutivos tenga una diferencia de un 5%. Pesar la muestra a través de un tamizador con agitación magnética durante 15 minutos. En este caso particular, si el sedimento es rico en restos calcáreos, se generará sedimento menor a 15 micras. Suceden dos interrogantes ¿este diferencial se suma al fango? ¿O el sedimento debiese tratarse previamente para eliminar el material calcáreo previamente? Respecto a "Con los resultados obtenidos se deben analizar las siguientes variables sedimentológicas: diámetro medio de grano, grado de selección, clasificación, curtosis y asimetría", se debe especificar el método de cálculo.
Materia orgánica	Calcinación a 450°C	<ul style="list-style-type: none"> Falta la referencia bibliográfica que define que la MOT se obtiene a los 450 °C. El contenido de MOT variará dependiendo de la densidad de macroinvertebrados que contenga el sedimento. Si bien la resolución recomienda extraer estos organismos, claramente, esto solo puede ser factible para organismo que sean visualmente perceptible (ver recomendación de tamizado). Respecto de la conservación de la muestra: no se señala si las muestras deben congelarse (bajo 0°C) y las condiciones, para el traslado desde zonas lejanas como la XI o XII regiones; en estos casos las muestras pueden permanecer hasta una semana en tránsito, previo al ingreso al laboratorio. Dado que las muestras, solo deben ser refrigeradas (4°C), no

Ensayo	Técnica/Equipo	Observaciones
		<p>queda claro cómo afecta esto al contenido de MOT en una muestra sin congelar o con una improbable cadena de frío.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A pesar de lo anterior, se ha detectado que una práctica recurrente, es que las muestras de sedimento se congelan al ingreso al laboratorio. Esto sólo reduce la incertidumbre sólo a partir de ese momento. • El peso de los crisoles con las submuestras calcinadas deben pesarse hasta peso constante, la alta humedad ambiental de las regiones donde se realizan estos procedimientos, sugiere como prudente controlar este factor incidente. • Para la toma de las muestras, la Resolución indica que puede ser draga o core de cierre hermético; no obstante, se sugiere especificar el equipo y que se entenderá por hermeticidad. Este punto (como otros) es vital para el análisis temporal y posterior de los resultados del ensayo.
Macrofauna bentónica	Identificación taxonómica y estimación de Biomasa	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha detectado gran dispersión y falta de uniformidad de criterios en el procedimiento de identificación taxonómica. Probablemente, esto se debe a carencias en las competencias de los analistas. • Por esta razón se sugiere contar con un proceso de validación de competencias, que sea conducente a certificar las capacidades de los operadores que realizan los análisis taxonómicos, tal como lo hace hoy en día la NMBAQC. • Se requiere contar con una colección de biotipos de referencia (física o digital) centralizada. Esta colección será útil para los ejercicios de validación de competencias antes señalada. Esta colección podría ser de de libre acceso y controlada por un organismo técnico. Recordemos que el IFOP generó una biblioteca virtual, sin embargo, su contenido es aún incipiente. Se propone que el Estado debe generar recursos para desarrollar y mantener una biblioteca como esta en el tiempo. Para los laboratorios debiera ser protocolar usar como referencia una biblioteca de estas características, así se evitaría que, en los análisis históricos para un mismo sector, un mismo organismo sea mal clasificado taxonómicamente de distintas maneras conforme se realizaron los monitoreos. El no contener esta fuente de error induce a la imposibilidad de evaluar en una serie de tiempo si la última INFA difiere de los resultados de la Línea de Base. Esto es de suma importancia al momento de querer desarrollar estudios comparativos para evaluar los cambios en el tiempo de la comunidad comunitaria. Sin esto, es difícil utilizar herramientas tales como AMBI, porque el esfuerzo para generar la base de datos y uniformizar la información levantada puede ser extremadamente engorrosa y costosa.
Granulometría		<ul style="list-style-type: none"> • La técnica granulométrica como tal, sólo presenta dificultades en la estimación del contenido de fango. En un sedimento rico en conchuelas por ejemplo, conforme pasa el tiempo entre el muestreo y el día de inicio del análisis, el material se descompone transformándose en Fango. Por lo tanto, el resultado de fango en un sedimento rico en conchuelas puede sobreestimar dicha fracción sedimentaria.
pH y ORP		<ul style="list-style-type: none"> • La figura XX presenta un perfil de sedimento. Puede observarse que la capa óxica es variable espacialmente y en profundidad. Esto trae como consecuencia que los valores de ORP varíen dependiente de la profundidad de inserción del sensor. Ahora bien, no es claro hasta qué punto este perfil se mantiene inalterado en un sedimento que ha sido muestreado con una draga. La Res 660/2018 presenta esquemas de muestreos técnicamente válidos, los cuales, no obstante, no aseguran la naturaleza representativa en el origen del sedimento para esta medición. Frente a esto, se tienen dos escenarios: A) El sedimento es homogéneo como artefacto del dragado y B) el sedimento mantiene sus características inalterables. En ambos casos lo recomendable sería la toma de réplicas, dado que es un promedio o mediana probablemente explique mejor el comportamiento de la variable.

Ensayo	Técnica/Equipo	Observaciones
Análisis comparativos		<ul style="list-style-type: none"> Existen herramientas estadísticas para realizar comparaciones tanto en el tiempo como en términos espaciales. Sin embargo, si se requiere conocer cómo ha ido cambiando en el tiempo la estructura comunitaria de un centro de cultivo, se requiere establecer el grado de cambios ocurridos INFA tras INFA en relación la condición original levantada en la CPS. Para ello, es requisito que el muestreo tenga el mismo diseño. No tiene sentido ecológico-estadístico aplicar un diseño de muestreo en la CPS y luego utilizar otro en la INFA. Es claro que el diseño de la CPS está destinado a establecer la condición ambiental de la CCAA, para evaluar sólo si el centro de cultivo puede o no operar; sin embargo, esa información carece de utilidad para utilizarse a posteriori y ser comparados con las INFAs. Esto podría subsanarse muestreando por ejemplo en las INFAs los vértices y compararlos con los vértices de las CPS, que en este caso debiesen tener al menos 3 réplicas. De esta forma, es factible, evaluar el comportamiento ambiental del bentos en el tiempo, sin necesidad de estaciones controles, sin salirse de la concesión y con el centro operando.

En forma adicional, a continuación, se lista una serie de apartados, que deben ser revisados/analizados en profundidad al momento de una modificación de la Res. Ex. 3612/2009, ya sea para mejorarla o para transformar parte de ella (los aspectos técnicos) en una Norma Chilena. Algunos de los aspectos mejorables de la Res. Ex. N°3612/2009 se describen en el cuadro siguiente:

Tabla 15 – Artículos de la Res. Ex. N° 3612/2009 que deben ser revisados.

Apartado	Revisión
Párrafo II (Categorías)	No incluye en la definición naturaleza latitudinal e hidrografía del sitio de la concesión (no incorpora diferencias regionales).
	No distingue apropiadamente las diferencias por tipo o grupo de especies
	La actual calificación disponible, al no segregar por grupo de especies, resulta en una calificación confusa
Párrafo III (Contenidos CPS)	No incorpora caracterización del área ni latitudinal (por ejemplo, Fiordos)
	No es precisa al indicar el plazo necesario para la evaluación de correntometría Euleriana
	El Registro de Temperatura, salinidad y en especial Oxígeno Disuelto, debiera pedirse como <u>serie de tiempo y definir período mínimo de registro en sicigia</u>
	El estudio de CPS no incorpora información de otras actividades en el área y eso conduce a la ficción de que la carga del proyecto es única
Párrafo IV (Estaciones de Muestreo CPS)	Sin Observaciones
Párrafo V (Modificaciones PT)	Sólo se pide nueva CPS, si hay aumento de superficie; en consecuencia, no hay uniformidad en la información aportada por diferentes proyectos. Se recomienda una actualización <u>periódica, al menos en cada modificación reglamentaria</u>
	Se solicita como insumo el análisis de los INFA y CPS previos (inciso "c"), pero esta información no se refleja en el PAS
	Se solicita como insumo un análisis estadístico de los resultados INFA vs producción (inciso "f"), pero no se indican criterios, contenidos, limitaciones ni objeciones

Apartado	Revisión
TÍTULO III Párrafo I. (de la elaboración del INFA)	(Tabla frecuencia) para cultivos intensivos se sugiere evaluación término de cosecha y antes de siembra.
Párrafo II (Contenidos)	Se recomienda agregar: según procedimiento para cada tipo definido
Párrafo IV (Muestreo INFA)	(Art. 16 a): Esto introduce el problema de la continuidad, ya que, si hay varios módulos, la valoración puede ser sobre o subdimensionada (Art. 16 b): No hay mención alguna a la posición de las estaciones (Art. 16 c) Esto supone que el impacto o dispersión es uniforme (Art. 16 d): Este criterio es antojadizo, sólo se podrán tomar como mínimo tres muestras, si la desviación estándar no exceda el umbral del límite de confianza que se defina. No hay mención alguna a la posición de las estaciones (Art. 16 e) ¿Donde?, ¿Cuáles son las restricciones? (Art. 16 f) Controles 3 réplicas, pero se supone que la Uniformidad (U) será baja y la Diversidad (J) alta, así que aún insuficiente (Art. 16 h) Solicita grabación bajo los módulos... no dice cómo se podría hacer eso.
TÍTULO VI (de las variables)	(B, inciso III): No dice cómo se calibra mareógrafo vs batimetría (Art. 21 ii): no precisa la opción fondo llano (Art. 22 inciso ix): Criterio muy amplio, se debe precisar (Art. 24 inciso ii): Criterio subjetivo (luminosidad) (Art. 24 toma de datos): Instrucción improbable de cumplir, recordar que sólo se recomienda bucear hasta 20 m, pero lo solicitado solo se puede hacer mediante filmación directa (Art. 25, sedimentos): Procedimiento técnico, sacar de Resolución (Art. 26, materia orgánica): Procedimiento técnico, sacar de Resolución (Art. 27, macrofauna): Procedimiento técnico, sacar de Resolución 1. Se señala draga 0,1 m ² mordida, pero comúnmente se usan dragas 0,025 m ² 2. Tamiz, se sugiere 0.5 mm, porque se pierde mucha información de especies oportunistas con apertura de 1 mm; además impacta lectura MOT. (Art. 28, redox): Procedimiento técnico, sacar de Resolución 1. Revisar equipamiento (Art. 30, sedimento): Criterios de aceptabilidad independientes del equipo utilizado (Art. 31, plataformas o embarcaciones): No se cumple o verifica (Art. 32, profesionales): No se indica cómo se acredita en terreno. (Art. 33, GPS, inciso a): Esto es una mera declaración de intenciones (Art. 33, GPS, inciso e): Imposible técnicamente a menos que requiera taquimetría (Art. 33, GPS, inciso f): OBVIO, es imposible triangular con dos satélites, caso contrario hablaríamos de enfilamiento. Falta agregar, que se debe esperar a que la constelación y distribución sea favorable, o que al menos tres satélites, se encuentren en una configuración cruzada de 180°

2.- Necesidad y factibilidad de contar con una NCh con la metodología para elaborar INFA y CPS en lugar de una resolución

El INN establece que para elaborar una Norma Chilena⁶⁶ primero se debe detectar la necesidad de regular cierta área y tener siempre en cuenta las normativas internacionales

⁶⁶ Fuente: <https://www.inn.cl/como-se-elabora-una-norma>



acerca del tema. Si no existen normas al respecto – por tratarse de materias muy específicas o demasiado nuevas – se buscan normas regionales o de empresas de ese sector.

Por lo tanto, las condiciones para elaborar una norma técnica de las características de la NCh, se dan en este caso. A continuación, en el cuadro siguiente se listan procedimientos del INN y algunos comentarios respecto a algunas normas técnicas que pueden usarse de referencia.

Tabla 16 – Procedimientos INN y normas atingentes.

<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento General del INN 	<ul style="list-style-type: none"> • Para elaborar una norma primero se debe detectar la necesidad de regular cierta área y tener siempre en cuenta las normativas internacionales acerca del tema. Si no existen normas al respecto – por tratarse de materias muy específicas o demasiado nuevas – se buscan normas regionales o de empresas de ese sector. • Detección de la necesidad por el INN o por el sector público o privado • Constitución del comité técnico que elabora el anteproyecto de la norma • Una vez redactado el proyecto se somete a consulta pública. En esta instancia participan las autoridades competentes, los productores y los representantes del mundo de la ciencia y la tecnología • Las observaciones de la consulta pública son llevadas nuevamente al Comité Técnico, que resuelve su pertinencia. • Se llega a un texto oficial y aceptado por todos que se propone al Consejo del INN para su aprobación.
<ul style="list-style-type: none"> • Guía de base 	<ul style="list-style-type: none"> • En este sentido, existen disponibles varias normas ISO que pueden servir de base: • Para fondo duro: <i>ISO 19493:2007 Water quality -- Guidance on marine biological surveys of hard-substrate communities.</i> • Macrofauna de fondo blando: <i>ISO 16665:2014 water quality -- guidelines for quantitative sampling and sample processing of marine soft-bottom macrofauna.</i> • <i>ISO 19493:2007 Water quality -- Guidance on marine biological surveys of hard-substrate Communities.</i> • <i>ISO 16221:2001 Water quality -- Guidance for determination of biodegradability in the marine Environment.</i> • <i>ISO 5667-19:2004 Water quality -- Sampling -- Part 19: Guidance on sampling of marine sediments.</i> • <i>ISO 5667-9:1992 Water quality -- Sampling -- Part 9: Guidance on sampling from marine Waters.</i> • <i>ISO 5667-14:2014 Water quality -- Sampling -- Part 14: Guidance on quality assurance and quality control of environmental water sampling and handling</i> • Otros aspectos como batimetría y correntometría debiesen corresponder a otras normas.
<ul style="list-style-type: none"> • Respecto de la Res. Ex. N° 3612/09. 	<ul style="list-style-type: none"> • La Resolución Ex. N° 3612/09 debería estar exenta de temas metodológicos. Son muchos las temáticas que deben quedar en esta norma, en general aquellos de gestión, categorías y los criterios de aceptabilidad o cumplimiento.

3.- Importancia de un laboratorio de referencia

Las experiencias internacionales indica que siempre se debe contar con un laboratorio de referencia, principio básico para el aseguramiento y control de la calidad (QA/QC). Para todos los efectos, los modelos internacionales mantienen al menos para las variables más importantes un laboratorio de referencia. La Norma Chilena 17025 da los indicios de porqué estos laboratorios de referencia son importantes. Más adelante, se colocan extractos literales de la norma 17025 que señalan su importancia. Por otra parte, sólo a modo de



ejemplo, la NMBAQC, da garantía de calidad desarrollado en nombre de las autoridades de monitoreo competentes (CMA) del Reino Unido. Su objetivo principal es proporcionar una evaluación de los datos biológicos marinos que contribuyen a los programas de monitoreo nacionales o europeos del Reino Unido, y en este contexto, el NMBAQC proporciona una fuente de garantía de calidad externa (QA) para laboratorios dedicados a la producción de datos biológicos marinos. mantiene una entidad encargada de la macrofauna bentónica. Lo interesante, es que además, ellos proveen Literatura y claves taxonómicas⁶⁷. Cualquier organismo que quiera efectuar ese análisis debe someterse a un examen y de acuerdo a los resultados obtenidos será el alcance que obtendrá.

Por otra parte, se detectó amplio consenso tanto entre los entrevistados de los Laboratorios prestadores de servicios, como entre los expertos de contar con el auxilio de un Laboratorio de Referencia, a quien recurrir técnicamente ante vicisitudes o dudas técnicas o de procedimiento.

Los autores de este Informe opinan que una institución como el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP), es la organización idónea y perfecta para esta tarea, ya sea por su perfil técnico-científico, su experiencia previa en materias de evaluación marina, por su cobertura nacional, como por su estructura administrativa. Notar, que no necesariamente todo el desarrollo que comprometa una iniciativa como esta, requiere quedar radicada en el Instituto, pero este debiera tener la potestad de definir los criterios técnicos necesarios, para la realidad y demanda nacional.

4.- Respetto del Diseño Muestral

El diseño muestral puede gravitar sensiblemente en los resultados de una serie de tiempo. La experiencia internacional indica que un diseño apropiado es una herramienta fiable para detectar cambios en la calidad de los sedimentos.

Uno de estos es el estándar *ASC (Aquaculture Stewardship Council)* usado hoy en día en Chile. El Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF por sus siglas en inglés) preparó el camino para el ASC con el desarrollo de una serie de Diálogos de Acuicultura para ocho especies entre 2004 y 2013. El objetivo que se persigue es reducir el impacto ambiental y social de

⁶⁷ <http://www.nmbaqcs.org/scheme-components/invertebrates/literature-and-taxonomic-keys/>



la acuicultura a nivel mundial. En este diseño, el monitoreo que se efectúa en los sedimentos de fondos blandos de acuerdo a la metodología contenido en el punto 2.1 de este estándar. Para tal fin, el estándar contempla el diseño muestral a partir de la definición de una zona de efectos permitidos, la cual se estima a partir de la simulación del área de depositación.

El diseño es el siguiente: La toma de muestras para el cálculo del índice biótico (AMBI), densidad de taxa de macrofauna en sedimento, ORP y Cu, se realiza en duplicado en 8 estaciones de muestreo, más una serie de 3 estaciones control, las cuales están orientadas respecto del módulo de cultivo de acuerdo al siguiente detalle, el cual está basado en el Anexo I-1 del documento de la ASC:

1. Dos estaciones al borde del módulo, una en cada extremo en el eje mayor del centro.
2. Tres estaciones al interior del perímetro del AZE (*Allowable Zone of Effect*), la primera contra la corriente, la segunda corriente abajo, y la tercera perpendicular, a un costado del centro.
3. Tres estaciones ubicadas fuera de la AZE, una contra la corriente y otra corriente abajo en relación con la dirección corriente residual, y la otra a un costado en dirección perpendicular a la corriente residual.
4. Al menos 1 estación localizada de tal manera que cumpla como estación de referencia.



En relación a la AZE, esta es estimada a partir de una modelación. Los criterios para que el centro cumpla con este estándar se indican en el cuadro siguiente.

Tabla 17 – Criterios de cumplimiento ASC.

Indicador	Criterio de Cumplimiento
<ul style="list-style-type: none">- Numeral 2.1.1 del ASC- Evidencia de niveles de Potencial Redox en sedimento fuera de la AZE, siguiendo metodología del Apéndice I-1.	<ul style="list-style-type: none">- Valores de ORP mayores a 0 mV.
<ul style="list-style-type: none">- Numeral 2.1.2 del ASC- Resultado de Índice de fauna indicando buena a alta calidad ecológica fuera de la AZE, siguiendo la metodología de muestreo descrita en el Anexo I-1 del protocolo ASC.	<ul style="list-style-type: none">- Resultado del índice $\leq 3,3$ (AZTI Marine Biotic Index (AMBI))
<ul style="list-style-type: none">- Numeral 2.1.3. del ASC- Número de taxa de macrofauna en el sedimento dentro de la AZE, siguiendo la metodología de muestreo descrita en el Anexo I-1 del protocolo ASC.	<ul style="list-style-type: none">- ≥ 2 taxa con abundancia alta, que no sean especies bioindicadores de contaminación
<ul style="list-style-type: none">- Numeral 4.7.3 y 4.7.4 del ASC- Evidencia de niveles de Cu en sedimento fuera de la AZE, siguiendo metodología del Apéndice I-1.	<ul style="list-style-type: none">- Valores de Cu <34 mg/kg o en concentración coherente a los controles.

5.- Fuentes de Variación

Se deben identificar en forma previa a un diseño muestral las fuentes de variación, que incidirán en potenciales desviaciones que afecten la precisión y la exactitud de los resultados.

La medida ideal es aquella que tiene un 100% de exactitud y un 100% de precisión. Sin embargo, ningún resultado ensayado será absolutamente exacto ni preciso, es decir, el resultado de la medida de cualquier ensayo es improbable que coincida exactamente con el valor "real" de dicha magnitud en el objeto de estudio. En este contexto, es necesario estimar la desviación del valor medido con respecto al valor real. La diferencia entre el valor real y el valor medido se llama error de la medida. Estos errores si son sistemáticos son debidos a defectos del método o del instrumento. Estos errores de deben detectar e intentar eliminar. Para muchas fuentes de variación, suele asumirse que estos errores se

distribuyen al azar, siguiendo ciertas leyes estadísticas de distribución que permiten determinar el valor más probable, así como el margen de incertidumbre.

En este sentido, es importante conocer en detalle el “proceso” de cada ensayo y todas las etapas del mismo, con objeto considerar acciones para minimizar o controlar estas fuentes de variación, para que la dispersión de los resultados se reduzca.

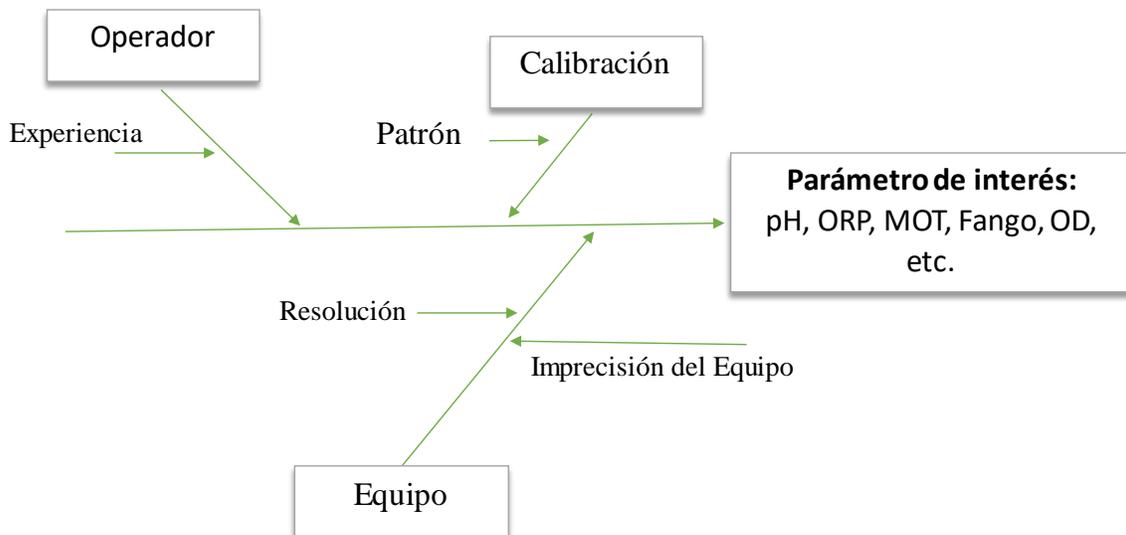
Todas las mediciones tienen asociada una incertidumbre que puede deberse a los siguientes factores:

- La naturaleza de la magnitud que se mide
- El instrumento de medición
- El observador
- Las condiciones externas.

Cada uno de estos factores constituye por separado una fuente de incertidumbre y contribuye en mayor o menor grado a la incertidumbre total de la medida. La tarea de detectar y evaluar las incertidumbres no es simple e implica conocer diversos aspectos de la medición.

En relación a las fuentes de variación, a continuación, se presenta el esquema general de fuentes de variación (ver **Figura 24**), que debe operar para todos los parámetros de interés, incluyendo la macrofauna bentónica:

Figura 24. Esquema general de fuentes de variación.





Fuentes de variación:

- Aspectos tecnológicos (Resolución del equipo) (u_{RES})
- Calibración según fabricante (u_{CA})
- Fabricación (proveedor) (u_{PR})
- Experiencia del Operador (u_{Op})

El cálculo procede siguiente la siguiente ecuación:

$$u(T) = \sqrt{u_{RES}^2 + u_{CA}^2 + u_{PR}^2 + u_{Op}^2}$$

6.- Calidad, trazabilidad, calibración de equipos

Como se mencionó en el punto anterior, es importante la calibración y la verificación de las sondas o quipos que se utilicen. En este sentido, es importante que TODOS los parámetros sean informados luego de un proceso que incluya la calibración y sean verificados regularmente. Todos los métodos de ensayo que incluyan en su proceso alguna medición o el uso de equipos adicionales (por ejemplo, una balanza), como son parte integral del ensayo deben incluirse en el aseguramiento de calidad y por lo tanto deben someterse a un proceso de calibración y verificación puesto que ellos forman parte de la obtención del resultado ensayado.

En general, dado el uso previsto (no se trata de mediciones académicas, y la resolución debe estar en función de los límites de cumplimiento de la Resolución Ex. N° 3612/2009), se puede considerar que los equipos utilizados hoy en día presentan rangos adecuados en sus mediciones. Sin embargo, cualquier equipo si no es adecuadamente mantenido, calibrado y verificado, puede arrojar resultados con baja exactitud. Cada laboratorio puede efectuar mediciones con diversos equipos, pero tal como lo contempla la NCh 17025, debe asegurarse que sus datos son exactos y precisos. Por ejemplo, si la hoy se exige 8% de materia orgánica, los equipos usados para obtener este cálculo deben tener una precisión exactitud tal que permita el uso previsto.

Al respeto, la norma debe establecer que sucede si un laboratorio informa un valor de 7,9% de materia orgánica con una incertidumbre de un 0,5%. En este ejemplo, si bien el valor absoluto informado cumple, hay un error asociado, y en realidad, el valor de MOT informado por el laboratorio se lee entre 7,4 y 8,4% (¿cumple?). Este criterio debe ser objeto de análisis en la Mesa Técnica y evaluarse a la luz de los supuestos de los errores tipo I y II. Por lo general,



este resultado no estaría cumpliendo, porque hay riesgo involucrado en la toma de decisiones.

7.- Idoneidad de los registros de CPS e INFA.

En relación a la idoneidad de los registros, cabe señalar que se debe minimizar la manipulación de los datos. Hoy en día, el equipo mide información y salvo raras excepciones, los datos deben ser transcritos a un registro, el cual se completa en terreno. Como estos registros suelen deteriorarse, en gabinete, estos datos suelen ser transcritos una segunda vez. En muchos casos, estos son transcritos una tercera vez a una plataforma Excel, desde el cual, en el mejor de los casos, los datos son llevado a un documento word para la elaboración del informe de ensayo. En cada uno de estos pasos, existe riesgo de errar y con cada transcripción se incrementa la posibilidad de error.

Errores de esta naturaleza, se minimizan utilizando equipos que tengan memoria interna, datos que son fácilmente descargados en el laboratorio. Idealmente, cada laboratorio debiese contar con un sistema automatizado que permita incluir directamente estos datos en el informe de ensayo. De esta manera, no existe manipulación de los datos y no se genera errores de transcripción.

Por otra parte, dentro de la nube de datos registrados en terreno, siempre existe la posibilidad de que se puedan registrar valores anómalos (*outlayers*), que deben ser retirados del total para no afectar el valor promedio. El criterio de eliminación debe estar previamente definido y justificado a objeto de evitar subjetividad en esta operación.

8.- Aseguramiento de Calidad

El punto anterior, está directamente relacionado con el aseguramiento de calidad de los registros. Una alternativa es tener un instructivo de revisión de traspaso de la información, que sea trazable y que asegure la calidad de los datos registrados e informados. Por lo general, los laboratorios revisan aleatoriamente los puntos críticos del proceso y luego establecen un control de la calidad del resultado final. Los laboratorios, unidades de muestreo o las consultoras son responsable de ello y esto es auditado hoy en día por el INN. Tradicionalmente lo que se hace es una revisión aleatoria, de acuerdo a un “n” muestral pre-establecido, y determinar un criterio para liberar el producto, porque es imposible revisar todo. Sin embargo, como cada laboratorio tiene sus propios protocolos y procedimientos, esto conduce a un manejo de la incertidumbre diferente, entre operador y operador, lo que afectará el sesgo del análisis de la serie de tiempo. En consecuencia, se sugiere que esto no



debe ser así, y que quede establecido en una Norma Técnica, los controles de calidad para este objeto; así el administrador final de la información podrá suponer un error estándar en la determinación de toda la data que analizará. Una solución, a este problema es que los laboratorios implementen sistemas informáticos, minimizando el error y la manipulación de los datos. Estos sistemas hoy en día existen o pueden generarse.

10.-Puntos críticos

En relación a los puntos críticos que fueron detectados en el proceso de elaboración de INFA y CPS, como se señala en este documento se llegó a la conclusión de que el muestreo, particularmente el tipo de embarcación o el equipamiento utilizado (por ejemplo, el hecho que la draga no sea original), son aspectos que pueden llegar a invalidar los datos levantados in situ. En los laboratorios, la ausencia de estandarización de equipos, o su uso, sin haber asegurado su exactitud, puede llevar a errores en los datos.

11.- Idoneidad de métodos, uso previsto y objetivos de la CPS e INFA

En relación a la idoneidad de los métodos, estos deben conversar con los métodos estandarizados en las normas internacionales. A modo de ejemplo, sólo para macrofauna bentónica las normas internacionales (ejemplo el *Standard Methods* y algunas ISO 16665) establecen el criterio de analizar los macroinvertebrados mayores a 500 micras y no a 1 mm, tal como lo menciona la Res. Ex. N° 3612/09.

En relación a los parámetros de interés, un análisis multivariado general, podría indicar cuales son los parámetros que más explican los cambios ambientales en los centros de cultivo, y de acuerdo a ello establecer que parámetros son los idóneos de analizar para la evaluación de las INFA y de las CPS.

Sólo a modo de ejemplo, es importante mencionar que hoy la normativa exige definir el área de influencia y evaluar los impactos sobre los objetos de protección. Por lo tanto, previamente es importante establecer cuáles son los objetos de protección y luego establecer los métodos para la evaluación de impacto. En este sentido, es posible que exista parámetros que no estén entregando información suficiente para evaluar los impactos sobre los objetos de protección tales como calidad de agua, calidad del sedimento y calidad de la biota, entendida como tal los macroinvertebrados marinos. Por lo tanto, un análisis de este tema, podría concluir que hoy podrían “sobrar” algunos parámetros o por el contrario faltar algunos otros. Por ejemplo, en el sedimento, a todas luces resulta importante considerar el porcentaje de fango, arena y grava, pero ¿se utiliza o aporta



información las 5 fracciones de arena que hoy se informan? Por el contrario, en el medio marino (a diferencia de las aguas continentales) el pH rara vez aporta información, y tal como fue señalado por Hargrave, esta variable solo aporta información cuando el deterioro ambiental está avanzado, debido a la naturaleza tampón del agua de mar.

12.- Procedimientos

Referente al procedimiento de toma de muestras, almacenamiento y preservación, se menciona que estos deben cumplir con la especificación de la NCh17025.

13.- Evaluación de ensayos

Una evaluación de los ensayos ya ha sido desarrollada en la nueva versión del informe y en las respuestas de este documento. Respecto a Winkler, es necesario considerar que mientras no exista una adecuada calibración y verificación de los medidores de oxígeno es necesario mantenerlo. Sin embargo, se debe considerar que hoy los laboratorios solo confían en la autocalibración a saturación que efectúan los equipos, ya sea un CTDO o un multiparamétrico. Sin embargo, este es un tema que se debe retomar dado que, de acuerdo a la experiencia del consultor, dos CTDO que miden en paralelo pueden arrojar resultados dispares, lo que implica que existe ausencia de exactitud en los resultados,

14.- Materiales y equipos

En relación a los equipos, el presente informe, detalla varios aspectos controversiales que deben considerarse con objeto de avanzar en la estandarización operativa entre los distintos operadores; aspectos que de mejorarse reducirán el error en la toma de muestras y acotarán la incertidumbre de las mediciones de los parámetros de interés.



15.- Calibración

Si bien la verificación (y/o calibración) de los equipos en terreno es una actividad que reviste mucha incertidumbre, puesto que las condiciones muchas veces impiden que este sea un proceso bien realizado, este punto de la trazabilidad es vital para lograr asegurar una adecuada validez de los datos. Si, por ejemplo, se está midiendo pH, y se efectúa sólo una verificación/calibración al inicio de las mediciones y estos resultados se van graficando conforme se van tomando, el resultado gráfico indicará que conforme pasa el tiempo la dispersión de los datos se irá incrementando. Es por ello, que no asegurar la trazabilidad de las calibraciones, puede invalidar los datos tomados.

16.- Tipos de equipos

Respecto de los equipos, calibración y temas asociados, se debe señalar que literalmente la Norma ISO 17025 contempla:

3.3

comparación interlaboratorios

organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4

comparación intralaboratorio

organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo *laboratorio* (3.6), de acuerdo con condiciones predeterminadas

3.5

ensayo de aptitud

evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante *comparaciones interlaboratorios* (3.3)

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modificada - Se han eliminado las Notas a la entrada]

Por otro lado, los datos deben ser exactos y precisos. La literatura estadística prefiere el uso de los términos sesgo y variabilidad, en lugar de exactitud y precisión: el sesgo es la cantidad de inexactitud y la variabilidad la cantidad de imprecisión. Al respecto la Norma 17025 señala:

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

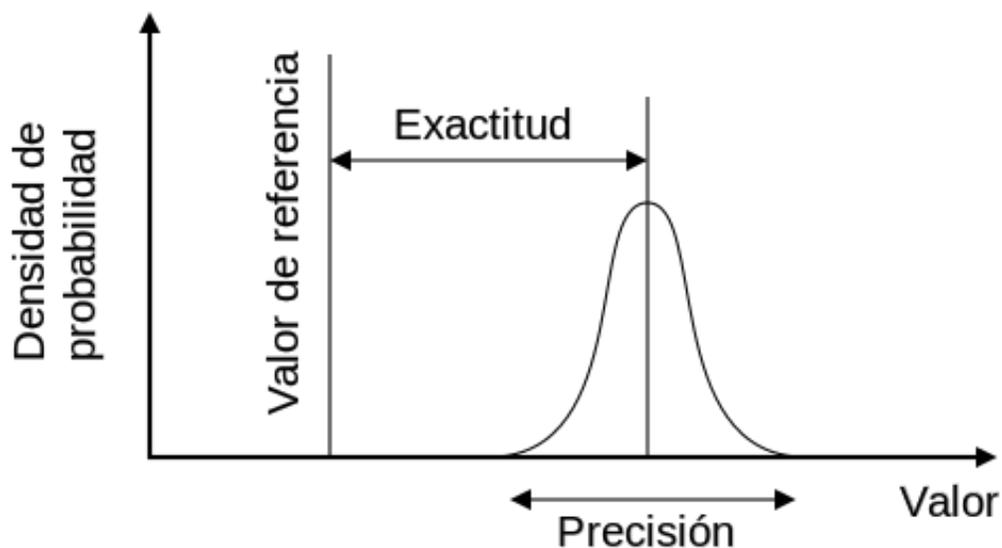
- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;
- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;
- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.

La siguiente figura establece estadísticamente la diferencia entre ambos conceptos.

Figura 25. Gráfica de precisión, según probabilidad.



Además, la Norma ISO 17025 establece:

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;
- d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;
- e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;
- f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;
- g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;
- h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- i) revisión de los resultados informados;
- j) comparaciones intralaboratorio;
- k) ensayos de muestras ciegas.

Por otra parte, se espera que el laboratorio participe en ejercicios de inter-comparación, donde se pretende evaluar las competencias.



17.- Fijación de macroinvertebrados

En relación a los fijadores, la literatura⁶⁸ indica que el formaldehído (o formalina o también denominado formol) es el mejor fijador. No obstante, particularmente en centros de anatomía patológica, han analizado otros fijadores, más inocuos, entre los cuales destacan.

- *Tissue-Tek Xpress Molecular Fixative*®, art. SAK 7120 de SAKURA.
- *FineFIX Concentrate*®, Art. MSDS_002 de MILESTONE y ETANOL absoluto (99%) de ALDIPA. En diluciones por litro de 780 ml de etanol y 220 ml de Fine Fix.
- Greenfix®, Art. P0117 de DIAPATH.
- Glyo-Fixx diluido

La definición del producto a utilizar debe considerar el balance costo/beneficio, ya que los productos anteriores son más costosos y difíciles de obtener. Por otro lado, el formaldehído ha sido señalado como cancerígeno, lo que implica un mayor cuidado en su almacenamiento, transporte, utilización y disposición.

18.- Cálculos

En relación al cálculo y análisis de los datos, deberá analizarse que se requerirá al momento de elaborar la norma técnica, dado que debe cumplir con los estándares que hoy existen a nivel mundial y los cuales ya han sido mencionados; esto es una decisión no solo técnica, sino también de tipo política, porque si se determina necesario una mayor precisión esto implicará un mayor esfuerzo y en consecuencia costo. En el ámbito meramente técnico, actualmente, se observa absoluta libertad para seleccionar y utilizar herramientas estadísticas para los análisis realizados; curiosamente, se ha detectado que varios operadores estiman que su data tiene comportamiento de dispersión Normal, lo que en esta especie muestral, raramente ocurre, el uso calificado de herramientas estadísticas no paramétricas, no parece ser una constante. Se requerirá que los distintos operadores acrediten su competencia técnica, para realizar e informar sus datos registrados.

⁶⁸ Libro Blanco 2011, 2013 de la Anatomía Patológica en España



19.- Sensibilidad y límite de detección

Al revisar los valores de sugeridos de sensibilidad en la Resolución Ex. N° 3612/09, se concluye que estos están en rangos apropiados para el uso previsto. Los límites de cumplimiento que contempla, aspectos que ya han sido analizados. Para algunos parámetros, tales como la MOT, el laboratorio debe cuidar la forma de presentar los resultados, en especial cuando se entrega un resultado. Por ejemplo, si el laboratorio entrega un resultado de 0,3% y la incertidumbre es de 0,5%, el rango estará entre -0,2 y 0,8%. En este ejemplo, el valor mínimo claramente es negativo, y la Norma

Técnica deberá incluir que hacer en estos casos. Por lo general, el laboratorio debe establecer su límite de detección (LD) y de cuantificación.

20.- Consideraciones para algunos análisis

Algunas desviaciones que ocurren en algunos ensayos y la manera en que pueden abordarse para alcanzar una solución, se trata extensamente en la literatura científico técnica y esa discusión excede el alcance de este proyecto. No obstante, hemos citado, por ejemplo, el análisis de la MOT o granulometría, el peso seco hasta peso contante, y la influencia del contenido de humedad ambiental. Es importante señalar, que luego de analizar toda la información, se ha llegado a concluir que es vital utilizar o bien Normas ISO o bien Normas ISO normalizadas (NCh) o una Norma Técnica ad hoc en forma de Norma Chilena. Como ejemplo de estas Normas se pueden citar ejemplos de las que utiliza las siguientes:⁶⁹

- *BS EN ISO 16665:2013. Water quality - Guidelines for quantitative sampling and sample processing of marine soft-bottom macrofauna.*
- *BS EN 16260:2012. Water quality. Visual seabed surveys using remotely operated and/or towed observation gear for collection of environmental data*
- *EN ISO 19493:2007. Water quality - Guidance on marine biological surveys of hard-substrate communities. 32 pp.*
- *BS ISO 5667-1:2006. (Currently under review). Water quality - Sampling - Part 1: Guidance on the design of sampling programmes and sampling techniques. 42 pp.*
- *BS EN ISO 5667-3: 2018. Water quality -Sampling - Part 3: Guidance on the preservation and handling of water samples.*

⁶⁹ <http://www.nmbaqcs.org/qa-standards/>

- *BS EN 16493:2014. Water quality. Nomenclature requirements for the recording of biodiversity data, taxonomic checklists and keys. 16pp.*
- *BS ISO 11352:2012. Water quality. Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data.*
- *BS EN 16164:2013. Water quality. Guidance standard for designing and selecting taxonomic keys.*
- *BS EN ISO 5667-14:2016. Water quality. Sampling. Part 14. Guidance on quality assurance and quality control of environmental water sampling and handling.*
- *BS ISO 5667-20:2008. Water quality. Sampling. Guidance on the use of sampling data for decision making. Compliance with thresholds and classification systems.*
- *BS 6068-6.9:1993, ISO 5667-9:1992. Water quality. Sampling. Guidance on sampling from marine waters.*
- *BS 6068-6.12:1996, ISO 5667-12:2017. Water quality. Sampling. Guidance on sampling of bottom sediments from rivers, lakes and estuarine areas.*
- *BS EN ISO 5667-19:2004. Water quality - Part 19: Guidance on sampling in marine sediments. 26 pp.*
Quality Assurance and Quality Control
- *BS EN 14996:2006. Water quality - Guidance on assuring the quality of biological and ecological assessments in the aquatic environment. 14pp.*
- *BS EN ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 28pp.*
- *BS EN ISO 19011:2018. Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing.*
- *BS EN 16101:2012. Water quality. Guidance standard on interlaboratory comparison studies for ecological assessment.*
- *ICES, 2004. Biological monitoring: General guidelines for quality assurance. Ed. by H. Rees. ICES Techniques in Marine Environmental Sciences, No. 32. 44 pp.*

21.- Perfil profesional

Referente al perfil de los profesionales, en general, además del título idóneo, se debe demostrar las competencias. Este es un tema que para normas como la ISO 17025 es de suma importancia, porque lo que es requerido que el profesional “sepa hacer” desde una perspectiva práctica. Esto sugiere que ejercicios de acreditación de competencias son necesarios para reducir esta fuente de error. Capacitaciones y distribución de criterios y experiencias en talleres por parte de los profesionales, ayudarán a este fin. La participación de al menos un integrante senior en los equipos de trabajo, coopera en esta línea.



6.3 Análisis y Discusión - Objetivo 3

En el capítulo 5.3, se realiza una extensa discusión y análisis sobre las medidas necesarias de implementar para garantizar un trabajo de alta calidad certificada, de los trabajos de los agentes de monitoreo y de análisis, por lo cual en este caso se presenta sólo un resumen de los hallazgos.

Se analizan las limitaciones técnicas del equipamiento utilizado por los consultores que demuestra no ser homologable, encontrándose diversas desviaciones siendo la más común el origen alternativo de los equipos utilizados, lo que conduce a la obtención de muestras de calidad diversa y por tanto resultados dispares. Se ha detectado que la determinación del Potencial de Óxido Reducción del sedimento, está sujeto a múltiples causas de error, que surgen desde el momento de la toma de la muestra (equipo inapropiado utilizado), tratamiento inadecuado de la muestra y pobre procedimiento de lectura asociada.

Se sugiere como necesario contar con ejercicios de intercalibración para detectar las capacidades reales de cada consultor, contar con oferta de Talleres de Capacitación (atendida las complejidades técnicas de este servicio), además de otras necesidades de mejora técnica (incluido el análisis de la necesidad de disponer de una embarcación apropiada).

También se analiza la base del problema, la nula o escasa inter-comparabilidad de resultados, problema que está ligado a la carencia de un diseño integrado de muestreo que facilite la comparación de resultados. Se ha detectado que las posibles causas de la falta de comparabilidad de resultados no dependen de una causa, sino de varias. La primera es que los estudios de Línea Base (CPS), “no conversan” con las estaciones de los estudios de seguimiento, los diseños de trabajo particulares responden al trabajo de muchos profesionales con criterios distintos, y porque no hay una homologación en procedimientos y técnicas de muestreo.

En varias reuniones de trabajo entre los consultores, se analizó cuál era la causa raíz asociada a las desviaciones que acontecen tanto en las INFAs como en las CPS y que atañen directamente a las consultoras y laboratorios. Para el caso específico de los laboratorios se llegó a la conclusión que la inexistencia de una Norma Técnica formal, con las características que le aplican, del tipo Norma Chilena, hace ineficiente la labor del INN, dado que es ambiguo el seguimiento. El INN puede efectuar el seguimiento de los puntos



normativos de la NCh 17025 en términos sencillos, dado que se trata de un seguimiento de un sistema de gestión. No obstante, la verdad técnica, que se refiere al “como se hace” no está suficientemente desarrollada en la Res. Ex. N° 3612/2009, la que a todas luces presenta una enorme brecha respecto de lo que debiese ser una Norma Técnica del tipo Norma ISO o Norma Chilena. Prueba de esta ineficacia, es que todos los laboratorios involucrados poseen una acreditación ISO 17025, tal como lo exige el D.S. N° 320/2001 y la Resolución Acompañante. En este sentido, se detectó una gran debilidad, porque los métodos de muestreo y análisis no están normados y quedan sujetos a un criterio de implementación y aplicación muy particular por parte de cada laboratorio.

Notablemente, se sugiere que los cuerpos normativos que se deben desarrollar son pocos, los cuales pasan más bien por modificaciones o la creación de Resoluciones Exentas por parte de algunos servicios y en otros por acuerdos de cooperación. Al respecto, el análisis detectó que ya se cuenta con un acuerdo de cooperación interinstitucional, se trata de la Resolución Ex. N° 463/2017 del SMA, la cual creó un protocolo de cooperación de fiscalización entre el SMA y varias instituciones con competencia, acuerdo marco del cual se desprenden acuerdos interinstitucionales específicos. En estas circunstancias los aspectos legales a modificar son sólo de esta categoría y no es necesario la modificación o creación de nuevos instrumentos, solo la adecuación de los existente. Es de este análisis que nace el modelo que es presentado en este documento y que se desarrolla en el Objetivo N° 4, cuyo acento se centra en la fiscalización, estando a la cabeza un organismo como la SMA que hoy presenta un gran peso específico dentro del sistema

En otro orden de cosas, también se detectó, que los trabajos de monitoreo en terreno rara vez están supervisados por un profesional con experiencia, lo que se explica por los escasos incentivos económicos que permiten el ajustado presupuesto en que se desenvuelve este proceso.

Respecto de los procedimientos o referencias técnicas de trabajo, se han encontrado una multiplicidad de fuentes, muchas de ellas reconocidas, pero no por ello libre de variantes. Se sugiere que la Autoridad a través de los organismos reconocidos por el Estado defina un protocolo de procedimientos aceptados, y la obligatoriedad de ceñirse a ellos.

En el aspecto normativo, se señala que es imprescindible modificar el Reglamento ambiental para la acuicultura y sus Resoluciones acompañantes, porque se requiere contar con instrumentos que recojan y se hagan cargo de estas desviaciones. El Reglamento



deberá velar por que se cumplan las directrices de trabajo regulado y homologado para alcanzar certeza de que los resultados que se obtendrán, serán efectivamente comparables.

6.4 Análisis y Discusión - Objetivo 4

En el capítulo 5.4 se desarrolla una propuesta de Sistema de Gestión de Desempeño Ambiental para la Acuicultura. La justificación de cada una de las propuestas del 5.4, está inserta dentro de ese capítulo, en consecuencia, en este caso se presenta solo un breve resumen.

Una propuesta emergente es que la Autoridad delegue a un organismo independiente, que puede muy bien ser una corporación de derecho privado la administración del futuro sistema de gestión, básicamente porque hoy en día la Autoridad central y la Autoridad Fiscalizadora, son partes del mismo sistema, lo que les resta independencia.

Se sugiere la conformación de una Comisión Mixta con alta convocatoria, para realizar análisis y propuestas de trabajo para el trabajo de seguimiento ambiental. La Mesa deberá pronunciarse sobre qué y cómo se deberán ejecutar los trabajos, podrá opinar sobre procedimientos y contenidos mínimos de un trabajo de evaluación, definir criterios de calidad con alcance amplio, tanto para el personal, competencias y recursos que debe exhibir un consultor para adjudicarse un trabajo de evaluación. Asimismo, la Mesa de Trabajo, deberá definir el alcance de lo que se desea evaluar, los contenidos, los objetivos generales y específicos, proponer un modelo genérico de muestreo, y sugerir alternativas particulares, para la multiplicidad de casos que se evaluarán.

El modelo mantiene la propuesta de que los consultores ambientales que postulen al sistema ostenten certificación ISO/IEC 17.025, y deberán inscribirse en el Registro *ad hoc*, pero además deberán someterse al escrutinio permanente de auditores externos de seguimiento, con objeto de demostrar que ellos están cumpliendo la ejecución de los trabajos licitados en la forma en que lo prometieron. De hecho, el modelo propuesto recomienda que el mismo organismo (o Autoridad) que tome el control de la gestión del Sistema de Gestión de Desempeño Ambiental para la Acuicultura, deberá certificarse, lo que le dará las herramientas necesarias para la adecuada participación en foros o paneles internacionales



Se sugiere además que, por una cuestión de debida diligencia, los servicios ambientales que participen del proceso, se segreguen en agentes de monitoreo y agentes de análisis, con total independencia entre ellos, lo que intercepta toda posibilidad de que ocurra alguna interacción indebida entre el usuario evaluado y su gestión de evaluación de desempeño, o se procese la información con algún sesgo, debido a que esta fórmula despersonaliza, el proceso de evaluación ante el usuario.

El modelo también será responsable de proponer o coordinar ejercicios de intercalibración entre los servicios ambientales, para determinar el grado de certeza que logra acreditar cada uno ellos, Talleres de Intercambio y Capacitación, y promover la creación de colecciones de referencia, si se recoge la recomendación de trabajo con ecología bentónica.

El análisis de los resultados, da cuenta que una parte del mismo fue ambiciosa, pues incluía el desarrollo de algunos aspectos técnicos referidos al funcionamiento y desarrollo de las INFAs y CPS. No obstante, conforme se analizaba la cuestión, se llegó a la conclusión, que existen aspectos técnicos deficitarios dentro de la Res. Ex. N° 3612/09, pero cuya propuesta de modificación exceden las facultades de los autores de este informe, ya que esa propuesta modificatoria debe surgir de una Mesa de Trabajo multidisciplinaria, integrada por las instituciones con alcance del Estado y por organismos no gubernamentales con competencia en la materia. Sólo de esta forma, se tendrá garantías de alcanzar una propuesta técnica que sea inobjetable, tanto por su origen técnicamente fundado como por su representatividad. Los resultados de estos criterios técnicos deberán volcarse en una(s) Norma(s) Chilena (s) que esté(n) basada(s) en normas ISO que aplican para muestreo y análisis, las cuales hoy existen y se aplican en algunos países. Por lo tanto, los autores de este informe entienden que el objetivo de este proyecto no es el desarrollo de un criterio técnico específico, sino proponer un modelo que permita corregir las falencias detectadas.

No obstante, lo anterior y considerando que las Bases de este Proyecto, se listan y mencionan algunos puntos importantes que la comisión técnica de la Mesa de Trabajo, deberá analizar e incluir cuando genere un criterio técnico a utilizar para la construcción de la Norma Técnica de referencia con estándar de Norma Chilena.



Estos elementos a considerar, se listan a continuación:

1. Roles Institucionales: Este proyecto hace referencia a los roles de las instituciones del Estado con competencia ambiental en la regulación y fiscalización de las actividades de acuicultura y que están incluidas en el modelo.
2. En relación el registro, es rol de la Norma Técnica dar los lineamientos teóricos y prácticos que deben ser implementados. La unidad que acredite esta norma técnica (INN), en conjunto con la unidad de fiscalización deben acreditar, auditar y fiscalizar, de manera de constatar la idoneidad de los laboratorios y entidades de muestreo. Cualquier desviación, debe ir más allá del tratamiento de una simple No Conformidad, las cuales suelen ser de seguimiento sólo documental. El trabajo conjunto de INN, IFOP y/o SNP, jugarán un rol importante en mantener un cumplimiento efectivo de la Norma Técnica.
3. En relación a los actuales formularios usados en las fiscalizaciones, se sugiere que estos deberán adaptarse al convenio SNP-SMA, de acuerdo al alcance de la actual Res. Ex. N° 463/2017 (SMA).
4. La fiscalización de los laboratorios será anual por parte del INN. No obstante, se sugiere como necesario que El Servicio, visite al menos trimestralmente los laboratorios, y que al menos en dos de estas auditorías participe personal técnico del organismo técnico de referencia (IFOP).
5. En relación a los auditores técnicos, estos deberán pertenecer al IFOP o al SNP y deberán contar con capacitación avanzada para tal efecto. Al mismo tiempo, de estos estamentos deberá pertenecer el auditor técnico que acompañe al auditor Líder del INN.
6. Se sugiere que el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP), lidere la capacitación técnica y se constituya además en el laboratorio y unidad de muestreo de referencia.
7. Respecto a los formularios de inspecciones, estos deberán adaptarse a los requerimientos de fiscalización de la actual Res. Ex. N° 463/2017 del SMA.
8. Respecto de las mejoras a los formularios CPS e INFAs, estos deberán adecuarse a los requerimientos de la norma técnica que surja. No obstante, es menester que se evite al mínimo la transcripción de datos. Lo ideal es que el servicio cuente con una plataforma, donde se suba la información por parte de las consultoras o los



laboratorios; la actual plataforma en ACCESS, implementada por el Servicio, se adelanta en esta línea.

9. El método deberá ceñirse a los requerimientos de la Norma Técnica, la cual estará basada en normas estandarizadas que ya existen y utilizan en el extranjero y que sólo requieren la adecuación a la realidad nacional (Normalización).
10. En relación a pruebas documentales, estas han demostrado en más de una década de INFAs y CPS, que no han servido para garantizar las buenas prácticas. El SNP-SMP deben fiscalizar los muestreos y el SNP en conjunto con el INN auditar los laboratorios, Los datos levantados para las INFAs y CPS deben ser validados por el IFOP. Todas las desviaciones deberán informarse a la SMA, puesto que afectan la calidad de la información con la cual se elaboran las INFAs y CPS.
11. Todos los métodos deberán estar validados y estandarizados en una Norma Técnica. Los laboratorios y unidades de muestreo deben tener implementado como parte de sus procedimientos un sistema de QA/QC. Sin embargo, tal como ocurre con la SMA, se espera que los estamentos revisores, auditores y fiscalizadores también tengan una certificación al respecto, tal como lo tiene hoy la SMA.
12. Los analistas, independiente del ensayo, deberán pasar una prueba de proficiencia a cargo de una unidad técnica a cargo del IFOP, que asegure las competencias en el o los ensayos en los que participa.

6.5 Análisis y Discusión - Objetivo 5

En el Capítulo 5.5 se entrega un análisis (propuesta) de Factibilidad Económica; se analiza las componentes económicas que están detrás de este proceso. Lo primero que detectó el estudio es que los valores actualmente pagados por los usuarios para su evaluación de desempeño ambiental (actuales INFAs), es un monto absolutamente insuficiente. De hecho, analizados los costos de una operación de monitoreo sobre sistemas de costos reales, se calculó que el costo de un monitoreo de un centro marino en Chiloé, considerando personal calificado y costos de operación integrado totales (es decir, traslados, embarcaciones, materiales, viáticos y estipendios), el total más alto pagado hoy en día por el sistema, conseguiría financiar realizar sólo la fase de terreno (es decir no permitiría desarrollar los costos de la fase de análisis, ni siquiera la más accesible de redacción de informes.



Se concluye que esta situación es un tema de primera prioridad en ser resuelta, ya que el costo de lo que se va a hacer, se desprende de la decisión de lo que se quiera hacer.

También se advierte, que el rubro de la acuicultura es complejo y que no todos los actores tienen ni la misma responsabilidad en desempeño ambiental, ni los recursos necesarios para costear estudios de seguimiento serios, tema que la Autoridad deberá considerar como resolver, más aún cuando nuevas y más propuestas de acuicultura se van sumando a lo que hoy se está haciendo.

En este capítulo se realiza además una estimación de lo que costaría realizar la aplicación o puesta en marcha del modelo. Por lo pronto, lo que primero resulta evidente es que, si resuelve mejorar el estándar de calidad de los monitoreos y análisis, claramente habrá que hacer ingeniería real de costos al sistema.

Se deja a la Autoridad la responsabilidad de decidir cómo se administrará esta situación, por cuanto, los costos económicos sociales que podrá tener el programa, deberán abordarse de manera ejecutiva.

6.6 Análisis y Discusión - Talleres Comprometidos

Dentro de los objetivos del proyecto, se consideró realizar dos talleres: uno con el fin de presentar los avances de resultados ante el mandante, llevado a cabo en la ciudad de Valparaíso (08 de octubre de 2019); y otro con fines de difusión de los resultados finales, ante la opinión pública (entidades de ensayo, autoridades, etc.), desarrollado en la ciudad de Puerto Montt (29 de enero de 2020). Las correspondientes presentaciones, y los registros relacionados a las actividades, se presentan en el **Anexo F**.

Respecto del Taller realizado en la ciudad de Valparaíso (Taller de avance de resultados), se debe destacar la asistencia presencial y virtual de representantes de SUBPESCA y SERNAPESCA, con participación adicional del IFOP (Puerto Montt). Cabe señalar, que dado el tenor del taller (presencia de pocas personas), la presentación de diapositivas fue discutida a medida que se exponían los resultados, estableciéndose en la práctica una “mesa de trabajo”; en efecto, el registro atinente a esta actividad, corresponde a una minuta de reunión (ver **Anexo F**). Se expusieron, en términos generales y resumidos, los métodos y resultados relacionados con el cumplimiento de los objetivos 1, 2, 3 y 4, poniéndose énfasis en el cumplimiento de este último objetivo, presentándose ante los asistentes la propuesta de cambios al modelo de evaluación de CES. Las modificaciones



que se propusieron mediante el modelo, en términos generales, fueron recibidas positivamente por el mandante y asistentes del taller, haciéndose algunas sugerencias específicas y generales (ver minuta del **Anexo F**). Finalmente, el mandante expresó conformidad con el enfoque y avance del proyecto, estableciéndose algunos compromisos puntuales, relacionados con la distribución de la presentación y minuta relacionada.

En cuanto al Taller realizado en la ciudad de Puerto Montt (Taller de difusión de resultados; ver **Figura 26**), se debe destacar la asistencia presencial de representantes de autoridades competentes (SUBPESCA, SERNAPESCA, SEA, DIRECTEMAR), entidades asesoras del estado (IFOP), universidades (UNAP, UST), asesores y asociaciones de productores acuícolas (AMICHILE, INTEMIT, INTESAL), consultoras ambientales (LITORA AUSTRAL, PLANCTON ANDINO, ECOSISTEMA, GEEAA, GREEN TOUCH, MARE ASUTRALIS, entre otros), y representantes de la empresa desarrolladora del proyecto (WSP); el registro de asistencia al taller de difusión, se presenta en el **Anexo F**. La actividad inició con una presentación de diapositivas, resumiendo la totalidad de los resultados analizados durante el desarrollo de los objetivos del proyecto. Una vez finalizada la presentación de resultados, se dio el tiempo para una ronda de consultas, observaciones y/o sugerencias, la que se extendió aproximadamente por 45 minutos. La actividad finalizó con la entrega de una ficha de consulta, la cual fue llenada por los asistentes que permanecieron tras finalizar la ronda de consultas, con la finalidad de obtener información adicional por parte de los asistentes, en cuanto a sugerencias y/o observaciones. Cabe mencionar que las actividades fueron interrumpidas por efectos de *coffee break* y almuerzo.

Figura 26 – Registros fotográficos del taller de difusión.

Auditórium de la ACHS, Puerto Montt (29 de enero de 2020).



A continuación, se listan algunas de las observaciones y sugerencias de mayor relevancia, expuestas por los asistentes al taller, e impresas en la ficha de consultas:

- 1) Observaciones del SERNAPESCA, relativo a la falta de estandarización de dragas utilizadas actualmente, en base a información recopilada *in situ*:
 - Gran variabilidad de pesos; se han detectado diferencias de hasta 10 kilos entre una draga y otra.
 - Las medidas y pesos han variado en el tiempo, a raíz de la experiencia adquirida por cada usuario (consultoras y entidades de muestreo).
 - Se destaca que, en el muestreo con draga, influyen múltiples variables: tipo de huinche, experiencia del muestreador, deriva, etc.



- 2) Se discute sobre los plazos que se establecerían si el modelo propuesto se implementará, respecto a la entrega de datos e informes, considerando que el modelo plantea más entidades o actores participantes. WSP aclara que el modelo requiere modificar y/o proponer plazos definidos para cada caso o situación, y que el modelo no puede funcionar si se mantiene la estructura del sistema actual, siendo necesarios cambios sustanciales en “cómo se tramitan los datos e informes”.
- 3) WSP aclara que la incorporación del IFOP, requiere de una reestructuración de dicha entidad (inversión). Lo anterior es respaldado por la representante del IFOP asistente.
- 4) El IFOP aclara que ha seguido asesorando al servicio y evaluadores, en temas relativos a comunidades bentónicas (macrofauna). Informa, además, que la página macrofauna.cl será actualizada, y que se encuentran trabajando en ello.
- 5) Tras algunas consultas y discusiones, WSP menciona que los cambios tecnológicos que se puedan desarrollar, dentro del modelo, son importantes de considerar (especialmente aquellos relacionados con la sistematización y automatización de datos), en el momento de establecer lineamientos metodológicos estandarizados.
- 6) Desde el punto de vista productivo, surge la preocupación de pagar por un servicio que genera datos que no tienen validez. Sin embargo, se destaca que los datos generados en la actualidad, si bien no tienen la validación requerida, entregan información suficiente para entablar propuestas de cambios metodológicos estandarizados, y en la práctica dichos datos pueden ser utilizados, teniendo en cuenta su dispersión.
- 7) Se discute en conjunto, que el desarrollo del modelo propuesto por el proyecto, es equivalente al desarrollo de una segunda etapa en el sistema de evaluación de los CES, correspondiendo a una etapa que puede durar hasta 10 años, considerando el periodo que llevamos desde que se creó la Res. Ex. 3612/2009.
- 8) Se plantea en conjunto con los asistentes que, algunos cambios propuestos y necesarios para desarrollar el modelo, pueden ser concretados de forma más inmediata, y sin mayor inversión; por ejemplo, se pueden concretar este año, algunos cambios metodológicos, en la instancia de revisión de la Res. Ex. 3612/2009.
- 9) Representante de SUBPESCA reconoce algunos problemas de comunicación entre las entidades participantes del sistema actual, y reconoce que muchos de los cambios propuestos son necesarios para mejorar los procesos de evaluación ambiental aplicados a los CES.
- 10) Se opina que la industria acuícola (titulares), ya está asumiendo, poco a poco, las implicancias relacionadas con mejorar los estudios ambientales, de acuerdo a las presiones



del mercado, y las cada vez más exigentes observaciones por parte de las entidades evaluadoras. Incluso se destaca que cada vez se invierte más en estudios ambientales, tanto en el ámbito de cumplimiento legislativo, como en lo relacionado a estudios de uso interno.

11) Respecto del punto anterior, consultores destacan que la actitud que toman los titulares, en relación a INFA oficiales e Internas, es distinta, existiendo mayor interés en la realización de INFA internas; en efecto, pagan más por este servicio.

12) Buscando optimizar los futuros muestreos, considerando un nuevo diseño de muestreo, se propone unificar esfuerzos logísticos, en relación a estudios de INFA y ASC, optimizando recursos y costos asociados.

13) Asistentes consultan sobre los primeros pasos a seguir en el desarrollo del modelo propuesto (“que viene después de finalizado el proyecto”). Consultores de WSP destacan que, como primer paso, deberían reestructurarse las entidades participantes en el sistema, incorporando al IFOP y al SMA, creando los documentos legales que lo permitan. La sola incorporación del IFOP, generará la instancia de validación de datos generados por el sistema.

14) Representantes de algunas consultoras, sumándose otros asistentes, destacan la necesidad de crear o modificar normas técnicas (detalles metodológicos), en base a instancias participativas, incluyendo a actores con experiencia comprobable en terreno y análisis, relacionados con el desarrollo de INFA-CPS.

15) Algunos representantes de consultoras y/o entidades de análisis, destacan la necesidad de disponer de capacitaciones formales, en relación a estudios de paisaje y biodiversidad.

16) Finalmente, en conjunto con representante de la SUBPESCA, “se aterrizó” el modelo propuesto, en cuanto a tiempos y presupuestos disponibles en el sistema. De este modo, lo más pronto de concretar, se refiere a dos instancias concretas:

- La incorporación del IFOP es prontamente posible, dado que actualmente existen las vías para hacerlo, en base a las asesorías permanentes que esta entidad entrega a la autoridad competente. Una vez incorporado el IFOP, como entidad de referencia, la validación de los datos generados será posible, en la medida que el IFOP adquiera mayores recursos financieros.
- En la próxima revisión de la Res. Ex. 3612/2009 (año en curso), debe tenerse en cuenta las deficiencias detectadas en el proyecto, de modo que se solucionen algunos problemas relevantes de estandarización metodológica.





7 Conclusiones

Considerando los antecedentes expuestos para los Objetivo 1, Objetivo 2, Objetivo 3, Objetivo 4 y Objetivo 5 del presente informe, se puede concluir lo siguiente:

- Tras analizar las referencias internacionales, y las dificultades detectadas en el diseño actual de evaluación y seguimiento ambiental de Centros de Acuicultura, se deslumbró la necesidad de implementar un sistema QA/QC, de aseguramiento y control de la calidad, tal como existe hoy en día a nivel mundial, en todos los grandes laboratorios y prestadores de servicios ambientales.
- Respecto de lo anterior, existe experiencia nacional en la aplicación de protocolos QA/QC, tanto en laboratorios clínicos como en la Superintendencia de Medio Ambiente (SMA).
- La acreditación NCh-ISO17025 es una de las formas en que se puede implementar un sistema de calidad para un laboratorio. Sin embargo, en el diseño de acreditación actual, la auditoría de dicha norma carece del respaldo de un documento técnico que estandarice la totalidad de los procesos de muestreos y ensayos.
- El documento técnico, hoy vigente en nuestro país, es la Res. Ex. N° 3612/2009), que carece de un mecanismo que gestione, asegure y controle la calidad de la información entregada (falta de protocolos QA/QC).
- Cabe recordar que, la mayoría de los protocolos exitosos a nivel mundial, tales como los aplicados por la EPA o el Reino Unido, incluyen la gestión y un QA/QC. En dichos casos, quién lidera ambos aspectos es la propia Autoridad Ambiental Gubernamental.
- Cada laboratorio o consultora debe trabajar bajo algún estándar que gestione y asegure su propio servicio, independiente de la gestión y control de calidad que realice el Estado.
- A modo de ejemplo, para el análisis de la macrofauna bentónica, hoy existe el estándar ISO 16665, el cual debiese ser obligatorio para todo laboratorio que desee ser proveedor del Estado en la realización de dicho análisis.

- Dentro del modelo de gestión ambiental propuesto por el presente estudio, se sugiere que el documento técnico, que contenga la estandarización de las metodologías de muestreo y análisis, debe ser desarrollado a modo de una o varias normas técnicas, y en específico, a modo de norma chilena (NCh), lo que facilitará su consulta pública. Dicha (s) norma (s) debe basarse en un sistema AQ/AC, y debe abarcar el diseño, muestreos, ensayos, validación de datos, tratamiento de la información y la elaboración de los informes, tanto de INFA como de CPS. Es ideal que también abarque aspectos de la Gestión del Sistema, tales como los contenidos en los documentos de la EPA o de la NMBAQC.
- El modelo propuesto, recomienda modificar la Res. Ex. N° 3612/2009, de modo que esta no incluya lineamientos metodológicos de muestreo y análisis, y al respecto, solo debe limitarse a citar la o las normas técnicas específicas para tales efectos. Lo anterior, no va en desmedro de la finalidad de la Res. Ex. N° 3612/2009, en cuanto a cumplir con el D.S. N°320/2001 (RAMA).
- Dentro del modelo propuesto, se sugiere que el Estado debe contar con una Entidad de Referencia, que suministre los “patrones” o materiales de referencia certificados, con los más altos estándares de calidad, tanto a nivel nacional como internacional. En este sentido, se propone que la entidad de referencia sea el IFOP, que cuenta con las competencias del caso.
- El modelo propuesto, requiere que los estándares de calidad establecidos por el Estado, para entidades de muestreo y análisis, sean explícitos, respecto del equipamiento, profesionales, capacitaciones, entre otros.
- El modelo propuesto sugiere la creación de una Mesa de Trabajo, compuesta principalmente por 4 entidades: a) la Subsecretaría de Pesca y Acuicultura (SUBPESCA); b) el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA); c) la Superintendencia del Medioambiente (SMA); y d) el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP).
- La Mesa de Trabajo, que debe ser reconocida por el Estado, se encargará de identificar y listar todos los procedimientos aplicables de interés, teniendo en cuenta que la referencia técnica en el sistema debe ser solo una, como principio básico de homologación.

- En contraste al diseño actualmente vigente, el modelo propuesto por esta consultoría, incorpora la participación de la SMA y el IFOP, modificando en parte el rol que cumplen la SUBPESCA y el SERNAPESCA. Por su lado, se sugiere que la SMA debería participar más activamente en el seguimiento ambiental de los Centros de Acuicultura, considerándose la instancia que impone el convenio de cooperación que existe entre la superintendencia y el SERNAPESCA (Res. Ex. N° 463/2017), dentro del marco de la Red Nacional de Fiscalización Ambiental (RENFA).
- Por otro lado, el IFOP deberá participar en la Dirección Técnica del modelo, vinculada al desarrollo de normas técnicas propiamente tal, liderando las propuestas y consultas sobre lineamientos metodológicos a implementar, en base a la asignación de tareas a las Comisiones Técnicas. Además, el IFOP funcionaría como Entidad de Referencia, que se encargará de validar los datos generados por la consultoría ambiental, tanto en desarrollo de la INFA (datos administrados por el SERNASPECA), como de la CPS (datos administrados por la SUBPESCA).
- Considerando la opinión de la gran mayoría de los entrevistados (consultoras, laboratorios, IFOP), y considerando el criterio de la presente consultoría, una de las grandes reformas técnicas propuestas se refiere a la incorporación del análisis de Ecología Bentónica, como una herramienta de evaluación ambiental, sugiriéndose que se le otorgue un papel principal en el Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura.
- En efecto, durante el análisis de dificultades destacó la necesidad de estandarizar la variable macrofauna bentónica, y considerarla en los límites de aceptabilidad de la Res. Ex. N° 3612/2009 y sus modificaciones.
- La estandarización de la variable macrofauna bentónica implicaría desarrollar un proceso de homologación de criterios taxonómicos, estableciendo un sistema de nivelación, en base a la instauración de una entidad de referencia (en el modelo se propone al IFOP, como entidad de referencia).
- En relación a los analistas que realizan el ensayo de determinación taxonómica de macrofauna bentónica, en el presente informe se propone que el Estado debe administrar ejercicios de intercalibración de carácter obligatorio (homologación de criterios taxonómicos), a fin de verificar y acreditar las competencias. El resultado del análisis de muestras problemas dará puntaje a los participantes, que lo podrán



utilizar como ventaja en su participación en licitaciones. No se debe descartar la implementación de un registro de analistas, con la consecuente acreditación de los mismos.

- Asimismo, se proponen Talleres de Capacitación y discusión permanentes, ya que este desarrollo técnico se encontrará en permanente desarrollo y requerirá que los participantes compartan los criterios de actualización.
- Con el fin de respaldar la validación del ensayo de macrofauna, se propone la creación de una colección de referencia de acceso público, para el correcto análisis de las muestras de los seguimientos.
- En el análisis de factibilidad económica, se identificó que los costos actuales de realización de un INFA son bajos, y no abarcan el cumplimiento de estándares de calidad. Se sugiere revisar con mayor detalle los criterios que justifican los valores hoy propuestos, considerando que el Modelo de Gestión Ambiental para la Acuicultura, sugerido en el presente estudio, contempla la creación de una o más normas técnicas, que estandarizarán todos los procesos, lo que inevitablemente aumentará los costos de muestreo y análisis.
- El modelo propuesto, tuvo en general una aceptación positiva por parte del mandante y las entidades que participaron de los talleres comprometidos y realizados en las ciudades de Valparaíso y Puerto Montt, existiendo consenso en la necesidad de que la autoridad correspondiente le dé marcha al plan propuesto por la presente consultoría.
- A partir de las reflexiones desarrolladas durante el taller de difusión (efectuado el 29 de enero de 2020; en Puerto Montt), destacan los pasos y/o modificaciones más posibles de concretar en el mediano plazo, relacionadas puntualmente con la incorporación del IFOP en el sistema (a modo de entidad de referencia) y la urgente implementación de algunos cambios metodológicos (de acuerdo a las brechas analizadas en el presente estudio), aprovechando la revisión bianual de la Res. Ex. N° 3612/2009, que corresponde de realizar el presente año.

8 Referencias Bibliográficas

- Anon. (2002a), "Quality Control for Assay Database", www.max-geoservices.com.au.
- APHA-AWWA-WEF. 2012. Standard methods for the examination of water and wastewater, pp. 2-47. American Public Health Association, Washington.
- Armitage P., Berry G. Estadística para la Investigación Biomédica. Doyma, Barcelona, 1992.
- Azzimonti Renzo, JC Bioestadística aplicada a Bioquímica y Farmacia. Capítulo 25 "Control de Calidad Estadístico", segunda edición; 2003.
- Barry P. The Levey-Jennings Control Chart. Serie Westgard QC, disponible online <http://www.westgard.com/lesson12.htm>
- Canadian Council of Ministers of the Environment: 1995, 'Protocol for the Derivation of Canadian Sediment Quality Guidelines for the Protection of Aquatic Life', Prepared by the Technical Secretariat of the CCME Task Group on Water Quality Guidelines, Ottawa, Canada.
- Canadian Council of Ministers of the Environment: 1999, 'Canadian Environmental Quality Guidelines', Prepared by the Technical Secretariat of the CCME Task Group on Water Quality Guidelines, Ottawa, Canada.
- Cembrowski, G. S., Carey, R. N., Laboratory Quality Management: QC & QA, ASCP Press (1989)
- Chapman, D. 1996. Water Quality Assessments - A Guide to Use of Biota, Sediments and Water in Environmental Monitoring - Second Edition. Published by E&FN Spon, an imprint of Chapman & Hall, UNESCO/WHO/UNEP.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document C24-A3 Vol.26 N°25. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2006.
- Comisión de Control de Calidad, Comité Científico, Sociedad Española de Química Clínica. El algoritmo de Westgard como sistema de control interno. Química Clínica 1990; 9 (2): 97-101
- Comisión para la Cooperación Ambiental (CCA), 2014. Políticas y procedimientos de aseguramiento de la calidad: publicaciones y productos informativos. Versión: e6v3-s1.
- Davies, O. L., Goldsmith, P. L., Statistical Methods in Research and Production, Longman, New York (1984).
- EUROPEAN COMMISSION Brussels, 18.5.2016 SWD (2016) 178 final COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT On the application of the Water Framework Directive (WFD) and the Marine Strategy Framework Directive (MSFD) in relation to aquaculture.

- Fernández Espina C., Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Editorial Médica Panamericana, 2005, Argentina.
- Fraser CG. Quality specifications in laboratory medicine. Clin Biochem Revs 1996; 17:109-14.
- Gawel, E.20154. Article 9 of the eu Water Framework Directive. Journal for European Environmental and Planning Law 11(3):249-271
- Gella FJ. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Barcelona. Segunda edición, BioSystems S.A. 2005.
- Gella FJ. Metrología en el Laboratorio Clínico. Barcelona. Segunda edición, BioSystems S.A.; 2007.
- Hart, Barry T & Australian Water Resources Council 1974, A Compilation of Australian Water Quality Criteria, Australian Government Publishing Service for the Department of the Environment and Conservation on behalf of the Australian Water Resources Council, Canberra.
- Howanitz, Peter J. and Joan H., Laboratory Quality Assurance, McGraw-Hill Book Company (1987).
- Internal quality control in routine analysis. amc technical briefs. N°46, February 2010.
- International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- ISO 3534-2:2006, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics
- ISO 5725: 1994 (parts-1), Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results: General principles and definition.
- Marta Poveda Gabaldóna,* , María Rosario Oviesa , Nieves Orta Miraa,b, M. del Remedio Guna Serranoa,c,d , Javier Ávilaa , Alicia Giméneza y Concepción Gimeno Cardonaa,c,d,. 2011. Implantación de la norma de calidad UNE-EN ISO/IEC 17043 en el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2011;29(Supl 5):76-81
- NCh 2445.Of1999 (1 y 2). Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio.
- R. F. Rigo Bonnin, M. Dastis Arias, E. Sospedra Martínez, X. Fuentes Arderiu. La estrategia “seis sigma” y el control interno de la calidad. Diagnóstico in vitro 2005; Vol. 3/49.
- Rees H. L. & K. M. Cooper. 2002. Quality assurance, IN: Guidelines for the conduct of benthic studies at aggregate dredging sites, CHAPTER 9. Department for Transport, Local Government and the Regions. Dr S. E. Boyd ed. Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (CEFAS), Burnham Laboratory, Burnham-on-Crouch, Essex CMO 8HA.
- SISS, 2010. MANUAL OPERATIVO DE LA NORMA DE MUESTREO DE AGUAS RESIDUALES NCH 411/10 – 2005, Primera Edición – Octubre 2010 SDT - N°006.
- Strategies to set Global Analytical Quality Specifications in Laboratory Medicine - Consensus agreement”; Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation 1999; 59:585.



- Thériault, M.-H., S. Courtenay and J. Weldon. 2008. Quality Assurance / Quality Control (QA/QC) program for the Community Aquatic Monitoring Program (CAMP). Can. Tech. Rep. Fish. Aquat. Sci. 2823: v + 29 p.
- UNESCO. 2016. Guidelines for a Research Data Management Plan. Paris. Intergovernmental Oceanographic Commission of UNESCO, (IOC Manuals and Guides, 73) (English.) (IOC/2016/MG/73) 16pp.
- VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM, IEC, IFCC, ISO, OIML, IUPAC, IUPAP.J.
- Weldon, D. Garbary, S. Courtenay, W. Ritchie, C. Godin, M-H. Thériault, M. Boudreau and A. Lapenna. 2005. The Community Aquatic Monitoring Project (CAMP) for Measuring Marine Environmental Health in Coastal Waters of the southern Gulf of St. Lawrence: 2004 Overview. Canadian Technical Report of Fisheries and Aquatic Sciences 2624. 65 pp.
- Westgard JO; Internal quality control: Planning and implementation strategies, Personal View by, Ann Clin Biochem 2003; 40:593-611.
- Westgard JO; Quality Control How Labs Can Apply Six Sigma Principles To Quality Control Planning, Clinical Laboratory News then "Series Articles." 2006: 10-12.
- Westgard. Multirules and "Westgard Rules", Serie Westgard QC, disponible online <http://www.westgard.com/lesson73.htm>.
- Worsfold, T.M., 2007. Identification guides for the NMBAQC Scheme: 2. Goniadidae, with notes on Glyceridae (Polychaeta) from shallow seas around the British Isles. Porcupine Marine Natural History Society Newsletter, 22: 19-23.
- <http://entidadestecnicas.sma.gob.cl/>
- <http://www.waterquality.gov.au/anz-guidelines/>
- http://www.who.int/water_sanitation_health/resourcesquality/watqualassess.pdf
- <https://espanol.epa.gov/espanol/leyes-y-normas-reglamentos-ambientales>
- <https://www.epa.gov/ocean-dumping/qaqc-guidance-sampling-and-analysis-sediments-water-and-tissues-dredged-material>
- https://www.epa.gov/ocean-dumping/regulations-guidance-and-additional-ocean-dumping-information#NGuidance_Documents
- <https://www.epa.gov/quality>
- <https://www.epa.gov/quality/quality-assurance-project-plan-development-tool>

ANEXOS

A Cartas FIPA y Solicitudes (Anexo Digital)



ANEXOS

ANEXOS

B Minutas de reunión (Anexo Digital)



ANEXOS

ANEXOS

C Formato de Encuesta y Entrevistas (Anexo Digital)



ANEXOS

ANEXOS

D Sistematización de Dificultades (Anexo Digital)



ANEXOS

ANEXOS

E Horas dedicadas (Anexo Digital)



ANEXOS

ANEXOS

F Presentaciones y Registros relacionados con los Talleres (Anexo Digital)

ANEXOS



G Respuestas a
Observaciones Carta FIPA 484
(Anexo Digital)

ANEXOS