

Código: D-ATR-AAT-041

Versión:02

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE **ESTADOS INMADUROS DE INSECTOS MEDIANTE TÉCNICAS DE PCR**



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

Tabla de Contenidos

<u>Co</u>	ontenido	<u>Pagina</u>
1	OBJETIVOS Y ALCANCE	3
2	REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS	
3	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	
4	REQUISITOS	
	4.1 Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos	
	4.1.1 Requisitos de infraestructura	
	4.1.2 Requisitos de equipamiento	
	4.1.3 Requisitos de materiales y reactivos	
	4.2 Requisitos de personal	
	4.2.1 Responsable técnico	
	4.2.2 Analistas	
	4.3 Requisitos específicos	
	4.4 Medios de verificación de requisitos	
	4.4.1 Dossier Legal y Antecedentes Generales	
	4.4.2 Dosier Técnico (obligatorio):	
5	ANÁLISIS/ENSAYO	
	5.1 Captación y envío de la muestra	
	5.2 Recepción y manejo de la muestra/contramuestra	
	5.3 Metodología	
	5.4 Cálculo y expresión de resultados	
6	REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS	
7	SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS	11
8	OBLIGACIONES	12
9	FORMULARIOS	13



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

1 OBJETIVOS Y ALCANCE

El objetivo de este instructivo es dar a conocer los requisitos específicos que el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) requiere para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, para la identificación de las siguientes especies en fruta de exportación para el Programa SAG-USDA:

Familia Curculionidae

- Naupactus cervinus
- Naupactus xanthographus

Familia Pseudococcidae

- Pseudococcus viburni
- Pseudococcus longspinus
- Pseudococcus meridionalis
- Pseudococcus cribata
- Pseudococcus calceolariae
- Planococcus citri

La autorización que otorga el Servicio, es de carácter nacional y su alcance aplica a la identificación a partir de estados inmaduros de curculiónidos y pseudococcidos en fruta de exportación en los Sitios de Inspección en el Programa SAG-USDA.

Es por esto, que el universo de muestras a analizar estará en función de la producción anual de exportación que se someta a inspección en estos sitios.

Asimismo, este documento establece las directrices, deberes y obligaciones de funcionamiento que deben seguir los laboratorios una vez que obtengan la autorización.

2 REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los procedimientos requeridos para el proceso de autorización se basan en los siguientes documentos:

- Resolución 3571 de 2020, que aprueba el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
- Resolución Exenta Nº 90 de 2014, de la Dirección Nacional del SAG, que aprueba el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayo o su versión vigente.
- Aguirre, C., Olivares, N., Luppichini, P., Hinrichsen, P. 2015. A PCR-Based Diagnostic System for Differentiating Two Weevil Species (Coleoptera: Curculionidae) of Economic Importance to the Chilean Citrus Industry. J. Econ. Entomol. 1–7
- Procedimiento del Kit de extracción "ZR Tissue and Insect DNA MicroPrep Kit de Zymo Research".



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

3 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ADN Ácido desoxirribonucleico

ARN Ácido ribonucleico

PCR Polimerase Chain Reaction (Reacción en cadena de la polimerasa)

PCR-RT Polimerase Chain Reaction on Real Time

Curculiónido Insecto orden Coleóptera, familia Curculionidae

Naupactus Género de curculiónido **Xanthographus** Género de curculiónido

Planococcus Género de la familia Pseudococcidae

Pseudococcido Insecto perteneciente al orden Hemiptera, familia Pseudococcidae

Pseudococcus Género de la familia Pseudococidae

NCh Norma Chilena

SAG o Servicio Servicio Agrícola y Ganadero

μl Microlitro

4 REQUISITOS

4.1 Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.

4.1.1 Requisitos de infraestructura

Producto que las muestras a ser analizadas con estas técnicas se originan, principalmente, en los Sitios de Inspección del Programa de Pre-embarque SAG/USDA-APHIS/ASOEX, y es necesario disponer de los resultados de los análisis en forma expedita, ya que mientras esto no sucede las respectivas partidas de fruta quedan impedidas de ser exportadas a los EE.UU., es requisito que las instalaciones donde se realizaran los análisis se encuentren en las inmediaciones de un Sitio de Inspección.

Esta condición, permite, además, que tanto SAG y USDA-APHIS puedan estar realizando la supervisión permanente de las actividades que se realizan en el marco de este IT.

Las áreas del laboratorio, deben ser diseñadas de modo que no se produzcan interferencias entre las distintas tareas, de manera que no exista posibilidad de contaminación cruzada.

El laboratorio debe contar con áreas físicas separadas para evitar la contaminación interna con productos de PCR y PCR-RT. Al separar las actividades de pre-PCR y post-PCR, el potencial de contaminación se reduce significativamente. Por este motivo, se recomienda dividir el espacio en las siguientes salas: recepción de muestras, procesamiento de muestras (extracción de ADN), sala limpia (preparación mezcla de reacción PCR y PCR-RT), sala PCR y PCR-RT (adición a la mezcla de reacción el ADN), de ser posible otra sala donde se encuentren los termocicladores, y sala de electroforesis (preparación de geles de agarosa y corrida electroforética), asimismo, cada sala deberá contar con delantal y guantes en cantidad necesaria.

Los materiales de construcción deben ser inertes a los reactivos y solventes, de fácil limpieza y sin grietas donde se pueden acumular residuos u otros productos químicos.



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

El laboratorio debe contar con un sistema seguro y adecuado de instalaciones de electricidad y agua. Debe contar con suficientes tomas de corriente eléctrica para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos.

Las distintas salas, pueden comunicarse por puertas que deben permanecer cerradas mientras se trabaja (generalmente puertas con brazos hidráulicos que permiten el cierre automático). Cada sección debe tener su propio material (pipetas, puntas con filtro, papel absorbente, microtubos, soluciones, reserva de agua destilada, batas, guantes sin talco, etc.).

El laboratorio debe contar con un dispositivo de luz UV para mantener la esterilización requerida.

4.1.2 Requisitos de equipamiento

Para la identificación de las especies referidas en el presente instructivo técnico, el laboratorio debe disponer de los siguientes equipos:

- Balanza analítica de 0 a 200 gramos resolución 0,0001 gramos (solo para PCR convencional)
- Freezer que alcance temperaturas de -18°C o menos.
- Refrigerador que alcance una temperatura de 6°C ± 2°C
- Termociclador
- Cámaras de electroforesis (solo para PCR convencional)
- Fuente de poder
- Transiluminador UV
- Estación de trabajo con luz UV
- Gabinete de bioseguridad tipo II
- Centrífugas máx. 14.000 rpm (solo para PCR convencional)
- Mini centrífuga de mesa
- Cámara fotográfica (solo para PCR convencional)
- Termobloque
- Vórtex
- Micropipetas calibradas de 100-1.000µl, 10-100µl, 0,5-10µl, dos sets y una adicional de 0,1-2,5µl
- Cabina UV-Cleaner
- Lupa estereoscópica
- UPS en caso de cortes de energía.
- Notebook para registrar los resultados.

En caso de desperfecto del equipamiento o problemas técnicos de índole operativo, que implique un retraso en la ejecución de los análisis, el laboratorio deberá informar al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, a través de correo electrónico lab.biotecnologia@sag.gob.cl, y al Nivel Central y al Sitio de Inspección que preste servicios, indicando el análisis comprometido, las medidas correctivas a implementar y el tiempo de reinicio del servicio.



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

4.1.3 Requisitos de materiales y reactivos

El laboratorio debe contar con los materiales, reactivos necesarios y material de referencia acordes al volumen de muestras (stock suficiente para los análisis de la temporada) y que garanticen el correcto desarrollo de la técnica de análisis a realizar.

Deberá contar con los kits (autorizados por SAG) de extracción necesario para analizar las muestras indicadas en el alcance de la presente autorización.

A continuación, se detallan algunos de los materiales y reactivos que se deben considerar como mínimo, dependiendo de los análisis a realizar:

- Kit de extracción de ADN: ZR Tissue & Insect DNA MicroPrep, Cat. D6015. Marca Zymo Research, o Quick extract.
- Kit PCR-RT para Pseudococcidos.
 - Enzima.
 - Master Reag A (identifica el C. endógeno, P. meridionalis, P. viburni).
 - Master Reag B (identifica P. calceolariae, P. citri).
 - o Master Reag C (identifica P. cribata, P. longispinus)
 - Control Positivo A
 - Control Positivo B
 - Control Positivo C
 - Control Negativo
- Kit PCR-RT para Curculionidos.
- Controles positivos de las especies, el SAG hará entrega de los clones concentrados para su dilución antes del uso, cuando corresponda.
- Control positivo del endógeno, el SAG hará entrega del clon concentrado para su dilución antes del uso, cuando corresponda.
- Puntas de micropipetas de 10, 20, 100 y 1000 μl.
- Micro tubos plásticos tipo eppendorf de 1.5 y 6ml.
- Micro pistilos plásticos autoclavables
- Micro tubos o placas plásticas tipo eppendorf de 0.2μl.
- Agarosa. (solo para PCR Convencional)
- Enzima Taq DNA Polimerasa Kapa Biosystems Cat. KK1015 o similar.
- Mercaptoetanol. (solo para PCR convencional)
- DMSO. (solo para PCR convencional)
- Buffer TAE o TBE. (solo para PCR convencional)
- Colorante Bromuro de Etidio o Gel red. (solo para PCR convencional)
- Buffer de carga 6X. (solo para PCR convencional)
- Marcador peso molecular 100pb. (solo para PCR convencional)
- Puntas de micropipetas de distintos tamaños, libres de ARNasa y ADNasa, con filtro.
- Microtubos, libres de ARNasa y ADNasa, de 1,5 (Ámbar) y 0,6 ml.
- Film óptico adhesivo libre de ARNasa y ADNasa.
- Peineta de plástico para fijación del Film.
- Gradillas IsoFreeze para tubos de 1,5 y 0,6 ml.



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

- · Biostamp.
- Tijeras.
- Marcadores indelebles
- Mechero para esterilizar el material de fijación de la muestra.
- Guantes de látex o nitrilo libres de talco.
- Batas de polietileno desechables (para evitar el desprendimiento fibras).
- Agua (DEPC) libre de nucleasas.
- Alcohol de 70°.
- Partidores de curculionidos para PCR convencional, de a lo indicado en la tabla 1.

Tabla 1.

Partidores para la identificación de *N. xanthografus* y *N. cervinus*, por la Técnica de PCR convencional

Detección	Nombre Partidor	Secuencia 5´- 3´
Control interno	18SNaupF	CAT GCA AAC AGA GCT CCG AC
	18SNaupR	CGT TAC AAC CAT GGT AGG CG
N. xanthografus	ITS1NxF	ACG AAA GGA CCG TAA TTT ATA TAC G
	ITS1NxR	GAA CGA AAT AAA ACA CCT TCA TGT C
Detección	Nombre Partidor	Secuencia 5´- 3´
N. cervinus	ITS1NcF	CGA CTA CGA AAA GCT CGT AAA CG
W. CCIVIIIas	ITS1NcR	AGA ATT CGA CGA CGT GGA CG

4.2 Requisitos de personal

4.2.1 Responsable técnico

El laboratorio debe contar con un responsable técnico, quien será la contraparte del SAG, en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado quien deberá cumplir con el siguiente perfil:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera del área de las ciencias bioquímicas, biotecnológicas o biológicas. En caso de título obtenido en el extranjero, éste deberá estar revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral en el área de laboratorios de al menos dos (2) años.
- Tener competencia técnica comprobable de al menos una capacitación en diagnósticos por PCR y PCR-RT

4.2.2 Analistas

El laboratorio deberá contar con analistas en número adecuado de acuerdo a la cantidad de análisis a realizar, quienes deben cumplir el siguiente perfil:

• Contar con título profesional o técnico o ser egresado, de una carrera correspondiente al área biológica o afín, impartida por una entidad de enseñanza



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

superior reconocida por el Estado. En caso de título obtenido en el extranjero, éste deberá estar revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.

• Tener competencia técnica o experiencia laboral comprobable de al menos 6 meses en diagnósticos por PCR y PCR-RT.

El laboratorio, previendo una eventual ausencia del responsable técnico o del o los analistas, podrá postular a otras personas para que actúen en ausencia del o los titulares, en calidad de subrogante. En tal caso, el laboratorio deberá solicitarlo por escrito, presentando al Servicio la documentación que demuestre que ese personal cumple con el perfil para desempeñar el cargo.

4.3 Requisitos específicos.

El laboratorio debe contar con un sistema de gestión de calidad o aseguramiento de calidad implementado, basado en buenas prácticas de laboratorio. En este sentido, debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis y con la documentación que se detalla a continuación, la cual debe ser presentada ante el Servicio al momento de realizar la postulación:

- Instructivo/s técnico/s de laboratorio de la/s técnica/s diagnóstica/s a las que postula, que incluya cálculo de resultados.
- Instructivo de manejo de muestras control.
- Instructivo manejo de muestras involucrados en el alcance de la autorización.
- Instructivo eliminación y descontaminación de residuos y materiales. (cuando corresponda, según lo indicado no aplica para PCR-RT)
- Instructivo aseo y limpieza de laboratorios.
- Instructivo de control de equipos.
- Lista e identificación de los equipos analíticos y de medición (termocicladores, cámaras de electroforesis, fuentes de poder, balanzas, gabinetes, estaciones de trabajo, refrigeradores, congeladores, centrífugas, vórtex, etc.) utilizados en la realización de los análisis a los que postula, incluyendo: nombre del equipo, marca, modelo, serie, capacidad, fecha de recepción y puesta en servicio y que incluya la mantención y calibración de estos, según corresponda.
- Programa de mantención, verificación y calibración de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
- Registros de la calibración de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
- Instructivos de uso de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.

El laboratorio deberá contar con timbres para ser utilizados en la documentación oficial en el marco de la autorización, que consignen el nombre del laboratorio.

Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio también deberá contar con los procedimientos que consideren la metodología o procedimientos para cumplir con lo indicado en el numeral 6 de este instructivo.



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

4.4 Medios de verificación de requisitos.

4.4.1 Dossier Legal v Antecedentes Generales

Los formularios citados se encuentran en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo. Se debe presentar solo en el caso de que sea la primera autorización para laboratorio de análisis/ensayo:

- i) Fotocopia por ambos lados de la cédula de identidad del postulante.
- ii) Fotocopia del rol único tributario de la persona jurídica y de la cédula de identidad por ambos lados, del respectivo representante legal o documento de identificación oficial para el caso de extranjeros.
- iii) Declaración jurada simple, según formatos establecidos en los formularios F-GFCGP-PT70 y F-GF-CGP-PT-71, para personas naturales y personas jurídicas respectivamente.
- iv) Copia del comprobante de del pago realizado por concepto de postulación a la autorización ante el SAG, de acuerdo al sistema tarifario vigente.
- v) Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG, para fines institucionales, firmada por el/la postulante o su representante legal en el caso de tratarse de persona jurídica (F-GF-CGP-PT-72).
- vi) Fotocopia de la escritura social de constitución, con sus respectivas modificaciones si las hubiere, fotocopia de la publicación de extracto respectivo cuando corresponda, y certificado de vigencia de la persona jurídica emitido por la autoridad competente. Al momento de la postulación este certificado deberá tener una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- vii) Documento que acredite la personería del representante legal para actuar en nombre del postulante, y certificado de vigencia del mandato con una antigüedad no superior a 30 días corridos.

4.4.2 Dosier Técnico (obligatorio):

De acuerdo al punto 6 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios/Ensayos, los interesados en obtener la autorización para realizar la identificación de curculiónidos y/o pseudococcidos bajo este Instructivo Técnico, deben presentar junto a su Solicitud de Autorización (código F-GF-CGP-PT-068), un dossier técnico para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 5 de este Instructivo Técnico, el que debe incluir:

- i) Solicitud de autorización (código F-GF-CGP-PT-068)
- ii) Presentar los requisitos específicos indicados en el punto 4.3 de este Instructivo Técnico
- iii) Copia simple del plano o croquis del laboratorio, donde se identifiquen las áreas del laboratorio y los accesos.
- iv) Organigrama del laboratorio.
- v) Formulario de identificación del responsable técnico, según formato establecido en el formulario F-GF-CGP-PT-69 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

- vi) Certificado de título del responsable técnico identificado en el formulario respectivo, en original o fotocopia legalizada.
- vii) Documentos que acrediten la competencia técnica y/o experiencia laboral del/la responsable técnico en el área de serología, técnicas moleculares y/o pruebas biológicas, según corresponda.
- viii) Lista de personal vinculado a el o los análisis a los que postula, según formato del formulario: F-ATR-AAT-203, indicando nombre completo, número de cédula de identidad y firma, y estipulando las funciones de cada uno de ellos. Esta lista debe incluir a los encargados de la operación de equipos analíticos mayores como cromatógrafos, espectrofotómetros, etc.
- ix) Certificado de título o de egreso de los/las analistas identificados en el formulario respectivo, en original o fotocopia legalizada.
- x) Documentos que acrediten la competencia técnica y/o experiencia laboral de los/las analistas en el área de serología, técnicas moleculares y/o pruebas biológicas, según corresponda.
- xi) Manual de procedimientos de acuerdo a lo señalado en el numeral 5.3 de este instructivo.

Sin perjuicio de lo anterior, el cumplimiento de los requisitos descritos tanto en el reglamento específico como en este instructivo, serán confirmados por el Servicio en la visita de verificación o por los medios que considere idóneos para tal efecto. Asimismo, el SAG podrá solicitar al postulante información adicional a la indicada anteriormente y la ejecución de la técnica por parte del responsable técnico o de uno o más analistas del laboratorio.

5 ANÁLISIS/ENSAYO

5.1 Captación y envío de la muestra

Las muestras, serán tomadas por el entomólogo/a o su ayudante del SAG, en el Sitio de Inspección y serán enviadas a los laboratorios autorizados seleccionados por los interesados.

Las muestras deberán ser preparadas y enviadas selladas de acuerdo a lo señalado en el numeral 8.5 del Instructivo Operacional SAG/USDA, y deberán remitirse a los laboratorios con los formularios oficiales dispuestos por el Servicio para tal efecto, o por otro medio oficial que el SAG determine.

5.2 Recepción y manejo de la muestra/contramuestra

El laboratorio autorizado debe contar con un procedimiento de manejo de muestras y de contra muestras.

Del mismo modo, el laboratorio autorizado debe contar con un procedimiento para el rechazo de muestras no aptas para su procesamiento, asimismo, debe comunicar el envío de los resultados de la/s muestra/s inmediatamente al Sitio de Inspección y debe informar además, al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, vía correo electrónico (lab.biotecnologia@sag.gob.cl) cuando la muestra no pudo ser analizada indicando la posible causa de ello.



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

Todo ingreso de muestras debe quedar registrado en el laboratorio autorizado y en el sistema informático cuando corresponda; para este último caso no debe exceder las 24 horas de recibida físicamente la muestra.

Toda muestra que se recepcione, debe ser almacenada en conservadoras que aseguren su estabilidad (refrigeración a 4-8° C). Se debe llevar un registro de control de temperaturas de la(s) conservadora(s) de muestras.

Las contramuestras, deben ser almacenadas en las mismas condiciones que las muestras por un período de 6 meses a – 18°C, en el caso de resultados no concluyentes. Así mismo, si el resultado de la muestra es "presencia", la contramuestra debe ser almacenada por 12 meses a -18°C. Finalizado este período, las muestras deben ser enviadas al laboratorio del Servicio (Laboratorio de Biotecnología, SAG Lo Aquirre).

5.3 Metodología

La metodología del análisis debe corresponder a la técnica informada y autorizada por el laboratorio postulante por el SAG. Debe existir un registro de las fechas de los análisis, responsables y controles utilizados.

5.4 Cálculo y expresión de resultados

Para el análisis debe existir un procedimiento de entrega de resultados, los resultados en el informe deben expresarse con el nombre de la especie detectada y deben ser informados en el formulario F-ATR-AAT-181.

6 REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS

Los resultados de los análisis de muestras oficiales serán enviados en formularios establecidos para ello u otro medio definido por el SAG, formulario F-ATR-AAT-181 del presente instructivo técnico. Con estos resultados, el Sitio de Inspección SAG procederá a la aprobación o rechazo del lote.

El tiempo de respuesta para el análisis requerido no debe exceder los 2 días corridos, desde la recepción de la muestra por parte del laboratorio hasta la entrega de los resultados.

A su vez el laboratorio autorizado, deberá conservar por un período de 5 años, copia de los resultados de los análisis.

Cualquier anomalía que el laboratorio autorizado perciba en los análisis, deberá informarla al Servicio.

7 SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

De conformidad con lo señalado en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, Convenio de autorización y el presente instructivo técnico; todo laboratorio autorizado será supervisado por el SAG, a través de al menos una visita de supervisión al año a las dependencias del laboratorio y mediante pruebas de capacidad (pruebas de aptitud u otras) en cualquier momento, para verificar que continúan cumpliendo con las normas de rendimiento, y en general con todas las condiciones que permitieron su autorización.

Una vez realizada la visita de supervisión, se generará un informe, el que indicará las no conformidades y observaciones encontradas, las que deben ser respondidas por el



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

laboratorio autorizado en los plazos estipulados en dicho informe. En el caso que se necesite verificar la implementación de una acción correctiva, se podrá programar una nueva visita de supervisión.

Junto con lo anterior, se realizarán supervisiones en forma indirecta, para lo cual se solicitará el envío de contramuestras para el estudio de concordancia respectivo, con una frecuencia anual, o cuando el Servicio lo estime conveniente. Asimismo, el laboratorio oficial SAG podrá coordinar con los laboratorios autorizados, pruebas de capacidad o rondas interlaboratorios, para evaluar el desempeño de los analistas.

En ambos casos, de no obtenerse una buena concordancia en los resultados, se programará una visita de supervisión para verificar la conducción del test.

Estas acciones de supervisión, se efectuarán sin perjuicio de las facultades de fiscalización que tiene el Servicio.

En caso de detectarse no conformidades en el desempeño del tercero, el Servicio indicará en el informe de supervisión los puntos a subsanar y el plazo para ello. Posteriormente, el Servicio realizará una segunda supervisión, la cual podrá ser presencial o documental, que tendrá como objeto verificar que fueron subsanadas. De mantenerse las no conformidades, otorgará un último plazo para subsanarlas y el Servicio efectuará una tercera supervisión, con el objeto antes señalado, y en caso de no haber corregido la totalidad de no conformidades detectadas, pasarán a considerarse un incumplimiento.

Lo anterior es sin perjuicio de la aplicación de una medida por incumplimiento, según las causales establecidas en el Reglamento General, Convenio de Autorización, Reglamentos Específicos y el presente Instructivo Técnico.

Por cada una de las supervisiones adicionales a la establecida en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, para verificar el cumplimiento de las no conformidades, el tercero deberá pagar la tarifa respectiva por cada una de ellas. A excepción de que la supervisión adicional sea por un objetivo distinto determinado por el Servicio.

En caso que los supervisores SAG detecten que las no conformidades reiteradas, e incluso los incumplimientos, se deben al actuar del responsable técnico, el Servicio podrá sugerir al tercero autorizado, en el informe de supervisión, que postule a un nuevo responsable técnico.

8 OBLIGACIONES

El tercero Autorizado deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento General, Convenio de Autorización, Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos y las siguientes obligaciones específicas del presente Instructivo Técnico:

.

 Ante cualquier modificación de infraestructura, personal, procedimientos o equipamiento, el Laboratorio autorizado deberá solicitar su evaluación por escrito a la (el) Jefa(e) Departamento Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros del SAG. Solamente una vez autorizada la modificación, ésta podrá ser realizada.



Código D-ATR-AAT-041 Versión:02

9 FORMULARIOS

F-ATR-AAT -203	Formulario de identificación de analistas
F-ATR-AAT -181	Registro de envío y emisión de resultados de muestras para análisis de PCR



FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE ANALISTAS

Código: F-ATR-AAT-203 Versión:02

<u>Identificación del laboratorio</u> : Nombre/razón social:					
Nombre Completo	Cédula identidad	Funciones que desempeña	Firma		
	n de algún equipo ma	ña también se debe consignar s yor, tal como, cromatógrafo, es _l			
	Firma del posto	ulante o del representante legal			
Fecha:					



FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE ENVÍO Y EMISIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PCR

Código: F-ATR-AAT -181 Versión:02

SITIO DE INSPECCION		LABORATORIO					
IDENTIFICACION MUESTRA *		FECHA DE INSPECCION					
N° PLANILLA MUESTREO SAG/USDA		N° LOTE SITIO					
CODIGO CSG / SDP		N°CAJAS LOTE					
COMUNA CSG		ESTABLECIMIENTO					
ESPECIE (Hospedante)		EXPORTADORA					
Descripción Envío (Especificar especie y estadio de desarrollo)							
* Código Sitio- n°correlativo r Códigos Sitios: SC: Siti Ej: SC-1	nuestra o Coquimbo; SV: Sitio Valparaíso; SA: Sitio Aerop	uerto; SH: Sitio Lo Herro	era; SL: Sitio Los Lirios; ST: Sitio Teno				
	-	Nombre y Fir	ma Encargado Envío Muestra				
Responsable Transporte Muestra							
Fecha Retiro Muestra			Nombre y Firma				
Determinación Laboratorio de Análisis							
RESULTADO							
Fecha Recepción							
Fecha Resultado	_	Now	nbre y Firma Analista				
		Non	IDIE Y I IIIIIA AIIAIISLA				