


**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA
DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y
CONTAMINANTES EN PRODUCTOS
HORTOFRUTÍCOLAS**

Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE
RESIDUOS Y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS
HORTOFRUTÍCOLAS**

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS	Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02
--	---	-------------------------------------

Contenido

1.	OBJETIVOS Y ALCANCE	3
2.	REFERENCIA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS	3
3.	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
4.	REQUISITOS:	5
4.1	Requisitos de personal	5
4.2	Requisitos de infraestructura	6
4.3	Requisitos específicos	6
4.4	Medios de verificación de requisitos.....	8
5	ANÁLISIS/ENSAYO	13
5.1	Captación y envío de la muestra	13
5.2	Para análisis de determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas:	13
5.3	Para análisis o diagnósticos microbiológicos:	13
5.4	Recepción y manejo de la muestra/contramuestra	14
5.5	Metodología	15
5.6	Cálculo, expresión y Emisión de Resultados.....	15
6	REGISTRO Y ENVÍO DE RESULTADOS (muestras oficiales SAG)	17
7	SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS	17
8	OBLIGACIONES DEL LABORATORIO AUTORIZADO	18
9.	MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO	20
10	FORMULARIOS Y ANEXOS.	22

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS

Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

1. OBJETIVOS Y ALCANCE

El objetivo de este documento es dar a conocer el procedimiento para que personas jurídicas accedan a la autorización y celebren convenios con el Servicio Agrícola y Ganadero, a objeto de realizar los análisis relacionados con la determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados, micotoxinas y análisis microbiológicos en productos hortofrutícolas, de conformidad con lo estipulado en la Ley N° 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero, el Decreto Ley N° 3.557 de 1980, que establece disposiciones sobre protección agrícola y el "Sistema de control oficial de inocuidad en la cadena agroalimentaria de los productos hortofrutícolas primarios destinados a la exportación" establecido por el Servicio mediante Resolución N° 7.550 de 2021, o aquella que la reemplace.

Junto con lo anterior, en este documento se describen los requisitos, condiciones y directrices técnicas que deben cumplir las personas jurídicas que postulan a la autorización que otorga el Servicio para la ejecución de estos análisis. Del mismo modo, se estipulan las condiciones de funcionamiento que deben cumplir una vez que obtengan la autorización, la que se otorgará de manera específica por cada categoría de análisis/ensayo, especificando técnica/análisis/diagnóstico, analitos (cuando aplique), matrices y especies.

De acuerdo a lo anterior, las personas jurídicas interesadas podrán postular a la autorización en uno o más de los siguientes grupos de determinaciones de análisis/ensayos, abarcando la totalidad de las determinaciones contenidas en cada grupo:

- **Análisis de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas.** En el documento anexo código D-ATR-AAT-023, versión 03, se detallan las matrices y analitos a analizar.
- **Análisis de metales pesados en productos hortofrutícolas.** En el documento anexo código D-ATR-AAT-024, versión 03, se detallan las matrices y analitos a analizar.
- **Análisis de micotoxinas en productos hortofrutícolas.** En el documento anexo código D-ATR-AAT-025, versión 03, se detallan las matrices y analitos a analizar.
- **Análisis microbiológicos en productos hortofrutícolas.** En el documento anexo código D-ATR-AAT-060, versión 02, se detallan las matrices y diagnósticos a realizar.

2. REFERENCIA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Ley 18.755. Establece normas sobre organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.
- D.L. N° 3.557 de 1980, del Ministerio de Agricultura. Establece disposiciones sobre Protección Agrícola.
- Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos.
- Resolución Exenta N° 3.571 de 2020, del Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la modifique o reemplace. Norma el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
- Resolución Exenta N° 90 de 2014, del Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la modifique o reemplace. Aprueba el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo.

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS

Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

- Resolución Exenta N° 7.550 de 2021, del Servicio Agrícola y Ganadero. Establece el sistema de control oficial de inocuidad en la cadena agroalimentaria de los productos hortofrutícolas primarios de exportación.
- Norma ISO 17.025, versión vigente, en los laboratorios que realizan ensayos y análisis químicos.
- Norma ISO 16.140-3:2021. Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos. Parte 3: Protocolo para la verificación en un único laboratorio de métodos de referencia y métodos alternativos validados.
- NCh 2.401 Of. 93, versión vigente. Criterios generales concernientes al funcionamiento de los laboratorios de ensayo.
- Analytical chemistry laboratory guidebook. Residues Chemistry. Food Safety and Inspection Service (FSIS, version vigente).
- Decreto N° 142 de 1990, y sus modificaciones, del Ministerio de Agricultura. Fija tarifas por las labores de inspección que realiza el Servicio Agrícola y Ganadero.
- Decreto N° 148 de 2003, del Ministerio de Salud. Aprueba reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos.
- Métodos oficiales de análisis de AFNOR, ISO, AOAC, etc. versiones vigentes.
- Lista de matrices y analitos para el análisis de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-023.
- Lista de matrices y analitos para el análisis de metales pesados en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-024.
- Lista de matrices y analitos para el análisis de micotoxinas en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-025.
- Matrices y requisitos específicos para el análisis microbiológico en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-060.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

AOAC	Association of Official Analytical Chemist
LOQ	Límite de Cuantificación
LOD	Límite de Detección
D.L.	Decreto Ley
D.S.	Decreto Supremo
FSIS	Food Safety and Inspection Service
HPLC	Cromatografía Líquida de alta resolución
GC	Cromatografía de Gases
NCh	Norma Chilena
Ppb	Partes por billón

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS

Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

Ppm	Partes por millón
USDA	United States Department Agriculture
FSIS	Food Safety and Inspection Service
ISO	International Organization for Standardization
ICP	Inductively Coupled Plasma
AOAC	Association of Official Analytical Chemists
AFNOR	Asociación Francesa de Normalización
Técnica analítica	Corresponde a la descripción de las etapas del proceso analítico que permite determinar cuantitativamente y/o cualitativamente un analito en una matriz determinada.
Contramuestra	Porción de la muestra original, que debe ser guardada y mantenida en condiciones de conservación, para un segundo análisis si se requiere.
Responsable Técnico	Persona designada por un laboratorio autorizado para ser contraparte ante el SAG, en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el Servicio para desempeñar este cargo.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de personal

El laboratorio debe contar con un responsable técnico, quien será la contraparte ante el SAG en los temas técnicos asociados a las actividades que el laboratorio desarrollará en el alcance de la autorización.

El responsable técnico para los análisis de determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas debe tener formación en el área química o similar, con experiencia en análisis instrumental de laboratorio y en la ejecución de análisis de plaguicidas.

Para los análisis o diagnósticos microbiológicos, el responsable técnico debe ser profesional del área biológica o afín, con experiencia en al menos dos años en análisis microbiológico de alimentos.

El o los subrogantes para este cargo, deberán cumplir los mismos requisitos indicados precedentemente.

Todo el personal debe estar calificado y capacitado en el uso de procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos, tanto en los aspectos de gestión como en las metodologías que se desean autorizar, cumpliendo lo señalado en los puntos correspondientes de la Norma ISO 17.025, versión vigente.

4.2 Requisitos de infraestructura

4.2.1. Para análisis de determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas.

El laboratorio debe contar con áreas separadas para: recepción de muestras, procesamiento de muestras (preparado y extracción), lectura instrumental, lavado, administración, ropería y comedor.

Las áreas deben ser diseñadas de modo que no se produzcan interferencias entre las distintas tareas, y no haya posibilidad de contaminación cruzada.

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

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

Cuando las condiciones de análisis lo requieran, se debe trabajar bajo condiciones de temperatura y humedad controladas.

4.2.2. Para análisis o diagnósticos área microbiología:

El Laboratorio debe poseer infraestructura adecuada a un nivel Bioseguridad 2, la cual debe estar de acuerdo al tipo de ensayo, con áreas segregadas y equipamiento adecuado para estos análisis.

4.3 Requisitos específicos

4.3.1 Requisitos específicos para determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas

En relación a cada una de las técnicas postuladas ante el SAG, para efectos de obtener la autorización, debe cumplir lo siguiente:


- a) Las técnicas aplicadas a la determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas deben estar documentadas en un protocolo o instructivo de análisis, validadas mediante procedimientos basados en normas internacionalmente reconocidas.
- b) El laboratorio debe demostrar que cuenta con las metodologías acreditadas bajo la Norma ISO 17.025. Sin perjuicio de lo anterior, para aquellos casos en que, al momento de postular, el laboratorio no tenga acreditada las técnicas según la ISO 17.025, ésta será autorizada por el Servicio siempre y cuando cumpla con la validación descrita en punto 4.3.1 letra (e). No obstante, lo anterior, se deberá presentar la solicitud de acreditación de la técnica ante el organismo acreditador dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de la resolución SAG de autorización del laboratorio. El laboratorio deberá acompañar una carta dirigida al SAG haciendo ver esta situación y comprometiéndose a presentar la solicitud de acreditación. En caso de perder la acreditación de una o más técnicas/análisis o de no realizar dicha postulación, la técnica/análisis será eliminada del registro de autorización.
- c) Para participar como laboratorio autorizado en residuos de plaguicidas, el laboratorio debe cumplir con la totalidad de matrices y analitos que se detallan en la "lista de matrices y

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS

Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

analitos para el análisis de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-023”.

- d) Igualmente, para realizar análisis de metales pesados y micotoxinas cumplir con la totalidad de los análisis solicitados de acuerdo a los anexos “Lista de matrices y analitos para el análisis de metales pesados en productos hortofrutícolas Código D-ATR-AAT-024” y “Lista de matrices y analitos para el análisis de micotoxinas en productos hortofrutícolas código D-ATR-AAT-025” de este instructivo respectivamente.
- e) Los límites de cuantificación LOQ deben satisfacer las exigencias nacionales determinadas por el SAG, CODEX u otras internacionales (UE y USA) vigentes, los cuales se indican en la “Lista de matrices y analitos para el análisis de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-023”. Para el caso de metales pesados y micotoxinas, los LOQ se detallan en la “Lista de matrices y analitos para el análisis de metales pesados en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-024” y en la “Lista de matrices y analitos para el análisis de micotoxinas en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-025”.
- f) El laboratorio debe tener documentados e implementados los procedimientos técnicos de acuerdo a la Norma ISO 17.025 vigente, por ejemplo: procedimiento de la(s) técnica autorizada, procedimiento de manejo de muestras, procedimiento de preparación de soluciones estándares, procedimientos de validación y control de calidad, procedimiento de muestras y contramuestra, y aquellos procedimientos que se especifican en el presente instructivo.
- g) Validación: la técnica analítica debe estar validada para todos los analitos, considerando solo una especie del grupo/matriz como validación principal y con las especies restantes se puede realizar una validación complementaria. De este modo, junto el formulario “Resumen informe de validación, código F-ATR-AAT-117” se debe presentar el informe de validación con la siguiente información:
 - i. Nombre del análisis
 - ii. Alcance análisis: sustancias/ matriz / especies
 - iii. Fecha validación
 - iv. Responsables validación
 - v. Equipos
 - vi. Condiciones instrumentales
 - vii. Descripción del o los estándares certificados utilizados (marca, lote, pureza),
 - viii. Curvas de fortificados y estándares en los rangos requeridos. (rangos de trabajo)
 - ix. Tiempo de retención de analitos
 - x. Para el caso de los métodos confirmatorios por Espectrometría de masas se debe establecer la identidad de iones y sus respectivas relaciones.
 - xi. Límites de detección (LOD)
 - xii. Límites de cuantificación (LOQ)
 - xiii. Determinación de repetitividad /criterios de aceptación

 <p>SAG Ministerio de Agricultura</p> <p>Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS</p>	<p>Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02</p>
--	--	---

- xiv. Determinación de reproducibilidad/criterios de aceptación
- xv. Determinación de recuperación/ criterios de aceptación
- xvi. Determinación incertidumbre
- xvii. Referencias bibliográficas

h) Cálculo y expresión de resultados: Para cada análisis debe existir un procedimiento de cálculo de resultados, los resultados en el informe deben expresarse en las unidades requeridas en el Listado de determinaciones de sustancias requeridas, con el nombre del método aplicado y los límites de detección/cuantificación del método. Además, en el caso de detecciones el resultado debe incluir el valor de la incertidumbre en el informe correspondiente.

4.3.2. Requisitos específicos para análisis o diagnósticos área microbiología:

El procedimiento de diagnóstico a utilizar por el laboratorio, debe estar validado por metodologías oficiales o métodos tradicionales, utilizadas por AFNOR, AOAC, ISO, etc., como también deben estar verificadas de acuerdo a las normativas oficiales vigentes. El alcance de autorización aplica para 3 análisis: *E. coli*, *Salmonella* spp. y *Listeria monocytogenes*. Para estos efectos ver anexo "Matrices y requisitos específicos para el análisis microbiológico en productos hortofrutícolas, código D-ATR-AAT-060".

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que el Servicio lo requiera, podrá ampliar o modificar las técnicas diagnósticas que forman parte del alcance de esta autorización SAG, frente a lo cual, los laboratorios que deseen mantener su autorización en esta categoría, deberán realizar o modificar dichas técnicas, entregando previamente al SAG toda la documentación correspondiente.

El cumplimiento de estos requisitos será confirmado por el Servicio en la auditoría de verificación o por los medios que considere idóneos para tal efecto.

4.4 Medios de verificación de requisitos.

4.4.1 Solicitud de autorización

De acuerdo al punto 6.1 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, los interesados en autorizarse para realizar análisis relacionados con la determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados, micotoxinas y/o análisis microbiológicos en productos hortofrutícolas, deben presentar el formulario de Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo, código F-GF-CGP-PT-068, según versión vigente disponible en el sitio Web del SAG, www.sag.gob.cl, en la Sección "AUTORIZACIONES Y TRANSACCIONES", y el Formulario anexo a la solicitud de autorización, código F-ATR-AAT-114:

4.4.1.1 Dossier legal y antecedentes generales

El dossier legal y de antecedentes generales sólo se debe presentar en el caso de que sea la primera autorización en el ámbito de laboratorios de análisis/ensayo. Se hace presente, además, que los formularios que se citan a continuación se encuentran en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo:

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS


Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

- 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.
- viii) Adicionalmente, y de conformidad con la ley N° 19.913, que crea la Unidad de Análisis Financiero y modifica diversas disposiciones en materia de lavado y blanqueo de activos, el laboratorio postulante debe presentar la "Declaración de vínculo con personas expuestas políticamente (PEP)", conforme al formato establecido por la Unidad de Análisis Financiero (UAF) del Ministerio de Hacienda, que se encuentra disponible en su sitio web, <https://www.uaf.cl/legislacion/politica.aspx>.

4.4.1.2 Dossier técnico

Este dossier técnico debe contener la siguiente documentación, en el orden establecido:

- A) Documentación indicada en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo:
 - i. Formulario de identificación de responsable técnico (titular y subrogante si aplica) propuesto para la(s) categoría(s) de análisis/ensayos que se postula a la autorización, de acuerdo al formulario F-GF-CGP-PT-069.
 - ii. Certificado de título del responsable técnico (titular y subrogante si aplica), en original o fotocopia legalizada ante notario.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS	Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02
--	---	-------------------------------------


iii. Documentación que demuestre la experiencia laboral del responsable técnico, según lo descrito en el numeral 4.1 del presente instructivo.

B) Antecedentes para la determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas.

- i. Procedimiento o instructivo para análisis de residuos de plaguicidas (si corresponde)
- ii. Procedimiento o instructivo para análisis de metales pesados (si corresponde)
- iii. Procedimiento o instructivo para análisis de micotoxinas (si corresponde)
- iv. Procedimientos o instructivos de validación y/o cálculo de incertidumbre.
- v. Procedimientos o instructivos de preparación de soluciones estándares
- vi. Procedimientos o instructivos de control de calidad de los ensayos y resultados.
- vii. Procedimientos o instructivos de ingreso y rechazo de muestras, registros de ingreso de muestras, instructivo de conservación, tratamiento y de eliminación de muestras
- viii. Formulario lista del personal del laboratorio vinculado al análisis, código F-ATR-AAT-115.
- ix. Documentación que demuestre la capacitación y competencia técnica del responsable técnico, su subrogante (si aplica) y del personal del laboratorio vinculado a cada categoría de análisis/ensayos a la cual se postula, según lo descrito en el numeral 4.1 del presente instructivo.
- x. Copia simple del plano del laboratorio, donde se identifiquen las áreas del laboratorio y los accesos
- xi. Formulario resumen informe de validación, código F-ATR-AAT-116.
- xii. Formulario lista de equipos de medición programa mantenimiento/calibración/verificación, código F-ATR-AAT-117.
- xiii. Copia de certificados de acreditación ISO 17.025 de las técnicas del alcance de la postulación.
- xiv. Formulario lista de los resultados de ensayos interlaboratorios (los dos últimos años), código F-ATR-AAT-118.

C) Antecedentes para análisis microbiológicos:

- i. Procedimientos/Instructivos a presentar para la autorización:
 - a) Procedimiento de diagnóstico a utilizar por el laboratorio, según lo descrito en el punto 4.3, requisitos específicos.
 - b) Procedimiento/Instructivo de ingreso y/o rechazo, conservación, tratamiento y de eliminación de muestras.
 - c) Procedimientos e instructivos preparación de medios de cultivo involucrados en el alcance de la autorización.
 - d) Procedimiento /Instructivo preparación y esterilización de material de vidrio.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS	Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02
--	---	-------------------------------------


- e) Procedimiento/Instructivo eliminación y descontaminación de residuos y materiales.
 - f) Procedimiento /Instructivo aseo y limpieza de laboratorios.
 - g) Procedimiento /Instructivo control biológico de esterilidad en autoclaves.
 - h) Procedimiento /Instructivo de verificación de equipos.
 - i) Procedimiento /Instructivo control material de lavado.
 - j) Procedimiento /Instructivo control de calidad interno.
 - k) Procedimiento /Instructivo control de ambiente.
 - l) Procedimiento /Instructivo manejo de cepas control.
 - m) Instructivos de uso de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
 - n) Instructivo de manejo y protección de datos computacionales.
- ii. Formulario lista del personal del laboratorio vinculado al análisis, código F-ATR-AAT-115.
 - iii. Documentación que demuestre la capacitación y competencia técnica del responsable técnico, su subrogante (si aplica) y del personal del laboratorio vinculado a esta categoría de análisis/ensayos a la cual se postula, según lo descrito en el numeral 4.1 del presente instructivo.
 - iv. Copia simple del plano del laboratorio, donde se identifiquen las áreas del laboratorio y los accesos
 - v. Formulario lista de equipos de medición Programa mantenimiento / calibración / verificación, código F-ATR-AAT-117. Incluir estufas de cultivos, gabinetes de bioseguridad, balanzas, etc.
 - vi. Presentar informe de verificación de los métodos para diagnósticos presentados en el área de microbiología.
 - vii. Copia de certificados de acreditación ISO 17025, versión vigente de las técnicas del alcance de la postulación.
 - viii. Formulario lista de los resultados de ensayos interlaboratorios (los dos últimos años), código F-ATR-AAT-118.

4.4.2 Solicitud de ampliación de la autorización

Un laboratorio con autorización vigente para realizar algún análisis, podrá solicitar al SAG la ampliación del alcance para nuevas técnicas. Los procesos que implican ampliación de técnicas corresponden a:

- Nueva técnica de análisis de residuos de plaguicidas y/o metales pesados y/o micotoxinas, distinta a la previamente autorizada.
- Nueva categoría análisis/ensayo en el alcance de este instructivo.

Para elevar la respectiva solicitud, deberá seguir el procedimiento establecido utilizar el formulario F-GF-CGP-PT-075, según versión vigente disponible en el sitio Web del SAG,

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS	Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02
--	---	-------------------------------------

www.sag.gob.cl, en la Sección "AUTORIZACIONES Y TRANSACCIONES", y el formulario de solicitud de autorización/ampliación/modificación/renovación para la determinación de residuos y contaminantes en productos hortofrutícolas, código F-ATR-AAT-114 del presente instructivo. Asimismo, debe adjuntar el informe de validación de cada una de las técnicas analitos y matrices para los que solicita la ampliación, o referencias normativas respectivas en caso de ser técnicas normalizadas, de acuerdo al formulario "Resumen informe de validación, código F-ATR-AAT-116".

4.4.3 Solicitud de modificación de la autorización.

Los procesos que implican modificación del alcance de la autorización para la determinación de residuos y contaminantes en productos hortofrutícolas:

- Incorporación de nuevos analitos o matrices en una técnica autorizada para el alcance de autorización.
- Nueva metodología oficial aplicada en análisis microbiológicos ya autorizado.

La modificación del alcance de la autorización, requerirá la presentación por parte del laboratorio autorizado, una solicitud de modificación del alcance de la autorización, según formato establecido en el formulario F-ATR-AAT-114 del presente instructivo, a la que se deberá acompañar lo siguiente:

- Validación complementaria de la nueva matriz o analitos; la cual debe incluir: nombre de nuevos analitos, especificar matrices, límites de detección y cuantificación, porcentaje de recuperación, selectividad y cálculo de incertidumbre.
- Evidencia instrumental de fortificados en LOQ y Blanco matriz.
- Resumen del Informe de Validación, que incluya: Técnica, LOD, LOQ, Incertidumbre, Recuperación (Formulario F-ATR-AAT-116).
- Nueva metodología oficial aplicada en análisis microbiológicos: verificación del método y acreditada o en proceso de acreditación.

El Departamento Red SAG de Laboratorios emitirá un informe de aceptación o rechazo, el que se enviará al Departamento Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros para la actualización de la técnica modificada.

El procedimiento de modificación del alcance de la autorización no implicará costos para el laboratorio autorizado.

4.4.4 Solicitud de renovación de la autorización

Para elevar la solicitud de renovación se deberá seguir el procedimiento establecido y utilizar el formulario F-GF-CGP-PT-073, según versión vigente disponible en el sitio Web del SAG, www.sag.gob.cl, en la Sección "AUTORIZACIONES Y TRANSACCIONES", y el formulario F-ATR-AAT-114 del presente instructivo. Se deberá presentar nueva documentación, solo en el caso que los análisis ya autorizados hayan sufrido modificaciones en el momento de presentar la renovación de la autorización.

La renovación de la autorización quedará supeditada a la emisión de un informe, que indique que el laboratorio autorizado no posee "No Conformidades" que afectan el desempeño,

conforme a las especificaciones contenidas en este Instructivo Técnico y Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

5. ANÁLISIS/ENSAYO

5.1 Captación y envío de la muestra

En el caso de los análisis que formen parte del monitoreo efectuado por el Servicio, la captación y envío de la muestra es una actividad que está fuera de la competencia de los laboratorios autorizados por el SAG.

De acuerdo a lo anterior, los laboratorios deben estar en conocimiento de las siguientes condiciones:

5.2 Para análisis de determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas:

- Las muestras deben ser tomadas de acuerdo a las directrices determinadas por el Servicio en instructivos o normas técnicas oficiales establecidos para ello.
- Tratándose de muestras vegetales destinadas a la determinación de residuos de plaguicidas, el peso de la muestra a tomar no debe ser inferior a un kilo de muestra vegetal. En el caso de muestras para análisis de metales pesados el peso no debe ser inferior a 500 gramos y en el caso de micotoxinas, la toma de muestras se debe establecer según las directrices de la FAO.
- Las muestras deben ser enviadas a los laboratorios selladas, acompañadas de un "Acta de Toma de Muestra" según formato oficial y/o especificaciones dispuestas por el Servicio para tal efecto. Dicha Acta deberá estar firmada tanto por el interesado como por el personal que tomó la muestra.
- Las muestras deberán ser almacenadas en bolsas de papel y puestas dentro de una bolsa plástica transparente con su identificación legible de acuerdo a las directrices determinadas por el Servicio en instructivos o normas técnicas oficiales establecidos para ello.

5.3 Para análisis o diagnósticos microbiológicos:

La toma y envío de muestras debe ser realizada por personal competente, con uso de materiales e insumos estériles, donde se debe especificar la identificación de cada una de las muestras, la especie, la fecha y la hora de la recolección de éstas.

En el Cuadro N°1 se indica la cantidad de unidades de productos hortofrutícolas a tomar por muestra. Se considera tomar 5 muestras por lote y especie, las cuales deberán ser colocadas en bolsas estériles que resistan el peso y manipulación de la muestra.

Para el caso de racimos de uva de mesa se considera que un racimo corresponde a una fruta grande.

En caso de hortalizas, se considera asimilar a la fruta fresca, la cantidad de unidades a tomar por muestra, de acuerdo a su tamaño. Sin embargo, cuando se trate de hortalizas de hoja, se debe considerar el tomar aproximadamente 500g por muestra.

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA
DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y
CONTAMINANTES EN PRODUCTOS
HORTOFRUTÍCOLAS**

Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

Cuadro N°1: cantidad de unidades de productos hortofrutícolas a tomar por muestra

Producto	Observaciones	Cantidad por muestra	Cantidad de muestras
Fruta fresca	Frutos extra grandes, piña, melón, entre otros.	1-2 U	5
	Frutos grandes, Naranjas, Granadas, Uva de mesa, entre otros.	5-10 U	5
	Frutos de tamaño medio, ciruelas, damascos, duraznos, entre otros.	10 U	5
	Fruta de tamaño pequeño, arándano, frutilla, frambuesa, entre otros.	500g	5
Fruta deshidratada	Pasas, entre otros.	500g	5
Hortalizas	En caso de unidades compactas, asimilar, la cantidad por muestra, a la fruta fresca, de acuerdo a su tamaño.	1-2 U 5-10 U 10 U 500g	5
	En caso de hortalizas de hoja, tales como puerro, perejil, espinaca, entre otros.	500g	5

5.4 Recepción y manejo de la muestra/contramuestra

5.4.1 Para análisis de determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas

El laboratorio debe contar con un procedimiento de manejo de muestras y de contramuestras. Del mismo modo, debe contar con un procedimiento para el rechazo de muestras no aptas para su procesamiento.

El laboratorio debe verificar que las muestras que ingresen estén selladas y que cumplan lo dispuesto en el punto 5.1. del presente instructivo. Sólo se deberán recepcionar las muestras que "SI" cumplan.

Toda muestra que se recepcione deberá mantener su cadena de frío entre 2 y 8 °C, para evitar la degradación de los posibles residuos de plaguicidas presentes en la muestra.

El laboratorio deberá almacenar una contramuestra como pulpa del vegetal, por un período de tres (3) meses para muestras que presenten resultados positivos.

Las contramuestras deberán ser congeladas y almacenadas en equipos de uso exclusivo para los fines del Servicio. Se deberá llevar un registro de control de temperaturas de la(s) conservadora y/o congeladoras de muestras y contramuestras.

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS

Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

Cualquier anomalía que el laboratorio perciba en la muestra y que impida su recepción, deberá informarla en forma inmediata a la Oficina del SAG en cuya jurisdicción se captó la muestra.

El Laboratorio deberá registrar cada muestra ingresada, no excediendo las 48 horas desde la recepción física de la muestra; asimismo, toda muestra que se recepcione debe ser almacenada de manera que se asegure su estabilidad e integridad.

La disposición final de saldos de muestras de plaguicidas es de responsabilidad del laboratorio, y debe llevarse a cabo de acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 148 del Ministerio de Salud) y el procedimiento correspondiente.

En aquellos casos que el laboratorio no pueda realizar análisis, ya sea por problemas técnicos o de otra naturaleza, deberá informar esta situación en forma inmediata y por escrito, al Jefe(a) del Subdepartamento de Química e Inocuidad de los Alimentos al correo residuos.qaa@sag.gob.cl con copia al Jefe(a) del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes de la División de Protección Agrícola y Forestal del Servicio.

5.4.2 Para análisis o diagnósticos Microbiológicos:

El ingreso de la muestra, tanto física como documental, debe ser realizado en un plazo máximo de 24 horas, contado desde la fecha de muestreo.

Una vez recepcionada la muestra, el responsable técnico del laboratorio deberá evaluar la aptitud de ella considerándose como muestra apta:

- 1.- Temperatura de recepción en un rango entre 2 y 8 °C.
- 2.- Tiempo máximo que debe transcurrir entre el muestreo y recepción de la muestra en el laboratorio, esta no debe superar las 24 horas.
- 3.- Una muestra debe considerar 5 submuestras (cada submuestra debe contener cantidad y tamaño de acuerdo al cuadro N°1).

Si la muestra no cumple con lo señalado en los puntos N°1, 2 y 3, embalaje inadecuado, no está separada por especie, no viene en la cantidad indicada o no viene con la información adecuada, ésta debe ser rechazada. El mecanismo a seguir en caso de rechazo de la muestra es: recepcionarla, incorporar como diagnóstico el resultado "NO APTA", indicar en observaciones el motivo de rechazo de la muestra, enviar a autorización y dejar disponible el informe de laboratorio.


5.5 Metodología

Las metodologías de los análisis químicos deben corresponder estrictamente a las técnicas presentadas por los laboratorios en la medida que estén validadas y acreditadas bajo la norma ISO 17.025 y aprobadas por el SAG, para el área microbiología, se debe cumplir con el anexo Código: D-ATR-AAT-060 de este instructivo.

5.6 Cálculo, expresión y Emisión de Resultados

5.6.1 Para análisis de determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas:

Los resultados de los análisis practicados deben emitirse en el informe respectivo, especificando: LOD, LOQ, incertidumbre, método aplicado y analista responsable y estos

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS</p>	<p>Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02</p>
--	--	---

deben expresarse en las unidades establecidas en los anexos D-ATR-AAT-023, D-ATR-AAT-024, D-ATR-AAT-025.


El laboratorio deberá establecer un formato de "Informe de Resultados" que debe ser aprobado por el Servicio de manera previa a su puesta en uso. El formato de este informe debe elaborarse de manera tal que cumpla las características generales de todo informe de resultados y que contenga, además, la información requerida por el Servicio dependiendo del análisis que se trate, según se describe a continuación.

Características generales del informe:

- Identificación del laboratorio.
- Identificación única del informe, que figure en todas las páginas y que puede consistir en un número de serie o en un orden asociado a la fecha de emisión del informe.
- Fecha de emisión del informe
- Todas sus páginas deben estar numeradas y en cada una debe figurar el número total de páginas.
- Datos del propietario y solicitante de la muestra analizada:
 - o Empresa/cliente
 - o Solicitante
 - o Dirección
 - o Teléfono/Correo electrónico
- Datos de la muestra:
 - o Identificación de la muestra otorgada en el laboratorio
 - o Clave SAG
 - o Tipo
 - o Cantidad
 - o Fecha de muestreo
 - o Nombre de muestreador
 - o Fecha de recepción
 - o Condición de la muestra
- Análisis solicitados
- Análisis realizados y métodos utilizados
- Resultado(s)
- LOD y LOQ.
- Nombre y firma del responsable técnico del laboratorio
- Observaciones, información adicional que el Servicio estipule.

5.6.2 Para análisis o diagnósticos microbiológicos: de acuerdo al formato propio de cada laboratorio para estos ensayos, que fue autorizado por el Servicio.

El Servicio podrá requerir se incorporen frases específicas a requerimientos de los mercados de destino de los productos hortofrutícolas de exportación, ya sea en los informes de

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS</p>	<p>Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02</p>
--	--	---

resultados que los laboratorios autorizados emitan para los análisis asociados al punto 4.2.1 y/o punto 4.2.2.

6. REGISTRO Y ENVÍO DE RESULTADOS (MUESTRAS OFICIALES SAG)

El laboratorio deberá comunicar al Servicio los resultados de los análisis de la(s) muestra(s).

Para el caso de resultados de análisis de residuos de plaguicidas, metales pesados o micotoxinas, los informes de resultados deben tramitarse vía correo electrónico u otro medio que el SAG determine, a la oficina SAG regional, con copia a las jefaturas del Subdepartamento de Química e Inocuidad de los Alimentos y del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes del Servicio.

Por otra parte, el laboratorio deberá conservar copia de los resultados de los análisis por un período de cuatro (4) años, sin perjuicio de la legislación vigente.

Para el caso de resultados microbiológicos los resultados obtenidos del análisis de las muestras deberán ser informadas de acuerdo al plazo establecido por el programa oficial.

Cualquier atraso en el tiempo de respuesta, deberá ser informado por el responsable técnico del laboratorio autorizado, con dos (2) días hábiles de anticipación a la fecha límite de respuesta, vía correo electrónico, al Jefe(a) del Subdepartamento de Química e Inocuidad de los Alimentos y al Jefe(a) del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes del Servicio.

La autorización de resultados, será por parte del responsable técnico del laboratorio autorizado, quien los dejará disponibles para su envío o emisión al SAG.

Los informes de resultados con muestras negativas pueden ser impresos o almacenados como archivo digital y deberán ser informados y enviados al contratante del servicio.

Los informes con muestras positivas deben ser informados en un plazo máximo de un (1) día hábil, vía correo electrónico, Jefe(a) del Subdepartamento de Química e Inocuidad de los Alimentos y al Jefe(a) del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes del Servicio. Estos informes tienen el carácter de confidencial entre el laboratorio autorizado y el SAG, y no pueden ser impresos o almacenados como archivo digital y tampoco pueden ser enviados o informados al contratante del servicio de las muestras si es que éste es distinto del SAG. En caso de no respetarse lo anterior, sin previa autorización del Servicio, será considerado como una no conformidad crítica y causal de suspensión inmediata de la autorización. La liberación del Informe de Laboratorio, con resultado positivo, solo podrá realizarse cuando el Jefe(a) del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes de la División de Protección Agrícola-Forestal y Semillas del Servicio así lo instruya.

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

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS

Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

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 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 contra muestras 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, Reglamento específico 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, salvo que la supervisión adicional sea por un objetivo distinto, determinado por el Servicio, tales como realizar seguimiento a resultados o acciones específicas efectuadas por el laboratorio autorizado, entre otras, en que la supervisión no tendrá cobro alguno.

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 DEL LABORATORIO AUTORIZADO

El laboratorio autorizado, además de lo establecido en el numeral 7 del reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, D-GF-CGP-PT-012, debe cumplir con lo siguiente:

- a) Presentar las nuevas versiones de procedimientos, instructivos, validaciones químicas, verificaciones microbiológicas u otros documentos que involucren al análisis autorizado, cuando a estos se les realicen modificaciones.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS	Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02
--	---	-------------------------------------


- b) Los laboratorios autorizados deberán participar anualmente como mínimo en dos (2) programas de ensayos interlaboratorios nacionales y/o internacionales, que incluyan sustancias, diagnósticos y parámetros que estén dentro del alcance de la autorización, cuyos resultados deberán ser remitidos al Jefe(a) del Subdepartamento de Química e Inocuidad de los Alimentos al correo residuos.qaa@sag.gob.cl.

Todos los informes de rondas interlaboratorios, independiente de su resultado deben ser enviados al Subdepartamento de Química e Inocuidad de los Alimentos al correo residuos.qaa@sag.gob.cl, dentro de los quince (15) días corridos siguientes llegado el informe de la entidad.

En caso de obtener un resultado no conforme o falso positivo/negativo en un ensayo interlaboratorio, el laboratorio autorizado deberá enviar al Subdepartamento de Química e Inocuidad de los Alimentos al correo residuos.qaa@sag.gob.cl, dentro de los quince (15) días corridos desde la recepción de dicho resultado, un informe en el cual se incluya: descripción del ensayo, análisis de causa, plan de acciones correctivas con sus plazos.

En caso de ocultar información de resultados de rondas interlaboratorios, o no informar de ensayos que participó, será evaluado negativamente en la supervisión anual de laboratorios y se aplicará algunas medidas descritas en el numeral 9 de este instructivo.

- c) Los laboratorios deben cumplir con la "totalidad" de analitos/diagnósticos y matrices incluidos en los documentos anexos códigos D-ATR-AAT-023, D-ATR-AAT-024, D-ATR-AAT-025 y D-ATR-AAT-060, según sea la categoría de análisis/ensayos considerada en el alcance de la respectiva autorización. En el caso que un laboratorio autorizado no ajuste su actuar para incorporar o cumplir con la totalidad de analitos/diagnósticos, matrices, límite de cuantificación para la categoría de análisis/ensayos que corresponda, según las actualizaciones y cambios que defina el Servicio, se tramitará la revocación de la autorización como laboratorio autorizado para dicho alcance por pérdida calidad.
- d) Cumplir con los tiempos de respuesta establecidos por el programa oficial o licitaciones si aplica.
- e) Informar los resultados de todos los analitos/diagnósticos autorizados para los análisis de Programa de Monitoreo de Residuos y Contaminantes en Productos Hortofrutícolas y cumplir con lo determinado en la Resolución N° 7.550/2021 Título IV: Deberá notificar inmediatamente al Servicio todo evento o circunstancia que involucre la contaminación confirmada de que alguno de los alimentos que ha manipulado o introducido en la cadena alimentaria de exportación no cumple con las condiciones en materia de inocuidad."
- f) En caso de desperfecto del equipamiento, que implique un retraso en la ejecución de los análisis, el laboratorio deberá informar al Jefe(a) del Subdepartamento de Química e Inocuidad de los Alimentos y al Jefe(a) del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes de la División de Protección Agrícola-Forestal y Semillas del Servicio vía correo electrónico residuos.qaa@sag.gob.cl o el que el Servicio establezca, indicando los análisis comprometidos, las medidas correctivas a implementar y el tiempo de reinicio del servicio. Se deja establecido que el hecho de cumplir con esta comunicación no exime al laboratorio autorizado de la obligación de realizar las gestiones para superar prontamente los problemas o contingencias que se produzcan, ni lo libera de la aplicación de multas en aquellos casos de servicios contratados por el SAG en el marco de sus programas de monitoreo oficial.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS</p>	<p>Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02</p>
--	--	---

- g) Informar cualquier modificación estructural y/o instalaciones, personal, cambio y/o pérdida del responsable técnico, que el laboratorio requiera efectuar y que afecte el funcionamiento del mismo en el alcance de su autorización y que permitieron su autorización, deberá ser informada al Servicio de acuerdo a lo establecido en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos y al correo electrónico [autorizacion@sag.gob.cl.](mailto:autorizacion@sag.gob.cl), deberá seguir el procedimiento que se describe en el numeral 14, es decir, suspender sus actividades e informar al SAG. El laboratorio "NO" podrá ejecutar actividades mientras no cuente con el visto bueno del Servicio.
- h) Obtener y conservar la calidad de laboratorio acreditado ISO 17.025, para cada una del análisis/diagnósticos y matrices que tenga autorizadas ante el SAG, actualizando permanentemente su estado de acreditación ISO 17.025. La pérdida de acreditación de alguna o todas las técnicas podrá implicar la revocación de la autorización ante el SAG.
- i) Será de exclusiva responsabilidad del laboratorio autorizado, cualquier error en la ejecución de los análisis en muestras, tanto de los programas del Servicio como muestras particulares, sean estos involuntarios o accidentales, así como también la emisión de resultados erróneos. Por lo tanto, el laboratorio debe tomar las acciones correctivas de tales casos, evidenciando su corrección y aplicación.
- j) El laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir auditorías nacionales y/o internacionales, en el momento que el Servicio lo requiera.

9. MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO


El SAG aplicará medidas por incumplimiento a los laboratorios autorizados que no cumplan con lo establecido en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Tercero, el Reglamento Específico de Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos y el presente instructivo técnico, así como en el respectivo convenio de autorización, de conformidad con lo dispuesto en el título VI del Reglamento General y el punto 10 del Reglamento Específico.

En este contexto, las causales de **suspensión** de autorización podrán aplicarse según lo siguiente:

i. A todo el alcance de la autorización:

Dentro de las causales para aplicar esta medida se encuentran:

- a) Deficiencias en los sistemas de registros y control de datos
- b) No uso de los procedimientos de control de calidad en los ensayos asignados.
- c) Resultados deficientes generalizados en los ensayos de aptitud/interlaboratorios que afecten la credibilidad de los análisis.
- d) No dar cumplimiento a solicitudes de información requeridas por el Servicio.
- e) No cumplimiento generalizado de las obligaciones estipuladas en este Instructivo.
- f) Suspensión/pérdida de la acreditación ISO 17.025, si el alcance de está abarca la totalidad de los análisis/diagnósticos para las cuales el tercero se encuentra autorizado ante el Servicio.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS</p>	<p>Código: D-ATR-AAT-022 Versión:02</p>
--	--	---

- g) Incumplir otras obligaciones establecidas en el presente instructivo que sean distintas de las causales de revocación y que afecten a la totalidad del alcance de la autorización.
- ii. A uno más análisis/diagnóstico dentro del alcance de la autorización (por categoría):
- a) Resultados insatisfactorios consecutivos de y lo dos rondas de intercomparación para el mismo ensayo en particular.
 - b) No realizar los controles de calidad adecuados para asegurar la confiabilidad de un resultado en un análisis en particular.
 - c) No usar estándares validados y vigentes para un ensayo en particular.
 - d) Pérdida de la acreditación ISO 17.025 para una técnica en particular.
 - e) Errores sistemáticos en la interpretación de resultados y de los controles de calidad para un ensayo en particular.
 - a) Incumplir otras obligaciones establecidas en el presente instructivo que sean distintas de las causales de revocación y que involucren a uno o más análisis/diagnóstico (categoría) en particular.
 - b) No pagar la tarifa por concepto de mantención o supervisión de acuerdo al sistema tarifario vigente.

Del mismo modo, la **revocación** podrá aplicarse a la totalidad del alcance o a una o más análisis/diagnóstico (por categorías) involucradas en la autorización dependiendo de las siguientes causales:

- i. Causales de la revocación total del alcance de la autorización:
- a) Adulteración de datos y resultados.
 - b) Alterar o consignar información no fidedigna en documentos relacionados a su autorización.
 - c) Ocultamiento de información relativa a resultados de rondas interlaboratorios y de análisis.
 - d) No permitir una supervisión o auditoría.
 - e) Faltas sistemáticas y generalizadas a las obligaciones determinadas por este instructivo que comprometan la calidad de los resultados.
 - f) Continuar ejecutando acciones en el ámbito su autorización, estando ésta suspendida.
 - g) No aplicar las medidas correctivas en el tiempo que se estipulara para ello, cuando no se haya solicitado una prórroga por motivos de fuerza mayor.
 - h) Incurrir en una causal que amerite la aplicación de la medida de suspensión de la autorización, habiendo sido sancionado previamente por el Servicio con dos (2) suspensiones durante el período de la autorización.

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS y CONTAMINANTES EN PRODUCTOS HORTOFRUTÍCOLAS


Código: D-ATR-AAT-022
Versión:02

- i) Negarse a constituir la garantía de fiel cumplimiento de obligaciones.
- ii. Causales de la revocación de la autorización para uno o más análisis/diagnóstico (por categoría):
- a) Obtener tres o más resultados insatisfactorios consecutivos de rondas de interlaboratorios para un análisis en particular.
 - b) Continuar ejecutando acciones en el ámbito su autorización, estando ésta suspendida.
 - c) No ajustar su actuar para incorporar o cumplir con la totalidad de analitos/diagnósticos, matrices, límite de cuantificación para la categoría de análisis/ensayos que corresponda, según las actualizaciones y cambios que defina el Servicio.

Dependiendo de las medidas por incumplimiento que se apliquen, el Servicio determinará de modo propio las acciones a seguir respecto al destino de las muestras cuyos análisis son requeridos por el SAG, con el fin de dar continuidad a la ejecución de los monitoreos oficiales de residuos y contaminantes en productos hortofrutícolas.

10. FORMULARIOS ANEXOS

F-ATR-AAT-114	Formulario anexo a la solicitud de autorización.
F-ATR-AAT-115	Lista del personal del laboratorio vinculado al análisis.
F-ATR-AAT-116	Resumen informe de validación
F-ATR-AAT-117	Lista de equipos de medición/programa mantención/calibración/verificación.
F-ATR-AAT-118	Lista de los resultados de ensayos interlaboratorios.

	Formulario Anexo a la solicitud de autorización	Código: F-ATR-AAT-114 Versión: 02

Identificación del laboratorio							
Nombre/razón social:							
Cédula de identidad N° RUT:							
Autorización		Ampliación		Modificación		Renovación	

(marcar con x)

Área de análisis (Marcar con una cruz)	
Análisis de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas	
Análisis de metales pesados en productos hortofrutícolas	
Análisis de Micotoxinas en productos hortofrutícolas.	
Análisis Microbiológicos en productos hortofrutícolas.	

Listar los residuos de plaguicidas, metales pesados, micotoxinas y análisis microbiológicos a analizar en el laboratorio, especificando matriz y metodología:

Analitos/Diagnostico	Matriz (indicar grupo)	Técnica (HPLC, CG, ICP, Aa, etc)	Acreditación ISO 17025 (SI o NO y vigencia)

Nombre y Firma del / la Postulante o su Representante Legal	
Fecha	

	LISTA DEL PERSONAL DEL LABORATORIO VINCULADO AL ANÁLISIS	Código: F-ATR-AAT-115 Versión: 02
--	---	--------------------------------------

Identificación del laboratorio			
Nombre/razón social:			
Cédula de identidad N°/RUT:			
Descripción responsable técnico y subrogante	Nombre Completo	Cargo y nivel de formación (profesión)	Funciones que realiza
Responsable técnico			
Responsable técnico (s)			

Acompañar Curriculum y certificado de título solo del responsable técnico y subrogante.

Personal vinculado al análisis:

Nombre completo /RUT	Cargo y nivel de formación (profesión)	Funciones que realiza

Nombre y Firma del/la Postulante o su Representante Legal	
Fecha	



LISTA DE EQUIPOS DE MEDICION/PROGRAMA DE MANTENCION/CALIBRACION/VERIFICACION

Código: F-ATR-AAT-117
Versión: 02

EQUIPO (incluir detectores)	Marca	Modelo	Año	Código interno de identificación	Secuencia de mantención/calibración/Verificación (Ej. Semestral, Anual)



RESUMEN INFORME DE VALIDACION

Código: F-ATR-AAT-116
Versión: 02

Nombre Laboratorio		Fecha validación	
Análisis			
Responsables validación			Equipos de medición/código interno

Resumen Validación:

Analitos	Marca estándar /lote/pureza	Matriz /especie	LOD (ppb)	LOQ (ppb)	% recuperación	Rango de trabajo (linealidad) De... a...ppb	% U (incertudumbre)	% CV Repet.	% CV Reprod.



**LISTA DE RESULTADOS DE ENSAYOS
INTERLABORATORIOS**

Código: F-ATR-AAT-118
Versión: 02

Identificación del laboratorio

Nombre/razón social:	
Cédula de identidad N°/RUT:	

Proveedor/Fecha/ Código laboratorio	Técnica Analítica/ Método de ensayo/código Ronda	Matriz	Parámetros	Valor Asignado / consenso (con unidades o porcentaje)	Valor obtenido por el Laboratorio (con unidades o porcentaje)	Resultados satisfactorio/ insatisfactorio/ cuestionable	Acciones correctivas	Efectividad de acciones correctivas