



RESOLUCIÓN EXENTA N°:5381/2017

APRUEBA INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS EN ACEITES DE OLIVA Y ACEITES DE ORUJO DE OLIVA.

Santiago, 29/ 08/ 2017

VISTOS:

Lo dispuesto en la Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional sobre Bases Generales de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 117 de 2015, del Ministerio de Agricultura; la Resolución Exenta N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República; la Resolución Exenta N° 529 de 2012, que norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros; la Resolución Exenta N° 90 de 2014, que aprueba el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos; y las facultades que invisto como Director Nacional de la Institución:

CONSIDERANDO:

1. Que, el Servicio Agrícola y Ganadero tiene por objeto contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias.
2. Que la Ley N° 18.755 establece en su artículo 3° letra e) que corresponderá al Servicio ejecutar directa o indirectamente, en forma subsidiaria, las acciones destinadas a cumplir las medidas para prevenir, controlar, combatir y erradicar plagas o enfermedades que, a su juicio, por su peligrosidad o magnitud, pueden incidir en forma importante en la producción silvoagropecuaria nacional.
3. Que la letra m) del artículo señalado precedentemente establece que corresponderá al Servicio realizar los análisis que fueran pertinentes y certificar la aptitud para el consumo humano de productos agropecuarios primarios destinados a la exportación.
4. Que en el mismo cuerpo legal antes señalado en su artículo 3° letra o) establece que corresponderá al Servicio prestar asistencia técnica directa o indirecta y servicios gratuitos u onerosos, en conformidad con sus programas y cobrar las tarifas y derechos que le corresponde percibir por sus actuaciones.
5. Que la Resolución Exenta N° 529, de fecha 26 de enero de 2012, establece que la autorización de terceros estará circunscrita sólo para aquellas actividades contempladas en Reglamentos Específicos de Autorización emanados de la Dirección Nacional del Servicio.
6. Que mediante Resolución Exenta N° 90 de 2014, se aprobó el "Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos", el cual estipula que se debe contar con un Instructivo técnico para cada análisis/ensayo, incorporado en el Sistema Nacional de Autorización de Terceros.

RESUELVO:

1. **Apruébase** el "Instructivo Técnico para la ejecución de análisis en aceites de oliva y aceites de orujo de oliva de exportación", código D-GF-CGP-PT-039, el cual forma parte integrante de la presente resolución y se transcribe en los siguientes términos:

1 OBJETIVOS Y ALCANCE

El objetivo de este documento, es entregar los requisitos, condiciones y directrices técnicas para que personas naturales o jurídicas voluntariamente postulen a la autorización de laboratorios de análisis/ensayos y celebren convenios con el Servicio Agrícola y Ganadero, para realizar los análisis relacionados con la determinación de parámetros físico, químicos y sensoriales en aceite de oliva y en aceite de orujo de oliva para exportación. Según la normativa del Consejo Oleícola Internacional (COI) y para dar respuesta a las autoridades de cada país de destino.

Asimismo, se estipulan las condiciones de funcionamiento que deben cumplir los laboratorios de análisis/ensayos una vez que obtengan la autorización.

El alcance de la autorización es de carácter nacional y se otorgará de manera específica por técnica y parámetro a determinar, según lo indicado en la Tabla 1.

El alcance de la autorización es de carácter nacional y se otorgará de manera específica por parámetro a determinar y técnicas físicas, químicas y organolépticas a realizar.

- o Determinación de acidez libre en los aceites vegetales
- o Determinación de peróxidos en los aceites vegetales
- o Determinación de k232 y k270 en los aceites vegetales
- o Determinación de estigmastadienos en los aceites vegetales
- o Determinación de ceras en los aceites vegetales
- o Determinación del contenido de ácidos grasos en los aceites vegetales
- o Determinación de esteroides en los aceites vegetales
- o Determinación de eritrodio y uvaol en los aceites vegetales
- o Determinación de polifenoles en los aceites vegetales
- o Determinación de alcoholes alifáticos en los aceites vegetales
- o Determinación de índice de refracción
- o Determinación de humedad y material volátil
- o Análisis sensorial

2 REFERENCIA NORMATIVA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- o Ley 18.755. Establece normas sobre organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.
- o Resolución Exenta N° 529 de 2012, del Servicio Agrícola y Ganadero. Norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
- o Resolución Exenta N° 90 de 2014, del Servicio Agrícola y Ganadero. Aprueba el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo.
- o Directrices para la aplicación de NCh-ISO 17025 en los laboratorios que realizan ensayos y análisis químicos.
- o Normativa N° 1 del 30 de enero del 2012 del Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento de Brasil (MAPA)
- o Métodos oficiales de análisis de la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).
- o COI/T.15/NC n° 3. Consejo Oleícola Internacional.
- o COI/T.20 Consejo Oleícola Internacional
- o Reglamento CEE N° 2568/91 Relativo a las características de los aceites de oliva y a los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis

3 DEFINICIONES, SIGLAS Y ABREVIATURAS

Aceite de oliva.	Es el Aceite procedente únicamente del fruto del olivo (<i>Olea europea L.</i>). Con exclusión de los aceites obtenidos por disolventes o por procedimientos de reesterificación y de toda mezcla con aceites de otra naturaleza, independientemente de sus proporciones.
Aceite de oliva virgen.	<p>Aceite obtenido del fruto del olivo únicamente por procedimientos mecánicos o por otros medios físicos en condiciones especialmente técnicas, que no produzcan la alteración del aceite, que no haya tenido más tratamiento que el lavado, la decantación, la centrifugación y el filtrado. Los aceites de oliva vírgenes aptos para el consumo en la forma en que se obtienen incluyen:</p> <p>Aceite de oliva virgen extra.</p> <p>Aceite de oliva virgen cuya acidez libre expresada en ácido oleico es como máximo de 0,8 gramos por 100 gramos y cuyas demás características corresponden a las fijadas para esta categoría en la Norma COI/T.15/NC n° 3</p> <p>Aceite de oliva virgen: aceite de oliva virgen cuya acidez libre expresada en ácido oleico es como máximo de 2 gramos por 100 gramos y cuyas demás características corresponden a las fijadas para esta categoría en la Norma COI/T.15/NC n° 3</p> <p>Aceite de oliva virgen corriente: aceite de oliva virgen cuya acidez libre expresada en ácido oleico es como máximo de 3,3 gramos por 100 gramos y cuyas demás características corresponden a las fijadas para esta categoría en la Norma COI/T.15/NC n° 3</p> <p>Aceite de oliva virgen lampante: aceite de oliva virgen cuya acidez libre expresada en ácido oleico es superior a 3,3 gramos por 100 gramos y cuyas características organolépticas y demás características corresponden a las fijadas para esta categoría en la Norma COI/T.15/NC n° 3 Se destina a las industrias de refinado o a usos técnicos. No es apto para el consumo humano.</p>
Acidez libre	Corresponde a los miligramos de NaOH o KOH necesarios para neutralizar los ácidos grasos libres presentes en 1 gramo de aceite o grasa. Constituye una medida del grado de hidrólisis de una grasa. También puede expresarse en porcentaje de ácido oleico.
Aceite de orujo de oliva (óleo de oliva)	Es el aceite obtenido por tratamiento con disolventes u otros procedimientos físicos de los orujos de oliva, con exclusión de los aceites obtenidos por procedimientos de reesterificación y de toda mezcla con aceites de otra naturaleza. Se comercializa según las siguientes denominaciones: Aceite de orujo de oliva crudo , aceite de orujo de oliva refinado y aceite de orujo de oliva
Analista	Persona designada por el laboratorio autorizado, para desempeñarse en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el Servicio para este cargo.
Analito	Componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra. Es una especie química cuya presencia o contenido se desea conocer, identificable y cuantificable mediante un proceso de medición química.
COI	Consejo oleícola internacional.
Índice de peróxidos	Medición del estado de oxidación inicial de un aceite, se expresa en miliequivalentes de oxígeno activo presente en 1000 gr de aceite o grasa.

Lote	Cantidad de productos con las mismas especificaciones de identidad y calidad, procesado por el mismo establecimiento envasador, en un periodo determinado, bajo condiciones esencialmente iguales.
Partida:	Un lote o conjunto de lotes que forman una carga que será comercializada.
D.L.	Decreto Ley
D.S.	Decreto Supremo
Responsable Técnico	Persona designada por un laboratorio autorizado para actuar como contraparte del SAG, en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el SAG para este cargo.
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.
Servicio/SAG	Servicio Agrícola y Ganadero

4 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN

Las personas interesadas en postular a la autorización en esta área, deben cumplir tanto con lo establecido en el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo como en el presente instructivo técnico.

4.1. REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

a. Requisitos infraestructura

El laboratorio, debe contar con la infraestructura que garantice la correcta ejecución de la metodología de análisis a desarrollar.

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.

b. Requisitos equipamiento

El laboratorio debe disponer de los equipos requeridos, de acuerdo al tipo de análisis que realizará en el marco del convenio a celebrar con el Servicio (Cromatógrafos de gases, cromatógrafos líquidos, espectrofotómetros de absorción atómica, ICP, balanzas, entre otros.)

c. Requisitos materiales y reactivos

El material, según se requiera, debe ser certificado y mantenido de acuerdo a las exigencias de uso, para lo cual debe existir un procedimiento escrito de conservación, manejo, uso y lavado del material.

Se debe contar con estándares analíticos vigentes. Se debe mantener un registro de uso, preparación y existencia de estándares, información que debe estar en un libro foliado o en formato digital con protección de datos. El registro de estándares, debe incluir como mínimo: origen, estado de agregación, lote o partida, pureza, fecha de recepción, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.

El procedimiento de preparación de soluciones estándares madres y/o de trabajo debe estar escrito y registrado, con el propósito de asegurar su trazabilidad a partir de sus estándares analíticos vigentes. La información mínima que debe contener las etiquetas de las soluciones es: nombre del componente/solvente, fechas de preparación y expiración, concentración, responsable de la preparación y condiciones de almacenamiento.

4.2. REQUISITOS DE PERSONAL

a. Responsable Técnico

El laboratorio postulante, deberá designar al menos un responsable técnico, quien será la contraparte ante el SAG en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado y tendrá la responsabilidad directa en el correcto desempeño de las actividades que el laboratorio autorizado realice en el ámbito de su autorización, deberá identificar el/los análisis/ensayos de los cuales será contraparte y cumplir con los siguientes requisitos:

- o Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, en las siguientes carreras; Ingeniería Química, Bioquímica, Biología, Biotecnología, Ingeniero en Alimentos, Químico Farmacéutico. En caso de extranjeros, título profesional revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- o Experiencia de al menos dos (2) años en análisis instrumental de laboratorio y en la ejecución de análisis/ensayos a los cuales postula.
- o Haber recibido capacitación en los análisis/ensayos de los cuales será contraparte ante el Servicio.

Lo anterior, debe informarlo mediante el formulario de identificación de responsable técnico, código F-GF-CGP-PT-069, del reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo.

b. Analista

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

- o Contar con título técnico o superior, por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado del ámbito químico, bioquímico y/o biológico; en caso de título extranjero, revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- o Experiencia de al menos dos (2) años en análisis instrumental de laboratorio y en la ejecución de análisis/ensayo a los cuales postula.

- Haber recibido capacitación en los análisis/ensayos a ejecutar.

Lo anterior, debe informarlo mediante el formulario de identificación de analistas vinculados al análisis, código F-GF-CGP-PT-113, del presente documento.

El laboratorio, previendo una eventual ausencia del responsable técnico o del/los analistas, podrá presentar a otros profesionales para que actúen en ausencia de los titulares, en calidad de subrogantes. En tal caso, el laboratorio deberá solicitar por escrito al Servicio, la evaluación de los antecedentes del postulante, adjuntando la documentación que demuestre que la nueva persona cumple con el perfil para desempeñar el cargo.

4.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS.

En relación a cada una de las técnicas postuladas ante el SAG para ser aplicadas en la determinación de las características físico-químicas del aceite de oliva y/o aceite de orujo de oliva para efectos de obtener la autorización, debe cumplir lo siguiente:

- Las técnicas aplicadas, deben estar documentadas en un protocolo o instructivo de análisis, validadas mediante procedimientos basados en normas internacionalmente reconocidas, de acuerdo a lo determinado por el COI.
- Deben demostrar, que cuenta con las metodologías acreditadas bajo las Norma ISO 17.025. Sin perjuicio de lo anterior, para aquellos casos en que al momento de postular, el laboratorio no tenga acreditada las técnica según la ISO 17.025, el Servicio podrá otorgar la autorización siempre y cuando el laboratorio cumpla con los demás requisitos y se comprometa a presentar la solicitud de acreditación de la técnica ante el organismo acreditador dentro de los 6 meses siguientes a la fecha de la resolución SAG de autorización del laboratorio.
- Debe tener la capacidad mínima de ejecutar los siguientes análisis:
 - Determinación de la acidez libre en aceites vegetales
 - Determinación del índice de peróxidos en aceites vegetales
 - Determinación de la absorbancia en el ultravioleta
 - Determinación del contenido de ácidos grasos en los aceites vegetales
 - Determinación de estigmastadienos en los aceites vegetales
- Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio podrá postular a ampliar su alcance a la determinación de otros parámetros
- El laboratorio debe tener documentados e implementados, los siguientes procedimientos:
 - Procedimiento de manejo de muestras
 - Procedimiento de preparación de soluciones estándares
 - Procedimiento limpieza y mantención de infraestructura y equipos
 - Procedimiento para la disposición final de saldos de muestras de aceite de oliva y de aceite de orujo de oliva
- 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

Los interesados en postular a la autorización para la determinación de la calidad química de aceite de oliva o aceite de orujo de oliva, deben acompañar junto a su solicitud de autorización (F-GF-CGP-PT-68), los antecedentes detallados en el numeral 6.1 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayos, más los siguientes antecedentes:

- Formulario anexo, formulario código F-GF-CGP-PT-166. Este formulario debe estar debidamente llenado y firmado por el representante legal.
- Formulario de identificación de responsable técnico, código F-GF-CGP-PT-069 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo.
- Documentación que demuestre experiencia del responsable técnico identificado, según lo descrito en el numeral 4.2 a. de este instructivo.
- Formulario de identificación de los analistas vinculados al análisis, formulario F-GF-CGP-PT-113, adjuntando la información que respalde la experiencia del o los analistas presentados, según lo indicado en el numeral 4.2 b. del presente instructivo técnico.
- Copia del manual de aseguramiento de la calidad del laboratorio.
- Información sobre sistema de aseguramiento de calidad del laboratorio, según formulario F-GF-CGP-PT-116 de este instructivo.
- Organigrama de personal.
- Copia simple del plano o croquis del laboratorio, donde se identifiquen las áreas del laboratorio y los accesos.
- Listado de los estándares analíticos vigentes disponibles para realizar los análisis.
- Lista de identificación de los equipos/instrumentos disponibles para la realización de los análisis a los que postula, de acuerdo al formulario F-GF-CGP-PT-117 de este instructivo.
- Programa de mantenimiento y/o calibración de los equipos identificados en el formulario F-GF-CGP-PT-117.
- Validación: la técnica analítica debe estar validada para todos los analitos. De este modo, la pauta de validación deberá presentar la siguiente información:
 - Instructivo y/o procedimiento detallado del método (incluye procesos preparación de muestras y condiciones instrumentales para el análisis).
 - Instructivo y/o procedimiento de validación.
 - Fecha validación.
 - Instrumentos utilizados.
 - Descripción del analito.
 - Concentración/es del analito.
 - Curvas de calibración del instrumento.
 - Patrones de muestras y número de identificación del material de referencia y composición.
 - Rangos de validación.
 - Determinación de reproducibilidad.
 - Restablecimiento y/o cálculo/s de la exactitud.
 - Cálculos de los límites de detección y cuantificación.
 - Cálculo/s del efecto matriz – Recuperación.

- o Robustez.
- o Cálculo de incertidumbre.
- o Rango de aceptación de resultados.
- o Analistas responsables.
- o Referencia bibliográfica.

xiii) Presentar documentos que certifiquen que cada una de las técnicas utilizadas en estos análisis e incluidas en la postulación, cuentan con acreditación bajo la Norma ISO 17025 o se encuentra en proceso de acreditación. Para aquellos casos en que una técnica no se encuentra acreditada según Norma ISO 17025 al momento de postular ni en proceso de tramitación, el laboratorio deberá acompañar una carta haciendo ver esta situación y comprometiéndose a presentar la solicitud de acreditación de la técnica ante el organismo acreditador dentro de los 6 meses siguientes a la fecha de la resolución SAG de autorización del laboratorio.

xiv) Copias de resultados de todos los ensayos enviados por el COI.

xv) Procedimiento de preparación de soluciones estándares.

xvi) Procedimientos de manejo de muestras y de contramuestras: recepción, conservación, tratamiento y eliminación de muestras y de otros elementos utilizados en los procesos de análisis, como reactivos y solventes; rechazo de muestras no aptas para su procesamiento.

4.4.2. Ampliación de la autorización

Un laboratorio con autorización vigente en el Servicio, podrá solicitar al SAG la ampliación del alcance para otras técnicas. Los procesos que implican ampliación de técnicas corresponden a:

- o Nuevo alcance, analitos, método o técnica distinta a la previamente autorizada.

Para elevar la respectiva solicitud, deberá seguir el procedimiento establecido en el numeral 13 de Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo. Asimismo, debe adjuntar la pauta de validación de cada una de las técnicas para los que solicita la ampliación, o protocolos con sus referencias respectivas en caso de ser técnicas normalizadas.

4.4.3. Renovación de la autorización

Para elevar la solicitud de renovación se deberá seguir el procedimiento establecido en el numeral 12 de Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo, Asimismo, deberá adjuntar lo siguiente:

- o Revalidación de los análisis autorizados; lo cual debe incluir: nombre de analitos, límites de detección y cuantificación.
- o Cromatogramas u otros informes o reportes instrumentales.

5 EJECUCIÓN DE LAS TÉCNICAS

5.1. CAPTACIÓN Y ENVÍO DE LA MUESTRA

El muestreo y envío de la muestra, no forma parte del alcance de la autorización del laboratorio ante el SAG, por lo que debe realizarse por un responsable de la empresa (productor o exportador).

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

- o Las muestras deben ser tomadas y enviadas por un responsable de la empresa, de acuerdo a las directrices determinadas por el COI.
- o Las muestras enviadas al laboratorio autorizado, deben ser selladas, en su envase original, debidamente identificadas y acompañadas de un Acta de Toma de Muestra (formato libre). Dicha Acta deberá estar firmada por el interesado.
- o Las muestras se tomarán en 4 ejemplares, destinándose tres para el laboratorio autorizado: dos serán para análisis y una como contramuestra. La muestra restante, quedará en poder del interesado. La contramuestra debe estar a disposición del Servicio durante un año desde la fecha de ingreso al laboratorio.
- o La toma de muestra y el análisis de la misma, amparará sólo el/los lote/s o partida de los envases que serán comercializados.

5.2. RECEPCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA/CONTRAMUESTRA

El laboratorio autorizado, debe disponer de un libro foliado o algún sistema informático para el registro del ingreso de la/las muestras, el cual debe consignar a lo menos la siguiente información:

- o Número correlativo del ingreso de la muestra (código único).
- o Nombre genérico y de fantasía de la muestra.
- o Tamaño de la muestra.
- o Identificación del muestreador.
- o Fecha de recepción o ingreso de la muestra al laboratorio.
- o Identificación del receptor de la muestra.
- o Identificación del Lote de producción; Tamaño del lote, formato del producto y fecha de elaboración.
- o Tipo de análisis a realizar (físico, químico, sensorial).
- o Tiempo de respuesta de resultados.
- o Número del boletín de análisis y fecha del mismo.
- o Resultado del análisis.
- o Nombre del analista que efectuó el análisis.

Las muestras y contramuestras, deben ser selladas, etiquetadas y enviadas en envase/s herméticos, con etiqueta legible que permitan; su conservación, integridad y fácil identificación y recuperabilidad, dicha etiqueta, debe consignar a lo menos la siguiente información:

- o Identificación del muestreador del laboratorio autorizado
- o N° de identificación de la muestra
- o Fecha de muestreo.

Además, el laboratorio debe disponer de otro libro foliado para las "Visitas Inspectivas", en donde el Servicio dejará constancia de las inspecciones realizadas.

El laboratorio debe contar con un procedimiento de manejo de muestras y de contramuestras (esta contramuestra es una porción de la muestra original, que no debe ser procesada y debe ser guardada y mantenida en condiciones de conservación, para un segundo análisis si se requiere). Del mismo modo, debe contar con un procedimiento para el rechazo de muestras no aptas para su procesamiento.

El laboratorio autorizado, debe verificar que las muestras que ingresen estén selladas y que cumplan lo dispuesto en el punto 5.1 del presente documento. Sólo deberán ser recepcionadas las muestras que SI cumplan.

Las contramuestras, deberán ser mantenidas selladas y en condiciones adecuadas de temperatura, sin exposición a la luz y almacenadas en un lugar de uso exclusivo para los fines del servicio. Se deberá llevar un registro de control de temperatura ambiente del lugar de almacenamiento de muestras y contramuestras.

El Laboratorio deberá registrar cada muestra ingresada; 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 aceites 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, el cual debe ser informado al Servicio al momento de realizar su postulación.

En aquellos casos que el laboratorio autorizado no pueda realizar el/los análisis, ya sea por problemas técnicos o de otra naturaleza, deberá informar esta situación en forma inmediata y por escrito, al Jefe/a del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias y al Jefe/a del Departamento de Transacciones comerciales y Autorización de terceros.

5.3. METODOLOGÍA

Las metodologías o técnicas físico-químico-organolépticas deben corresponder estrictamente a las técnicas establecidas y autorizadas por el Servicio.

5.3.1 Determinaciones físico-químicas

Los laboratorios podrán solicitar la autorización para efectuar las siguientes determinaciones:

- o Determinación de acidez libre en los aceites vegetales
- o Determinación de peróxidos en los aceites vegetales
- o Determinación de k232 y k270 en los aceites vegetales
- o Determinación de estigmastadienos en los aceites vegetales
- o Determinación de ceras en los aceites vegetales
- o Determinación del contenido de ácidos grasos en los aceites vegetales
- o Determinación de esteroides en los aceites vegetales
- o Determinación de eritrodíol y uvaol en los aceites vegetales
- o Determinación de polifenoles en los aceites vegetales
- o Determinación de alcoholes alifáticos en los aceites vegetales
- o Determinación de índice de refracción
- o Determinación de humedad y material volátil

Estas determinaciones deberán realizarse utilizando metodologías o técnicas que tengan como base las siguientes referencias:

- o Métodos oficiales de análisis de la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).
- o Métodos de análisis COI/T.15 NC N° 3 Consejo Oleico Internacional.
- o Métodos descritos en Reglamento CEE N° 2568/91 Relativo a las características de los aceites de oliva y a los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso que el laboratorio desee postular a una determinación diferente a las señaladas anteriormente, deberá presentar al Servicio la metodología o técnica propuesta junto con toda la documentación técnica de respaldo, con la finalidad de ser evaluado y aceptado por el SAG.

5.3.2 Análisis sensorial

Para el análisis sensorial se debe utilizar como referencia COI/T.20 Consejo Oleícola Internacional.

5.4. CÁLCULO, EXPRESIÓN Y EMISIÓN DE RESULTADOS

Para cada técnica debe existir un procedimiento de cálculo de resultados, presentado al momento de realizar la postulación.

El laboratorio, deberá establecer un formato de Informe de Resultados que debe ser presentado y 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:

- o Identificación del laboratorio.
- o Identificación única del informe o código, 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.
- o Fecha de emisión del informe
- o Todas sus páginas deben estar numeradas y en cada una debe figurar el número total de páginas.
- o Datos del propietario y solicitante de la muestra analizada:
 - o Empresa/cliente
 - o Solicitante
 - o Dirección
 - o Teléfono/fax
- o Detalle del lote o partida, según lo siguiente:

Marca	Descripción	N° cajas	Unidades por caja	Formato de unidad	Litros totales	N° lote	Año	Fecha envasado	Fecha vencimiento

- o Datos de la muestra:
 - o Código o número de identificación de la muestra
 - o Tipo de muestra
 - o Cantidad de la muestra
 - o Fecha de muestreo

- Nombre de muestreador
- Fecha de recepción
- Análisis solicitados
- Análisis realizados y métodos utilizados
- Fecha de ejecución de los análisis
- Resultado de los análisis
- Nombre y firma del responsable técnico del laboratorio

Debe existir un registro de las fechas de los análisis, responsables y estándares utilizados, dichos registros deben ser fácilmente recuperables.

6 OBLIGACIONES DEL LABORATORIO AUTORIZADO

Además de cumplir con lo establecido en el numeral 7 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayos, código D-GF-CGP-PT-012, el laboratorio autorizado debe cumplir con lo siguiente:

i) Presentar las nuevas versiones de procedimientos, instructivos, validación u otros documentos que involucren al análisis autorizado, cuando a éstos se les realicen modificaciones.

ii) Los laboratorios autorizados, deberán participar como mínimo en dos (2) programas de ensayos inter laboratorios nacionales y/o internacionales que incorporen el o los análisis dentro del alcance de la autorización, cuyos resultados deberán ser remitidos al Laboratorio de Química e Inocuidad de los Alimentos del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias. Al igual de aquellos ensayos organizados por el Servicio. Todos los resultados de ensayos inter laboratorios en el ámbito de su autorización, deben ser informados al Laboratorio de Química e Inocuidad de los Alimentos del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, el ocultamiento de información será considerado una falta grave.

iii) Informar cualquier modificación estructural y/o instalaciones, personal, documentación, 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 seguir el procedimiento que se describe en el numeral 14 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo, es decir, suspender sus actividades e informar al SAG mediante el formulario, código F-GF-CGP-PT-79. El laboratorio NO podrá ejecutar actividades mientras no cuente con el visto bueno del Servicio.

iv) Obtener y conservar la calidad de laboratorio acreditado ISO 17025, para cada una de las técnicas que tenga autorizadas ante el SAG. Actualizando permanentemente su estado de acreditación ISO 17025. La pérdida de acreditación de alguna o todas las técnicas podrá implicar la pérdida de la autorización ante el SAG.

7 SUPERVISIÓN DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

Los laboratorios autorizados se supervisarán al menos una (1) vez al año, en donde se chequeará infraestructura, condiciones ambientales, presencia de personal calificado, correcto procesamiento de las muestras, correcta aplicación de las metodologías que se encuentran dentro del alcance de autorización, correcto manejo de los sistemas de análisis y registro de los resultados.

8 FORMULARIOS

F-GF-CGP-PT-166	Formulario anexo
F-GF-CGP-PT-113	Identificación de analistas vinculados al análisis
F-GF-CGP-PT-116	Información sobre sistema aseguramiento calidad
F-GF-CGP-PT-117	Lista de equipos/instrumentos utilizados

2. El citado instructivo entrará en vigencia a contar de la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.
3. Los laboratorios que actualmente ejecutan las actividades normadas en el instructivo aprobado por la presente resolución, deberán ajustar su accionar y obtener la autorización antes del 31 de diciembre de 2017.
4. La presente resolución y el instructivo técnico, estarán a disposición de los usuarios en el sitio Web del Servicio Agrícola y Ganadero (www.sag.cl), conforme a lo dispuesto en el artículo 7, letra j) de la Ley N° 20.285 sobre acceso a la Información Pública.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

ANGEL SARTORI ARELLANO
DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO

Anexos

Nombre	Tipo	Archivo	Copias	Hojas
IT análisis en aceites de oliva de exportación	Digital			

OCI/VBM/MPF/MLAR/CCS/RRF

Distribución:

- Oscar Humberto Camacho Inostroza - Subdirector Servicio Agrícola y Ganadero - Or.OC
- Vanessa Alejandra Bravo Maldonado - Jefa Departamento Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros - Or.OC
- Michel Agredo Salazar - Jefe Departamento Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.OC
- Marisol Raquel Paez Flores - Jefa División Jurídica - Or.OC
- Ernesto Alejandro Torres Carrazana - Jefe División Auditoría Interna - Or.OC
- Alonso Hernan Soto Jimenez - Jefa (S) Departamento de Comunicaciones y Participación Ciudadana - Or.OC
- Julio Cerda Cordero - Director Regional Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XI
- Ricardo Enrique Porcel Rivera - Director Región de Arica y Parinacota Servicio Agrícola y Ganadero - Or.AyP
- Jorge Esteban Fernandez Gonzalez - Director Regional Región de Coquimbo Servicio Agrícola y Ganadero - Or.IV
- Juan Rodrigo Sotomayor Cabrera - Director Regional Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VI
- Mario Andrés Cáceres Pino - Director Regional (S) Región de Tarapacá Servicio Agrícola y Ganadero - Or. Tarapacá
- Jorge Octavio Oltra Comte - Director Regional SAG Dirección Regional de Los Rios - Or.Lros
- Mario López Lara - Director Regional (S) Región de Antofagasta Servicio Agrícola y Ganadero - Or.II
- Eduardo Jorge Figueroa Goycolea - Director Regional (TyP) Servicio Agrícola y Ganadero Región de La Araucanía - Or.IX
- Andres Ricardo Duval Gunckel - Director Regional Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.X
- María Isabel Sanchez Lopez - Directora Regional Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XII
- Juan Carlos Valencia Bustos - Director Regional Región de Atacama - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.III
- Marco Antonio Tapia Velgar - Director Regional (s) Dirección Regional de Valparaiso - Or.V
- Oscar Enrique Concha Díaz - Director Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región Metropolitana de Santiago - Or.RM
- Héctor Marcos Marilao Pizarro - Director Regional (S) Región del Maule Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VII
- Jaime Enrique Peña Cabezón - Director Regional Región del Bio-Bio Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VIII

Servicio Agrícola y Ganadero - Av. Presidente Bulnes N° 140 - Teléfono: 23451101



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799 (Sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma), siendo válido de la misma manera y produciendo los mismos efectos que los expedidos por escrito y en soporte de papel, con firma convencional.

El documento original está disponible en la siguiente dirección

url:<http://firmaelectronica.sag.gob.cl/SignServerEsign/visualizadorXML/DE56E3F9EB3AD95CE90A884E8352F0CBD186C604>