

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA  
DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE  
PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y  
MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS**

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE  
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y  
MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS**

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA  
DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE  
PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y  
MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS**

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

Tabla de Contenidos

<u>Contenido</u>	<u>Página</u>
1. Objetivos y Alcance.....	3
2. Referencia Normativa y Documentos Relacionados.....	3
3. Definiciones, Siglas y Abreviaturas .....	4
4. Requisitos para la autorización.....	5
5. Ejecución de las técnicas .....	12
6. Obligaciones del Laboratorio Autorizado.....	12
7. Formularios .....	13

## **INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS**

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

### **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 y micotoxinas en productos vegetales en el marco del "Programa de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas, metales pesados y micotoxinas" implementados por el Servicio Agrícola y Ganadero de conformidad con lo estipulado en el inciso tercero del artículo 1º del Decreto Ley Nº 3.557, de 1980, y en el D.S. Nº 3, de 1982, ambos del Ministerio de Agricultura, como asimismo, para efectuar los análisis que en este alcance requieran las exportaciones de productos agrícolas primarios, para dar respuesta a las autoridades de los países de destino.

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 técnica, especificando los analitos, matrices y especies.

Las personas jurídicas interesadas, podrán postular a los siguientes tipos de análisis:

- Análisis de residuos de plaguicidas en productos agrícolas, alcance matrices vegetales.
- Análisis de metales pesados en productos agrícolas, alcance matrices vegetales.
- Análisis de micotoxinas, específicamente aflatoxinas y ocratoxina A en matrices vegetales.

Las disposiciones de este reglamento serán aplicables a todas las personas jurídicas que voluntariamente postulen a la autorización que otorga el SAG en esta categoría.

Del mismo modo, en este documento se estipulan instrucciones técnicas que deben cumplir los laboratorios que obtengan finalmente la autorización.

### **2. REFERENCIA NORMATIVA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- Ley 18.755. Establece normas sobre organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.
- D.L. Nº 3.557 de 1980, del Ministerio de Agricultura. Establece disposiciones sobre Protección Agrícola.
- D.S. Nº 3 de 1982, del Ministerio de Agricultura. Establece requisitos para ejecutar labores de muestreo y análisis de plaguicidas y fertilizantes bajo convenio.
- Resolución Exenta Nº 529 de 2012, del Servicio Agrícola y Ganadero. Norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
- Resolución Exenta Nº 90 de 2014, del Servicio Agrícola y Ganadero. Aprueba el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo.
- NCh 2715 Of. 2002. Directrices para la aplicación de NCh-ISO 17025 en los laboratorios que realizan ensayos y análisis químicos.
- NCh 2401 Of. 93. Criterios generales concernientes al funcionamiento de los laboratorios

## INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

de ensayo.

- Analytical chemistry laboratory guidebook. Residues Chemistry. Food Safety and Inspection Service (FSIS).
- Métodos oficiales de análisis de la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).
- Métodos oficiales de la Environmental Protection Agency (EPA), de Estados Unidos de Norteamérica.
- NCh 2446 Of.1999. Guía para la validación de métodos de ensayo - principios y conceptos generales.
- Decreto N° 148 de 2003, del Ministerio de Salud. Aprueba reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos.
- 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.
- Resolución Exenta N° 1038 de 2003, del Servicio Agrícola y Ganadero. Establece procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola.
- Resolución Exenta N° 386 de 1983, del Servicio Agrícola y Ganadero. Establece tolerancias para interpretación de análisis de plaguicidas.
- Resolución Exenta N° 1207 de 1983, del Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la reemplace. Establece márgenes de tolerancia para calificar resultados de análisis.

### 3. DEFINICIONES, SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>AOAC</b>	Association of Official Analytical Chemist
<b>LOQ</b>	Límite de Cuantificación
<b>LOD</b>	Límite de Detección
<b>D.L.</b>	Decreto Ley
<b>D.S.</b>	Decreto Supremo
<b>EPA</b>	Environmental Protection Agency
<b>FSIS</b>	Food Safety and Inspection Service
<b>HPLC</b>	Cromatografía Líquida de alta resolución
<b>NCh</b>	Norma Chilena
<b>Ppb</b>	Partes por billón
<b>Ppm</b>	Partes por millón
<b>Técnica analítica</b>	Corresponde a la descripción de las etapas del proceso analítico que permite determinar cuantitativamente y/o cualitativamente un analito en una matriz determinada.
<b>Responsable Técnico</b>	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.
<b>Servicio/SAG</b>	Servicio Agrícola y Ganadero

#### **4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN**

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

##### **4.1. Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos**

###### **Requisitos infraestructura**

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.

###### **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.)

###### **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. Además, los estándares para análisis de residuos de plaguicidas, deben estar certificados y mantenidos según las condiciones exigidas para cada caso. 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, 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.

	<b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS</b>	Código: D-GF-CGP-PT-022 Versión:01
--	---	---------------------------------------

Para otros reactivos y solventes, estos tienen que ser grado p.a, HPLC, o el adecuado según su uso.

#### 4.2. Requisitos de personal

La persona jurídica que postule deberá contar con servicios permanentes de profesionales especialistas en plaguicidas según corresponda.

Entre estos profesionales deberá designar a 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 del convenio celebrado con el Servicio. Este responsable técnico debe tener formación en el área de química, con experiencia en análisis instrumental de laboratorio y en la ejecución de análisis de plaguicidas, dependiendo del alcance del convenio que se desea suscribir.

Asimismo, el postulante deberá identificar a los analistas, quienes deben tener una formación idónea para la actividad o función a desempeñar, con competencia demostrable mediante certificados de estudios, cursos u otros.

El laboratorio previendo una eventual ausencia del responsable técnico o del o 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 solicitarlo al Servicio por escrito, 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 residuos de plaguicidas metales pesados y micotoxinas en matrices vegetales para efectos de obtener la autorización, debe cumplir lo siguiente:

- i) 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 y de acuerdo al detalle que se señala en el punto xiii) del numeral 4.4.1 de este instructivo.
- ii) El laboratorio que postule a realizar análisis de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas, debe 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 3 meses** siguientes a la fecha de la resolución SAG de autorización del laboratorio.
- iii) Para participar como laboratorio autorizado en residuos de plaguicidas, el laboratorio debe cumplir con la totalidad de los analitos detallados en el "**Listado de analitos a detectar en el programa de monitoreo de residuos de plaguicidas en vegetales**", código D-GF-CGF-PT-023. Igualmente para realizar análisis de metales pesados y micotoxinas cumplir con la totalidad de los análisis solicitados en casa caso. No se evaluarán solicitudes parciales. Para participar como laboratorio de análisis de metales

## INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

pesados y/o micotoxinas, el laboratorio debe estar autorizado previamente en análisis de residuos de plaguicidas, que incluya la totalidad de los analitos descritos en el listado, y la solicitud debe incluir la totalidad de los análisis tanto para metales pesados como micotoxinas.

- iv) 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 el **"Listado de analitos a detectar en el programa de monitoreo de residuos de plaguicidas en vegetales"**, código D-GF-CGF-PT-023. Para el caso de metales pesados y micotoxinas, los LOQ se detallan en el **"Listado de analitos a detectar en el programa de monitoreo de metales pesados en vegetales"**, código D-GF-CGF-PT-024 y en el **"Listado de analitos a detectar en el programa de monitoreo de micotoxinas en vegetales"**, código D-GF-CGF-PT-025.
- v) El laboratorio debe tener documentados e implementados los procedimientos descritos en este reglamento, por ejemplo: procedimiento para la disposición final de saldos de muestras de plaguicidas, procedimiento de manejo de muestras, procedimiento de preparación de soluciones estándares, etc.
- vi) Establecer una garantía de fiel cumplimiento de obligaciones, la que podrá corresponder a una boleta de garantía bancaria, depósito a plazo endosable o póliza de seguro, a favor del Servicio Agrícola y Ganadero, por la cantidad de 200 unidades de fomento. En caso de estar autorizado para la ejecución de análisis de formulación de plaguicidas y composición de fertilizantes podrá constituir una sola garantía para ambas categorías.

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 residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas en matrices vegetales, deben acompañar junto a su solicitud de autorización, los antecedentes detallados en el numeral 6.1 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayos, más los siguientes antecedentes:

- i) Formulario anexo para la determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas en productos agrícolas, formulario código F-GF-CGP-PT-114. Este formulario debe estar debidamente llenado y firmado por el representante legal.
- ii) Documentación que demuestre experiencia del responsable técnico identificado, según lo descrito en el numeral 4.2 de este instructivo
- iii) Lista de los analistas, formulario F-GF-CGP-PT-115 de este instructivo. Este listado debe incluir a los encargados de la operación de equipos analíticos mayores (cromatógrafos, espectrofotómetros, etc.)
- iv) Currículo de los analistas.
- v) Documentos que demuestren la formación idónea y la competencia de los analistas.
- vi) Copia del manual de aseguramiento de la calidad del laboratorio.
- vii) Información sobre sistema de aseguramiento de calidad del laboratorio, según

## INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

- formulario F-GF-CGP-PT-116 de este instructivo.
- viii) Organigrama de personal.
- ix) Copia simple del plano del laboratorio, donde se identifiquen las áreas del laboratorio y los accesos.
- x) Listado de los estándares analíticos vigentes disponibles para realizar los análisis.
- xi) 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.
- xii) Programa de mantenimiento y/o calibración de los equipos identificados en el formulario F-GF-CGP-PT-117.
- xiii) **Validación:** la técnica analítica debe estar validada para todos los analitos, especificando las matrices que forman parte del alcance de esta técnica. De este modo, la pauta de validación deberá presentar la siguiente información:
- Instructivo y/o procedimiento detallado del método (incluye procesos preparación de muestras, extracción, concentración y condiciones instrumentales para el análisis).
  - Instructivo y/o procedimiento de validación.
  - Fecha validación.
  - Instrumentos usados.
  - Descripción del analito.
  - Descripción de la matriz.
  - 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.
  - Robustez.
  - Cálculo de incertidumbre.
  - Rango de aceptación de resultados.
  - Analistas responsables.
  - Referencia bibliográfica.
- xiv) 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



## **INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS**

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

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.

- xv) Copias de resultados de todos los ensayos interlaboratorios de los últimos tres años.
- xvi) Procedimiento de preparación de soluciones estándares.
- xvii) Procedimientos 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 para realizar algún análisis de residuos de plaguicidas, podrá solicitar al SAG la ampliación del alcance para nuevas técnicas. Los procesos que implican ampliación de técnicas corresponden a:

- Nuevo método o técnica de análisis de residuos de plaguicidas, metales pesados y/o micotoxinas distinta a la previamente autorizada.
- Nuevos análisis, como metales pesados y micotoxinas

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, código D-GF-CGP-PT-012, y utilizar el formulario F-GF-CGP-PT-114 del presente instructivo. 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. Modificación de técnicas autorizadas**

Los procesos que implican modificación del alcance de la autorización en el área de residuos de plaguicidas corresponden a:

- Incorporación de nuevos analitos o matrices en una técnica autorizada para análisis de residuos.

La modificación del alcance de la autorización, requerirá la presentación por parte del laboratorio autorizado, de una solicitud según formato establecido en el formulario F-GF-CGP-PT-118 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 y selectividad.
- Cromatogramas u otros informes o reportes instrumentales.

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

### **4.4.4. 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

	<b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS</b>	Código: D-GF-CGP-PT-022 Versión:01
--	---	---------------------------------------

análisis/ensayo, código D-GF-CGP-PT-012, y utilizar el formulario F-GF-CGP-PT-114 del presente instructivo. Asimismo, deberá adjuntar lo siguiente:

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

## **5. EJECUCIÓN DE LAS TÉCNICAS**

### **5.1. Captación y envío de la muestra**

En el caso de los análisis que formen parte del Programa de monitoreo, la captación y envío de la muestra es una actividad que está fuera de la competencia de los laboratorios que celebran convenio con el SAG. Por su parte, en los análisis requeridos para dar respuesta a requerimientos oficiales de mercado de destino de exportaciones de productos agrícolas primarios de exportación, la toma de muestra y su envío será una actividad que estará dentro del alcance de la autorización del laboratorio ante el SAG.

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

- Las muestras deben ser tomadas de acuerdo a las directrices determinadas por el Servicio en instructivos oficiales establecidos para ello.
- Tratándose de muestras vegetales destinadas a la determinación de residuos de plaguicidas, el peso de muestra a tomar no debe ser inferior al 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 debe establecer las normativas 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 oficiales establecidos para ello.

### **5.2. Recepción y manejo de la muestra/contramuestra**

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

## **INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS**

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

Toda muestra que se recepcione deberá mantener su cadena frío para evitar la degradación de los posibles residuos de plaguicidas presentes en la muestra.

El laboratorio deberá almacenar una contramuestra de la muestra como pulpa del vegetal, por un periodo de 6 meses tanto para muestras que presenten resultados positivos como aquellas con resultados no detectados.

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.

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; 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 Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias y al Jefe(a) de la División de Protección Agrícola y Forestal del Servicio.

### **5.3. Metodología**

Las metodologías de los análisis deben corresponder estrictamente a las técnicas autorizadas para el laboratorio por el SAG y ser realizadas solo por el laboratorio autorizado.

Debe existir un registro de las fechas de los análisis, responsables y estándares utilizados.

### **5.4. Cálculo, expresión y emisión de resultados**

Para cada técnica debe existir un procedimiento de cálculo de resultados.

Los resultados de los análisis practicados deben emitirse en el informe respectivo, especificando: LOD, LOQ, incertidumbre, método aplicado y analista responsable. En el caso de análisis practicados a plaguicidas sus resultados deben expresarse en las unidades establecidas en el listado de autorizaciones de plaguicidas, disponible en el sitio Web del SAG. 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.

## **INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS**

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

- 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/fax
- 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)
- Nombre y firma del responsable técnico del laboratorio

### **5.5. Registro y envío de los resultados**

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 deberán transmitirse, vía fax, correo electrónico u otro medio que determine el Servicio, a la Oficina SAG en cuya jurisdicción se captó la muestra, enviando posteriormente el documento original por correo convencional. Copias de estos informes deberán ser remitidos al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias y a la División de Protección Agrícola y Forestal del Servicio.

Por otra parte, el laboratorio deberá conservar copia de los resultados de los análisis por un período de cinco (5) años, sin perjuicio de la legislación vigente.

### **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

## INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS

Código: D-GF-CGP-PT-022  
Versión:01

modificaciones.

- ii) Los laboratorios autorizados deberán participar como mínimo en **dos (2)** programas de ensayos interlaboratorios nacionales y/o internacionales que incorporen el análisis y límite de cuantificación dentro del alcance de la autorización, al menos una vez al año, cuyos resultados deberán ser remitidos al Laboratorio de Química Ambiental y Alimentaria Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias. Al igual de aquellos ensayos organizados por el SAG. Todos los resultados de ensayos interlaboratorios en los cuales participa en el ámbito de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas, deben ser informados al Laboratorio de Química Ambiental y Alimentaria del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, el ocultamiento de información será considerado una falta grave.
- iii) Los laboratorios deben cumplir con la totalidad de analitos incluidos en un multiresiduos del Programa Control de Residuos. En el caso que no se incorpore o no cumpla la totalidad de analitos o límite de cuantificación, se tramitará la pérdida de calidad como laboratorio autorizado.
- iv) Informar los resultados de todos los analitos autorizados.
- v) En caso de desperfecto del equipamiento, que implique un retraso en la ejecución de los análisis, el laboratorio deberá informar al Laboratorio de Química Ambiental y Alimentaria del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias y Nivel Central del SAG, vía fax o correo electrónico, indicando los análisis comprometidos, las medidas correctivas a implementar y el tiempo de reinicio del servicio.
- vi) Informar cualquier modificación estructural y/o instalaciones, personal, documentación, cambio y/o perdida 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.
- vii) 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. FORMULARIOS



**FORMULARIO ANEXO PARA LA DETERMINACIÓN  
DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, METALES  
PESADOS Y MICOTOXINAS EN PRODUCTOS  
AGRÍCOLAS**

Código: F-GF-CGP-PT-114  
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Razón social: .....

RUT: .....

Área de análisis (Marcar con una cruz)	
Análisis de residuos de plaguicidas en productos vegetales	<input type="checkbox"/>
Análisis de metales pesados en productos vegetales	<input type="checkbox"/>
Análisis de micotoxina en productos vegetales	<input type="checkbox"/>

Listar los residuos de plaguicida a analizar en el laboratorio, especificando matriz, límite de detección y cuantificación (expresado en mg/kg)) y metodología:

Analitos	Matriz	LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	Incertidumbre (u)	Metodología ( HPLC, CG, ICP, Aa, etc)	Acreditación ISO 17025 (SI o NO y vigencia)

-----  
Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)



**FORMULARIO IDENTIFICACIÓN DE ANALISTAS  
VINCULADOS AL ANÁLISIS**

Código: F-GF-CGP-PT-115  
Versión:01

<b>Nombre Completo</b>	<b>N° cédula de Identidad</b>	<b>Firma</b>	<b>Funciones que desempeña</b>

-----  
Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)



**INFORMACIÓN SOBRE SISTEMA DE  
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Código: F-GF-CGP-PT-116  
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Razón social: .....

RUT: .....

Pregunta	SI	NO	Parcial	Comentarios
¿De las técnicas presentadas tiene alguna acreditación ISO 17025?				Cuantas:
¿Tienen otras áreas del laboratorio acreditación ISO 17025?				Cuales:
¿Para las técnicas presentadas, ha participado en rondas interlaboratorios o ensayos de aptitud en los últimos dos años?				Cuantas:
Si la respuesta es SI, complete la siguiente información:  (Se solicita una copia de la información de los resultados de las rondas señaladas)	Fecha	Ensayo: Organismo: Resultado:		
	Fecha	Ensayo: Organismo: Resultado:		
	Fecha	Ensayo: Organismo: Resultado:		
	Fecha	Ensayo: Organismo: Resultado:		

La información presentada es confidencial, sólo tiene carácter de información general.

Nombre responsable de la información entregada: .....

Fecha de emisión del documento: .....





**LISTA DE EQUIPOS/INSTRUMENTOS UTILIZADOS  
EN TÉCNICAS HPLC, CG, AA, ICP U OTRA  
(INCLUIR DETECTORES)**

Código: F-GF-CGP-PT-117  
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Razón social: .....

RUT: .....

<b>Instrumento / detector</b>	<b>Marca/modelo/año</b>	<b>Análisis principales</b>	<b>Nombre operador responsable</b>

.....  
Firma del Representante Legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE LA AUTORIZACIÓN**

Código: F-GF-CGP-PT-118  
Versión:01

El laboratorio autorizado que más abajo se identifica, viene a presentar para su tramitación, Solicitud para modificar el alcance de la autorización en la ejecución de análisis de plaguicidas, metales pesados y/o micotoxinas, en los tipos de análisis que a continuación se señalan y según alcance que se detalla:

**Sección I: Identificación del laboratorio autorizado** (Completar con letra imprenta).

Razón social: .....

Nº RUT: .....

Representante legal: .....

Nº de cédula de identidad de representante legal: .....

Nº de teléfono: .....

Nº de fax: .....

e-mail: .....

**Dirección y datos de contacto del laboratorio**

Ubicación del laboratorio: .....

Nombre de persona de contacto: .....

Nº de teléfono: .....

Nº de fax: .....

e-mail: .....

.....  
Firma del representante legal

Este formulario consta de dos (2) hojas. La sección II es de uso exclusivo del SAG.  
El personal de la Oficina SAG que recepcione este formulario presentado por el Laboratorio Autorizado, debe dejar constancia en la siguiente sección.

**Sección II: Recepción de la solicitud**

Fecha recepción: .....

Oficina SAG que recepciona: .....

Nombre personal SAG que recepciona: .....

.....  
Firma personal SAG que recepciona

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE  
LA AUTORIZACIÓN**

Código: F-GF-CGP-PT-118  
Versión:01

Marcar el área de análisis en la cual se solicita la modificación del alcance y a continuación detallar las modificaciones en el cuadro correspondiente:

Área de análisis (Marcar con una cruz)	
Análisis de residuos de plaguicidas en productos vegetales	
Análisis de metales pesados en productos vegetales	
Análisis de micotoxina en productos vegetales	

Listar los residuos de plaguicida a analizar en el laboratorio, especificando matriz, límite de detección y cuantificación (expresado en mg/kg) y metodología:

Analitos	Matriz	LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	Incertidumbre (u)	Metodología ( HPLC, CG, ICP, Aa, etc)	Acreditación ISO 17025 (SI o NO y vigencia)

-----  
Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)