

 <p>SAG Ministerio de Agricultura</p> <p>Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07</p>
--	--	---

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

Tabla de Contenidos

Contenido	Página
1 OBJETIVOS Y ALCANCE	3
2 REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	3
3 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	4
4 REQUISITOS.....	4
4.1 Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.	4
4.2 Requisitos de personal	5
4.3 Requisitos específicos.	5
4.4 Medios de verificación de requisitos.	7
4.4.1 Solicitud de autorización	7
4.4.2 Solicitud de modificación de una técnica autorizada	8
4.4.3 Solicitud de Ampliación de una Técnica Autorizada.....	9
5 ANÁLISIS/ENSAYO.....	9
5.1 Captación y envío de la muestra	9
5.2 Recepción y manejo de la muestra/contramuestra.....	9
5.3 Metodología.....	11
6 REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS	12
7 OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS.....	11
8 SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS	12
9 MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO.....	13
10 FORMULARIOS.....	15

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07</p>
--	--	---

1 OBJETIVOS Y ALCANCE

El objetivo de este instructivo es dar a conocer los requisitos específicos para la autorización de laboratorios por parte del Servicio, en la realización de la determinación de residuos veterinarios y contaminantes en productos de origen pecuario en el marco del Programa de Control de Residuos implementado por el Servicio Agrícola y Ganadero y actualizado anualmente. Complementariamente, el alcance de este instructivo contempla la determinación de dioxinas, furanos y PCBs.

Del mismo modo, en este documento se estipulan las condiciones y directrices técnicas que deben cumplir los laboratorios que obtengan la autorización.

La autorización que otorga el Servicio es para las determinaciones establecidas en el Programa de Control de Residuos en Productos Pecuarios, donde se definen las matrices, los analitos a detectar y los límites requeridos para cada uno de ellos. Es por esto, que el universo de muestras a analizar estará en función del Plan anual de control de residuos, instruido por la División de Protección Pecuaria de este Servicio.

La autorización se entregará de manera específica por técnica, especificando el/los analito/s, matrices y especies.

2 REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

- Decisión 2002/657/CE del 12 de agosto de 2002 que complementa la Directiva 96/23/CE en relación al desarrollo de los métodos analíticos y la interpretación de resultados, Diario Oficial de las Comunidades Europeas (L221/8).
- Decisión 2004/25/CE del 22 de diciembre de 2003, por la que modifica la Decisión 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de los límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal, Diario oficial de las Comunidades Europeas (L6/38).
- Diario oficial de la Unión Europea. 2014. Reglamento CE N° 589/2014 por que establece métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCBs no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.
- Diario oficial de la Unión Europea. 2011. Reglamento CE N° 1259/2011, por el que se modifica el Reglamento CE 1881/2006, en lo relativo a los contenidos máximos de Dioxinas, PCBs similares a dioxinas y PCBs no similares a las dioxinas en productos alimenticios.
- Diario oficial de la Unión Europea. 2014. Reglamento CE 709/2014, por el que modifica el Reglamento CE N° 152/2009 de la comisión en lo que respecta a la determinación de los contenidos de dioxinas y bifenilos policlorados en piensos.
- Resolución Exenta N° 1554, de fecha 8 de marzo del 2011, que modifica la Resolución N°1032 del 5 marzo del 2009, de la Dirección Nacional, de Servicio Agrícola y Ganadero, que establece límites máximos de dioxinas y bifenilos policlorados similares a dioxinas en productos destinados a la alimentación animal.

- Guía para la validación de métodos de ensayo principios y conceptos generales. NCh 2446 Of.1999.
- Requisitos generales para la competencia ISO 17025 de los laboratorios de ensayo y calibración. NCh 17025 Of. 2005.
- Criterios generales concernientes al funcionamiento de los laboratorios de ensayo. NCh 2401 Of. 1993.

3 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

LMR	Límite Máximo de Residuos
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (Cromatografía Líquida De Alta Resolución)
CG/MS	Cromatografía de gases acoplada a detector de masas
HRGC/HRMS	Cromatografía de gases de alta resolución
NCh	Norma Chilena
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización)
SAG o Servicio	Servicio Agrícola y Ganadero

4 REQUISITOS

4.1 Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.

Requisitos de infraestructura

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

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

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

El laboratorio debe contar con un sistema seguro y adecuado de instalaciones de electricidad, aguas 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 de equipamiento

El laboratorio debe disponer de los equipos requeridos de acuerdo al tipo de análisis al que postula para la autorización.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

Requisitos de 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.

Los estándares para análisis de residuos deben estar certificados y mantenidos según las condiciones exigidas para cada caso. Se debe mantener un registro de uso y existencia de estándares, información que debe estar en un libro foliado.

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 debe estar escrito y registrado, los datos mínimos de las etiquetas de las soluciones debe incluir: nombre del componente/solvente, fechas de preparación y expiración, concentración, responsable de la preparación y condiciones de almacenamiento.

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

4.2 Requisitos de personal

El laboratorio debe contar con un responsable técnico, quien será la contraparte del SAG, en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado. Este responsable técnico, para efectos de la autorización en determinaciones de residuos en productos de origen pecuario, debe ser de profesión Químico, Bioquímico o similar, con experiencia en análisis instrumental, este responsable técnico deberá ser informado de acuerdo al formulario de Identificación del Responsable Técnico, código F-GF-CGP-PT-69 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorio de Análisis/Ensayos.

El laboratorio debe contar con analistas que tengan una formación idónea a la actividad o función a desempeñar, con competencia demostrable mediante certificados de estudios, cursos u otros. Según formulario Lista del Personal del Laboratorio vinculado al Análisis, código F-GF-CGP-PT-113 de este instructivo.

4.3 Requisitos específicos.

Cada una de las técnicas que se postulan para la autorización ante el SAG, debe estar:

- a) Validada: El procedimiento de validación puede basarse en el procedimiento establecido en la Directiva del Diario Oficial de las Comunidades Europeas 2002/ 657/CE. o bien en otro procedimiento de validación internacionalmente reconocido, como del CODEX, AOAC, ISO, etc.
- b) Acreditada o en proceso de acreditación bajo la Norma ISO 17025.
- c) Cumplir con la totalidad de los analitos a los cuales postula en el caso de multiresiduos, según el listado de análisis requeridos en el marco del programa de control de residuos pecuarios, código D-GF-CGP-PT-011.
- d) El valor máximo de los límites requeridos para cada técnica debe corresponder a los incluidos en el documento Listado de determinaciones de sustancias requeridas en productos pecuarios, para la autorización de terceros, código D-GF-CGP-PT-011. Dicho documento debe ser solicitado al correo electrónico: residuos.qaa@sag.gob.cl.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07</p>
--	--	---

Sin perjuicio de lo anterior, para aquellos casos en que una técnica no se encuentre acreditada según ISO 17025 al momento de postular, ésta será autorizada por el Servicio siempre y cuando cumpla con la validación descrita en punto a). No obstante lo anterior, se deberá presentar ante un organismo acreditador la técnica dentro del mes siguiente desde la fecha de Resolución SAG de autorización. El laboratorio deberá presentar al SAG una evidencia de la postulación para acreditación en ISO 17025. En caso de no realizar dicha postulación, se tramitará la pérdida de calidad como tercero autorizado.

Es requisito para mantenerse como laboratorio autorizado, el obtener y conservar la calidad de laboratorio acreditado ISO 17025, para cada una de las técnicas que tenga autorizadas ante el SAG.

Para el caso específico de las técnicas para determinación de dioxinas, éstas deben estar:

- a) Validadas: El procedimiento de validación debe basarse y cumplir los requisitos establecidos en la Directiva del Diario oficial de las Comunidades Europeas 2002/ 657/CE y en el Reglamento CE N° 589/2014 de la Comisión, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de Dioxinas, PCBs similares a dioxinas y PCBs no similares a las dioxinas en productos alimenticios, tanto para métodos analíticos confirmatorios o de cribado.
- b) La determinación de los límites de detección (LD) y cuantificación (LQ) para los métodos confirmatorios o cribados deben cumplir los requisitos establecidos en la Directiva del Diario oficial de las Comunidades Europeas 2002/657/CE y en el Reglamento CE N° 1259/2011 de la Comisión, en lo relativo a los contenidos máximos de Dioxinas, PCBs similares a dioxinas y PCBs no similares a las dioxinas en productos alimenticios.
- c) Los valores referenciales de los límites de acción (LA) para las validaciones, corresponden a los valores están establecidos en la Resolución Exenta N° 1554, de fecha 8 de marzo del 2011 del Servicio Agrícola y Ganadero, y para el caso de productos de origen pecuario los establecidos por el Reglamento CE N° 1259/2011.
- d) Para los laboratorios que realizan ensayos screening mediante método de Bioensayo, previo a la autorización del laboratorio, este deberá realizar tres (3) ensayos controles con muestras entregadas por el SAG. Este ejercicio permitirá evaluar la competencia del laboratorio en estos análisis. En caso de tener resultados satisfactorios y si el laboratorio cumple con otros requisitos establecidos en este instructivo, se otorgará la autorización respectiva. Si los resultados de los ensayos control son insatisfactorios, no se otorgará la autorización, y podrá postular nuevamente, después de tres (3) meses de la notificación del resultado de sus ensayos controles.
- e) Todos los laboratorios autorizados en análisis de dioxinas y que utilizan métodos de screening mediante bioensayos, serán evaluados cada seis (6) meses con tres (3) ensayos control de muestras entregadas por el SAG. La ejecución de estos ensayos será de carácter obligatorio, y en caso de que un laboratorio tenga resultados insatisfactorios, será suspendido de su autorización por un periodo de seis (6) meses, suspensión que será levantada previa demostración de su competencia mediante la evaluación de tres (3) nuevos ensayos control.
- f) Será de exclusiva responsabilidad del laboratorio autorizado, cualquier error en la ejecución de los análisis en muestras, tanto de los programas del Servicio como

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

muestras particulares, sean estos voluntarios o accidentales, así como también la emisión de resultados erróneos.

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 determinación de residuos en productos pecuarios, deben presentar junto a su solicitud de autorización (F-GF-CGP-PT-068) lo siguiente:

- i) El formulario anexo de residuos, código F-GF-CGP-PT-063 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorio de Análisis/Ensayos, debidamente llenado y firmado por el postulante o representante legal si se trata de personas jurídicas.
- ii) Un dossier, con los antecedentes generales del laboratorio que se solicitan en el numeral 6 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorio de Análisis/Ensayos.
- iii) Un dossier para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 4 de este instructivo, el que debe incluir:
 - Copia simple del plano del laboratorio, donde se identifiquen las áreas del laboratorio y los accesos.
 - Organigrama del personal.
 - Lista de personal vinculado a las determinaciones que postula, según formulario código F-GF-CGP-PT-113 de este instructivo, indicando nombre completo, número de cédula de identidad y firma, y estipulando las funciones de cada uno de ellos. Esta lista debe incluir a los encargados de la operación de equipos analíticos mayores como cromatógrafos, espectrofotómetros, etc.
 - Currículo y certificado de título del personal identificado en la lista anterior.
 - Lista e identificación de los equipos analíticos y de medición (espectrofotómetros, cromatógrafos, balanzas, etc.) utilizados en la realización de los análisis a los que postula, incluyendo: nombre del equipo, marca, modelo, serie.
 - Programa de mantenimiento y/o calibración de los equipos identificados en la lista anterior.
 - Procedimiento de preparación de soluciones estándares.
 - Instructivo detallado del método (incluye procesos, preparación de muestras, extracción, concentración y condiciones instrumentales para el análisis).
 - Procedimiento detallado de validación y el informe de validación: Pauta de validación de cada una de las determinaciones a los que postula. El procedimiento de validación puede basarse en lo establecido en la Directiva del Diario oficial de las Comunidades Europeas 2002/657/CE. o bien en otro procedimiento de validación internacionalmente reconocido, como del CODEX, AOAC, ISO, etc. Esta pauta debe incluir como mínimo la siguiente información:
 - a. Fecha de validación.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

- b. Instrumentos usados.
 - c. Descripción del o los estándares certificados utilizados (marca, lote, pureza),
 - d. Descripción de la matriz y especie,
 - e. Curvas de fortificados y/o estándares en los rangos requeridos.
 - f. Determinación de reproducibilidad, repetibilidad y recuperación.
 - g. Para el caso de los métodos confirmatorios por Espectrometría de masas se debe establecer la identidad de iones y sus respectivas relaciones (Referencia Decisión 2002/657/CE).
 - h. Cálculos y determinación de los límites de detección y cuantificación, o bien CC α y CC β , según procedimiento de validación utilizado.
 - i. Robustez.
 - j. Cálculo de incertidumbre según procedimiento de validación utilizado.
 - k. Analistas responsables.
 - l. Referencia bibliográfica.
- Documentos que certifiquen que cada una de las técnicas incluidas en la postulación se encuentran acreditadas bajo la norma ISO 17025 o que están en proceso de acreditación.
 - Procedimientos para el manejo de muestras: recepción, conservación, tratamiento y eliminación de muestras.

4.4.2 Solicitud de modificación de una técnica autorizada.

La modificación de una técnica autorizada, ya sea por incorporación de nuevos analitos a una técnica autorizada, incorporación de residuos marcadores, cambios en Límites de detección y/o cuantificación, modificación a otras especies bajo la misma técnica ya autorizada, requerirá del envío por parte del laboratorio autorizado de la solicitud de modificación de técnica autorizada según formularios F-GF-CGP-PT-143 y F-GF-CGP-PT-144 de este instructivo, adjuntando documentación que incorpore:

- Informe de la validación complementaria de los nuevos analitos y/o especies, que debe incluir: nombre de nuevos analitos y/o especies, límites de detección y cuantificación, % recuperación, selectividad e incertidumbre.
- Cromatogramas o reportes instrumentales de blancos por matriz/especie, fortificados al LD/LQ por analito para la matriz/especie.
- Responsables y fecha de la validación

La documentación para la modificación, se debe enviar al Jefe/a Departamento Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros. El Departamento Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros remitirá al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias la información para revisión.

El Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias 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 en la base de datos publicada en el sitio WEB del SAG.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

El procedimiento de modificación de una técnica autorizada no implicará costos para el laboratorio autorizado.

4.4.3 Solicitud de ampliación de la autorización:

Se debe realizar una solicitud de ampliación de la autorización cuando el laboratorio requiera incorporar una nueva determinación o nueva matriz o nueva metodología, según el Listado de determinaciones de sustancias requeridas en productos pecuarios, para la autorización de terceros, conforme a lo que se señala en el numeral 13 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

Los interesados en ampliar su autorización para la determinación de residuos en productos pecuarios, deberán elevar una solicitud según el anexo F-GFCGP-PT-75, de acuerdo al punto 13 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

5 ANÁLISIS/ENSAYO

5.1 Captación y envío de la muestra

Las muestras oficiales serán tomadas por inspectores del SAG, en el lugar y en la cantidad de acuerdo a las directrices determinadas en los programas oficiales del Servicio y serán enviadas a los laboratorios autorizados seleccionados por los interesados.

Las muestras serán enviadas a los laboratorios con formularios oficiales dispuestos por el Servicio para tal efecto, o por otro medio oficial que el SAG determine.

5.2 Recepción y manejo de la muestra/contramuestra

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

Del mismo modo, el laboratorio autorizado debe contar con un procedimiento para el rechazo de muestras no aptas para su procesamiento y comunicar inmediatamente a la División de Protección Pecuaria al correo electrónico residuos.pecuaria@sag.gob.cl cuando se produzca un rechazo.

El ingreso de muestras debe quedar registrado tanto en el laboratorio autorizado como en el sistema informático, cuando corresponda; sin exceder las 24 horas desde la recepción física de la muestra.

Toda muestra que se recepcione, debe ser almacenada en conservadoras que aseguren su estabilidad y eviten su descomposición (congeladas, refrigeradas o temperatura ambiental según corresponda). Se debe llevar un registro de control de temperaturas de la conservadora de muestras.

Al momento de recepción de las muestras, por parte del laboratorio, esta debe ser dividida en dos porciones iguales; una para su análisis y la otra porción corresponderá a la contramuestra que debe ser almacenada en las mismas condiciones físicas en que se recepciono, es decir no se debe procesar ni moler.

Las contramuestras deben ser almacenadas en las mismas condiciones que las muestras por un período de un (1) mes en el caso de resultados no detectados desde la emisión del

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

informe de resultado. Así mismo, si el resultado de la muestra es detectado, la contramuestra debe ser almacenada por tres (3) meses o según lo que determine el Servicio.

El laboratorio sólo deberá recepcionar muestras que cumplan las siguientes condiciones debiendo éstas además estar en apto estado para su procesamiento:

- Músculo:** Peso mínimo de 200 g., congelado y envasado en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. En caso de liebres, peso mínimo 150 g. El rotulado, al menos debe tener el número de protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).
- Hígado:** Peso mínimo de 200 g., congelado y envasado en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. En caso de liebres, peso mínimo 100 g. El rotulado, al menos debe tener el número de protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).
- Grasa:** Peso mínimo de 100 g., cubierta con papel aluminio, congelada y envasada en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número de protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).
- Riñón:** Un riñón, congelado y envasado en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).
- Pelo/pluma :** Peso mínimo de 25 g., envasado en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).
- Orina:** Volumen mínimo de 100 ml., congelada y envasada en un frasco de plástico dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).
- Miel:** Peso mínimo de 250 g., envasada en frasco de vidrio o polietileno dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

Análisis).

Leche: Volumen mínimo 250 ml., congelada y contenida en un frasco de vidrio inerte dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Suero: Volumen de 10 ml de sangre en tubo venojel, sin anticoagulante, refrigerada (debe asegurarse que el volumen de sangre no sea inferior) dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Agua de bebida: Volumen mínimo de 100 ml., congelada y envasada en un frasco de plástico dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

En caso que se determine dioxinas, las muestras deben cumplir con las siguientes condiciones debiendo éstas además estar en apto estado para su procesamiento:

Músculo: Peso mínimo 250 g., congelado y contenidos en bandeja de aluminio cubierta por bolsa de polietileno con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Leche: Volumen mínimo 250 ml., congelada y contenida en un frasco de vidrio inerte forrarlos con papel de aluminio, dentro de una bolsa de polietileno sellada amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Insumos sólidos para alimentos de uso animal: Peso mínimo 200 g. contenidos en bandeja de aluminio cubierta por bolsa de polietileno sellada con amarra cables, rotulada al menos con número del protocolo y tomador de muestra responsable.

Insumos líquidos para alimentos de uso animal: Volumen mínimo 200 ml. contenida en un frasco de vidrio inerte dentro de una bolsa de polietileno sellada con amarra cables, rotulada al menos con número del protocolo y tomador de muestra responsable.

5.3 Metodología

Las metodologías de los análisis deben corresponder a las técnicas autorizadas por el laboratorio autorizado ante el SAG. Debe existir una trazabilidad de muestra desde el

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

ingreso de muestras hasta la emisión de resultados, registro de las fechas de los análisis, responsables y estándares utilizados.

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 en productos pecuarios, para la autorización de terceros, código D-GF-CGP-PT-011, 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 informe correspondiente.

6 REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS

Los resultados de los análisis de muestras oficiales serán enviados en formularios establecidos para ello u otro medio definido por el SAG a la División de Protección Pecuaria.

Los tiempos de respuesta para los análisis requeridos **no deben exceder los 15 días hábiles**, desde la recepción de la muestra por parte del laboratorio hasta la recepción de los resultados de análisis en el SAG Central.

A su vez el laboratorio autorizado, deberá conservar por un período de cuatro (4) años, copia de los resultados de los análisis.

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

7 OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS.

El laboratorio autorizado ante el SAG para la determinación de residuos en productos pecuarios, junto con dar cumplimiento a las obligaciones señaladas en el numeral 7 del Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, deberá cumplir con lo siguiente:

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

ii) Los laboratorios autorizados deberán participar anualmente como mínimo en cuatro (4) programas de ensayos interlaboratorios nacionales y/o internacionales, que incluyan sustancias y parámetros que estén dentro del alcance de la autorización, cuyos resultados deberán ser remitidos al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias al correo electrónico residuos.qaa@sag.gob.cl.

iii) Todos los informes de rondas interlaboratorios, independiente de su resultado deben ser enviados al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias al correo electrónico residuos.qaa@sag.gob.cl, dentro de los tres (3) días corridos siguientes llegado el informe de la entidad.

iv) En caso de obtener un resultado no conforme o falso positivo/negativo en un ensayo interlaboratorio, el laboratorio autorizado deberá enviar al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias al correo electrónico residuos.qaa@sag.gob.cl, dentro de los días (10) 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 y

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

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

v) Los laboratorios deben cumplir con la totalidad de analitos incluidos en un multiresiduos del documento Listado de determinaciones de sustancias requeridas en productos pecuarios, para la autorización de terceros, código D-GF-CGP-PT-011. En el caso que no se incorpore o no cumpla la totalidad de analitos o límite requeridos, se les eliminara del alcance de la autorización.

vi) Cumplir con los tiempos de respuesta establecidos en el numeral 6 del presente instructivo.

vii) Informar los resultados de todos los analitos autorizados.

viii) En caso de desperfecto del equipamiento, que implique un retraso en la ejecución de los análisis, el laboratorio deberá informar al Servicio, tanto al Laboratorio de Química e Inocuidad de los Alimentos como al a la Unidad de Control de Residuos del Nivel Central vía correo electrónico residuos.qaa@sag.gob.cl, indicando los análisis comprometidos, las medidas correctivas a implementar y el tiempo de reinicio del servicio.

ix) 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.

x) Es obligación del laboratorio autorizado informar al SAG sobre los resultados de análisis de Dioxinas, furanos y PCBs en matrices de tejido animal, alimentos de uso animal e insumos para alimentos destinados a la alimentación animal, específicamente todos aquellos resultados que sean iguales o mayores a los límites establecidos por los diferentes reglamentos nacionales o internacionales, como el Reglamento EU N° 1259/2011, 589/2014, 709/2014, independiente si las muestras analizadas y sus resultados son del programa SAG o de particulares.

Esto debe considerar tanto los análisis confirmatorios mediante técnicas de CG/HRMS, como técnicas screening mediante métodos biológicos. Para este último tipo de técnicas, se deben considerar e informar todos aquellos resultados iguales o superiores al 2/3 del Límite máximo según la matriz de análisis, estos ensayos en particular deben cumplir en su ejercicio con lo establecido en el Reglamento N° 252/2012 de la UE.

La información de los resultados señalados en el punto anterior, deberá ser comunicada inmediatamente al SAG por el laboratorio autorizado, ya sean resultados provenientes de muestras de los programas del SAG o de muestras provenientes de usuarios particulares. Así mismo, el SAG en sus procedimientos de supervisión y auditorías a los laboratorios autorizados para los análisis señalados, se reserva el derecho de revisar y evaluar toda la información relacionada con estos análisis independientes del origen y propiedad de las muestras.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07
--	---	---------------------------------------

xi) El Servicio publicará en su página web e informará mediante correo electrónico a cada laboratorio autorizado, los periodos en los cuales se recepcionarán las solicitudes de postulación, ampliación y modificación de autorización.

xii) 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 voluntarios o accidentales, así como también la emisión de resultados erróneos.

xiii) El laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir auditorías nacionales y/o internacionales, en el momento que el Servicio lo requiera.

xiv) 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 los Instructivos Técnicos y Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

8 SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

Todo laboratorio autorizado será supervisado mediante visitas de auditorías de seguimiento al menos una (1) vez al año. Sin perjuicio de ello, el Servicio podrá realizar auditorías adicionales cuando lo estime conveniente.

El laboratorio autorizado deberá dar respuesta a las No Conformidades y Observaciones encontradas durante la auditoría de supervisión, de acuerdo a la forma y plazos establecidos en el Informe respectivo.

9 MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO.

En caso de detectarse algún incumplimiento o hallazgo durante las supervisiones, se procederá a evaluar las implicancias o gravedad del mismo, por lo cual el laboratorio autorizado, quedará afecto a la aplicación de medidas por incumplimiento dependiendo del tipo de incumplimiento en el marco de las obligaciones de su actividad.

Las medidas que se pueden aplicar ante la detección de incumplimientos son:

- Suspensión de la autorización.
- Revocación de la autorización.

Las medidas señaladas se aplicarán a nivel nacional, sin perjuicio de las sanciones que contemplan las leyes vigentes.

Cabe señalar, que en caso de detectar incumplimientos moderados, el supervisor podrá consignar en el acta de supervisión correspondiente, una amonestación por escrito y establecerá un plazo para solucionar el hallazgo. En caso que el incumplimiento no sea subsanado, en el plazo establecido, se aplicará la medida por incumplimiento que corresponda.

Las suspensiones de la autorización, durarán el tiempo que determine el Servicio considerando la gravedad del hallazgo. En el caso de tener que subsanar algún incumplimiento, la suspensión durará, al menos, el tiempo que requiera el autorizado para

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-010 Versión:07</p>
--	--	---

implementar las medidas correctivas y su posterior verificación por parte del Servicio, caso en que la medida de suspensión quedará levantada a contar de la fecha en que el supervisor SAG a cargo de la supervisión comunique por escrito al laboratorio autorizado la verificación conforme de las medidas correctivas por éste implementadas.

En caso de revocación, el laboratorio autorizado afecto a tal medida, quedará inhabilitado para postular nuevamente a esta autorización, por el plazo de 2 (dos) años, contados desde que quede ejecutoriada la resolución que la establece.

10 FORMULARIOS

F-GF-CGP-PT-063	Formulario anexo a la solicitud de autorización
F-GF-CGP-PT-113	Lista del personal del laboratorio vinculado al análisis
F-GF-CGP-PT-143	Solicitud de modificación de la autorización de laboratorio de diagnóstico de residuos en productos pecuarios
F-GF-CGP-PT-144	Formulario anexo a la solicitud de modificación de la autorización de laboratorio de diagnóstico de residuos en productos pecuarios

	FORMULARIO ANEXO A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS	Código: F-GF-CGP-PT-063 Versión:01
--	--	---------------------------------------

Identificación del laboratorio:

Nombre/Razón social:

Cédula de Identidad N° / RUT:

Detalle de determinaciones para las cuales solicita la autorización:

Analito a detectar	Matriz de análisis/especie	Metodología (nombre de la técnica)	Límite de Detección

Firma del / la Postulante o su Representante Legal

Fecha,.....



**LISTA DEL PERSONAL DEL LABORATORIO VINCULADO
AL ANÁLISIS**

Código: F-GF-CGP-PT-113
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Nombre/razón social:

Cédula de identidad N°/RUT:

Nombre Completo	N° cédula de identidad	Firma	Técnica/s que realiza

Firma del Postulante o su Representante Legal

Fecha.....



Solicitud de modificación de la autorización de laboratorio de diagnóstico de residuos en productos pecuarios

Código: F-GF-CGP-PT-0143
Versión:01

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: [.....]

e-mail: [.....]

Dirección y datos de contacto del laboratorio

Ubicación del laboratorio: [.....]

Nombre de persona de contacto: [.....]

Nº de teléfono: [.....]

e-mail: [.....]

Firma del representante legal

Sección II: Recepción de la solicitud

Fecha recepción:

Oficina SAG que receptiona:

Nombre personal SAG que receptiona:

Firma personal SAG que receptiona



Formulario anexo a la solicitud de modificación de la autorización de laboratorio de diagnóstico de residuos en productos pecuarios

Código: F-GF-CGP-PT-0144
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Razón social:|.....|

RUT: |.....|

Nombre responsable técnico: |.....|

Detalle de determinaciones para las cuales solicita la autorización:

Analito a detectar	Matriz de análisis/especie	Metodología (nombre de la técnica)	Límite de Detección

Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: (Uso exclusivo SAG)