

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04</p>
--	---	---

REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

Tabla de Contenidos

Contenido	Página
1 OBJETIVOS Y ALCANCE.....	4
2 REFERENCIAS NORMATIVAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	4
4 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS.....	6
4.1 REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS.....	7
4.2 REQUISITOS DE PERSONAL	7
4.2.1 Responsable técnico	7
4.2.2 Analistas	7
4.3 REQUISITOS DE GESTIÓN	7
5 INHABILIDADES	8
6 PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN	9
6.1 POSTULACIÓN.	9
6.2 REVISIÓN DOCUMENTAL DE LA SOLICITUD	10
6.3 EVALUACIÓN JURÍDICA DE LA SOLICITUD.	11
6.4 EVALUACIÓN TÉCNICA Y DE GESTIÓN DE LA SOLICITUD	11
6.4.1 Evaluación Documental Técnica	11
6.4.2 Visita de verificación Técnica de la solicitud	11
6.5 RESOLUCIÓN FINAL DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.....	12
7 OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS	13
8 CONDICIONES PARA LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS.	15
8.1 ENTREGA DE RESULTADOS EN FORMATOS OFICIALES.....	15
8.2 ENTREGA DE RESULTADOS EN FORMATOS LIBRES.....	15
8.2.1 Identificación del documento.	15
8.2.2 Identificación del laboratorio autorizado.	15
8.2.3 Identificación del solicitante.....	15
8.2.4 Identificación de la muestra objeto del informe.	15
8.2.5 Descripción del análisis/ensayo.	15
8.2.6 Métodos utilizados para el análisis/ensayo.	15
8.2.7 Modalidad de muestreo.	16
8.2.8 Resultados de los análisis/ ensayos.	16
8.2.9 Fecha de emisión y firmas.	16
8.2.10 Correcciones y adiciones.	16

9	SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS	17
10	MEDIDAS POR NO CUMPLIMIENTO	18
10.1	CAUSALES DE SUSPENSIÓN	18
10.2	CAUSALES DE REVOCACIÓN	18
11	PÉRDIDA DE LA CALIDAD DE AUTORIZADO	19
12	VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	19
13	AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	20
14	PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS	20
15	OTRAS CONSIDERACIONES	22

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

1 OBJETIVOS Y ALCANCE

El objetivo de este reglamento es entregar las directrices para la autorización de laboratorios por parte del SAG para la realización de análisis/ensayos como apoyo en la ejecución de actividades en el marco de programas oficiales del Servicio.

El alcance de la autorización será de carácter nacional y se otorgará por análisis/ensayo.

Las disposiciones de este reglamento serán aplicables a todos los laboratorios que voluntariamente postulen a la autorización que otorga el SAG. Del mismo modo, en este documento se estipulan las condiciones de funcionamiento que deben cumplir los laboratorios que obtengan la autorización.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- i) Ley 18.755, que fija la organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero y sus modificaciones.
- ii) Ley 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado.
- iii) Resolución Exenta N° 529, de fecha 26 de enero de 2012 del SAG, la cual norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros y deroga Resoluciones N° 3.678 de 2004 y N° 6.061 de 2008 de la Dirección Nacional del SAG.
- iv) Norma Chilena – ISO 17025, versión vigente, sobre requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- v) Estándar Regional en Protección Fitosanitaria 7.1.3, Lineamientos para la Acreditación de Laboratorios de Análisis de Productos Fitosanitarios, Comité Regional de Sanidad del Cono Sur-COSAVE, Octubre de 1997.

3 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Autorización	Medio definido por el Servicio para que personas externas a la institución, ejecuten acciones en el marco de programas oficiales, con el objetivo de optimizar el uso de los recursos y de ampliar la cobertura, capacidad y eficacia de los servicios prestados por el SAG.
Análisis	Ensayo técnico que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia, frecuencia recuento y/o títulos de un(os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.
Análisis Químico	En el ámbito químico, implica someter a una muestra a un proceso analítico para conocer información química sobre la misma.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

BPL	Buenas Prácticas de Laboratorios, conjunto de normas referentes a la organización y condiciones sobre las que los trabajos de laboratorios son planificados, realizados, monitoreados, registrados e informados.
CORE	Comprobante de Recaudación, documento oficial que emite el Servicio en sus oficinas de tesorería por recaudación de ingresos monetarios.
Ensayo	Operación técnica que consiste en determinar una o varias características o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento establecido.
Ensayo de Aptitud	Método de verificación del desempeño del laboratorio de análisis/ensayo.
Informe de Resultados	Documento que expresa un dictamen técnico emitido por un laboratorio autorizado para tal efecto.
Instructivo Técnico de Análisis/Ensayo	Anexo que forma parte del presente reglamento, donde se describen los requisitos, obligaciones y condiciones técnicas y de gestión de calidad definidas por el Servicio, que deben cumplir los laboratorios para cada análisis/ensayo.
Laboratorio	Entidad que analiza y/o ensaya.
Laboratorio Oficial	Laboratorio perteneciente al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG.
Laboratorio Autorizado	Laboratorio externo al Servicio que ejecuta uno o más análisis/ensayos determinados, en el marco a los programas oficiales del SAG, bajo condiciones definidas por el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios y los correspondientes instructivos técnicos.
MR	Material de Referencia, sustancia u organismo que provee trazabilidad esencial y se usa para demostrar la exactitud de los resultados, calibraciones de equipos y métodos, para monitorear el funcionamiento del laboratorio que permita la comparación de métodos, usándolos como estándares transferibles.
Muestra de Laboratorio	Porción de un producto o de especímenes, tomadas al azar o en forma dirigida, que representa o se encuentra asociada a un lote, embarque o actividad oficial, con la finalidad de realizar los análisis/ensayos correspondientes.
Medio escrito	Hoja de envío, oficio, correo electrónico, FAX y carta.
NCh - ISO 17025	Norma Chilena, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

Precisión	Es el grado de acuerdo entre resultados mutuamente independientes de un análisis/ensayo, que se obtuvieron bajo condiciones específicas.
Repetibilidad	Indica el grado de acuerdo entre resultados mutuamente independientes de un análisis/ensayo, obtenidos utilizando el mismo método, en idénticos materiales, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, usando el mismo equipo y en un corto intervalo de tiempo.
Reproducibilidad	Indica el grado de acuerdo entre resultados mutuamente independientes de un análisis/ensayo obtenidos con el mismo método, en idénticos materiales, en diferentes laboratorios, con diferentes operadores y utilizando distintos equipos.
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.
Subdepartamento de Proyectos Transversales	Es el Subdepartamento responsable de coordinar el proceso de autorización de terceros para la ejecución de actividades de apoyo en el marco de programas oficiales del Servicio.
Supervisión	Procedimientos operativos para el control periódico de los terceros autorizados (inspecciones, auditorías, ensayos de aptitud u otros).
Trazabilidad de la muestra	Sistema de documentación que permite la identificación de la muestra desde su ingreso al laboratorio hasta la emisión del resultado, con el objeto de detectar posibles o eventuales fallas que pudieran ocurrir en los distintos puntos críticos de control.
Trazabilidad de la medición	Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón que puede relacionarse, con una incertidumbre establecida, a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.
Visita de Verificación	Visita que tiene como objetivo comprobar en terreno el cumplimiento de los requisitos definidos en el numeral 4 del presente reglamento e instructivos técnicos correspondientes.

4 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS

Los laboratorios interesados en postular a la autorización deben cumplir con todo lo establecido en el presente Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios, incluyendo lo establecido en el o los instructivos técnicos de los análisis/ensayos a los que postula.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

4.1 Requisitos de Infraestructura, Equipos, Materiales y Reactivos

Los laboratorios postulantes a la autorización deben contar con la infraestructura, equipos, materiales y reactivos establecidos en los instructivos técnicos de acuerdo al tipo de análisis y/o ensayos a los que postula.

4.2 Requisitos de Personal

El laboratorio debe contar a lo menos con el siguiente personal:

4.2.1 Responsable técnico

El personal técnico encargado de realizar los análisis/ensayos debe ser identificado como responsable de dichas funciones, y debe cumplir con el perfil de capacitación, competencia y formación profesional o técnica compatible con el desarrollo de las funciones asociadas al área de autorización, sin perjuicio de lo establecido en los instructivos técnicos.

El laboratorio deberá designar al menos un responsable técnico, que cumpla con el perfil definido por el SAG para este cargo, él será la contraparte ante el SAG en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado y tendrá responsabilidad directa en el correcto desempeño de las actividades que el laboratorio autorizado realice en el ámbito de su autorización.

Un laboratorio podrá designar más de un responsable técnico para actuar simultáneamente, siempre y cuando la diversidad y desarrollo de las funciones técnicas de los análisis/ensayos a los que postula lo justifique. De ser este el caso, se deberá identificar los análisis/ensayos de los cuales es contraparte cada responsable técnico designado.

El o los responsables técnicos deben cumplir con el siguiente perfil:

- i) Formación académica compatible para el desarrollo de las funciones técnicas asociadas al área de autorización a la que postula, obtenido a través de la aprobación de una carrera profesional, sin perjuicio de lo establecido en los instructivos técnicos.
- ii) Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos 2 años, uno de los cuales debe ser en el área de autorización a la que postula, sin perjuicio de lo establecido en los instructivos técnicos.

4.2.2 Analistas

El laboratorio deberá contar con analistas en número adecuado, de acuerdo a la capacidad y a la categoría de análisis declarada a realizar, y deberán cumplir con el perfil establecido en los instructivos técnicos de acuerdo al tipo de análisis y/o ensayos a los que postula.

El laboratorio, ante **una eventual ausencia del responsable técnico o del analista**, deberá presentar personal para actuar en dichos cargos en calidad de subrogantes, quienes actuarán en caso de ausencia del titular. Lo anterior, sin perjuicio de lo estipulado en los instructivos técnicos.

El subrogante, ya sea del responsable o analista, deberá cumplir con el mismo perfil solicitado a los titulares.

4.3 Requisitos de gestión

El laboratorio solicitante debe contar con un sistema de gestión de calidad, el cual garantice la validez y confiabilidad de los resultados. Dicho sistema puede estar basado en la NCh-ISO

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

17025, versión vigente u orientado en Buenas Prácticas de Laboratorio¹ (BPL), sin perjuicio de lo establecido en los instructivos técnicos. El laboratorio deberá designar a una persona encargada del aseguramiento de calidad que será la contraparte ante el SAG en temas técnicos asociados a la gestión de calidad.

El laboratorio debe contar con un manual de calidad. El personal debe conocer y aplicar todas las políticas y procedimientos que contiene el manual de calidad o a los que se hace referencia en el mismo.

El Laboratorio debe contar con un Procedimiento para la eliminación del material contaminado y residuos.

Los requisitos señalados en los puntos anteriores, son sin perjuicio de lo estipulado en el número 6.1 del presente reglamento.

5 INHABILIDADES

Quedan inhabilitados para postular a ser laboratorios autorizados:

- a) Las personas naturales que sean funcionarios o trabajadores o las personas contratadas sobre la base de honorarios por el Servicio. Del mismo modo, no podrán ser terceros autorizados las ex autoridades, ex funcionarios, ex trabajadores o las personas que hayan estado contratadas por el Servicio sobre la base de honorarios, que desarrollen actividades que impliquen una relación laboral con entidades sujetas a fiscalización por parte del Servicio, inhabilitación que se mantendrá hasta por seis (6) meses después de haberse desvinculado de sus funciones.
- b) Las personas jurídicas que tengan entre sus socios, directores, administradores, gerentes, accionistas o trabajadores a personas que sean funcionarios o trabajadores o personas contratadas sobre la base de honorarios por el Servicio. Del mismo modo, las personas jurídicas no podrán ser terceros autorizados si existe un vínculo laboral con ex funcionarios, ex trabajadores o las personas que hayan sido contratadas sobre la base de honorarios por el Servicio, que desarrollen actividades que impliquen una relación laboral con entidades sujetas a fiscalización por parte del Servicio, inhabilitación que se mantendrá hasta por seis meses después de haberse desvinculado de sus funciones.
- c) Las personas que fueron autorizadas y que perdieron tal calidad por la aplicación de una medida de revocación de la autorización, hasta que se cumpla un período de dos (2) años, contados desde la fecha en que quede ejecutoriada la resolución que

¹ Un sistema de calidad basado en Buenas Prácticas de Laboratorio, debe ser desarrollado considerando al menos las siguientes premisas:

- a-. Todos los procedimientos deben ser documentados y escritos.
- b-. Los procedimientos deben ser optimizados en forma permanente.
- c-. El trabajo debe estar validado.
- d-. Se debe diseñar procedimientos para el uso de equipos e instrumentos.
- e-. El personal debe ser competente.
- f-. Debe existir una política de capacitación permanente.
- g-. El trabajo debe ser desarrollado en forma limpia y ordenada.
- h-. Debe existir control de la calidad.
- i-. Se debe auditar el cumplimiento de lo anterior.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

establece esta medida. Esta inhabilidad será aplicable a personas naturales o jurídicas que tengan entre sus socios, directores, administradores, gerentes o accionistas, a personas que al momento de la revocación de la autorización del tercero hayan tenido una vinculación con este último, ya sea en calidad de socio, director, administrador, gerente o accionista.

- d) Otras inhabilidades previstas en los instructivos específicos.

6 PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN

A continuación se describe el procedimiento específico para la autorización de laboratorios para la realización de análisis/ensayos.

6.1 Postulación.

El laboratorio interesado deberá completar y presentar, debidamente firmado, el formulario solicitud de autorización (F-GF-CGP-PT-68). En caso de tratarse de una persona jurídica, la firma será del representante legal. Este formulario debe ser presentado ante el Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales.

El laboratorio postulante deberá pagar la tarifa vigente que corresponda por autorización de laboratorios – etapa I², de manera previa a la presentación de su solicitud de autorización, la cual no será reembolsada en caso de rechazo de la solicitud.

El formulario solicitud de autorización debe ser presentado adjuntando, la siguiente documentación, ordenada según la siguiente numeración:

A. Dossier Legal y Antecedentes Generales

- i) Fotocopia por ambos lados de la cédula de identidad del postulante.
- ii) Fotocopia del rol único tributario de la persona jurídica y de la cédula de identidad por ambos lados, del respectivo representante legal o documento de identificación oficial para el caso de extranjeros.
- iii) Declaración jurada simple, según formatos establecidos en los formularios F-GF-CGP-PT-70 y F-GF-CGP-PT-71, para personas naturales y personas jurídicas respectivamente.
- iv) Copia del comprobante de recaudación (CORE) del pago realizado por concepto de postulación a la autorización ante el SAG, de acuerdo al sistema tarifario vigente.
- v) Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG, para fines institucionales, firmada por el/la postulante o su representante legal en el caso de tratarse de persona jurídica (F-GF-CGP-PT-72).
- vi) Fotocopia de la escritura social de constitución, con sus respectivas modificaciones si las hubiere, fotocopia de la publicación de extracto respectivo cuando corresponda, y certificado de vigencia de la persona jurídica emitido por la autoridad competente. Al momento de la postulación este certificado deberá tener una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- vii) Documento que acredite la personería del representante legal para actuar en nombre del

² La tarifa de autorización de terceros – etapa I, se refiere a aquella que se debe pagar por concepto de postulación a la autorización, y debe ser cancelada por todas aquellas personas que deseen ingresar su solicitud.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

postulante, y certificado de vigencia del mandato con una antigüedad no superior a 30 días corridos.

B. Dossier técnico

- i) Formulario de identificación del responsable técnico, indicando nombre completo, cédula de identidad y firma (F-GF-CGP-PT-69).
- ii) Certificado de título del responsable técnico, o fotocopia legalizada ante notario. En el caso que sea necesario verificar el cumplimiento de los requisitos, el SAG solicitará documentación complementaria.
- iii) Documentación que demuestre experiencia laboral del responsable técnico, según perfil descrito en el punto 4.2 de este Reglamento.
- iv) Copia del manual de calidad del laboratorio.

C. Un dossier separado por cada análisis/ensayo al que postula que debe contener:

Toda la documentación que se estipule en el instructivo técnico correspondiente a cada análisis/ensayo a los que postula.

6.2 Revisión documental de la solicitud

Las solicitudes de autorización recibidas serán revisadas por el Subdepartamento de Proyectos Transversales a objeto de verificar que esté completa, firmada, y que adjunta toda la documentación solicitada, calificándolas como documentalmente completas o incompletas.

Si una solicitud es calificada como incompleta, el Subdepartamento de Proyectos Transversales comunicará al laboratorio postulante la información y/o documentación faltante y se definirá un plazo para que presente esta documentación. De no cumplirse la entrega completa de los documentos solicitados en este plazo, el Servicio devolverá los antecedentes. Los laboratorios que se encuentren en esta situación, podrán reingresar su solicitud, sin cancelar nuevamente la tarifa de postulación, siempre que la nueva solicitud adjunte el CORE que certifique el pago previo de ésta.

Las solicitudes de autorización que sean reingresadas deberán hacerlo con un nuevo "formulario de solicitud de autorización", adjuntando como antecedente adicional el formulario presentado en la primera oportunidad. Lo anterior siempre y cuando el proceso de solicitud continúe abierto y no haya sido declarado en abandono, conforme a lo dispuesto en los artículos 27 y 43 de la Ley 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado.

Sólo las solicitudes de autorización que sean calificadas como completas pasarán a la etapa de evaluación documental técnica y jurídica.

En esta etapa el Subdepartamento de Proyectos Transversales separará la documentación del postulante en dos dossiers, cuando corresponda, uno con los antecedentes de carácter legal para la evaluación por parte de la División Jurídica y otro con los antecedentes de carácter técnico y de gestión para la evaluación del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG.

En aquellos casos que el Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG tenga encomendada la evaluación de los postulantes en un laboratorio regional SAG, el

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales remitirá el dossier técnico al laboratorio regional SAG e informará de ello al Departamento de Laboratorios.

6.3 Evaluación jurídica de la solicitud.

Esta evaluación la llevará a cabo la División Jurídica, quien verificará los antecedentes presentados por el laboratorio postulante cuando corresponda. Durante el proceso de evaluación documental, el SAG según lo indicado por la División Jurídica, podrá solicitar al postulante aclaración de los antecedentes presentados, estableciendo un plazo para la respuesta.

Luego de realizada la evaluación, la División Jurídica emitirá un informe en el que señalará de manera fundada la aceptación o rechazo por causas jurídicas de la solicitud de autorización. Dicho informe será enviado al Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales, quien comunicará por escrito al postulante del resultado de dicha evaluación.

6.4 Evaluación técnica y de gestión de la solicitud

6.4.1 Evaluación Documental Técnica

Esta evaluación tiene por objeto verificar documentalmente el cumplimiento del postulante respecto de los requisitos definidos en el punto 4 del presente reglamento y sus respectivos instructivos técnicos, y será realizada por el Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, quien podrá derivar dicha labor en los Laboratorios Regionales SAG.

Durante el proceso de evaluación documental, el Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, podrá solicitar al laboratorio postulante mayores antecedentes con el objeto de aclarar y/o modificar los documentos presentados, estableciendo un plazo para la respuesta. Esta comunicación la realizará el Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales al postulante o su correspondiente representante legal por algún medio escrito, según lo señalado por el Departamento de Laboratorios.

Luego de realizada la evaluación técnica y de gestión documental, si el resultado arroja que el interesado **cumple** con la totalidad de los requisitos técnicos definidos por el Servicio, la solicitud **pasará a la etapa de visita de verificación.**

En caso contrario, el Departamento de Laboratorios emitirá un informe que indique de manera fundada el rechazo de la solicitud de autorización, por causas técnicas y/o gestión de calidad cuando corresponda. Dicho informe será enviado al Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales, quien comunicará por escrito al postulante del resultado de dicha evaluación.

6.4.2 Visita de verificación Técnica de la solicitud

Cuando el laboratorio postulante cumpla documentalmente todos los requisitos técnicos y de gestión de calidad exigidos por el Servicio, el Departamento de Laboratorios coordinará una visita de verificación, cuya finalidad será comprobar en terreno el cumplimiento de los requisitos definidos en el numeral 4 del presente Reglamento.

La ejecución y coordinación de esta visita será de responsabilidad del Departamento Laboratorios quién podrá derivar dicha labor en los Laboratorios Regionales SAG.

Durante esta visita, el SAG podrá llevar a cabo evaluaciones y/o pruebas para verificar que

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

tanto el/la responsable técnico como los/las analistas trabajan conforme a las normas requeridas.

El Departamento de Laboratorios elaborará y enviará un informe escrito de la visita al postulante con copia al Subdepartamento de Proyectos Transversales. Si durante la visita de verificación, se detecta no cumplimiento a requisitos exigidos en el presente reglamento e instructivos técnicos correspondientes, se dejará constancia de ello en el informe, definiendo un plazo de común acuerdo para solucionarlas. Cumplido este plazo, el SAG verificará si las medidas correctivas implementadas solucionan las no conformidades. Esta verificación puede ser documental o presencial, según lo defina el Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias.

Si las medidas correctivas no han sido adecuadamente implementadas o si el plazo de respuesta ha excedido el tiempo acordado, se elaborará un informe fundado y se notificará al interesado, a través del Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales, del rechazo de la solicitud de autorización.

Una vez que el laboratorio postulante obtenga un informe favorable de la visita de verificación, el Departamento de Laboratorios enviará, mediante hoja de envío, la recomendación de autorización al Subdepartamento de Proyectos Transversales adjuntando el informe respectivo.

6.5 Resolución final de la solicitud de autorización

El Subdepartamento de Proyectos Transversales en virtud de los antecedentes de evaluación disponibles, hará una recomendación al Jefe/a de Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales sobre la autorización del postulante.

Si la solicitud de autorización es aceptada, se comunicará esta circunstancia al laboratorio postulante, informándole además que debe efectuar el pago de la tarifa vigente que corresponda por concepto de autorización de laboratorios – etapa II³, y firmar cuatro (4) copias del convenio de autorización que le serán enviados por correo electrónico.

El laboratorio postulante deberá devolver al Subdepartamento de Proyectos Transversales, **las cuatro (4) copias del convenio debidamente firmadas**, adjuntando:

- i) Copia del comprobante de recaudación (CORE) del pago realizado por concepto de autorización de laboratorios – etapa II, de acuerdo al sistema tarifario vigente.
- ii) Instrumento de respaldo de la respectiva garantía o caución cuando así lo exija el instructivo técnico y el convenio respectivo.
- iii) Formulario de Autorización de Publicación de Datos (F-GF-CGP-PT-72).

Una vez que el laboratorio postulante acredite el pago de la tarifa vigente ante el Subdepartamento de Proyectos Transversales, éste gestionará la firma del convenio por parte del SAG y la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

Después que la resolución de autorización esté aprobada, el Subdepartamento de Proyectos Transversales incorporará al laboratorio autorizado al sistema de información de terceros.

³ La tarifa de autorización de laboratorios – etapa II, se refiere a aquella que se debe pagar por concepto de mantención en el sistema.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

Asimismo el Subdepartamento de Proyectos Transversales enviará copia de la resolución y el convenio respectivo al interesado y al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias para ser incorporados al expediente del laboratorio autorizado.

En caso que el jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales determine que en virtud de los antecedentes disponibles, no procede la autorización del postulante, comunicará su decisión al postulante, la que deberá ser fundada. Copia de esta comunicación será enviada al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias.

7 OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

- a) Desarrollar todos los análisis/ensayos para los que se encuentre autorizado, en el marco de los Programas Oficiales del SAG, conforme a las condiciones estipuladas en el presente reglamento y sus futuras modificaciones, así como a lo establecido en los instructivos técnicos correspondientes a los análisis/ensayo para los que está autorizado y sus futuras modificaciones.
- b) Adoptar todas las medidas que sean necesarias para mantener y cumplir las condiciones, requisitos y calidades que permitieron su autorización.
- c) **Suspender las actividades** en el ámbito de su autorización en el caso de perder una o más de las condiciones, requisitos o calidades que permitieron su autorización, tales como pérdida del responsable técnico, cambio de infraestructura o instalaciones, entre otros. Cualquier evento o circunstancia de modificación o pérdida sobreviniente de una o más de las condiciones, requisitos o calidades que permitieron su autorización, deberá ser notificada al Servicio utilizando un formulario según formato establecido en el formulario F-GF-CGP-PT-79, dentro de los cinco (5) días siguientes de haberse producido.
- d) Ante la necesidad de realizar modificaciones en el personal involucrado en el o los análisis/ensayos para los que se encuentra autorizado, el laboratorio deberá garantizar y demostrar al SAG según el procedimiento descrito en el presente reglamento, que el nuevo personal cumple con el perfil técnico/profesional definido por el Servicio. **El nuevo personal no podrá ejecutar actividades** mientras no cuente con el visto bueno del Servicio.
- e) Cualquier modificación estructural, que el laboratorio autorizado requiera efectuar, y que afecte el funcionamiento del mismo en el alcance de su autorización, deberá ser informada al Servicio según el procedimiento descrito en el presente reglamento. **El laboratorio no podrá ejecutar actividades** mientras no cuente con el visto bueno del Servicio en cuanto a las modificaciones estructurales.
- f) Facilitar y cooperar en las actividades de supervisión de las que sea objeto por parte del Servicio.
- g) Cumplir los plazos acordados para responder no conformidades y/u observaciones levantadas en actividades de supervisión y la correspondiente implementación de las mismas.
- h) Participar en las pruebas de capacidad (ensayos de aptitud u otros) que determine el Servicio.
- i) Mantener bajo estricto control y reserva la información, registros, formularios y otros antecedentes emanados de la ejecución de las acciones para las que se encuentra

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04</p>
--	---	---

autorizado en el marco de los programas del Servicio, de acuerdo a lo señalado en el presente reglamento específico, instructivos técnicos correspondientes y en la legislación vigente.

- j) Mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos en el ejercicio de sus actividades como laboratorio autorizado.
- k) Mantener archivos de los formularios de envío y recepción de muestras, hojas de trabajo y registros de los resultados de las pruebas, incluso todas las observaciones originales, de tal forma que se asegure la integridad, trazabilidad y recuperación de los datos obtenidos de los análisis/ensayos por parte del laboratorio autorizado, por un tiempo mínimo de tres (3) años. Cuando corresponda, se debe mantener respaldo de los datos archivados en sistemas computacionales.
- l) En caso de requerir la subcontratación de servicios para dar respuesta a demandas de usuarios en un análisis/ensayo para el cual se encuentra autorizado, deberá previamente solicitar por escrito autorización al Jefe/a del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG, indicando el tipo técnica/ensayo involucrado, la cantidad de muestras, el laboratorio a subcontratar, el período de tiempo de derivación de muestras y las razones de tal situación. En todo caso el laboratorio a subcontratar debe contar con autorización vigente ante el SAG para el análisis/ensayo en cuestión. Cabe hacer presente, que no podrán solicitar la subcontratación de servicios los laboratorios que se encuentren sancionados con la suspensión de su autorización, por el tiempo que ésta dure.
- m) Enviar al SAG los resultados de los análisis/ensayos realizados y/o un consolidado periódico, de acuerdo a los requisitos y especificaciones establecidas en el instructivo técnico de cada análisis/ensayo.
- n) Mantener las condiciones para la entrega de resultados, de acuerdo a lo descrito en el punto 8 del presente reglamento y/o aquellos señalados o referenciados en cada instructivo técnico.
- o) Usar la calidad de laboratorio autorizado, sólo en el marco de aquellos análisis/ensayos para las cuales se encuentra autorizado.
- p) Deberá negar la prestación de sus servicios cuando, los análisis o ensayos puedan dar lugar a resultados inapropiados o erróneos (muestras en mal estado, muestras no aptas según lo determinado en los instructivos técnicos, etc.)
- q) Cumplir con toda modificación o nueva versión del presente reglamento y a los instructivos técnicos, si las hubiese.
- r) Cumplir con normas sectoriales vigentes.
- s) Pagar anualmente la tarifa por concepto de mantención en el sistema de acuerdo al sistema tarifario vigente.
- t) El laboratorio autorizado deberá sustituir al responsable técnico, si desea mantener su autorización, cuando el Servicio así lo requiera, por razones fundadas relacionadas con el desempeño de este.
- u) Otra específica, que señala en el instructivo técnico respectivo.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

8 CONDICIONES PARA LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS.

Todos los resultados entregados por los laboratorios autorizados deberán ser firmados por el responsable técnico o su subrogante autorizado para dicho caso.

8.1 Entrega de resultados en formatos oficiales

Si por exigencia de un programa o proyecto oficial del SAG, se establece que los laboratorios autorizados deben emitir los resultados de un análisis/ensayo en formatos establecidos oficialmente por el Servicio, estos serán entregados de acuerdo a lo dispuesto en el instructivo técnico correspondiente.

8.2 Entrega de resultados en formatos libres

Para los análisis/ensayo que no tengan formato establecido por el Servicio para la entrega de resultados, el laboratorio autorizado quedará libre para entregarlos en el formato que estime conveniente, pero siempre velando por cumplir las siguientes directrices:

8.2.1 Identificación del documento.

El informe de análisis/ensayo debe tener una identificación única, la cual figurará en todas las páginas. Esta identificación puede consistir en un número de serie u orden, asociado, en su caso, a la fecha de emisión.

El informe debe tener numeradas todas sus páginas y figurar en cada una el número total de ellas.

8.2.2 Identificación del laboratorio autorizado.

Debe indicarse el nombre, la dirección del laboratorio y la resolución que lo autoriza, sin perjuicio de agregar voluntariamente otros datos, tales como su dependencia de otra organización más amplia.

8.2.3 Identificación del solicitante.

Debe figurar el nombre y la dirección del solicitante de los análisis/ensayos.

8.2.4 Identificación de la muestra objeto del informe.

La muestra presentada debe ser identificada por un número de orden o serie de manera unívoca, colocada por el solicitante o por el mismo laboratorio que permita la trazabilidad de la muestra; la fecha de recepción de la misma o cualquier otro dato especificado o referenciado en cada instructivo técnico. Sin perjuicio, que se añadan otros elementos de identificación tales como la fecha de inspección o la de extracción de la muestra, y la referencia de fotografías de dicho objeto adjuntas al informe.

8.2.5 Descripción del análisis/ensayo.

Debe describirse el análisis/ensayo SOLICITADO y el REALIZADO por el laboratorio. Cuando el resultado entregado por el laboratorio no se refiere a todas los análisis/ensayos solicitados, ello debe hacerse constar claramente en el informe.

8.2.6 Métodos utilizados para el análisis/ensayo.

Los métodos utilizados deben estar identificados y deben corresponder a lo indicado en el instructivo técnico respectivo.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

8.2.7 Modalidad de muestreo.

Si procede, el informe de análisis/ensayo debe precisar el procedimiento de muestreo utilizado e indicar por quién, dónde, cómo y cuándo se han obtenido las muestras.

8.2.8 Resultados de los análisis/ ensayos.

Los resultados de los análisis/ensayos deben presentarse con claridad, íntegramente y sin ambigüedades, de conformidad con las prescripciones que puedan estar contenidas en los instructivos técnicos de análisis/ensayo.

Si procede, debe indicarse la o las fechas de realización de los análisis/ensayos.

Los resultados pueden consistir en valores de mediciones, conclusiones de observaciones, resultados derivados o cualquier otro tipo de conclusión que se desprenda de la actividad de análisis/ensayo. Los resultados deben ser documentados, cuando corresponda, por tablas, fotografías o cualquier otra información gráfica, identificada de forma conveniente.

Si procede, los resultados obtenidos a partir de un muestreo estadístico realizado sobre un lote, una partida o una producción, y que se utilicen para evaluar las propiedades del conjunto sobre el cual se efectuó la extracción, deben ser objeto de un documento separado.

El personal del laboratorio que realice análisis/ensayos debe firmar las hojas de trabajo ya completas.

8.2.9 Fecha de emisión y firmas.

Debe figurar la fecha de emisión del informe, y al menos la firma y nombre del responsable técnico del laboratorio autorizado.

Los resultados de los laboratorios deben estar debidamente firmados antes de darlos a conocer al interesado.

8.2.10 Correcciones y adiciones.

No serán válidas las correcciones y adiciones en el texto de un informe de análisis/ensayo, exceptuadas las correspondientes a faltas ortográficas, debidamente identificadas y rubricadas por el/la responsable técnico del laboratorio autorizado. Cuando corresponda y no se transgreda lo señalado en algún documento oficial SAG o instructivo técnico, las correcciones y adiciones a un informe realizadas con posterioridad a su emisión, deben ser objeto de un documento separado que responda a todos los requisitos del presente documento.

Dicho documento debe consistir en un suplemento en cuyo encabezamiento figure: COMPLEMENTO AL INFORME, seguido inmediatamente por la identificación unívoca del informe de análisis/ensayo en cuestión, o bien, en un nuevo informe de ensayo que anule y reemplace al anterior, o incluso, en páginas corregidas y revisadas en la que figuren claramente los números y fecha de las páginas a reemplazar y la nueva fecha de emisión. En cualquier caso, deben tomarse medidas adecuadas para evitar interpretaciones erróneas.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

9 SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

El SAG hará seguimiento a todo laboratorio autorizado a través de la realización de supervisiones, al menos una (1) visita al año. Del mismo modo el Servicio, podrá realizar pruebas de capacidad (pruebas de aptitud, captación de contramuestras u otras), en cualquier momento, para verificar que continúan cumpliendo con las normas de rendimiento, y en general con todas las condiciones que permitieron su autorización.

El Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG, elaborará un programa anual de supervisión a los laboratorios autorizados, cuyas fechas serán comunicadas oportunamente a cada uno de ellos. Este programa se desarrollará sin perjuicio de las acciones extraordinarias que determine el Servicio, sin previo aviso. La ejecución y coordinación de esta visita será de responsabilidad del Departamento Laboratorios en forma directa o de los Laboratorios Regionales SAG.

Producto de las supervisiones realizadas, el Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias emitirá un informe y lo enviará al laboratorio supervisado. En él se indicarán los resultados obtenidos y las acciones a seguir. Asimismo, el Departamento Laboratorios, cuando lo estime necesario, podrá acordar con el laboratorio autorizado plazos para enviar la respuesta a las no conformidades u observaciones y el tiempo requerido para su implementación.

El laboratorio autorizado debe realizar todos los ensayos de aptitud u otras pruebas de capacidad exigidas por el SAG, ya sean realizadas directamente por el Servicio o por otra institución. El laboratorio autorizado debe presentar los resultados de dichas pruebas al laboratorio oficial, en cuanto le sean entregados los resultados por la entidad organizadora. En caso que la participación en estas pruebas de capacidad tenga un costo, este será con cargo al laboratorio autorizado.

A continuación se describen algunos de los ensayos de aptitud que el Servicio podrá efectuar:

- **Ensayo Interlaboratorio:** Estos ensayos de comparación interlaboratorios involucran el uso de sub-muestras aleatoriamente seleccionadas de una fuente de material que está siendo distribuido simultáneamente a los laboratorios participantes para el análisis/ensayo coordinado.
- **Ensayo Cualitativo:** Este ensayo es preparado para evaluar la capacidad de los laboratorios en la caracterización de entidades específicas, como por ejemplo la identidad de un organismo en particular. El esquema puede incluir la preparación especial de ítems de análisis/ensayo por la entidad organizadora, con adición del componente en cuestión.
- **Ensayo de Valores Conocidos:** Este ensayo se utiliza para determinar la aptitud e involucra la preparación de un ítem de ensayo con cantidades conocidas de una entidad sometida al ensayo.

Además, **anualmente**, el Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG, emitirá el "Informe Anual de Desempeño de los Terceros Autorizados", el que se elaborará en base a las acciones de supervisión realizadas durante el año. Copia de este informe será enviado al Subdepartamento de Proyectos Transversales, para complementar la hoja de vida de cada laboratorio autorizado ante el SAG y ser incluido en el Sistema de Información de los Terceros Autorizados.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

10 MEDIDAS POR NO CUMPLIMIENTO

El SAG aplicará medidas sancionatorias a los laboratorios autorizados que no cumplan con lo establecido en el presente reglamento e instructivos técnicos, así como en el respectivo convenio de autorización, de acuerdo a las estipulaciones del mismo. En dichos convenios el Servicio podrá exigir garantías para el fiel cumplimiento del mismo.

El Servicio podrá, por regla general, aplicar las siguientes medidas sancionatorias en caso de incumplimiento por parte de los laboratorios autorizados: a) suspensión de la autorización; y b) revocación de la autorización.

Las medidas señaladas se aplicarán a nivel nacional, por análisis/ensayo, y sin perjuicio de las sanciones que contemplan las leyes vigentes.

Las suspensiones de la autorización durarán el tiempo que determine el Servicio considerando la gravedad que el incumplimiento significa para el programa técnico. En el caso de tener que subsanar algún incumplimiento, la suspensión durará, al menos, el tiempo que requiera el laboratorio autorizado para 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 técnico SAG a cargo de la supervisión comunique por escrito al laboratorio autorizado la verificación conforme de las medidas correctivas por éste implementadas.

Sin perjuicio de lo anterior, y de conformidad con lo dispuesto en la cláusula sexta del convenio de autorización, si producto de las acciones de auditoría o supervisión, el SAG detecta faltas en el desempeño del laboratorio autorizado, que pongan en riesgo el resultado del Programa Oficial asociado a su autorización, el SAG podrá instruir al laboratorio autorizado, mediante carta suscrita por el Director/a Regional o Jefe/a de Oficina o el/la Jefe/a de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, el cese inmediato de servicios asociadas a su autorización, ante lo cual el laboratorio autorizado se obliga a suspender la ejecución de dichas acciones a nivel nacional y hasta que el SAG resuelva en definitiva su caso.

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. Esta medida se aplicará por cada categoría de análisis/ensayo.

10.1 Causales de suspensión

- i) No cumplir con lo establecido en este reglamento específico y/o instructivo(s) técnico(s) correspondiente(s) al análisis/ensayo para el/los cuales se encuentra autorizado, por causales distintas a las de revocación.
- ii) No proporcionar al SAG la información y documentación oficial, de acuerdo a la forma y los plazos que éste determine según lo señalado en el numeral N° 8 del presente reglamento.

10.2 Causales de Revocación

- i) Negligencia en el desempeño de las funciones que forman parte del ámbito o alcance de la autorización o en el uso de su calidad de laboratorio autorizado.
- ii) Falsificación o adulteración de documentación oficial, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

- iii) Alterar o consignar información no fidedigna en documentos relacionados a su autorización.
- iv) Exista negativa, impedimentos u obstáculos por parte del laboratorio autorizado, para la realización de acciones de supervisión que el SAG defina.
- v) Continuar ejecutando acciones en el ámbito su autorización, estando ésta suspendida.
- vi) No aplicar las medidas correctivas en el tiempo que se estipulara para ello, cuando no se haya solicitado una prórroga por motivos de fuerza mayor.
- vii) Incurrir en una causal que amerite la aplicación de la medida de suspensión de la autorización, habiendo sido sancionado previamente por el Servicio con dos (2) suspensiones durante el período de la autorización.
- viii) Negarse a suscribir las garantías que eventualmente exigiere el Servicio durante la vigencia del convenio o las que impongan las leyes vigentes, con el objeto de asegurar su fiel cumplimiento.
- ix) No pagar la tarifa por concepto de mantención en el sistema, de acuerdo sistema tarifario vigente.

11 PÉRDIDA DE LA CALIDAD DE AUTORIZADO

Se perderá la calidad de laboratorio autorizado en los siguientes casos:

- i) Por renuncia del laboratorio autorizado.
- ii) Por revocación de la autorización.
- iii) Por causa sobreviniente en virtud de la cual el laboratorio autorizado pierde alguna de las calidades o requisitos establecidos en este reglamento, y por las cuales fue otorgada la autorización.
- iv) Ante la infracción de normas legales y reglamentarias asociadas a las acciones para las cuales el tercero se encuentra autorizado.
- v) Cuando el Servicio determine excluir dichas acciones del Sistema Nacional de Autorización de Terceros del SAG.

12 VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

La autorización tendrá una vigencia de **tres (3)** años a contar de la fecha que establece la resolución de autorización, en la medida que el laboratorio autorizado dé cumplimiento a las obligaciones contraídas y mantenga los requisitos y condiciones establecidas en la normativa vigente aplicable, en el presente reglamento e instructivos técnicos correspondientes. El laboratorio autorizado deberá pagar la tarifa correspondiente, previo a cumplirse un nuevo año dentro del periodo de su autorización, conforme a la normativa tarifaria vigente.

Si es de interés del laboratorio mantenerse en el sistema de autorización, deberá postular a la renovación de la autorización antes de que se venza la misma. Es recomendable que la solicitud de renovación sea presentada al menos sesenta (60) días previos al vencimiento de la autorización. De vencerse la autorización, antes de que haya sido totalmente tramitada la resolución de renovación por causas no atribuibles al Servicio, el laboratorio **no podrá ejecutar actividades relacionadas al ámbito de su autorización** durante el tiempo que media entre el vencimiento de su autorización y la total tramitación de la resolución de

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

renovación.

De acuerdo a lo anterior, el laboratorio deberá completar y presentar la solicitud de renovación de autorización (F-GF-CGP-PT-73) ante el Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales, adjuntando la siguiente documentación:

- i) Declaración jurada simple donde el postulante declare que los antecedentes generales del laboratorio y los específicos para el o los análisis-ensayo a los que postula renovar, y que fueran presentados al Servicio previamente, no han sufrido modificaciones y que cumple con el Reglamento vigente (F-GF-CGP-PT-74).
- ii) Copia del comprobante de recaudación (CORE) del pago de la tarifa- Etapa I, realizado de acuerdo al sistema tarifario vigente.

Esta solicitud seguirá el mismo procedimiento detallado en los puntos 6.2 al 6.5 del presente reglamento.

No podrán solicitar la renovación de su autorización los laboratorios que se encuentren sancionados con la suspensión de su autorización, por el tiempo que ésta dure.

Si la solicitud de renovación se presenta en una fecha posterior a la fecha de vencimiento de la autorización, será rechazada, y sólo podrá ser tramitada como una nueva solicitud de autorización.

13 AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Un laboratorio que se encuentre con su autorización vigente para una o más categorías de análisis/ensayo, puede solicitar la ampliación de su autorización a una o más categorías de análisis/ensayo adicionales, para lo cual deberá elevar una solicitud de ampliación de la autorización (F-GF-CGP-PT-75), adjuntando la siguiente documentación:

- i) Toda la documentación que estipule el o los instructivos técnicos de los análisis/ensayo a los que postula la ampliación.
En el caso que algunos de los antecedentes técnicos ya hayan sido presentados en otra postulación y no hayan sido modificados, se debe adjuntar una carta identificando los antecedentes y la postulación en que fueron presentados.
- ii) Declaración jurada simple donde el postulante declare que los antecedentes del laboratorio que se menciona en el numeral 6.1. presentados al Servicio previamente, no han sufrido modificaciones y que cumple con el reglamento vigente (F-GF-CGP-PT-76).
- iii) Copia del comprobante de recaudación (CORE) del pago realizado por concepto de ampliación de la autorización, de acuerdo al sistema tarifario vigente.

Esta solicitud seguirá el mismo procedimiento detallado en los puntos 6.2 al 6.5 del presente reglamento.

14 PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS

14.1 CAMBIO O INCORPORACIÓN DE PERSONAL

Para realizar el cambio o incorporación de personal se debe seguir el siguiente

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

procedimiento:

1. El laboratorio autorizado debe presentar una carta ante el Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales, solicitando el cambio o incorporación de personal. Asimismo, deberá señalar el retiro de personal cuando corresponda.
2. Dicha solicitud debe ir acompañada de todos los formularios y documentos exigidos en el presente reglamento e instructivos técnicos relativos a la postulación del personal.
3. El Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales, una vez que reciba estos antecedentes, los derivará al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias para su evaluación.

4. Si el resultado de dicha evaluación es positivo, es decir, el nuevo personal presentado cumple con el perfil definido en el presente reglamento e instructivos técnicos respectivos, el Departamento de Laboratorios enviará un informe al Subdepartamento de Proyectos Transversales, quien comunicará esta circunstancia al laboratorio autorizado.

Si el resultado de dicha evaluación es negativo, el Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales, informará por escrito y de manera fundada, el rechazo del nuevo personal presentado.

En este último caso, y si el laboratorio autorizado no contare con otro(a) responsable técnico o analista aprobado(a) por el Servicio, se procederá a tomar las medidas que corresponda de acuerdo al presente reglamento y los instructivos técnicos respectivos.

14.2 CAMBIOS ESTRUCTURALES

El procedimiento a seguir en caso de los cambios estructurales, como por ejemplo: de ubicación física, de equipamiento o infraestructura del laboratorio, es el siguiente:

1. El laboratorio autorizado debe presentar una carta al Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales informando el cambio de ubicación o de infraestructura, solicitando evaluar el cumplimiento de la normativa.
2. Dicha solicitud debe ir acompañada de todos los formularios y antecedentes técnicos exigidos en el presente reglamento e instructivos técnicos relativos al equipamiento e infraestructura.
3. El Subdepartamento de Proyectos Transversales, una vez que reciba estos antecedentes, los derivará al Departamentos de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, el cual de ser necesario, solicitará información adicional y/o coordinará una visita de verificación.
4. Si el resultado de dicha evaluación es positivo, el Departamento de Laboratorios enviará un informe al Subdepartamento de Proyectos Transversales, quien comunicará esta circunstancia al laboratorio autorizado.

En el caso que existe cambio de ubicación física, el Subdepartamento de Proyectos Transversales gestionará una modificación del convenio y la emisión de la resolución respectiva, que oficializará este cambio.

Si el resultado de dicha evaluación es negativo, el Jefe/a del Departamento de Control de Gestión y Proyectos Transversales, informará por escrito y de manera fundada, el rechazo de la solicitud.

En este último caso, y según corresponda el Servicio procederá a tomar las medidas que

	Reglamento Específico para la Autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: D-GF-CGP-PT-012 Versión:04
--	--	---------------------------------------

corresponda de acuerdo al presente reglamento.

15 OTRAS CONSIDERACIONES

- i) **El Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias** abrirá un expediente de cada solicitud de autorización que se reciba completa, en el cual se conservarán los siguientes antecedentes:
 - a. Solicitud de autorización (original o copia) y todos los antecedentes técnicos que ésta adjunta de acuerdo a lo solicitado en este reglamento y en los instructivos técnicos correspondientes.
 - b. Copia del convenio y resolución de autorización.
 - c. Originales de informes de supervisión al laboratorio autorizado.
 - d. Informes de evaluación anual del desempeño realizados al laboratorio autorizado.
 - e. Resoluciones de suspensión y/o revocación de la autorización si las hubiese.
 - f. Notificaciones realizadas.
 - g. Solicitud de renovación y/o ampliación de autorización (original o copia) si las hubiese.
 - h. Otros que el Jefe/a del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias estime conveniente.

En aquellos casos que el Departamento de Laboratorios tenga encomendada la supervisión y seguimiento del laboratorio autorizado a un laboratorio regional SAG, será este último quién llevará el expediente respectivo.
- ii) El laboratorio autorizado no tiene relación de dependencia con el SAG. El SAG no asume responsabilidades por las actuaciones del laboratorio autorizado, incluyendo el caso de infracciones o sanciones que reciba el laboratorio autorizado por incumplimiento de leyes de la República, sean éstas de carácter laboral, previsional, municipal u otras de cualquier naturaleza.
- iii) Los laboratorios autorizados podrán solicitar copia de la resolución que los reconoce como tales, elevando una solicitud por escrito al Subdepartamento de Proyectos Transversales.
- iv) Tratándose de la tramitación de solicitudes que impliquen evaluación técnica, el Subdepartamento de Proyectos Transversales derivará los antecedentes presentados por el interesado, al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias o al laboratorio regional que éste indique.

	Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: F-GF-CGP-PT-068 Versión:04
--	---	---------------------------------------

(Este formato puede ser obtenido para su impresión en el sitio web www.sag.gob.cl).

Instrucciones.

- Todos los formularios deben ser llenados con letra clara y legible.

Formulario solicitud de autorización de laboratorios.

1. El solicitante debe completar el primer párrafo y la sección I de la solicitud de autorización
 - Marcar con una cruz el o los análisis/ensayo a los que se postula para ser laboratorio autorizado, en los casilleros a la derecha de cada alternativa.
 - En la sección I de la solicitud se debe completar todos los datos que se solicitan, tanto del laboratorio como de su representante legal, para el caso de personas jurídicas. Es imprescindible que entregue un número de teléfono y una dirección de correo electrónico de contacto, sólo el número de fax es opcional.
2. Presentar al SAG la solicitud de autorización con sus tres (3 hojas), aún cuando la sección II es de uso exclusivo del SAG.

Formulario para la Identificación del Responsable Técnico del Laboratorio

1. Completar todos los datos que se solicitan, tanto del laboratorio como del responsable técnico.
2. Si el laboratorio presenta más de un responsable técnico, debe llenar uno de estos formularios por cada uno de ellos, y en hoja aparte justificar fundadamente la necesidad de la co-existencia de ellos.
3. El formulario debe ser firmado por el representante legal del postulante.

Declaración jurada simple para autorización de laboratorios

Debe llenar uno de los dos según corresponda:

a) Formato para postulantes personas naturales.

1. En el primer párrafo ingresar nombre completo del postulante, número de cédula de identidad, nacionalidad, domicilio y comuna del postulante.
2. En el punto 3 completar el espacio punteado al comienzo del párrafo, con SI o NO según corresponda:
 - Si la opción es SI, completar la tabla que se presenta a continuación.
 - Si la opción es NO cruzar una línea diagonal en toda la tabla.

b) Formato para postulantes personas jurídicas.

1. En el primer párrafo ingresar en los espacios punteados los siguientes datos en orden correlativo:
 - Nombre completo del representante legal del postulante, número de cédula de identidad, nacionalidad, domicilio y comuna del representante,
 - Razón social de la persona jurídica, número de RUT y domicilio con comuna del postulante.
2. En el punto 3 completar en los espacios punteados de los párrafos a, b y c, con SI o NO según corresponda.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo	Código: F-GF-CGP-PT-068 Versión:04
--	---	---------------------------------------

- Si se ingresó al menos un SI en los párrafos a, b y c, completar la tabla que se presenta a continuación.
 - Si en las tres opciones se ingresó NO, cruzar una línea diagonal en toda la tabla.
3. La declaración debe ser firmada por el/la representante legal de la persona jurídica que postula a la autorización y anotar la fecha en que se realiza la declaración, en los campos dispuestos para ello.



**Solicitud de autorización
de laboratorios de análisis/ensayo**

Código: F-GF-CGP-PT-068
Versión:04

e-mail: [.....]

Antecedentes del representante legal (completar sólo en caso de personas jurídicas)

Nombre completo: [.....]

Nº de cédula de identidad: [.....]

Nacionalidad: [.....] Sexo: -Hombre [.....] -Mujer [.....]

Domicilio:

[][] [][] [][] [][] [][]
Calle N° Depto. Villa, condominio, población u otro.

[][] [][] [][] [][] [][]
Comuna Ciudad Región

Nº de teléfono: [.....]

Nº de fax: [.....]

e-mail: [.....]

Dirección y datos de contacto del laboratorio

Dirección:

[][] [][] [][] [][] [][]
Calle N° Depto. Villa, condominio, población u otro.

[][] [][] [][] [][] [][]
Comuna Ciudad Región

Nº de teléfono: [.....]

Nº de fax: [.....]

e-mail: [.....]

Persona encargada de aseguramiento de calidad: [.....]

Firma del postulante o del representante legal

Sección II: Recepción de la solicitud (Uso Exclusivo SAG)

Fecha recepción:

Oficina SAG que recepciona:

Nombre personal SAG que recepciona:

Firma personal SAG que recepciona



**Formulario de identificación
del Responsable técnico
(Anexo N° 2)**

Código: F-GF-CGP-PT-069
Versión:04

Identificación del laboratorio:

Nombre/Razón social:

Cédula de Identidad N°/RUT:

Identificación del Responsable Técnico:

Nombre completo:

N° de Cédula de Identidad:

Firma Responsable Técnico..... Media firma.....

Responsable ante el SAG para los siguientes análisis/ensayos:

- 1.-
- 2.-
- 3.-
- 4.-
- 5.-
- 6.-

Firma del Postulante o de su Representante Legal

Notas:

- El responsable técnico al firmar este formulario asume la responsabilidad en el desempeño, por parte del laboratorio autorizado, de las obligaciones que establece el reglamento específico y acepta las condiciones estipuladas en dicho reglamento.
- Si el laboratorio presenta más de un responsable técnico, debe llenar uno de estos formularios por cada uno de ellos, y en hoja aparte justificar fundadamente la necesidad de la co-existencia de ellos.

**Declaración jurada simple para la autorización
Formato para personas naturales**

Código: F-GF-CGP-PT-070
Versión:04

Por el presente instrumento,
....., Cédula de Identidad N° de
nacionalidad..... con domicilio en
..... Comuna de..... Región
....., declaro bajo juramento:

1-. Cumpló con todos los requisitos y condiciones solicitados por el Servicio Agrícola y Ganadero a las personas naturales, para ser laboratorio autorizado, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios.

2-. La capacidad para realizar análisis/ensayos de..... es de un máximo de..... por(Repetir por cada análisis/ensayo al cual postula)

3-. No poseer ninguna de las inhabilidades para ser laboratorio autorizado que fueran definidas por el Servicio Agrícola y Ganadero en el Reglamento Específico mencionado anteriormente.

4-. tengo cónyuge o parientes que son funcionarios, trabajadores o asesores a cualquier título o calidad jurídica del Servicio Agrícola y Ganadero hasta cuarto grado de consanguinidad o afinidad colateral y tercer grado de consanguinidad o afinidad en línea recta o cónyuge.

Los parientes a que me refiero en el párrafo anterior son:

Nombre	Parentesco	Ciudad donde se desempeña en el SAG
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

Formulo la presente declaración para solicitar la autorización ante el SAG.

Firma Postulante

Fecha,.....

**Declaración jurada simple para la autorización
Formato para personas jurídicas**

Código: F-GF-CGP-PT-071
Versión:04

Por el presente instrumento,
....., cédula de identidad N° de
nacionalidad..... con domicilio en
..... Comuna de Región
....., en representación de
....., RUT N° con domicilio en
....., Comuna
de..... Región, declaro bajo juramento:

1-. La persona postulante a la que represento cumple con todos los requisitos y condiciones solicitados por el Servicio Agrícola y Ganadero a las personas jurídicas, para ser laboratorio autorizado, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios.

2-. La capacidad para realizar análisis/ensayos de..... es de un máximo de..... por(Repetir por cada análisis/ensayo al cual postula)

3-. La persona postulante a la que represento no posee ninguna de las inhabilidades para ser laboratorio autorizado que fueran definidas por el Servicio Agrícola y Ganadero en el Reglamento Específico mencionado anteriormente.

- a. Yo..... tengo cónyuge o parientes que son funcionarios, trabajadores o asesores a cualquier título o calidad jurídica del Servicio Agrícola y Ganadero hasta cuarto grado de consanguinidad o afinidad colateral y tercer grado de consanguinidad o afinidad en línea recta.
- b. El responsable técnico de este postulante tiene cónyuge o parientes que son funcionarios, trabajadores o asesores a cualquier título o calidad jurídica del Servicio Agrícola y Ganadero hasta cuarto grado de consanguinidad o afinidad colateral y tercer grado de consanguinidad o afinidad en línea recta.

Los parientes a aludidos anteriormente en las letras a y b son:

Nombre	Parentesco	Ciudad donde se desempeña en el SAG
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Formulo la presente declaración para solicitar la autorización ante el SAG.

Firma del Representante Legal del postulante

Fecha,.....



Autorización para la publicación de datos de laboratorios autorizados ante el SAG

Código: F-GF-CGP-PT-072
Versión:04

A través de la presente, yo, cédula de identidad N°....., autorizo al Servicio Agrícola y Ganadero a publicar los datos de mi persona o de mi representado en caso de persona jurídica, que se especifican a continuación, en su Sistema de Información de Terceros Autorizados durante el período de vigencia de su autorización:

(Complete con una X según corresponda)

Datos del tercero autorizado a publicar en el sitio Web del SAG:	Permiso publicar:	
	SI	NO
Nº de cédula de identidad o RUT según sea persona natural o jurídica		
Dirección del laboratorio autorizado		
Dirección de correo electrónico del laboratorio autorizado		
Fono del laboratorio autorizado		
Fax del laboratorio autorizado		
Nombre y Nº de cédula de identidad del representante legal del autorizado		
Nombre y Nº de cédula de identidad del responsable técnico		

Firma del postulante o su Representante legal

Fecha de emisión del documento:

	Solicitud de renovación de la autorización de laboratorios	Código: F-GF-CGP-PT-073 Versión:04
--	---	---------------------------------------

(Este formato puede ser obtenido para su impresión en el sitio Web www.sag.gob.cl).

Instrucciones.

- Todos los formularios deben ser llenados con letra clara y legible.

Formulario solicitud renovación de la autorización de laboratorios.

1. El solicitante debe completar la tabla y la sección I de la solicitud de renovación de autorización:
 - En la tabla, marcar con una cruz el o los análisis/ensayo a los que se postula la renovación de la autorización, en los casilleros a la derecha de cada alternativa.
 - En la sección I del formulario completar todos los datos que se solicitan, tanto del laboratorio como de su representante legal, en caso de personas jurídicas.
2. La sección II del formulario, es de uso exclusivo del SAG.

Declaración jurada simple para renovación de autorización de laboratorios.

1. Completar el primer párrafo con el nombre completo del solicitante o de su representante legal si se trata de personas jurídicas, su número de cédula de identidad, nacionalidad, domicilio y comuna.
2. En la tabla, marcar con una cruz el o los análisis/ensayo a los que se postula la renovación de la autorización, en los casilleros a la derecha de cada alternativa.
3. Posteriormente marcar con una X en la alternativa que corresponda entre las dos opciones que se dan.
4. La declaración debe ser firmada por el solicitante o por su representante legal si se trata de personas jurídicas.
5. El solicitante o quien lo representa debe indicar la fecha en que se realiza la declaración, en el campo dispuesto para ello.

Solicitud de renovación de la autorización de laboratorios

Código: F-GF-CGP-PT-073
Versión:04

Solicitud de renovación de la autorización de laboratorios

*Señores Servicio Agrícola y Ganadero
Presente*

El suscrito que más abajo se identifica, viene a presentar a usted para su tramitación, la Solicitud de Renovación de la Autorización de Laboratorio en (Marcar con una cruz el/los análisis/ensayo a los que postula la renovación):

1. Determinación de residuos en productos pecuarios (<i>completar formulario anexo para residuos</i>).	
2. Diagnóstico de <i>Brucella abortus</i> a través de la técnica Rosa de Bengala para el programa de erradicación de Brucelosis bovina.	
3. Diagnóstico de Influenza aviar mediante ELISA	
4. Captación de muestras de suelo de viveros y análisis nematológico oficial	
5. Diagnóstico de <i>Fusarium circinatum</i> en muestras de viveros bajo control oficial	
6. Diagnóstico de Plum Pox Virus Raza D (PPV – D) (<i>completar formulario anexo para diagnóstico de PPV</i>).	
7. Diagnóstico de hongos y oomycetes en semilleros de exportación de solanáceas.	
8. Captación de muestras y análisis de exportación en bebidas fermentadas y vinagres.	
9. Captación de muestras y análisis de exportación en alcoholes y licores.	
10. Análisis de alcoholes etílicos de importación.	
11. Análisis en semillas corrientes destinadas al comercio interno (<i>completar formulario anexo para análisis en semillas</i>).	
12. Análisis microbiológico en el ámbito pecuario (<i>completar formulario anexo para análisis microbiológico en el ámbito pecuario</i>).	
13. Nuevos análisis/ensayos	

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

Nombre/Razón Social:.....

Cédula de Identidad/RUT N°:

Representante legal:(*si procede*)

N° de Cédula de Identidad:

Sexo:-Hombre..... -Mujer.....

Firma del Postulante o de su Representante Legal



Solicitud de renovación de la autorización de laboratorios

Código: F-GF-CGP-PT-073
Versión:04

Sección II: Recepción de la solicitud (Uso exclusivo del SAG)

Fecha recepción:

Oficina SAG que recepciona:

Nombre personal SAG que recepciona:

.....
Firma personal SAG que recepciona

Declaración jurada simple para la renovación de la autorización de laboratorios

Código: F-GF-CGP-PT-074
Versión:04

Por el presente instrumento,, Cédula de Identidad N° de nacionalidad..... con domicilio en
Comuna de..... Región....., declaro bajo juramento que los antecedentes generales presentados al Servicio Agrícola y Ganadero en solicitud de autorización previa, así como los antecedentes específicos para los análisis/ensayo de:

1. Determinación de residuos en productos pecuarios (<i>completar formulario anexo para residuos</i>).	
2. Diagnóstico de <i>Brucella abortus</i> a través de la técnica Rosa de Bengala para el programa de erradicación de Brucelosis bovina.	
3. Diagnóstico de <i>Brucella abortus</i> a través de la técnica Ring Test para el programa de erradicación de Brucelosis bovina.	
4. Diagnóstico de Influenza aviar mediante ELISA	
5. Captación de muestras de suelo de viveros y análisis nematológico oficial	
6. Diagnóstico de <i>Fusarium circinatum</i> en muestras de viveros bajo control oficial	
7. Diagnóstico de Plum Pox Virus Raza D (PPV - D) (<i>completar formulario anexo para diagnóstico de PPV</i>).	
8. Diagnóstico de hongos y oomycetes en semilleros de exportación de solanáceas.	
9. Captación de muestras y análisis de exportación en bebidas fermentadas y vinagres.	
10. Captación de muestras y análisis de exportación en alcoholes y licores.	
11. Análisis de alcoholes etílicos de importación.	
12. Análisis en semillas corrientes destinadas al comercio interno (<i>completar formulario anexo para análisis en semillas</i>).	
13. Análisis microbiológico en el ámbito pecuario (<i>completar formulario anexo para análisis microbiológico en el ámbito pecuario</i>).	
14. Nuevos análisis/ensayos	

1- No han sufrido modificaciones.

2- Han tenido modificaciones, y éstas fueron oportunamente notificadas al SAG

Formulo la presente declaración para solicitar al SAG la renovación de mi autorización.

Firma Postulante o de su Representante Legal

Fecha,.....

	Solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios	Código: F-GF-CGP-PT-075 Versión:04
--	---	---------------------------------------

(Este formato puede ser obtenido para su impresión en el sitio web www.sag.gob.cl).

Instrucciones.

- Todos los formularios deben ser llenados con letra clara y legible.

Formulario solicitud ampliación de la autorización de laboratorios.

1. El solicitante debe completar la tabla y la sección I de la solicitud de ampliación de autorización:
 - En la tabla, marcar con una cruz el o los análisis/ensayo a los que se postula la ampliación de autorización, en los casilleros a la derecha de cada alternativa.
 - En la sección I del formulario completar todos los datos que se solicitan, tanto del laboratorio como de su representante legal, en caso de personas jurídicas.
2. La sección II del formulario, es de uso exclusivo del SAG.

Declaración jurada simple para ampliación de autorización de laboratorios.

1. Completar el primer párrafo con el nombre completo del solicitante o de su representante legal si se trata de personas jurídicas, su número de cédula de identidad, nacionalidad, domicilio y comuna.
2. En la tabla, marcar con una cruz el o los análisis/ensayo a los que se postula la ampliación de la autorización, en los casilleros a la derecha de cada alternativa.
3. Posteriormente marcar con una X en la alternativa que corresponda entre las dos opciones que se dan.
4. La declaración debe ser firmada por el solicitante postulante o por su representante legal si se trata de personas jurídicas.
5. El solicitante o quien lo representa debe indicar la fecha en que se realiza la declaración, en el campo dispuesto para ello.

	Solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios	Código: F-GF-CGP-PT-075 Versión:04
--	---	---------------------------------------

Solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios

Señores Servicio Agrícola y Ganadero
Presente

El suscrito que más abajo se identifica, viene a presentar a usted para su tramitación, la Solicitud de Ampliación de la Autorización de Laboratorio en (Marcar con una cruz el/los análisis/ensayo a los que postula la ampliación):

1. Determinación de residuos en productos pecuarios (completar formulario anexo para residuos).	
2. Diagnóstico de <i>Brucella abortus</i> a través de la técnica Rosa de Bengala para el programa de erradicación de Brucelosis bovina.	
3. Diagnóstico de <i>Brucella abortus</i> a través de la técnica Ring Test para el programa de erradicación de Brucelosis bovina.	
4. Diagnóstico de Influenza aviar mediante ELISA	
5. Captación de muestras de suelo de viveros y análisis nematológico oficial	
6. Diagnóstico de <i>Fusarium circinatum</i> en muestras de viveros bajo control oficial	
7. Diagnóstico de Plum Pox Virus Raza D (PPV - D) (completar formulario anexo para diagnóstico de PPV).	
8. Diagnóstico de hongos y oomycetes en semilleros de exportación de solanáceas.	
9. Captación de muestras y análisis de exportación en bebidas fermentadas y vinagres.	
10. Captación de muestras y análisis de exportación en alcoholes y licores.	
11. Análisis de alcoholes etílicos de importación.	
12. Análisis en semillas corrientes destinadas al comercio interno (completar formulario anexo para análisis en semillas).	
13. Análisis microbiológico en el ámbito pecuario (completar formulario anexo para análisis microbiológico en el ámbito pecuario).	
14. Nuevos análisis/ensayos	

Sección I: Identificación del postulante (Completar con letra imprenta).

Nombre/Razón Social:.....
Cédula de Identidad/RUT N°:
Representante legal:(si procede)
N° de Cédula de Identidad:

Firma del Postulante o de su Representante Legal



Solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios

Código: F-GF-CGP-PT-075
Versión:04

Sección II: Recepción de la solicitud (Uso exclusivo SAG)

Fecha recepción:

Oficina SAG que recibe:

Nombre personal SAG que recibe:

.....
Firma personal SAG que recibe

Declaración jurada simple para la ampliación de la autorización de laboratorios

Código: F-GF-CGP-PT-076
Versión:04

Por el presente instrumento,, cédula de identidad N° de nacionalidad..... con domicilio en
Comuna deRegión....., declaro bajo juramento que los antecedentes generales presentados al Servicio Agrícola y Ganadero en solicitud de autorización previa:

1. Determinación de residuos en productos pecuarios (<i>completar formulario anexo para residuos</i>).	
2. Diagnóstico de <i>Brucella abortus</i> a través de la técnica Rosa de Bengala para el programa de erradicación de Brucelosis bovina.	
3. Diagnóstico de <i>Brucella abortus</i> a través de la técnica Ring Test para el programa de erradicación de Brucelosis bovina.	
4. Diagnóstico de Influenza aviar mediante ELISA	
5. Captación de muestras de suelo de viveros y análisis nematológico oficial	
6. Diagnóstico de <i>Fusarium circinatum</i> en muestras de viveros bajo control oficial	
7. Diagnóstico de Plum Pox Virus Raza D (PPV – D) (<i>completar formulario anexo para diagnóstico de PPV</i>).	
8. Diagnóstico de hongos y oomycetes en semilleros de exportación de solanáceas.	
9. Captación de muestras y análisis de exportación en bebidas fermentadas y vinagres.	
10. Captación de muestras y análisis de exportación en alcoholes y licores.	
11. Análisis de alcoholes etílicos de importación.	
12. Análisis en semillas corrientes destinadas al comercio interno (<i>completar formulario anexo para análisis en semillas</i>).	
13. Análisis microbiológico en el ámbito pecuario (<i>completar formulario anexo para análisis microbiológico en el ámbito pecuario</i>).	
14. Nuevos análisis/ensayos	

1- No han sufrido modificaciones.

2- Han tenido modificaciones, y éstas fueron oportunamente notificadas al SAG

Formulo la presente declaración para solicitar al SAG la ampliación de mi autorización.

Firma Postulante o de su Representante Legal

Fecha,.....

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>Convenio de autorización de laboratorios Formato de referencia para personas naturales</p>	<p>Código: F-GF-CGP-PT-077 Versión:04</p>
--	---	---

En Santiago, a..... de....., del año....., entre el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante "el SAG", persona jurídica de derecho público, representada por don, profesión, nacionalidad....., estado civil, cédula de identidad N°, ambos con domicilio en Avenida Bulnes 140, Comuna de Santiago, ambos con domicilio en Avenida Bulnes 140 Comuna de Santiago, por una parte; y por la otra, don(a)....., en adelante el "laboratorio autorizado",, de nacionalidad....., estado civil....., cédula de identidad N°....., con domicilio en....., Comuna de..... Región....., se ha convenido lo siguiente:

- Primero** El presente convenio se suscribe en conformidad a lo señalado en la Resolución N° 529 de la Dirección Nacional del Servicio, fechada el 26 de enero de 2012, la cual norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
- Segundo** Por el presente instrumento el laboratorio autorizado en sus instalaciones ubicadas en:..... se obliga a realizar los siguientes análisis/ensayos:..... como apoyo para la ejecución de actividades en el marco de programas oficiales del Servicio, cumpliendo con la totalidad de las disposiciones establecidas en el "Reglamento Específico para la autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos" y en los instructivos técnicos correspondientes a los distintos tipos de análisis, documentos que se entienden parte integrante del presente convenio.
- Tercero** El SAG podrá modificar y actualizar el Reglamento y los instructivos técnicos señalados en el punto anterior. El laboratorio autorizado se obliga a ajustar su accionar de acuerdo a las nuevas definiciones.
- Cuarto** El SAG podrá supervisar y evaluar el desempeño del laboratorio autorizado en la ejecución de los análisis/ensayos para los cuales se encuentra autorizado, comprometiéndose éste último a facilitar y cooperar en las acciones de supervisión del SAG.
- Quinto** El SAG podrá aplicar al laboratorio autorizado las medidas por incumplimiento de suspensión o revocación de su autorización, de acuerdo a las causales descritas en el capítulo N° 10 del "Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos".
- Sexto** Sin perjuicio de lo anterior, y si producto de las acciones de supervisión, el SAG detecta faltas en el desempeño del laboratorio autorizado, que afectan negativamente el resultado del Programa Oficial asociado a su autorización, el SAG podrá instruir al laboratorio autorización a través de un Jefe/a de Oficina, Director/a Regional o el Jefe/a del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias el cese inmediato de prestaciones de servicios asociadas a su autorización, ante lo cual el laboratorio autorización se obliga a suspender la ejecución de dichas acciones a nivel nacional y hasta que el SAG resuelva en definitiva su caso.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>Convenio de autorización de laboratorios Formato de referencia para personas naturales</p>	<p>Código: F-GF-CGP-PT-077 Versión:04</p>
--	---	---

- Séptimo** El laboratorio autorizado perderá tal condición de manera anticipada al término del presente convenio, ante la ocurrencia de alguna de las causales descritas para tal fin en el "Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos", siendo causal de término inmediato del presente convenio.
- Octavo** El presente convenio tendrá una vigencia de tres (3) años a contar de la fecha que establece la resolución que lo aprueba, pudiendo renovarse por un nuevo período mediante dictación de una nueva resolución, siempre que el Laboratorio Autorizado cumpla con las condiciones estipuladas en el "Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos".
- Noveno** En el ámbito de la autorización, el laboratorio autorizado, será responsable de todas las acciones ejecutadas en el marco del presente convenio, desde la entrada en vigencia del mismo y en las sucesivas renovaciones.
- Décimo** El laboratorio autorizado no tiene relación de dependencia con el SAG. El SAG no asume responsabilidades por las actuaciones del laboratorio autorizado, incluyendo el caso de infracciones o sanciones que reciba el laboratorio autorizado por incumplimiento de leyes de la República, sean éstas de carácter laboral, previsional, municipal u otras de cualquier naturaleza.
- Undécimo** El Servicio, si lo considera necesario por la naturaleza de la actividad autorizada, y con el objeto de asegurar el fiel cumplimiento de éste convenio, podrá exigir garantías al laboratorio autorizado. Dichas garantías serán pactadas en documentos anexos al presente instrumento, las que deberán ser suscritas por ambas partes en señal de aprobación, considerándose desde ese momento, parte integrante del mismo. La no suscripción de dichas garantías por parte del laboratorio autorizado será causal de término inmediato del presente convenio y la pérdida de la calidad de autorizado.
- Duodécimo** El presente instrumento se firma en cuatro ejemplares, quedando uno en poder del laboratorio autorizado y tres (3) en poder del SAG.
- Decimotercero** La personería de don(a)..... para representar al Servicio Agrícola y Ganadero consta en las Resoluciones de este Servicio N° 2.433 de 2012, N° 887 de 2013 y N° 964 de 2013.
- Decimocuarto** Para todos efectos legales y derivados del presente convenio, las partes fijan su domicilio en la ciudad de Santiago.

**JEFE DEPARTAMENTO CONTROL DE
GESTIÓN Y PROYECTOS TRANSVERSALES
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

LABORATORIO AUTORIZADO

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>Convenio de autorización de laboratorios Formato de referencia para personas jurídicas</p>	<p>Código: F-GF-CGP-PT-078 Versión:04</p>
--	---	---

En Santiago, a..... de....., del año....., entre el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante "el SAG", persona jurídica de derecho público, representada por don, profesión, nacionalidad, estado civil, cédula de identidad N°, ambos con domicilio en Avenida Bulnes 140, Comuna de Santiago, ambos con domicilio en Avenida Bulnes 140 Comuna de Santiago, por una parte; y por la otra,, RUT N°....., con domicilio en....., Comuna de....., Región....., en adelante el "laboratorio autorizado", representado por don(a)..... profesión,..... de nacionalidad, estado civil....., cédula de identidad N°....., con domicilio en....., Comuna de..... Región de....., se ha convenido lo siguiente:

- Primero** El presente convenio se suscribe en conformidad a lo señalado en la Resolución N° 529 de la Dirección Nacional del Servicio, fechada el 26 de enero de 2012, la cual norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
- Segundo** Por el presente instrumento el laboratorio autorizado en sus dependencias ubicadas en..... se obliga a realizar los siguientes análisis/ensayos:....., como apoyo para la ejecución de actividades en el marco de programas oficiales del Servicio, cumpliendo con la totalidad de las disposiciones establecidas en el "Reglamento Específico para la autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos" y en los instructivos técnicos correspondientes a los distintos tipos de análisis, documentos que se entienden parte integrante del presente convenio.
- Tercero** El SAG podrá modificar y actualizar el reglamento y los instructivos técnicos señalados en el punto anterior. El laboratorio autorizado se obliga a ajustar su accionar de acuerdo a las nuevas definiciones.
- Cuarto** El SAG podrá supervisar y evaluar el desempeño del laboratorio autorizado en la ejecución de los análisis/ensayos para los cuales se encuentra autorizado, comprometiéndose éste último a facilitar y cooperar en las acciones de supervisión del SAG.
- Quinto** El SAG podrá sancionar al laboratorio autorizado con la suspensión o revocación de su autorización, de acuerdo a las causales descritas en el capítulo N° 10 del "Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos".
- Sexto** Sin perjuicio de lo anterior, y si producto de las acciones de supervisión, el SAG detecta faltas en el desempeño del laboratorio autorizado, que afectan negativamente el resultado del Programa Oficial asociado a su autorización, el SAG podrá instruir al laboratorio autorizado a través de un Jefe/a de Oficina, Director/a Regional o el Jefe/a del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, el cese inmediato de prestaciones de servicios asociadas a su autorización, ante lo cual el laboratorio autorizado se obliga a suspender la ejecución de dichas acciones a nivel nacional y hasta que el SAG resuelva en definitiva su caso.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>Convenio de autorización de laboratorios Formato de referencia para personas jurídicas</p>	<p>Código: F-GF-CGP-PT-078 Versión:04</p>
--	---	---

- Séptimo** El laboratorio autorizado perderá tal condición de manera anticipada al término del presente convenio, ante la ocurrencia de alguna de las causales descritas para tal fin en el "Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos", siendo causal de término inmediato del presente convenio.
- Octavo** El presente convenio tendrá una vigencia de tres (3) años a contar de la fecha que establece la resolución que lo apruebe, pudiendo renovarse por un nuevo período mediante dictación de una nueva resolución, siempre que el laboratorio autorizado cumpla con las condiciones estipuladas en el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos".
- Noveno** En el ámbito de la autorización, el laboratorio autorizado, será responsable de todas las acciones ejecutadas en el marco del presente convenio, desde la entrada en vigencia del mismo y en las sucesivas renovaciones.
- Décimo** El laboratorio autorizado no tiene relación de dependencia con el SAG. El SAG no asume responsabilidades por las actuaciones del laboratorio autorizado, incluyendo el caso de infracciones o sanciones que reciba el laboratorio autorizado por incumplimiento de leyes de la República, sean éstas de carácter laboral, provisional, municipal u otras de cualquier naturaleza.
- Undécimo** El Servicio, si lo considera necesario por la naturaleza de la actividad autorizada, y con el objeto de asegurar el fiel cumplimiento de éste convenio, podrá exigir garantías al laboratorio autorizado. Dichas garantías serán pactadas en documentos anexos al presente instrumento, las que deberán ser suscritas por ambas partes en señal de aprobación, considerándose desde ese momento, parte integrante del mismo. La no suscripción de dichas garantías por parte del laboratorio autorizado será causal de término inmediato del presente convenio y la pérdida de la calidad de autorizado.
- Duodécimo** El presente instrumento se firma en cuatro ejemplares, quedando uno en poder del laboratorio autorizado y tres (3) en poder del SAG.
- Decimotercero** La personería de don(a)..... para representar al Servicio Agrícola y Ganadero consta en las Resoluciones de este Servicio N° 2.433 de 2012, N° 887 de 2013 y N° 964 de 2013.
- Decimocuarto** La personería de don(a)..... para representar al laboratorio autorizado consta en.....
- Decimoquinto** Para todos efectos legales y derivados del presente convenio, las partes fijan su domicilio en la ciudad de Santiago.

**JEFE DEPARTAMENTO CONTROL DE
GESTIÓN Y PROYECTOS TRANSVERSALES
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**

**REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIO AUTORIZADO**

Formulario para informar suspensión de actividades

Código: F-GF-CGP-PT-079
Versión:04

Por el presente instrumento, don/a,
....., cédula de identidad N°, en
nombre de, RUT N°
....., laboratorio de análisis/ensayos autorizado ante el SAG para
realizar....., declaro
bajo juramento::

1- Que de acuerdo a lo estipulado en el numeral 7 letra c) del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos, con fecha....., el laboratorio al cual represento suspenderá las actividades en el ámbito de su autorización debido a la pérdida de la(s) siguiente(s) condiciones, requisitos o calidades que permitieron su autorización:

-
-
-
-

2- Que el presente aviso es realizado dentro de los cinco (5) días siguientes de haberse producido las razones antes señaladas.

Firma representante legal
Laboratorio autorizado

Fecha recepción SAG:.....