



**DOCUMENTO GENERAL**

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS  
FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.**

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE  
ANÁLISIS DE FERTILIZANTES Y  
BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.**



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

### Contenido

1.	OBJETIVOS Y ALCANCE.....	4
2.	REFERENCIA NORMATIVA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	5
3.	DEFINICIONES, SIGLAS Y ABREVIATURAS. ....	6
4.	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN. ....	7
4.1.	Requisitos de personal. ....	7
4.1.1.	Responsable técnico.....	7
4.1.2.	Analistas.....	7
4.2.	Requisitos infraestructura, materiales, equipos y reactivos. ....	8
4.2.1.	Requisitos de infraestructura.....	8
4.2.2.	Requisitos equipamiento, materiales y reactivos. ....	8
4.3.	Requisitos específicos.....	9
4.3.1.	Requisito de gestión. ....	9
4.3.2.	Requisitos de análisis o técnicas.....	10
4.3.3.	Otros requisitos especiales. ....	12
4.4.	Medios de verificación de requisitos. ....	12
4.4.1.	Solicitud de autorización.....	12
4.4.2.	Solicitud de ampliación de la autorización. ....	15
4.4.3.	Solicitud de modificación de la autorización.....	16
4.4.4.	Solicitud de renovación de la autorización. ....	16
4.4.5.	Solicitud de cambio o incorporación de personal.....	17
5.	INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES. ....	18
5.1.	Inhabilidades.....	18
5.2.	Incompatibilidades.....	18
6.	ANÁLISIS/ENSAYO. ....	19
6.1.	Envío de la muestra.....	19
6.2.	Recepción y manejo de la muestra/contramuestra. ....	19
6.3.	Metodología o técnicas a utilizar. ....	20
6.4.	Cálculo, expresión y emisión de resultados. ....	20



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

7.	REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS.....	21
8.	SUPERVISION A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS. ....	22
9.	OBLIGACIONES DEL LABORATORIO AUTORIZADO. ....	23
10.	MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO. ....	24
10.1.	Causales específicas para aplicar la medida de suspensión de la autorización. ....	24
10.1.1.	Causales específicas de suspensión total del alcance de la autorización otorgada en el marco del presente Instructivo técnico.....	24
10.1.2.	Causales específicas de suspensión de una o más categorías o grupos de análisis dentro del alcance de la autorización.....	25
10.2.	Causales específicas para aplicar la medida de revocación de la autorización como medida por incumplimiento. ....	25
10.2.1.	Causales específicas para aplicar la revocación total de la autorización como medida por incumplimiento. ....	25
10.2.2.	Causales específicas para aplicar la revocación de la autorización de una o más categorías o grupos de análisis, como medida por incumplimiento. ....	26
11.	DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS Y FORMULARIOS RELACIONADOS. ....	26
11.1.	Lista de documentos complementarios.....	26
11.2.	Lista de formularios relacionados.....	26



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

## 1. OBJETIVOS Y ALCANCE.

El presente Instructivo técnico establece los requisitos y condiciones que deben cumplir los interesados que sean personas jurídicas, y que voluntariamente postulen ante el SAG para ser autorizados como laboratorios de análisis/ensayo para realizar análisis en una o más de los siguientes alcances, de acuerdo con la normativa vigente que regula los fertilizantes, bioestimulantes y plaguicidas de uso agrícola:

- a) Análisis de composición y de parámetros de calidad de fertilizantes, bioestimulantes y mezclas, en el marco de:
  - i. Programas oficiales del SAG para el control de fertilizantes y/o bioestimulantes no microbianos.
  - ii. Requerimientos de fabricantes, formuladores, productores, comercializadores, envasadores, tenedores, importadores y exportadores de fertilizantes y bioestimulantes, para dar cumplimiento a las disposiciones establecidas por la Ley N° 21.349 y su normativa complementaria, en materia de etiquetado de estos insumos.
- b) Análisis de composición de plaguicidas no microbianos, en el marco los programas oficiales del SAG.
- c) Análisis de recuento e identificación de agentes bacterianos y/o fúngicos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, bioestimulante o plaguicida de origen microbiano, en el marco los programas oficiales del SAG o requerimientos establecidos en el marco de la Ley 21.349.

Las personas jurídicas interesadas, podrán postular a la autorización en una o más de las categorías/grupos de análisis que se describen en el documento general código D-ATR-AAT-106, versión vigente.

En el presente Instructivo técnico se establecen, además, las directrices técnicas y condiciones de funcionamiento que deben cumplir las personas jurídicas una vez que obtengan la autorización que otorga el Servicio para la ejecución de estos análisis.

Se deja establecido que en relación con la operación de los laboratorios autorizados, que existe factibilidad para la subcontratación de ensayos entre estos, siempre que ambas entidades cuenten con autorización vigente otorgada por el Servicio para la(s) técnica(s) o análisis involucrados.

Dicha subcontratación deberá cumplir, en todo momento, con los requisitos técnicos, normativos y de calidad aplicables, manteniendo la trazabilidad de las muestras, la integridad de los resultados y la adecuada identificación del laboratorio que ejecuta efectivamente el análisis.

Asimismo, el laboratorio que subcontrata será responsable ante el SAG por los resultados informados, debiendo asegurar que el laboratorio subcontratado cumple con las condiciones de autorización, acreditación (cuando corresponda) y demás exigencias establecidas en el presente Instructivo Técnico y la normativa vigente.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

La subcontratación deberá ser formalizada mediante acuerdos documentados entre las partes, los cuales deberán estar disponibles para su revisión por parte de la autoridad, cuando así se requiera.

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

- Ley 18.755, que establece normas sobre organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.
- Decreto N° 3.557 de 1980, que establece disposiciones sobre protección agrícola, específicamente su Título III, de los plaguicidas, artículos desde el N° 32 al N° 36.
- Ley 21.349 de 2021, que establece normas sobre composición, etiquetado y comercialización de los fertilizantes y bioestimulantes.
- Decreto N° 61 de 2023, del Ministerio de Agricultura, que aprueba Reglamento de la ley N° 21.349, que establece normas sobre composición, etiquetado y comercialización de los fertilizantes y bioestimulantes.
- Decreto supremo N° 57 de 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas o aquella que la modifique o reemplace.
- Decreto Supremo N° 3 de 1982, del Ministerio de Agricultura, que establece requisitos para efectuar labores de muestreo y análisis de plaguicidas y fertilizantes bajo convenio.
- Decreto N° 148 de 2003, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, o aquella que la modifique o reemplace.
- Decreto N° 142 de 1990, del Ministerio de Agricultura, que fija tarifas por las labores de inspección que realiza el Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la modifique o reemplace
- Resolución Exenta N° 1.557 de 2014, del Servicio Agrícola y Ganadero, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas, o aquella que la modifique o reemplace.
- Resolución Exenta N° 9.074 de 2018, del Servicio Agrícola y Ganadero, que establece condiciones y requisitos para autorizar plaguicidas microbianos para comercialización.
- Resolución N° 1.038 de 2003, del Servicio Agrícola y Ganadero. Establece procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola, o aquella que la modifique o reemplace.
- Resolución Exenta N° 8.651 de 2024, del Servicio Agrícola y Ganadero, que establece contenidos mínimos de elementos nutricionales y contenidos máximos de elementos contaminantes en fertilizantes y bioestimulantes, o aquella que la modifique o reemplace.
- Resolución Exenta N° 8.654 de 2024, del Servicio Agrícola y Ganadero, que establece los requisitos que deben cumplir las etiquetas y folletos de fertilizantes y bioestimulantes, o aquella que la modifique o reemplace.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- Resolución Exenta N° 3.571 de 2020, del Servicio Agrícola y Ganadero, que aprueba el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros del Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la modifique o reemplace.
- Resolución Exenta N° 90 de 2014, del Servicio Agrícola y Ganadero, que aprueba el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, o aquella que la modifique o reemplace.
- Requisitos generales para la competencia ISO 17025 de los laboratorios de ensayo y calibración. NCh 17025, versión vigente.
- Métodos oficiales de análisis de la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).
- Métodos oficiales de la Environmental Protection Agency (EPA), de Estados Unidos de Norteamérica o aquella que la modifique o reemplace.
- Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea para establecer la clasificación de fertilizantes y bioestimulantes o aquella que la modifique o reemplace.
- Lineamientos de análisis, recuento e identificación de agentes bacterianos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, Bioestimulante o plaguicida de origen microbiano.
- Lineamientos de análisis, recuento e identificación de agentes fúngicos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, Bioestimulante o plaguicida de agentes fúngicos.

### 3. DEFINICIONES, SIGLAS Y ABREVIATURAS.

<b>AOAC</b>	Association of Official Analytical Chemist.
<b>BPL</b>	Buenas Prácticas de Laboratorio.
<b>CDA</b>	Certificado de Destinación Aduanera.
<b>EPA</b>	Environmental Protection Agency.
<b>FSIS</b>	Food Safety and Inspection Service.
<b>HPLC</b>	High Performance Liquid Chromatography.
<b>ICP</b>	Plasma Acoplado por Inducción
<b>INN</b>	Instituto Nacional de Normalización.
<b>LOD</b>	Límite de Detección.
<b>LOQ</b>	Límite de Cuantificación
<b>NCh</b>	Norma Chilena.
<b>Método analítico</b>	Corresponde a la descripción de las etapas del proceso analítico que permite determinar cuantitativamente y/o cualitativamente un analito en una matriz determinada.
<b>Servicio/SAG</b>	Servicio Agrícola y Ganadero.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

**DTCyAT** Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, del Servicio Agrícola y Ganadero.

#### 4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN.

##### 4.1. Requisitos de personal.

La persona jurídica que postule debe contar con servicios permanentes de profesionales especialistas en: análisis de composición de plaguicidas, y análisis de composición y parámetros de calidad de fertilizantes y bioestimulantes, y/o en el área microbiológica, según corresponda.

Cabe hacer presente que una vez autorizado el laboratorio, el tercero autorizado podrá incorporar nuevo personal para desempeñar el rol de responsable técnico o analista, para lo cual deberá realizar la solicitud formal al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros de acuerdo a la operatoria descrita en el numeral 4.4.5 del presente Instructivo técnico.

##### 4.1.1. Responsable técnico.

Según lo dispuesto en el numeral 4.2 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayos, el laboratorio debe contar con un responsable técnico, quien será la contraparte del SAG en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado por el SAG.

Los requisitos que la persona debe cumplir para desempeñar el rol de responsable técnico son los siguientes:

- a) Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado de Chile, correspondiente a una carrera de las áreas biológica o química. En caso de título obtenido en el extranjero, éste debe estar revalidado o reconocido, según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación chileno.
- b) Poseer experiencia laboral en el área de laboratorios de al menos dos (2) años, uno (1) de los cuales debe ser en los análisis para los cuales el laboratorio está postulando, cómo mínimo.
- c) Demostrar competencia en análisis instrumental de laboratorio y/o análisis microbiológico, dependiendo del alcance al que se postula.

Asimismo, el tercero deberá presentar de manera obligatoria, a un responsable técnico subrogante, para que reemplace al responsable técnico titular cuando éste no pueda estar operativo por motivos de licencias médicas, vacaciones u otra circunstancia temporal, quien debe cumplir con los mismos requisitos que el responsable técnico titular.

##### 4.1.2. Analistas.

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



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- a) Poseer un título profesional o técnico, de una carrera correspondiente al área biológica o química, impartida por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado de Chile o, en caso de título extranjero revalidado o reconocido según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación chileno.
- b) Experiencia laboral en el o los análisis para los cuales el laboratorio está postulando, de al menos seis (6) meses comprobables.

El laboratorio previendo una eventual ausencia de los analistas, podrá presentar a otras personas para que actúen en ausencia de los titulares, en calidad de subrogantes. En tal caso, el laboratorio deberá solicitarlo al Servicio por escrito, de acuerdo a la operatoria descrita en el numeral 4.4.5 del presente Instructivo técnico, adjuntando la documentación que demuestre que la nueva persona cumple con el perfil para desempeñar el cargo.

#### 4.2. Requisitos infraestructura, materiales, equipos y reactivos.

La persona jurídica que postule a la autorización como laboratorio de análisis/ensayo en uno o más alcances del presente Instructivo técnico, debe disponer de instalaciones, equipos, instrumentales y elementos de laboratorios adecuados y suficientes para efectuar las determinaciones analíticas correspondientes, según se describe a continuación.

##### 4.2.1. Requisitos de infraestructura.

El laboratorio debe contar con áreas separadas para: recepción de muestras, procesamiento de muestras (preparado y extracción), lectura instrumental, lavado, administración, ropería y comedor, para análisis de composición y de parámetros de calidad de fertilizantes, bioestimulantes y mezclas y análisis de composición de plaguicidas no microbianos, en el marco los programas oficiales del SAG.

En el caso de análisis de recuento e identificación de agentes microbianos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, bioestimulante o plaguicida de origen microbiano, como mínimo, se debe contar con una sala de recepción de muestras, una sala exclusiva para la preparación previa de la muestra, una sala de lavado y esterilización, una sala laboratorio para realizar los aislamientos y recuentos, una sala de extracción de ADN y una sala de electroforesis.

Las áreas deben diseñarse para que no haya interferencias entre las distintas tareas, y no haya posibilidad de contaminación cruzada.

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

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

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

##### 4.2.2. Requisitos equipamiento, materiales y reactivos.

###### a) Alcance químico



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

El laboratorio debe contar con los equipos requeridos y necesarios según el tipo de análisis que realizará en el marco de la autorización SAG a la cual postula (cromatógrafos de gases, cromatógrafos líquidos, espectrofotómetros de absorción atómica, ICP, balanzas, entre otros).

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

Se debe contar con estándares analíticos vigentes. Además, los estándares tanto para el análisis de formulación de plaguicidas como para el análisis de composición de fertilizantes, deben estar certificados y mantenidos según las condiciones exigidas para cada caso. Se debe mantener un registro de uso, preparación y existencia de estándares, información que debe estar en un libro foliado o en formato digital con protección de datos. El registro de estándares, debe incluir como mínimo: fabricante, lote, pureza, fecha de recepción, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.

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

#### **b) Alcance microbiológico**

Como mínimo el laboratorio debe contar con autoclave para material contaminado, autoclave para medios, tampones y material limpio, balanzas, pHmetro, gabinetes de bioseguridad, baño María o baño seco, campana de extracción de gases, centrífuga, agitador orbital o magnético, contador de colonias, termociclador, cámara electroforesis, fuente poder, sistema fotodocumentador, estufas de incubación, lupa y microscopio.

Se debe contar, además, con los materiales, reactivos y medios necesarios para realizar las diluciones seriadas, aislamientos y técnicas moleculares de identificación.

#### **4.3. Requisitos específicos.**

##### **4.3.1. Requisito de gestión.**

El laboratorio debe tener implementado un sistema de aseguramiento de calidad, basado en BPL o en la Norma ISO 17025, versión vigente.

En el caso de que el sistema de aseguramiento de calidad esté basado en BPL, deberá contemplar al menos lo siguiente:

- i. Manual de calidad, en que se detalle la interacción entre los procesos y la documentación de estos (procedimientos, instructivos, formularios, entre otros).
- ii. Plano o croquis del laboratorio, en que se identifiquen las áreas del laboratorio, accesos y equipos.
- iii. Lista de los equipos e instrumentos existentes en el laboratorio y sus respectivos manuales o fichas técnicas.
- iv. Procedimientos de uso de equipos e instrumentos si fuesen distintos o adicionales a los descritos en los manuales correspondientes.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- v. Calendario o programa de mantención/calibración de equipos e instrumentos.
- vi. Registros de mantenciones y/o calibración de los equipos e instrumentos.
- vii. Lista y fichas técnicas y de seguridad de los materiales y reactivos.
- viii. Procedimiento o instructivo de cada uno de los análisis o ensayos a que postula.
- ix. Procedimientos o instructivo de validación/verificación de los análisis o ensayos, según corresponda.
- x. Procedimiento o instructivo de cálculo de incertidumbre, según corresponda.
- xi. Procedimiento o instructivo de higiene y limpieza de equipos y materiales.
- xii. Procedimiento o instructivo para eliminación de residuos y material contaminado, cuando corresponda.
- xiii. Planes de contingencia y procedimientos de emergencia, cuando corresponda.
- xiv. Procedimientos o instructivos de preparación de estándares, según corresponda.
- xv. Procedimientos o instructivos de control de calidad de los ensayos, según corresponda.
- xvi. Procedimientos o instructivos de ingreso de muestras o rechazo de muestras, manejo de muestras y de contramuestras, según corresponda.
- xvii. Procedimiento e Instructivos Preparación de Medios de Cultivo involucrados en el alcance, cuando corresponda alcance Microbiológico.
- xviii. Procedimiento /Instructivo Manejo de Cepas Control, cuando corresponda alcance Microbiológico.
- xix. Procedimiento /Instructivo Preparación y Esterilización de Material de Vidrio, cuando corresponda alcance Microbiológico.
- xx. Procedimiento /Instructivo Control Biológico de Esterilidad en Autoclaves, cuando corresponda alcance Microbiológico.
- xxi. Procedimiento /Instructivo Control Material de Lavado, cuando corresponda alcance Microbiológico.

#### 4.3.2. Requisitos de análisis o técnicas.

En relación con cada una de las técnicas postuladas ante el SAG para ser aplicadas en la ejecución de análisis de composición de plaguicidas, análisis de composición y parámetros de calidad de fertilizantes y bioestimulantes, o análisis de recuento e identificación de agentes microbianos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, bioestimulante o plaguicida de origen microbiano, para efectos de obtener la autorización, el laboratorio debe cumplir lo siguiente:

- a) Todas las técnicas deben estar documentadas en un protocolo o instructivo de análisis, especificando la referencia normativa, según se trate de técnicas reconocidas internacionalmente o técnicas aceptadas por el Servicio de acuerdo con una norma nacional. Se exceptuará de lo anterior, aquellas técnicas que estén establecidas por el SAG.

Si la técnica no es un método normalizado o reconocido internacionalmente o a nivel nacional, debe presentarse al SAG su validación/verificación y el resumen correspondiente, de acuerdo con lo siguiente:

## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- i. Para análisis de composición de plaguicidas de síntesis química, fertilizantes/bioestimulante no microbiano y contaminantes e impurezas inorgánicas, la validación/verificación debe considerar:
  - Título: identificar el método, alcance del método, breve descripción del método.
  - Describir el propósito, por ejemplo: validación completa, verificación.
  - Fecha
  - Responsables
  - Equipos, condiciones instrumentales
  - Descripción del o los estándares certificados utilizados (marca, lote, pureza)
  - Parámetros de la Validación:
    - Selectividad
    - Rango lineal (para aquellos métodos que utilizan curva de calibración)
    - Límites de detección (LOD)
    - Límites de cuantificación (LOQ)
    - Precisión (Precisión Intermedia)
    - a) Determinación de repetitividad /criterios de aceptación. (Precisión dentro de grupos)
    - b) Determinación de reproducibilidad/criterios de aceptación. (Precisión entre grupos)
    - Determinación de recuperación/ criterios de aceptación.
    - Determinación incertidumbre (si aplica)<sup>7</sup>
  - Referencias bibliográficas/normativa
  - Resumen con los resultados de la Validación/verificación
  - Declaración: El método es adecuado o cumple con el propósito.
- ii. Para análisis de recuento e identificación de agentes microbianos que componen el ingrediente activo de un bioestimulante o plaguicida, el protocolo o instructivo de análisis debe considerar lo establecido por el SAG, según "Lineamientos de análisis, de recuento e identificación de agentes bacterianos que componen el ingrediente activo de un Bioestimulante o plaguicida de origen microbiano" o el "Lineamientos de análisis, recuento e identificación de agentes fúngicos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, Bioestimulante o plaguicida de origen microbiano".

Para recuento e identificación de microorganismos, el laboratorio, deberá presentar por cada especie microbiana que solicite autorizarse, un Protocolo de análisis, indicando las referencias y las validaciones realizadas in situ, el cual será o no aprobado por el Servicio.

A medida que el Servicio vaya implementando metodologías, las cuales se pueden corresponder a no a las presentadas por el Laboratorio, los Protocolos del Laboratorio se deben homologar a los presentados por el Servicio.

El Servicio confirmará el cumplimiento de estos requisitos de análisis en la visita de verificación de requisitos, sin perjuicio de la documentación que se presente según lo especificado en el numeral 4.4 del presente Instructivo técnico.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

#### 4.3.3. Otros requisitos especiales.

Una vez que la solicitud cuente con informe jurídico y técnico favorable (incluyendo la visita de verificación de requisitos), el postulante deberá presentar previo a la firma del convenio de autorización y de la emisión de la resolución que lo aprueba, una garantía de 200 UF por el fiel y oportuno cumplimiento del convenio y de todas las obligaciones correspondientes según el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, el presente Reglamento específico para la autorización como laboratorio de análisis/ensayo y el presente Instructivo técnico.

La garantía podrá otorgarse mediante uno o varios instrumentos financieros de la misma naturaleza que en conjunto representen el monto a caucionar y entregarse física o electrónicamente. En los casos en que se otorgue de manera electrónica, deberá ajustarse a la Ley N° 19.799, sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.

#### 4.4. Medios de verificación de requisitos.

La documentación a presentar ante el SAG dependerá del tipo de solicitud que se trate, según se detalla a continuación.

Se hace presente que los formularios que se citan en este acápite se encuentran publicados en el sitio web SAG, [www.sag.gob.cl](http://www.sag.gob.cl), en la Sección "Autorización de terceros".

##### 4.4.1. Solicitud de autorización.

De acuerdo al punto 6.1 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, los interesados en autorizarse para la ejecución de análisis de plaguicidas, fertilizantes y/o bioestimulantes, deben presentar el formulario de Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo, código F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace, y el formulario anexo para la ejecución de análisis de plaguicidas, fertilizantes y bioestimulantes, código F-ATR-AAT-119, debidamente llenados y firmados por el representante legal, junto con la documentación que a continuación se especifica, la que deberá ser entregada, en lo posible, separada en dos carpetas independientes y procurando seguir la secuencia que se indica.

##### 4.4.1.1. Dossier legal y antecedentes generales.

- i. Fotocopia del rol único tributario de la persona jurídica postulante, por ambos lados.
- ii. Fotocopia de la cédula de identidad del respectivo representante legal, por ambos lados, o documento de identificación oficial para el caso de extranjeros.
- iii. Declaración jurada simple, según formulario F-ATR-AAT-312, versión vigente.
- iv. Copia del comprobante o documento de respaldo que acredite el pago de la tarifa etapa I de postulación a la autorización, según el sistema tarifario vigente. El cupón para realizar el pago debe ser solicitado previamente al correo [terceros.autorizados@sag.gob.cl](mailto:terceros.autorizados@sag.gob.cl).



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- v. Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG, para fines institucionales, firmada por el representante legal, según formulario código F-ATR-AAT-314, versión vigente.
- vi. Fotocopia de la escritura social de constitución, con sus respectivas modificaciones si las hubiere, fotocopia de la publicación de extracto respectivo cuando corresponda.
- vii. 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.
- viii. Documento que acredite la personería del representante legal para actuar en nombre del postulante.
- ix. Certificado de vigencia del mandato del representante legal, con una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- x. Solicitud de notificación a dirección de correo electrónico, según formato establecido en el formulario código F-ATR-AAT-327.
- xi. De conformidad con la ley N° 19.913, que crea la Unidad de Análisis Financiero y modifica diversas disposiciones en materia de lavado y blanqueo de activos, se debe presentar la "Declaración de vínculo con personas expuestas políticamente (PEP)", conforme al formato establecido por la Unidad de Análisis Financiero (UAF) del Ministerio de Hacienda, que se encuentra disponible en su sitio web.

Si el postulante ya está autorizado en otro alcance bajo el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, debe tramitar la solicitud como ampliación, según el procedimiento establecido en el numeral 13 del referido Reglamento Específico, debiendo acompañar todos los antecedentes legales y generales que se especifican precedentemente, con excepción de lo indicado en los numerales i, ii, vi y viii, a menos que se hayan generado cambios en la sociedad y/o en su representante legal, caso en que deberán acompañar toda la documentación.

#### 4.4.1.2 Dossier técnico.

- i. Formulario Solicitud de Autorización, código F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace.
- ii. Formulario anexo para la ejecución de análisis de plaguicidas, fertilizantes y bioestimulantes, código F-ATR-AAT-119, versión vigente.
- iii. Formulario de identificación del responsable técnico, código F-GF-CGP-PT-069, o aquél que lo reemplace.
- iv. Certificado de título del responsable técnico, original o suscrito por medio de firma electrónica en los términos de la ley 19.799 o, en su defecto, fotocopia legalizada ante notario.
- v. Documentación que demuestre experiencia laboral del responsable técnico, según requisito descrito en el numeral 4.1.1, letras b) y c) del presente Instructivo técnico.
- vi. Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo, código F-ATR-AAT-113, versión vigente.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- vii. Certificado de título de los analistas, original o suscrito por medio de firma electrónica en los términos de la ley 19.799 o, en su defecto, fotocopia legalizada ante notario.
- viii. Documentación que demuestre experiencia laboral del o los analistas, según requisito descrito en el numeral 4.1.2, letra b) del presente Instructivo técnico.
- ix. Manual de calidad basado en la ISO 17025 o en BPL.
- x. Copia simple del plano o croquis del laboratorio, en que se identifiquen las áreas del laboratorio, accesos y equipos.
- xi. Procedimiento o instructivo para análisis de composición de plaguicidas, y análisis de composición y parámetros fisicoquímicos de calidad de fertilizantes y bioestimulantes, según corresponda.
- xii. Procedimiento o instructivo de cada uno de los análisis o ensayos a que postula.
- xiii. Procedimientos de uso de equipos e instrumentos si fuesen distintos o adicionales a los descritos en los manuales correspondientes.
- xiv. Formulario "Resumen Informe de Validación", código F-ATR-AAT-266, versión vigente, para técnicas que correspondan a análisis de plaguicidas de síntesis química y/o naturales, fertilizantes y/o bioestimulantes no microbianos.
- xv. Formulario "Resumen Informe de Verificación", código F-ATR-AAT-332, versión vigente, para técnicas que correspondan a análisis de plaguicidas microbiano y/o de bioestimulantes microbianos.
- xvi. Procedimiento o instructivo de cálculo de incertidumbre, según corresponda.
- xvii. Procedimientos o instructivos de preparación de estándares, según corresponda.
- xviii. Procedimientos o instructivos de control de calidad de los ensayos, según corresponda.
- xix. Procedimiento /Instructivo Preparación y Esterilización de Material de Vidrio, cuando corresponda alcance análisis microbiológico.
- xx. Procedimiento o instructivo de higiene y limpieza de equipos y materiales.
- xxi. Formulario Lista de los resultados de ensayos interlaboratorios (los dos últimos años), código F-ATR-AAT-267, versión vigente, cuando corresponda.
- xxii. Formulario "Lista de equipos de Medición/Programa Mantención/Calibración/Verificación", formulario código F-ATR-AAT-117.
- xxiii. Procedimientos de uso de equipos e instrumentos si fuesen distintos o adicionales a los descritos en los manuales correspondientes.
- xxiv. Calendario o programa de mantención/calibración de equipos e instrumentos.
- xxv. Procedimiento o instructivo para eliminación de residuos y material contaminado, cuando corresponda.
- xxvi. Planes de contingencia y procedimientos de emergencia, cuando corresponda.
- xxvii. Procedimiento e Instructivos Preparación de Medios de Cultivo involucrados en el alcance, cuando corresponda alcance de análisis microbiológico.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- xxviii. Procedimiento /Instructivo Manejo de Cepas Control, cuando corresponda alcance análisis microbiológico.
- xxix. Procedimiento /Instructivo Preparación y Esterilización de Material de Vidrio, cuando corresponda alcance análisis microbiológico.
- xxx. Procedimiento /Instructivo Control Biológico de Esterilidad en Autoclaves, cuando corresponda alcance análisis microbiológico.
- xxxí. Procedimiento /Instructivo Control Material de Lavado, cuando corresponda alcance Microbiológico.

Sin perjuicio de lo anterior, el cumplimiento de los requisitos descritos tanto en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo como en este Instructivo técnico, serán confirmados por el Servicio en la visita de verificación de requisitos, a través de los medios que considere idóneos para tal efecto.

Con este fin, el SAG podrá someter al responsable técnico y a uno o más analistas identificados por el postulante, a una evaluación teórica y/o práctica.

#### 4.4.2. Solicitud de ampliación de la autorización.

Un laboratorio con autorización vigente para realizar análisis de plaguicidas, fertilizantes y/o bioestimulantes en el marco del presente Instructivo técnico, podrá solicitar al SAG la ampliación del alcance de su autorización, de acuerdo con lo descrito en el documento general código D-ATR-AAT-106, en los siguientes casos:

- a) Para incorporar una nueva categoría.
- b) Para incorporar un nuevo grupo de análisis dentro de una categoría ya autorizada.

Para tramitar una ampliación de la autorización, el tercero autorizado deberá seguir el procedimiento establecido en el numeral 13 de Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo y utilizar el formulario código F-GF-CGP-PT-075 (versión vigente) o aquél que lo reemplace. Asimismo, debe adjuntar el formulario anexo código F-ATR-AAT-119 (versión vigente).

Además, debe acompañar la documentación del dossier técnico que aplique, según lo descrito en el numeral 4.4.1.2 del presente Instructivo técnico, en particular lo siguiente, según corresponda:

- i. Informe de validación o verificación, según lo que corresponda, para cada técnica incorporada en la solicitud de ampliación.
- ii. Resumen Informe de Validación o de Verificación, según formularios código F-ATR-AAT-266 o código F-ATR-AAT-332 (versiones vigentes), dependiendo lo que corresponda.
- iii. En el caso de análisis de recuento e identificación de agentes microbianos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, bioestimulante o plaguicida, se requerirán los protocolos de análisis, no siendo necesario la validación o verificación de la técnica, solo la implementación de la técnica estandarizada, según lo definido por el Servicio.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

#### 4.4.3. Solicitud de modificación de la autorización.

Los procesos que implican una modificación del alcance de la autorización en el marco del presente Instructivo técnico corresponden a:

- i. Modificación de una técnica de un análisis en una categoría/grupo/subgrupo ya autorizado.
- ii. Para incorporar dentro de los análisis de composición de plaguicidas y/o análisis de composición de bioestimulantes, nuevas sustancias activas o nuevos microorganismos dentro de una misma categoría o grupo en el análisis, según lo especificado en los documentos D-ATR-AAT-120, "Lista de microorganismos a considerar para los análisis de plaguicidas microbianos o bioestimulantes microbianos" y D-ATR-AAT-121, "Lista de sustancias activas a considerar para los análisis de composición de plaguicidas, con límite de detección de 0,5% (P/P, P/V)." respectivamente.
- iii. Incorporación de uno o más compuestos/sustancias activas a un grupo de análisis ya autorizado, a "**Requerimiento SAG**". Esta información será comunicada a todos los laboratorios autorizados en un plazo adecuado para que los laboratorios puedan realizar las modificaciones solicitadas por el SAG.

Para tramitar una modificación del alcance de la autorización, el tercero autorizado deberá presentar una carta firmada por el representante legal, indicando claramente lo requerido y acompañar lo siguiente, según corresponde

- a) Formulario anexo código F-ATR-AAT-119 (versión vigente).
- b) Instructivo y/o procedimiento detallado del método (incluye procesos preparación de muestras, extracción, concentración y condiciones instrumentales para el análisis), identificando las referencias bibliográficas respectivas en caso de ser técnicas normalizadas, según lo que corresponda.
- c) En el caso de análisis con una técnica o método no normalizado o reconocido internacionalmente o por la normativa nacional, se requiere presentar el procedimiento y/o instructivo detallado del método y su validación o verificación. Por lo tanto, se deberán presentar la documentación de acuerdo al Resumen Informe de Validación o de Verificación, o código F-ATR-AAT-332 (versiones vigentes), según lo que corresponda.

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

El trámite de modificación del alcance de la autorización no implicará costos de tarifa SAG para el tercero autorizado.

#### 4.4.4. Solicitud de renovación de la autorización.

Para tramitar la renovación de la autorización, el tercero autorizado deberá seguir el procedimiento establecido en el numeral 12 de Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo y utilizar el formulario código F-GF-CGP-PT-073 (según versión



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

vigente) o aquél que lo reemplace, y el formulario anexo código F-ATR-AAT-119 (versión vigente), debidamente llenados y firmados por el/la representante legal.

Además, debe acompañar lo siguiente:

- i. Declaración jurada simple según formulario código F-GF-CGP-PT-074 o aquél que lo reemplace (versión vigente), 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 específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, versión vigente.
- ii. Copia del comprobante o documento de respaldo que acredite el pago de la tarifa de renovación de la autorización, realizado de acuerdo al sistema tarifario vigente. El cupón para realizar el pago debe ser solicitado previamente al correo [terceros.autorizados@sag.gob.cl](mailto:terceros.autorizados@sag.gob.cl).
- iii. Certificado de vigencia del tercero autorizado emitido por la autoridad competente y con una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- iv. Certificado de vigencia del mandato del representante legal, con una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- v. Declaración jurada simple según formulario código F-ATR-AAT-312.

En el caso de que se declaren modificaciones no informadas previamente o la ocurrencia de nuevos cambios, el tercero autorizado deberá acompañar la documentación correspondiente junto a la declaración jurada simple código F-GF-CGP-PT-074, para que sea evaluada por el SAG primero y posteriormente se dé continuidad al proceso de renovación de la autorización, si procede. Lo anterior sin perjuicio de las medidas que el Servicio pueda adoptar al respecto.

#### **4.4.5. Solicitud de cambio o incorporación de personal.**

Una vez autorizado, el laboratorio interesado en realizar un cambio o incorporación de nuevo personal debe solicitarlo formalmente al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, a través de una carta, acompañando todos los formularios y documentos exigidos en el Reglamento Específico y en el presente Instructivo técnico relativos a la postulación del personal, para que sean evaluados por el SAG. En dicha carta el laboratorio autorizado deberá señalar, además, el retiro de personal, cuando corresponda.

El resultado de la evaluación que realice el SAG para este tipo de solicitudes será comunicado al laboratorio autorizado mediante carta, por lo que el nuevo personal solo podrá desempeñar el cargo a contar de la fecha de la comunicación formal y expresa que realice el Servicio, a través de la carta emitida por el Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros.

El SAG podrá someter al postulante a responsable técnico o a los analistas, a una evaluación teórica y/o práctica.

Según el cargo al que se postule al nuevo personal, el laboratorio autorizado deberá presentar los siguientes antecedentes:



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

#### 4.4.5.1. Responsable técnico.

- i) Formulario de identificación del responsable técnico, código F-GF-CGP-PT-069, o aquél que lo reemplace.
- ii) Certificado de título (según requisito de formación académica indicado en el punto 4.1.1 del presente Instructivo técnico), en original o suscrito por medio de firma electrónica avanzada, en los términos de la ley 19.799, en su defecto, copia legalizada ante notario.
- iii) Documentación que demuestre experiencia laboral del responsable técnico, según requisito descrito en el numeral 4.1.1, letra b) del presente Instructivo técnico.
- iv) Documentación que demuestre competencia del responsable técnico, según requisito descrito en el numeral 4.1.1, letra c) del presente Instructivo técnico.

#### 5.4.5.2. Analista.

- i) Formulario de identificación analistas del laboratorio, debe llenar todos los campos requeridos en el formulario código F-ATR-AAT-113 o aquél que lo reemplace.
- ii) Certificado de título (según requisito de formación académica indicado en el punto 4.1.2 del presente Instructivo técnico) en original o suscrito por medio de firma electrónica avanzada, en los términos de la ley 19.799, en su defecto, copia legalizada ante notario.
- iii) Documentación que demuestre experiencia laboral, en análisis para los cuales el laboratorio está postulando, de al menos seis (6) meses comprobables.

## 5. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES.

### 5.1. Inhabilidades.

Quedan inhabilitados para ser tercero autorizado como laboratorio de análisis/ensayo para los alcances que forman parte del presente Instructivo técnico, las personas jurídicas que presenten algunas de las circunstancias definidas en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, en su título III, párrafo 1°.

### 5.2. Incompatibilidades.

La persona jurídica que obtenga la autorización en el marco del presente Instructivo técnico, y cuyo no estará afecta a la incompatibilidad establecida en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, en su título III, párrafo 2°, letra "a" (caso en que su representante legal, socios, directores, administradores, accionistas, gerentes, responsable técnico o ellas mismas, cuando corresponda, tienen un interés directo con la actividad autorizada), en la medida que demuestre lo siguiente:

- Tiene implementada una metodología o estándar para la gestión del riesgo, que al menos considere la identificación de los riesgos que puedan comprometer su imparcialidad de forma continua, como los conflictos de interés o influencias externas o presiones comerciales o financieras que afecten la objetividad en los resultados o las actividades del laboratorio, y contemple acciones para su eliminación o minimización.
- Lleva a cabo sus actividades de laboratorio de manera imparcial y estructurada.



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

## 6. ANÁLISIS/ENSAYO.

### 6.1. Envío de la muestra.

La captación y envío de la muestra es una actividad que está fuera de la competencia de los laboratorios autorizados en el marco del presente instructivo técnico.

No obstante, los laboratorios deben estar en conocimiento de las siguientes condiciones:

- a) Las muestras deben ser enviadas a los laboratorios selladas, acompañadas de un Acta de Toma de Muestra, según formato oficial dispuesto por el Servicio para tal efecto y firmadas por el interesado y el inspector SAG.
- b) Las muestras de composición de plaguicidas, y análisis de composición y parámetros de calidad de fertilizantes y bioestimulantes y de análisis microbiológico, captadas en el proceso de importación serán enviadas a los laboratorios autorizados que determine el importador o su representante, los costos de los respectivos análisis serán de cargo del interesado.

### 6.2. Recepción y manejo de la muestra/contramuestra.

El laboratorio debe dar cumplimiento a los procedimientos o instructivos de ingreso y rechazo de muestras, y de manejo de muestras y de contramuestras.

El laboratorio debe verificar que las muestras que corresponden a programas oficiales del SAG, ingresen selladas y adjuntando el Acta de Toma de Muestra según formato oficial dispuesto por el Servicio.

Cualquier anomalía que el laboratorio perciba en la muestra y que impida su recepción, deberá informarla en forma inmediata a la Oficina del SAG en cuya jurisdicción se captó la muestra, tales como, muestras sin Acta de Toma de Muestra, mal sellada o con envase dañado, entre otros.

El Laboratorio deberá registrar cada muestra ingresada; asimismo, toda muestra recepcionada debe ser almacenada de manera que se asegure su estabilidad e integridad.

La disposición final de saldos de muestras y de los envases es de responsabilidad del laboratorio, y debe llevarse a cabo de acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 148 de 2003, del Ministerio de Salud) y el procedimiento correspondiente.

En aquellos casos que el laboratorio se retrase en la ejecución del análisis o esté impedido para realizarlos por un tiempo determinado, ya sea por problemas técnicos relacionados con algún desperfecto del equipamiento o de otra naturaleza, deberá informar esta situación en forma inmediata y por escrito, al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, para que a su vez se informe al Departamento Red SAG de Laboratorios y al Departamento de Regulación, y Control de Insumos y Productos Silvoagrícolas de la División de Protección Agrícola-Forestal y Semillas del Servicio, indicando los análisis comprometidos, las medidas correctivas a implementar y el tiempo de reinicio del servicio.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

#### 6.3. Metodología o técnicas a utilizar.

Las técnicas a utilizar deben corresponder estrictamente a las técnicas que forman parte del alcance de la autorización otorgada por el SAG.

Debe existir una trazabilidad de cada muestra desde su ingreso hasta la emisión de resultados, registro de las fechas de los análisis, responsables y estándares utilizados, cuando corresponda.

Para análisis de recuento e identificación de agentes microbianos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, bioestimulante o plaguicida el protocolo de análisis, que presente el laboratorio postulante, debe considerar lo establecido por el SAG en el "Lineamientos de recuento e identificación de agentes bacterianos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, Bioestimulante o plaguicida de origen microbiano" y/o "Lineamientos de análisis, recuento e identificación de agentes fúngicos que componen el ingrediente activo de un fertilizante, Bioestimulante o plaguicida de agentes fúngicos".

#### 6.4. Cálculo, expresión y emisión de resultados.

Los resultados de los análisis practicados deben emitirse en el informe respectivo, especificando además la técnica aplicada, los límites de detección/cuantificación si procede, y analista responsable. Además, en el caso de detecciones, el resultado debe incluir el valor de la incertidumbre en el informe correspondiente, cuando corresponda.

Los resultados de los análisis practicados deben expresarse considerando lo establecido en el numeral 2 del documento general código D-ATR-AAT-106, en lo que corresponda.

El laboratorio deberá establecer un formato de Informe de Resultados, que debe contar con visto bueno del Servicio antes de su uso, o utilizar aquellos formatos que se dispongan en las plataformas informáticas que el Servicio establezca para estos efectos.

El formato de este informe debe elaborarse de manera tal que cumpla las características y condiciones generales de todo informe de resultados según lo establecido en el numeral 8 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, y que contenga, además, la información requerida por el Servicio dependiendo del análisis que se trate, según se describe a continuación:

##### Características generales del informe:

- Identificación del laboratorio.
- Identificación única del informe, que figure en todas las páginas y que puede consistir en un número de serie o en un orden asociado a la fecha de emisión del informe.
- Fecha de emisión del informe.
- Todas sus páginas deben estar numeradas y en cada una debe figurar el número total de páginas.
- Datos del propietario y solicitante de la muestra analizada:
  - Empresa/cliente/solicitante.
  - Dirección.
  - Teléfono/correo electrónico.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- Datos de la muestra:
  - Identificación de la muestra otorgada en el laboratorio.
  - Clave SAG (si corresponde).
  - Nombre producto analizado.
  - Tipo.
  - Lote.
  - Cantidad.
  - País de origen (aplica para formulados de plaguicidas y fertilizantes importados).
  - Fecha de muestreo.
  - Nombre de muestreador.
  - Fecha de recepción.
  - Condición de la muestra.
  
- Análisis solicitados.
- Análisis realizados y métodos/técnicas utilizadas.
- Resultado(s).
- Nombre y firma del responsable técnico del laboratorio.
  - Sección "Datos SAG": N° autorización SAG.
  - Clave.
  - Tipo de muestra (actividad que la origina: importación, fiscalización comercio interno, fabricación nacional).
  - CDA N°.
  - Región.
  - Oficina.
  - Sello SAG (SI/NO).

## 7. REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS.

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

Los informes de resultados de análisis de composición de plaguicidas, y análisis de composición y parámetros de calidad de fertilizantes y bioestimulantes, así como los análisis microbiológicos, deberán transmitirse al correo electrónico institucional consignado en el Acta de toma de muestra, o mediante otro medio que determine el Servicio, dentro del plazo máximo de 48 horas a contar de la fecha de emisión del informe de resultado.

El original de estos informes deberá ser remitido en forma física al Jefe(a) del Departamento de Regulación y Control de Insumos y Productos Silvoagricolas de la División de Protección Agrícola, Forestal y Semillas del Servicio, salvo que hayan sido emitidos y firmados mediante firma electrónica en los términos de la ley 19.799.

Todos los registros y documentos, incluida la copia de los resultados de los análisis, se deben conservar por un período de al menos tres (3) años, sin perjuicio de la legislación vigente.

Cualquier anomalía que el laboratorio autorizado perciba en los análisis, deberá informarla de



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

modo inmediata al Servicio a los correos SAG [plaguicidas@sag.gob.cl](mailto:plaguicidas@sag.gob.cl) y [terceros.autorizados@sag.gob.cl](mailto:terceros.autorizados@sag.gob.cl).

#### 8. SUPERVISION A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS.

Según el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, el convenio de autorización y este Instructivo técnico, todo laboratorio autorizado será supervisado por el SAG, mediante al menos una supervisión al año, en las dependencias del laboratorio y mediante pruebas de capacidad (pruebas de aptitud u otras) en cualquier momento, para verificar que siguen cumpliendo con las normas de rendimiento, y con todas las condiciones permitidas.

Junto con lo anterior, se realizarán supervisiones en forma indirecta, para lo cual se solicitará el envío de contramuestras para el estudio de concordancia respectivo, con una frecuencia anual, o cuando el Servicio lo estime conveniente. Asimismo, el laboratorio oficial SAG podrá coordinar con los laboratorios autorizados, pruebas de capacidad o rondas interlaboratorios, para evaluar el desempeño de los analistas. En ambos casos, de no obtenerse una buena concordancia en los resultados, se programará una visita de supervisión para verificar la conducción del test.

Por cada visita de supervisión realizada el Departamento Red SAG de Laboratorios generará un informe con los hallazgos encontrados, el cual se comunicará formalmente al laboratorio autorizado mediante carta emitida por el Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros.

En caso de detectarse no conformidades en el desempeño del tercero, el Servicio indicará en el informe de supervisión, los puntos a subsanar y el plazo correspondiente para ello. Cumplido dicho plazo, el Servicio realizará supervisiones adicionales con el objeto verificar que fueron subsanadas. Dichas supervisiones adicionales podrán ser presenciales o documentales, dependiendo del tipo de no conformidad.

En caso de no haberse corregido las no conformidades detectadas en los correspondientes plazos establecidos, procederá iniciar el procedimiento de aplicación de medida por incumplimiento conforme a lo indicado en el título VI Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros.

Por cada una de las supervisiones adicionales presenciales que el Servicio deba realizar para verificar que las no conformidades fueron subsanadas, el tercero autorizado deberá pagar la tarifa respectiva, salvo que la supervisión presencial adicional sea por un objetivo distinto determinado por el Servicio, tal como realizar seguimiento a resultados o acciones específicas efectuadas por el tercero autorizado, entre otras, en que la supervisión no tendrá cobro alguno.

En el caso que los supervisores SAG detecten no conformidades y/o incumplimientos reiterados, y que se deben al actuar del responsable técnico o analista, el Servicio podrá instruir por escrito al tercero autorizado, que postule a una nueva persona para desempeñar el cargo, quien deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo y el presente Instructivo técnico. Esta



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

instrucción deberá fundarse en antecedentes objetivos y cuantificables.

Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir supervisiones adicionales, en cualquier momento, ya sea con motivo de auditorías nacionales y/o internacionales. Asimismo, el supervisor SAG podrá solicitar al laboratorio autorizado, en cualquier momento, analizar un set de muestras, para verificar la ejecución del análisis.

Además, anualmente, el Departamento Red SAG de Laboratorios 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 Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, para fines internos del Servicio.

Las acciones de supervisión anteriores se efectuarán sin perjuicio de las facultades de fiscalización que tiene el Servicio.

#### 9. OBLIGACIONES DEL LABORATORIO AUTORIZADO.

El laboratorio autorizado deberá cumplir con las obligaciones establecidas en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, convenio de autorización, Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos y también cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Presentar las nuevas versiones de procedimientos, instructivos, validación u otros documentos que involucren los análisis autorizados, cuando se les realicen modificaciones.
- b) En caso que el laboratorio presente un retraso en la ejecución de los análisis o esté imposibilitado para realizarlos por un tiempo determinado, ya sea por problemas técnicos relacionados con algún desperfecto del equipamiento o de otra naturaleza, deberá informar esta situación en forma inmediata y por escrito, al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, para que a su vez se informe al Departamento Red SAG de Laboratorios y al Departamento de Regulación, y Control de Insumos y Productos Silvoagrícolas de la División de Protección Agrícola-Forestal y Semillas del Servicio, indicando los análisis comprometidos, las medidas correctivas a implementar y el tiempo de reinicio del servicio.
- c) Informar cualquier modificación estructural y/o instalaciones, personal, cambio y/o pérdida/desvinculación del responsable técnico, que el laboratorio requiera efectuar y que afecte el funcionamiento del mismo en el alcance de su autorización y que permitieron su autorización, de acuerdo al procedimiento que se describe en el numeral 14 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, debiendo completar el formulario código F-GF-CGP-PT-079, o aquél que lo modifique o reemplace, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles siguientes de haberse producido dicha modificación o cambio. Cualquiera sea el caso, el laboratorio autorizado NO podrá ejecutar actividades mientras no cuente con el visto bueno formal del Servicio.
- d) Cuando corresponda, los laboratorios autorizados deberán participar anualmente como mínimo en un (1) programa de ensayos interlaboratorios nacionales y/o internacionales para los análisis que tienen autorizados, que incluyan sustancias y parámetros que estén dentro del alcance de la autorización, cuyos resultados (satisfactorios, cuestionables e insatisfactorios) deberán ser remitidos al Departamento Red SAG de Laboratorios, dentro



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

de los quince (15) días corridos siguientes a la recepción del informe de resultados, utilizando el formulario código F-ATR-AAT-267, versión vigente, y adjuntando copia de los reportes emitidos por la entidad organizadora del ensayo interlaboratorio. Asimismo, deberán participar en aquellos ejercicios de intercomparación que organice el Servicio.

En caso de obtener un resultado no conforme o falso positivo/negativo en un ensayo de interlaboratorio, el laboratorio autorizado deberá enviar dentro de los días quince (15) al Departamento Red SAG de Laboratorios, un informe en el cual se incluya: descripción del ensayo, análisis de causa, plan de acciones correctivas con sus plazos y análisis de implicancias.

- e) Será de exclusiva responsabilidad del laboratorio autorizado, informar al SAG cualquier error en la ejecución de los análisis, como también en la emisión de resultados de muestras correspondientes a los programas oficiales del Servicio.
- f) El laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir auditorías nacionales y/o internacionales, en el momento que el Servicio lo requiera.
- g) Presentar en todo momento, en el marco de supervisiones y otros controles que se efectúen, un comportamiento deferente y respetuoso con los funcionarios del Servicio; como asimismo, un buen trato y respeto con el usuario/a final.
- h) En el caso que el laboratorio autorizado sea objeto de la aplicación de una medida de cese inmediato de actividades, suspensión o revocación de la autorización, deberá dar aviso de la situación que le acontece a los usuarios/clientes que tengan servicios de análisis en proceso, e informar al SAG acerca de los avisos realizados.

#### 10. MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO.

De conformidad con lo dispuesto en el título VI del Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, el SAG podrá aplicar medidas por incumplimiento a los laboratorios autorizados que no cumplan con lo establecido en dicho Reglamento General, el respectivo convenio de autorización, el Reglamento específico de autorización de laboratorios de análisis/ensayo y el presente Instructivo técnico.

En este contexto, y sin perjuicio de las causales establecidas en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros y en el Reglamento específico antes mencionado, a continuación se detallan las causales específicas para aplicar las medidas de suspensión y de revocación de la autorización, respectivamente.

##### 10.1. Causales específicas para aplicar la medida de suspensión de la autorización.

La suspensión de la autorización podrá aplicarse a la totalidad del alcance o a una o más categoría o grupo de análisis que formen parte de la autorización, dependiendo de las siguientes causales:

##### 10.1.1. Causales específicas de suspensión total del alcance de la autorización otorgada en el marco del presente Instructivo técnico.

Dentro de las causales para aplicar esta medida se encuentran:



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

- a) Deficiencias en los sistemas de registros y control de datos.
- b) No uso de los procedimientos de control de calidad en los ensayos realizados.
- c) Resultados deficientes generalizados en los ensayos de aptitud/interlaboratorios que afecten la credibilidad de los análisis, cuando corresponda.
- d) No dar cumplimiento a solicitudes de información requeridas por el Servicio.
- e) No cumplimiento generalizado de las obligaciones estipuladas en este Instructivo técnico.
- f) Incumplir otras obligaciones establecidas en el presente Instructivo técnico no mencionadas en las causales precedentes, que sean distintas de las causales de revocación y que afecten a la totalidad del alcance de la autorización.

#### **10.1.2. Causales específicas de suspensión de una o más categorías o grupos de análisis dentro del alcance de la autorización.**

- a) Resultados insatisfactorios consecutivos de dos rondas de intercomparación para el mismo análisis en particular, cuando corresponda.
- b) No realizar los controles de calidad para asegurar la confiabilidad de un resultado en un análisis en particular, cuando corresponda.
- c) No usar estándares vigentes para un ensayo en particular, cuando corresponda.
- d) Errores en la interpretación de resultados y de los controles de calidad para un análisis en particular.
- e) Incumplir otras obligaciones establecidas en el presente Instructivo técnico que sean distintas de las causales de revocación y que comprometan la calidad de los resultados de una o más categorías o grupos de análisis o la ejecución continua del programa oficial del SAG relacionado.
- f) No pagar la tarifa por concepto de mantención o supervisión de acuerdo al sistema tarifario vigente.
- g) No realizar validaciones o verificaciones de las técnicas de análisis, según corresponda, en el caso que el Servicio establezca la obligación de realizar el ajuste de actuar o accionar con motivo de nuevas exigencias.

#### **10.2. Causales específicas para aplicar la medida de revocación de la autorización como medida por incumplimiento.**

Del mismo modo, la revocación de la autorización podrá aplicarse a la totalidad del alcance o a una o más categoría o grupo de análisis que formen parte de la autorización, dependiendo de las siguientes causales:

##### **10.2.1. Causales específicas para aplicar la revocación total de la autorización como medida por incumplimiento.**

- a) Faltas sistemáticas y generalizadas a las obligaciones determinadas por este



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

instructivo que comprometan la calidad de los resultados o de la ejecución de los Programas del SAG.

- b) 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.
- c) Ocultamiento de información al SAG relativa a rondas internaboratorios o a análisis que arrojaron resultados cuestionables o insatisfactorios, incluyendo resultados no conformes o falsos positivo/negativo.

#### 10.2.2. Causales específicas para aplicar la revocación de la autorización de una o más categorías o grupos de análisis, como medida por incumplimiento.

- a) Obtener tres o más resultados insatisfactorios consecutivos de rondas de interlaboratorios para un grupo de análisis en particular, cuando corresponda.
- b) Continuar ejecutando acciones en el ámbito su autorización para un determinado grupo de análisis, estando ésta suspendida.
- c) No pagar la tarifa por concepto de mantención o supervisión de acuerdo con el sistema tarifario vigente.

Dependiendo de las medidas por incumplimiento que se apliquen, el Servicio determinará las acciones a seguir respecto al destino de las muestras, con el fin de dar continuidad a la ejecución del programa oficial, en los casos que corresponda.

## 11. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS Y FORMULARIOS RELACIONADOS.

### 11.1. Lista de documentos complementarios.

Código	Nombre del documento complementario
D-ATR-AAT-106	Lista de análisis para plaguicidas, fertilizantes y bioestimulantes.
D-ATR-AAT-120	Lista de microorganismos a considerar para los análisis de plaguicidas microbianos o bioestimulantes microbianos.
D-ATR-AAT-121	Lista de sustancias activas a considerar para los análisis de composición de plaguicidas, con límite de detección de 0,5% (P/P, P/V).

### 11.2. Lista de formularios relacionados.

Código	Nombre del formulario
F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace	Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo.
F-GF-CGP-PT-069 o aquél que lo reemplace.	Formulario de identificación del responsable técnico.
F-GF-CGP-PT-073 o aquél que lo reemplace	Solicitud de renovación de la autorización de laboratorios.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y PLAGUICIDAS.

<b>Código</b>	<b>Nombre del formulario</b>
F-GF-CGP-PT-074 o aquél que lo reemplace	Declaración jurada simple para la renovación de la autorización.
F-GF-CGP-PT-075 o aquél que lo reemplace	Solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios.
F-GF-CGP-PT-079 o aquél que lo reemplace	Formulario para informar suspensión de actividades.
F-ATR-AAT-113	Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo.
F-ATR-AAT-115	Lista del personal de laboratorio.
F-ATR-AAT-117	Lista de equipos de Medición/Programa De Mantenimiento/Calibración/Verificación.
F-ATR-AAT-119	Formulario anexo para la ejecución de análisis de plaguicidas, fertilizantes y bioestimulantes.
F-ATR-AAT-121	Aseguramiento de calidad.
F-ATR-AAT-266	Resumen Informe de Validación.
F-ATR-AAT-267	Lista de Resultados de Ensayos Interlaboratorios.
F-ATR-AAT-312	Formulario declaración jurada simple para la autorización.
F-ATR-AAT-314	Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG.
F-ATR-AAT-327	Solicitud de notificación a dirección de correo electrónico.
F-ATR-AAT-332	Resumen Informe de Verificación.
F-ATR-AAT-333	Resultados Inter Laboratorios.
F-ATR-AAT-358	Actualización del correo electrónico