

**Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a
Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma
meleagridis*, mediante técnica de ELISA**

**Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a
Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma
meleagridis*, mediante técnica de ELISA**

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

Tabla de Contenido

	Página
1. OBJETIVOS Y ALCANCE.....	3
2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS	3
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	3
4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN.....	4
4.1. Requisitos del personal	4
4.1.1. Responsable técnico	4
4.1.2. Analista.	5
4.2. Requisitos infraestructura equipos materiales y reactivos	6
4.2.1. Equipos, instrumentos y materiales	6
4.2.2. Reactivos	6
4.3. Requisitos específicos	7
4.4. Medios de verificación de requisitos.....	7
4.4.1. Solicitud de Autorización	7
4.4.2. Solicitud de ampliación de la autorización.....	10
4.4.3. Solicitud de renovación de la autorización.	10
4.4.4. Solicitud de cambio o incorporación de personal.....	11
5. ANÁLISIS/ENSAYO.....	12
5.1. Captación y envío de la muestra.....	12
5.2. Recepción y manejo de la muestra	12
5.3. Metodología.....	13
5.4. Expresión de los resultados.....	13
5.5. Envío de muestras reaccionantes	13
6. REGISTRO Y ENVÍO DE RESULTADOS	14
7. SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS	14
8. OBLIGACIONES	16
9. MEDIDAS POR INCUMPLIMIENTO.....	17
9.1. Causales específicas para aplicar la medida de suspensión de la autorización.	18
9.2. Causales específicas para aplicar la medida de revocación de la autorización como medida por incumplimiento.	18
10. FORMULARIOS.....	19

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

1. OBJETIVOS Y ALCANCE

El presente instructivo establece los requisitos específicos del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) para autorizar a Laboratorios de análisis/ensayo en la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA Indirecto (ELISA- I), en donde solo podrán postular personas jurídicas. Este diagnóstico serológico se aplicará en muestras de suero de aves de corral provenientes de planteles suscritos al Programa Bajo Certificación Oficial (PABCO) y de planteles comerciales de aves de corral que se incorporen al Programa de Control de Micoplasmosis Aviar para la Certificación Oficial de Plantel Libre.

Del mismo modo, en este documento se estipulan las condiciones y directrices técnicas que deben cumplir los Laboratorios, una vez autorizados por el SAG.

2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres. Capítulo 3.3.5 Micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*). OMSA, versión vigente.
- Resolución Exenta Nº: 6210 de 2025, del Servicio Agrícola y Ganadero, que aprueba el Documento General para la Certificación Oficial de Plantel Libre de Micoplasmosis Aviar en aves de corral.
- Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4a ed. Organización Mundial de la Salud, OMS de 2023, o aquella que la reemplace.
- Resolución Exenta Nº 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 reemplace.
- Resolución Exenta Nº 3571 de 2020, que aprueba el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, o aquella que la reemplace.
- Guías de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), OMS, versión vigente.
- NCh-ISO 17025:2017, sobre requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Resolución Exenta Nº 8291 de 2020, que aprueba el Documento General de Requisitos para la Incorporación de un Kit Diagnóstico para su uso Oficial en el Diagnóstico de Enfermedades Pecuarias, o aquella que la reemplace.
- Kits aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente. Documento general código D-ATR-AAT-096, versión vigente.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ELISA Indirecto (ELISA-I): Ensayo Inmunoenzimático de tipo Indirecto, que permite la detección de anticuerpos en muestras serológicas frente a antígenos que son adheridos en una microplaca de 96 pocillos (mediante sensibilización).

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

Sistema de Sanidad Animal (SSA): Plataforma informática para el registro y trazabilidad de los Protocolos de toma de muestras y sus resultados.

Registro de Protocolo Oficial Animal (RPOA): Registro de Protocolo de toma de muestras, que debe ser emitido por el médico veterinario oficial del SAG o médico veterinario autorizado a través del SSA.

SAG: Servicio Agrícola y Ganadero.

Laboratorio Oficial: Laboratorio perteneciente al Servicio Agrícola y Ganadero.

MVO: Médico veterinario oficial del SAG.

MVA: Médico veterinario autorizado por el SAG.

Ms: *Mycoplasma synoviae*.

Mg: *Mycoplasma gallisepticum*.

Mm: *Mycoplasma meleagridis*.

IHA: Inhibición de la hemoaglutinación.

OMSA: Organización Mundial de Sanidad Animal (ex OIE).

OMS: Organización Mundial de Salud.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN.

4.1. Requisitos del personal

Los requisitos para el personal del laboratorio que postula a este alcance de autorización son los siguientes:

4.1.1. Responsable técnico

El laboratorio debe contar con un responsable técnico, quien será la contraparte del SAG en temas técnicos asociados a su actividad como Laboratorio Autorizado, según lo dispuesto en el número 4.2 del reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo. El responsable técnico de la autorización para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis* mediante técnica de ELISA- I.

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.

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

Para desempeñar el rol de responsable técnico, tanto en calidad de titular como subrogante, se deberá cumplir con el siguiente perfil:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado de Chile, correspondiente a una carrera del área Biológica, Química, Agropecuaria o de los Alimentos. En caso de título obtenido en el extranjero, éste debe estar revalidado o reconocido según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años, dentro de los cuales, al menos 6 meses deben ser en técnicas de ELISA (comprobable).
- Haber recibido capacitación en la técnica ELISA-I, comprobable mediante certificado correspondiente.
- Demostrar competencia en la ejecución de la metodología a autorizar.
- Estar calificado y capacitado en el uso de procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos del alcance de la autorización.

Si el tercero autorizado requiere reemplazar a unos de los responsables técnicos, titular y/o subrogante, deberá realizar la solicitud formal al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros y antes de ejercer sus funciones, el nuevo personal deberá contar con una carta de aprobación expresa por parte del Servicio.

4.1.2. Analista.

El laboratorio debe contar con personal analista, y su dotación deberá ser suficiente para respaldar el volumen y capacidad diagnóstica declarada por el laboratorio postulante.

Los analistas deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Poseer un título profesional o técnico, de una carrera correspondiente al área Biológica, Química, Agropecuaria o de los Alimentos, 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.
- Haber recibido capacitación en la técnica ELISA-I, comprobable mediante certificado correspondiente.
- Tener experiencia laboral de al menos seis (6) meses comprobables, en técnicas de ELISA.

Todo Analista que el laboratorio proponga para la aprobación del SAG deberá ser canalizado mediante una solicitud formal dirigida al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros.

Una vez que el Laboratorio se encuentre autorizado, cualquier incorporación de personal nuevo requerirá de manera obligatoria, de la emisión de una carta de aprobación expresa por parte del Servicio antes de iniciar sus funciones en el cargo,

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

de acuerdo con la operatoria descrita en el numeral 4.4.4 del presente Instructivo técnico.

4.2. Requisitos infraestructura equipos materiales y reactivos

El laboratorio debe poseer una infraestructura y condiciones operativas alineadas con los Requisitos Básicos establecidos en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS), versión vigente, fundamentando sus medidas de contención en una evaluación de riesgos específica. Asimismo, debe aplicar de manera continua Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con un enfoque basado en la NCh-ISO 17025:2017, para la implementación de un sistema de gestión de calidad y competencia técnica.

4.2.1. Equipos, instrumentos y materiales

- Lector ELISA, con filtro de lectura según corresponda, que debe ser verificado anualmente.
- Lavador de placas (opcional), que de ser automatizado debe tener una verificación anual.
- Micropipetas, que deben tener su respectivo certificado de calibración anual o ser verificada al menos una vez al año:
 - Micropipeta monocalal ajustable 10-100 µl.
 - Micropipeta monocalal ajustable 1-10 µl.
 - Micropipeta multicanal de 8 o 12 canales (50 a 300 µl).
- Puntas para micropipetas desechables, de un solo uso.
- Tubos para dilución o placas de dilución de 96 pocillos.
- Reloj control.
- Refrigerador (2° a 8°C).
- Termómetro para refrigerador, contrastado con termómetro patrón.
- Sistema de calefacción o enfriamiento para mantener temperatura ambiental entre 18-25 °C.
- Termómetro para medir temperatura ambiental, contrastada con termómetro patrón.
- Estufa de cultivo de 18° a 25°C (opcional).
- Termómetro para estufa, contrastado con termómetro patrón, en caso de utilizar estufa para las incubaciones.

4.2.2. Reactivos

Los kits de diagnóstico comerciales que pueden ser utilizados por los laboratorios autorizados se encuentran disponibles y detallados en los siguientes documentos:

- Documento general código D-ATR-AAT-096, versión vigente: "Kits aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente".

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

- Formulario código F-ATR-AAT-268, "Identificación de los Kits, Materiales y Reactivos, para detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA."

Las últimas versiones actualizadas de estos documentos estarán disponibles en la página web del SAG como complemento a este Instructivo Técnico: <https://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/laboratorios-de-analisis-y-ensayos-1>

4.3. Requisitos específicos

El laboratorio debe contar con un sistema de gestión de la calidad que incluya, al menos, la siguiente documentación asociada al alcance de su autorización:

- Lista maestra de documentos vigentes del sistema de gestión.
- Procedimiento e instructivos para la recepción, manipulación y almacenamiento de muestras.
- Instructivo para la gestión de residuos, que detalle los procesos de descontaminación, inactivación y eliminación segura de materiales.
- Instructivo de limpieza y aseo de las áreas de laboratorio.
- Instructivo de aseguramiento metrológico, que defina los criterios y registros para el mantenimiento, calibración y verificación de los equipos e instrumentos.
- Lista maestra de equipos e instrumentos de medición (críticos), indicando: código interno de identificación, nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio y capacidad, según corresponda.
- Programa anual de mantenimiento, calibración y verificación de equipos.
- Manuales o Flujograma de operación para el uso correcto de cada equipo.
- Instructivo técnico de la metodología diagnóstica, que incluya las hojas de trabajo, los criterios para la expresión de resultados y el procedimiento para su emisión y envío de éstos.
- Instructivo para el aseguramiento de la validez de los resultados, donde se detalle el uso de materiales de referencia (ej. OMSA), controles internos, participación en rondas interlaboratorio, evaluaciones interanalistas, repetición de ensayos y/o uso de muestras ciegas.

4.4. Medios de verificación de requisitos

La documentación técnica para presentar ante el SAG dependerá del tipo de solicitud que requiera realizar el laboratorio. Cabe señalar que los formularios citados en esta sección se encuentran disponibles para su descarga en el sitio web institucional (www.sag.gob.cl), específicamente en el apartado '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 deben presentar el formulario de

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo, código F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace, debidamente llenado y firmado 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

- a) Fotocopia del rol único tributario de la persona jurídica postulante, por ambos lados.
- b) Fotocopia de la cédula de identidad del respectivo representante legal, por ambos lados, o documento de identificación oficial para el caso de extranjeros.
- c) Declaración jurada simple, según formulario F-ATR-AAT-312, versión vigente.
- d) 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.
- e) 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.
- f) Fotocopia de la escritura social de constitución, con sus respectivas modificaciones si las hubiere, fotocopia de la publicación de extracto respectivo cuando corresponda.
- g) 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.
- h) Documento que acredite la personería del representante legal para actuar en nombre del postulante.
- i) Certificado de vigencia del mandato del representante legal, con una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- j) Solicitud de notificación a dirección de correo electrónico, según formato establecido en el formulario código F-ATR-AAT-327.
- k) 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

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

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

- a) Formulario Solicitud de Autorización, código F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace.
 - b) Formulario código F-ATR-AAT-268, Identificación de los Kits, Materiales y Reactivos, para detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA.
 - c) Formulario de identificación del responsable técnico, titular y subrogante, código F-GF-CGP-PT-069, o aquél que lo reemplace.
 - d) Certificado de título del responsable técnico, titular y subrogante, en original o suscrito por medio de firma electrónica en los términos de la ley 19.799 o, en su defecto, fotocopia legalizada ante notario.
 - e) Documentación que demuestre experiencia laboral del responsable técnico, según requisito descrito en el numeral 4.1.1, del presente Instructivo técnico.
 - f) Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo, código F-ATR-AAT-113, versión vigente.
 - g) 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.
 - h) Documentación que demuestre experiencia laboral del o los analistas, según requisito descrito en el numeral 4.1.2, del presente Instructivo técnico.
 - i) Manual de calidad del laboratorio.
 - j) Copia simple del plano o croquis del laboratorio, en que se identifiquen las áreas del laboratorio, accesos y equipos.
 - k) Lista de registros técnicos relacionados con el alcance de autorización.
 - l) Lista de equipos críticos, indicando nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio, capacidad cuando corresponda, y que incluya la mantención y calibración de estos. F-ATR-AAT-258, que está publicado en la página web del Servicio.
 - m) Formulario Identificación de los Kits, Materiales y Reactivos, para detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA, código F-ATR-AAT-268.
 - n) Documentos que acrediten la capacitación tanto del responsable técnico, titular y subrogante su subrogante, como del o los analistas en la técnica de ELISA correspondiente.
 - o) Instructivos específicos, señalados en el numeral 4.4 de este Instructivo.
1. Procedimiento de manejo de muestras y de contramuestras. Del mismo modo, debe contar con un procedimiento para el rechazo de muestras no aptas para su procesamiento.

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

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, serán confirmados por el SAG en la visita de verificación. El SAG podrá someter a los responsables técnicos 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

Si un laboratorio ya se encuentra autorizado en otro alcance bajo el Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo o dentro del alcance del presente Instructivo técnico, podrá solicitar una ampliación de su autorización para incorporar alguna de las técnicas especificadas en el punto 1 de este Instructivo técnico, de conformidad con lo dispuesto en el mencionado Reglamento Específico.

Para ello debe presentar la correspondiente solicitud de ampliación, utilizando el formulario F-GF-CGP-PT-075, o aquél que lo reemplace, y el Formulario código F-ATR-AAT-268, "Identificación de los Kits, Materiales y Reactivos, para detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA." Además, debe acompañar la documentación que conforma el dossier técnico, según lo descrito en los numerales del punto 4 del presente Instructivo técnico, en lo que corresponda.

4.4.3. 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 vigente) o aquél que lo reemplace, y el Formulario código F-ATR-AAT-268, "Identificación de los Kits, Materiales y Reactivos, para detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA." debidamente llenados y firmados por el/la representante legal.

Además, debe acompañar lo siguiente:

- a) 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.
- b) Copia del comprobante o documento de respaldo que acredite el pago de la tarifa de renovación de la autorización, realizado de acuerdo con el sistema tarifario vigente. El cupón para realizar el pago debe ser solicitado previamente al correo terceros.autorizados@sag.gob.cl.

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

- c) Certificado de vigencia del tercero autorizado emitido por la autoridad competente y con una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- d) Certificado de vigencia del mandato del representante legal, con una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- e) 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.

La renovación de la autorización quedará supeditada a la emisión de un informe que indique que el tercero autorizado no posee “No Conformidades” que afectan el desempeño y que da cumplimiento a los requisitos y condiciones contenidas en este Instructivo técnico y Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

4.4.4. 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:

4.4.4.1. Responsable técnico

- a) Formulario de identificación del responsable técnico, código F-GF-CGP-PT-069, o aquél que lo reemplace.
- b) 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.

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

- c) Documentación que demuestre experiencia laboral del responsable técnico, según requisito descrito en el numeral 4.1.1, del presente Instructivo técnico.
- d) Documentación que demuestre competencia del responsable técnico, según requisito descrito en el numeral 4.1.1, del presente Instructivo técnico.
- e) Curriculum Vitae.

4.4.4.2. Analista

- a) 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.
- b) 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.
- c) Documentación que demuestre experiencia laboral, en análisis para los cuales el laboratorio está postulando, de al menos seis (6) meses comprobables.
- d) Curriculum Vitae.

5. ANÁLISIS/ENSAYO

5.1. Captación y 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. Las muestras enviadas a un Laboratorio Autorizado para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis* mediante técnica de ELISA- I, serán responsabilidad de un MVA o de un MVO del SAG. La muestra siempre debe ir acompañada del Registro de Protocolo Oficial Animal (RPOA), que corresponde al protocolo digital de toma de muestras oficial del SAG a través del Sistema Informático de Sanidad Animal (SSA), conteniendo toda la información requerida para su trazabilidad e identificación.
<http://sanidadanimal.sag.gob.cl>.

5.2. Recepción y manejo de la muestra

El Laboratorio Autorizado debe tener acceso al SSA con sus roles de analistas y jefatura para la recepción, registro de resultados y eventual derivación de muestras al Laboratorio Oficial.

Los resultados de las muestras deben ser entregados en un plazo **máximo de 5 días hábiles**, desde la fecha de su recepción.

El laboratorio autorizado debe llevar un registro de todas las muestras ingresadas, destinado exclusivamente a las muestras de este alcance.

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

El analista determinará la aptitud de las muestras, considerando que se cumpla lo siguiente:

- Las muestras de suero deben ser recibidas a temperatura de refrigeración (2° a 8 °C), no deben presentar hemólisis ni contaminación.
- El envase debe estar íntegro y debidamente identificado.
- Las muestras deben ser enviadas al laboratorio dentro de los 5 días de haber sido colectadas.
- Las muestras no aptas deben quedar registradas en el protocolo del SSA.

5.3. Metodología

Las muestras deben ser analizadas siguiendo las instrucciones del protocolo interno de cada kit comercial que utilizará el Laboratorio Autorizado.

Todos los reactivos y muestras deben ser mantenidos a temperatura ambiente (18° a 25° C) por 20-30 minutos antes de ser utilizados, agitando suavemente cada reactivo antes de ser utilizado, con movimientos suaves y circulares.

El laboratorio debe mantener los registros de análisis mediante hojas de trabajo que indiquen además de la identificación de las muestras procesadas, fecha y hora de análisis, lote del kit comercial utilizado, su fecha de expiración, y señalar el nombre del analista responsable de su realización. En su defecto, puede utilizar el reporte del software del kit con esta información.

5.4. Expresión de los resultados

El resultado de las muestras deberá ser expresado según el punto de corte o *cut off* determinado por el fabricante del kit utilizado.

En el caso de utilizar un kit de *Mycoplasma* combinado Ms/Mg, las muestras reaccionantes al primer análisis, deberán ser repetidas con un kit específico para cada *Mycoplasma*.

5.5. Envío de muestras reaccionantes

Todas las muestras de suero que resulten positivas a la prueba de ELISA para cualquiera de las micoplasmas aviares evaluados, deben enviarse al Departamento Red SAG de Laboratorios para su confirmación mediante la técnica de Inhibición de la Hemoaglutinación (IHA). El envío debe incluir el RPOA de derivación del SSA y una copia del reporte de lectura de ELISA (según el software del equipo utilizado).

Las muestras deben estar debidamente identificadas, desueradas, mantener la cadena de frío y remitirse dentro de un plazo no mayor a 5 días hábiles tras la obtención del resultado. Es importante tener en consideración que las muestras hemolizadas no serán aptas para el análisis mediante la técnica de IHA.

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

En casos excepcionales donde las muestras no puedan ser derivadas dentro del plazo establecido o requieran un tiempo mayor para su entrega, deberán avisar a su contraparte técnica del Laboratorio Oficial.

Para los planteles comerciales donde se aplique la vacuna contra *Mycoplasma synoviae*, el MVA o MVO debe indicarlo como observación en el RPOA o dar aviso al tercero autorizado. Dado que la vacuna genera anticuerpos que no se pueden diferenciar mediante la técnica de ELISA, estas aves no deberían ser monitoreadas serológicamente para dicha enfermedad.

Si a pesar de esto se realiza el muestreo para evaluar la respuesta a la vacuna, las muestras que resulten positivas al ELISA para *M. synoviae* en aves vacunadas no deberán ser derivadas para su confirmación al Laboratorio Oficial, por lo cual no se debe generar un RPOA de derivación para estas muestras.

6. REGISTRO Y ENVÍO DE RESULTADOS

Los resultados deben ser registrados en la plataforma del SSA, los cuales deben ser visados por el responsable técnico del Laboratorio Autorizado. Luego de su aprobación en el SSA los resultados del protocolo estarán disponibles para el sector oficial y, cuando el responsable técnico “libere” el protocolo, éste quedará disponible para el MVA.

El Laboratorio Autorizado debe verificar que los resultados estén disponibles en la plataforma SSA, luego de lo cual no será necesario enviar copias de los informes de resultados, ya que estarán disponibles en el SSA para todos los usuarios.

Cabe señalar que el Laboratorio Autorizado debe mantener una copia de los resultados obtenidos para sus registros.

El Laboratorio Oficial del SAG entregará los resultados de los análisis confirmatorios mediante IHA al Laboratorio Autorizado a través de la plataforma del SSA. De este modo, los resultados quedarán disponibles para los usuarios, el MVO de la oficina sectorial del SAG correspondiente al lugar de origen de la muestra, y el Encargado del Programa de Vigilancia en Aves del Subdepartamento de Sanidad Animal (División de Protección Pecuaria).

7. SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

De conformidad con lo señalado en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, el Reglamento específico para la autorización de Laboratorios de análisis/ensayo, Convenio de autorización y el presente Instructivo Técnico, todo Laboratorio Autorizado será supervisado mediante visitas de supervisión al menos una (1) vez al año. Sin perjuicio de ello, el Servicio podrá realizar supervisiones adicionales cuando lo estime conveniente.

Una vez realizada la visita de supervisión, se generará un informe que indicará el desempeño técnico del autorizado y los hallazgos positivos y negativos detectados.

En caso de detectarse no conformidades y observaciones en el desempeño del tercero, el Servicio lo indicará en la misma visita y en el informe de supervisión, detallando los

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

puntos a subsanar y el plazo para ello. Este informe será remitido al autorizado, mediante carta generada por el Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros.

Posteriormente, el Servicio realizará el seguimiento de los hallazgos mediante una segunda supervisión (presencial o documental) con el objetivo de verificar si las observaciones fueron subsanadas. De mantenerse las no conformidades, se otorgará un último plazo de corrección y el Servicio efectuará una tercera supervisión; si tras esta instancia persiste la totalidad o parte de los hallazgos detectados, la situación será considerada un incumplimiento.

Por cada una de las supervisiones presenciales adicionales a las establecidas en el presente documento, para verificar el cumplimiento de las no conformidades u hallazgos, el tercero deberá pagar la tarifa respectiva. A excepción de que la supervisión adicional sea por un objetivo distinto determinado por el SAG.

Si los supervisores del SAG detectan que las no conformidades o los incumplimientos se deben directamente al desempeño del responsable técnico o del analista, el Servicio podrá solicitar formalmente al autorizado —a través del informe respectivo— la postulación de un nuevo profesional para dicho cargo.

Si producto de las acciones de supervisión, el Departamento Red SAG de Laboratorios detecta faltas en el desempeño del Laboratorio Autorizado que afecten negativamente el resultado del Programa Oficial asociado a su autorización, el SAG, de conformidad con lo dispuesto en la cláusula sexta del correspondiente convenio de autorización, podrá instruir al Laboratorio Autorizado el cese inmediato de prestaciones de servicios ejecutados en el alcance de su autorización, para lo cual, el Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros dictará la resolución correspondiente.

Lo anterior es sin perjuicio de la aplicación de una medida por incumplimiento o revocación de la resolución, según las causales establecidas en la Resolución N° 3571 de 2020 o la que la reemplace, Convenio de Autorización, el Reglamento Específico correspondiente y el presente instructivo técnico.

En caso de revocación como medida por incumplimiento, el autorizado quedará inhabilitado para postular nuevamente a esta autorización por dos (2) años, desde la fecha en que sea publicada la resolución que establece esta medida.

Como parte de los mecanismos de supervisión indirecta, el Laboratorio Autorizado deberá enviar semestralmente al Departamento Red SAG de Laboratorios un panel de 10 muestras de suero negativas a ELISA (para cualquiera de las micoplasmas aviares evaluados). Estas muestras serán analizadas por el Laboratorio Oficial del SAG con el fin de evaluar el desempeño técnico de la contraparte autorizada.

Si no se obtiene una adecuada concordancia en los resultados, se verificarán los lotes de los kits utilizados y se solicitará la reevaluación de las muestras con un lote diferente; en caso de persistir la desviación, se programará una visita de supervisión para auditar la ejecución de los análisis.

Asimismo, para fortalecer la evaluación del desempeño y la validez de los resultados, el Departamento Red SAG de Laboratorios preparará anualmente un panel de 10 muestras ciegas para todos los laboratorios autorizados en este alcance.

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

Estas acciones de supervisión se efectuarán sin perjuicio de las facultades generales de fiscalización que posee el Servicio.

8. OBLIGACIONES

El tercero Autorizado deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento General, Convenio de Autorización, Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos y las obligaciones específicas del presente Instructivo Técnico, establecidas en los numerales 5 y 6 del presente Instructivo Técnico, en donde se indica que el Laboratorio Autorizado debe:

- a) Tener acceso y perfil creado en la plataforma del SSA para poder recibir muestras, analizarlas, emitir resultados y derivar muestras al Laboratorio Oficial.
- b) Determinar la aptitud de la muestra, la que debe quedar registrada en el RPOA como "No apta", si es que ésta no cumple con las condiciones requeridas para su análisis.
- c) Llevar una completa trazabilidad, con el registro de todas las muestras que ingresan al laboratorio, bajo este alcance de autorización.
- d) Cumplir con los tiempos de respuesta, entregando los resultados de los análisis a través de la plataforma del SSA, con un plazo máximo de 5 días hábiles desde la fecha de su recepción.
- e) Utilizar únicamente kits comerciales aprobados por el SAG para este alcance, siguiendo rigurosamente las instrucciones de su inserto técnico y aplicando los puntos de corte diagnóstico indicados por el fabricante. Cualquier modificación realizada por las empresas comercializadoras —específicamente en los parámetros diagnósticos o especificaciones asociadas— debe estar debidamente documentada en el inserto físico del kit. Ante cualquier duda sobre la formalidad de dichos cambios, se deberá informar de inmediato al SAG, a través del Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros o del Subdepartamento de Laboratorios de Sanidad Animal, para su respectiva revisión.
- f) Mantener una comunicación directa y fluida con los Departamentos de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros y Red SAG de Laboratorios (Subdepartamento de Laboratorios de Sanidad Animal), como su contraparte, especialmente ante la detección de cualquier irregularidad, o necesidad de hacer cambios en el personal o infraestructura.
- g) Enviar semestralmente 10 muestras negativas a ELISA-I, para cualquiera de los tres Micoplasmas evaluados, haciendo un RPOA específico para este fin, solicitando como técnica el ELISA-I, como parte de la supervisión indirecta de sus funciones.
- h) Derivar al Laboratorio Oficial las muestras reaccionantes al ELISA-I dentro de los 5 días hábiles de haber obtenido los resultados, junto con su RPOA de derivación

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

solicitando la prueba de confirmación serológica de Inhibición de la Hemoaglutinación (IHA), a excepción de aquellas muestras provenientes de aves vacunadas contra MS en donde no se debe realizar monitoreo serológico.

- i) Recibir anualmente al SAG para la visita de supervisión, en donde deberán facilitar toda la información documentada que sea requerida para este fin.
- j) Contar con un libro de visitas de supervisión, para poder documentar en él los acuerdos y hallazgos de cada supervisión.
- k) Presentar las nuevas versiones de procedimientos, instructivos, validación u otros documentos que involucren los análisis autorizados, cuando se les realicen modificaciones.
- l) 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.
- m) 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.
- n) El laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir auditorías nacionales y/o internacionales, en el momento que el Servicio lo requiera.
- o) 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.
- p) 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.

9. 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: el 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

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

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.

9.1. 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:

- a) Resultados insatisfactorios consecutivos de dos ensayos de muestras ciegas en diferentes años.
- b) No realizar controles para asegurar la validez de resultados en un análisis en particular.
- c) Errores en la interpretación de resultados para un análisis en particular.
- d) 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.
- e) No realizar el ajuste de actuar o accionar con motivo de nuevas exigencias.

9.2. Causales específicas para aplicar la medida de revocación de la autorización como medida por incumplimiento

- a) Faltas sistemáticas y generalizadas a las obligaciones determinadas por este 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 análisis que arrojaron resultados cuestionables o insatisfactorios, incluyendo resultados no conformes o falsos positivo/negativo.
- a) Continuar ejecutando acciones en el ámbito su autorización para un determinado grupo de análisis, estando ésta suspendida.
- b) No pagar la tarifa por concepto de mantención o supervisión de acuerdo al 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.

Instructivo técnico para la detección de anticuerpos frente a *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*, mediante técnica de ELISA

10. FORMULARIOS

Código	Nombre del formulario
D-ATR-AAT-096	Kits aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente.
F-GF-CGP-PT-068 o aquel que lo reemplace	Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo.
F-GF-CGP-PT-069 o aquel que lo reemplace.	Formulario de identificación del responsable técnico.
F-GF-CGP-PT-073 o aquel que lo reemplace	Solicitud de renovación de la autorización de laboratorios.
F-GF-CGP-PT-074 o aquel que lo reemplace	Declaración jurada simple para la renovación de la autorización.
F-GF-CGP-PT-075 o aquel que lo reemplace	Solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios.
F-ATR-AAT-113	Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo.
F-ATR-AAT-115	Formulario de identificación del personal vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo.
F-ATR-AAT-258	Identificación de equipos e instrumentos
F-ATR-AAT-268	Identificación de los Kits, Materiales y Reactivos, para detección de anticuerpos frente a <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>Mycoplasma synoviae</i> y <i>Mycoplasma meleagridis</i> , mediante técnica de ELISA.
F-ATR-AAT-309	Formulario para informar suspensión de actividades.
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.