

RESOLUCIÓN EXENTA Nº: 5824/2026

APRUEBA INSTRUCTIVO TECNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS Y DEROGA RESOLUCIÓN EXENTA Nº 5.909/2024 DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DEL SAG.

Santiago, 23/06/2026

VISTOS:

Lo dispuesto en la Ley Nº 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la Ley Nº 18.575, Orgánica Constitucional sobre Bases Generales de la Administración del Estado; Ley Nº 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; Decreto Nº 42/2026, del Ministerio de Agricultura, que nombra al Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto Nº 49 de 2024, que establece orden de subrogación del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; la Resolución Exenta Nº 3.571 de 2020, que aprueba el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros; la Resolución Nº 90 de 2014, que aprueba el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos; la Resolución Exenta Nº 5.909 de 2024, que aprueba el Instructivo técnico para la determinación de residuos en productos pecuarios, modificada por la Resolución Exenta Nº 670 de 2026; la Resolución Nº 36, de 2024 de la Contraloría General de la República que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón.

CONSIDERANDO:

1. Que, el Servicio Agrícola y Ganadero tiene por objeto contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentaria.
2. Que, la Ley Nº 18.755 establece en su artículo 3º letra e) que corresponderá al Servicio ejecutar directa o indirectamente, en forma subsidiaria, las acciones destinadas a cumplir las medidas para prevenir, controlar, combatir y erradicar plagas o enfermedades que, a su juicio, por su peligrosidad o magnitud, pueden incidir en forma importante en la producción silvoagropecuaria nacional.
3. Que en el mismo cuerpo legal señalado precedentemente en su artículo 3º letra o) establece que corresponderá al Servicio prestar asistencia técnica directa o indirecta y servicios gratuitos u onerosos, en conformidad con sus programas y cobrar las tarifas y derechos que le corresponde percibir por sus actuaciones.
4. Que, es atribución del Director Nacional celebrar toda clase de convenios con personas naturales o jurídicas, de derecho público o privado, nacionales, extranjeras o internacionales, a fin de desarrollar programas de trabajo comprendidos dentro de los objetivos del Servicio, conforme lo establece el artículo 7 Letra N) de la Ley Nº 18.755, orgánica del Servicio.
5. Que, por Resolución Exenta Nº 3571 de 2020 se aprobó el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, constituyéndolo como el único procedimiento definido por el Servicio para que personas externas a la institución, ejecuten acciones en el marco de programas oficiales.
6. Que el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, aprobado por la Resolución Exenta Nº 3.571 de 2020, establece que la autorización de terceros estará circunscrita sólo para aquellas actividades contempladas en reglamentos específicos de autorización emanados de la Dirección Nacional del Servicio.
7. Que mediante Resolución Exenta Nº 90 de 2014, se aprobó el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, el cual estipula que se debe contar con un Instructivo técnico para cada análisis/ensayo, incorporado en el Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
8. Que mediante Resolución Exenta Nº 5.909 de fecha 29 de agosto de 2024; modificada por Resolución Exenta Nº 670 de fecha 23 de enero de 2026, se aprobó el "Instructivo para la determinación de

residuos en productos pecuarios" código D-ATR-AAT010, versión 09 y sus documentos complementarios.

9. Que, según se establece en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, aprobado por resolución exenta 90 de 2014 y en la cláusula respectiva de los convenios suscritos entre el SAG y los terceros autorizados, el Servicio podrá modificar y actualizar los reglamentos específicos e instructivos técnicos, obligándose los terceros autorizados a cumplir con toda modificación o nueva versión de los mismos, si las hubiere, y a ajustar su accionar de acuerdo a las nuevas definiciones
10. Que durante el tiempo de aplicación de la versión 09 del "Instructivo técnico para la determinación de residuos en productos pecuarios", código D-ATR-AAT-10, ha surgido la necesidad de actualizar dicho Instructivo técnico, y al mismo tiempo generar nuevos documentos complementarios, debido a cambios en algunas condiciones y exigencias técnicas requeridas para este alcance, en atención a exigencias de mercados internacionales, específicamente de la UE.
11. Que las decisiones formales que adopten los órganos de la Administración del Estado se formalizan a través de actos administrativos, por lo que es necesario formalizar el documento señalado precedentemente.

RESUELVO:

1. **APRUÉBASE** el instructivo técnico y los documentos complementarios que se especifican a continuación, los cuales se adjuntan y forman parte integrante de la presente Resolución:
 - 1.1. Instructivo técnico para la determinación de residuos en productos pecuarios, código D-ATR-AAT010, versión 10.
 - 1.2. Criterios de aceptación de muestras, código D-ATR-AAT-103, versión 02.
 - 1.3. Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias, según referencia Reglamento UE 2021/808, D-ATR-AAT-104, versión 01.
 - 1.4 Lista de Resultados de Ensayo Interlaboratorio_170326, código ATR-AAT-267, versión 02
 - 1.5 Lista de Resultados de Ensayos Interlaboratorios, F-ATR-AAT-267, versión 01.

LOS QUE SE TRANSCRIBEN A CONTINUACIÓN

1.1. Instructivo técnico para la determinación de residuos en productos pecuarios, código D-ATR-AAT010, versión 10.



INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE
RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

1. OBJETIVOS Y ALCANCE.

El objetivo de este documento es dar a conocer los requisitos específicos para que las jurídicas interesadas puedan acceder a la autorización que otorga el Servicio para realizar análisis de residuos veterinarios y contaminantes en productos de origen pecuario, dentro del marco del Programa de Control de Residuos implementado por el Servicio Agrícola y Ganadero. Complementariamente, el alcance de este instructivo contempla la determinación de **Dioxinas, Furanos y PCB.s (similares y no similares a Dioxinas (NDL)) y Sustancias Perfluoroalquiladas (PFAS).**

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

La autorización que otorga el Servicio es para las determinaciones establecidas en el Programa Vigente de Control de Residuos en Productos Pecuarios, de acuerdo con el documento "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente), donde se definen los analitos a detectar, las matrices/especies, y los límites requeridos para cada uno de ellos. Es por esto, que el universo de muestras a analizar estará en función del Plan anual de control de residuos, instruido por la División de Protección Pecuaria del Servicio.

La autorización se entregará de manera específica por analito o grupo de analitos, según corresponda, matrices y especies, de acuerdo con la "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente).

2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.

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

- a) Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, aprobado por la Resolución Exenta N° 3.571 de 2020, del Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la modifique o reemplace.
- b) Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, aprobado por la Resolución Exenta N° 90 de 2014, del Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la modifique o reemplace.
- c) **Referencias para Drogas Veterinarias:**

I.- Reglamento CE N° 37/2010, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, sobre sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal o los que lo modifican o reemplazan.

II.- Resolución Exenta N° 1560 de 2019, Ministerio de Salud, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, Fija Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos destinados al consumo humano.

III.- Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre La gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, Normas Internacionales de los Alimentos (CODEX ALIMENTARIUS), versión vigente.



INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

IV.- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE.

d) Referencias para Dioxinas, Furanos y PCB's (similares y no similares a las dioxinas):

I.- Reglamento CE N° 915/2023, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento CE 1881/2006.

II.- Reglamento CE N° 644/2017, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, porque se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento CE N° 589/2014.

III.- Reglamento CE N° 709/2014, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, en lo que respecta a la determinación de los contenidos de dioxinas y de bifenilos policlorados por el que modifica el Reglamento CE N° 152/2009 de la comisión en lo que respecta a la determinación de los contenidos de dioxinas y bifenilos policlorados en piensos.

IV.- Reglamento CE N° 277/2012, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, por el que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los contenidos máximos y los límites de intervención respecto a las dioxinas y los policlorobifenilos.

V.- Resolución Exenta SAG N°1032, de 2009 o aquella que la modifique o reemplace, que establece límites máximos de dioxinas y bifenilos policlorados (PCBs) similares a dioxinas en alimentos para animales.

VI.- Resolución Exenta SAG N° 1554 del 2011, modifica resolución N° 1.032, de 2009, que establece límites máximos de dioxinas, furanos y bifenilos policlorados similares a dioxinas en productos destinados a la alimentación animal.

VI.- Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.

e) Referencias para Análisis de Sustancias Perfluoroalquiladas (PFAS):

I.- Reglamento CE N° 2388/2022 versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de sustancias perfluoroalquiladas en determinados productos alimenticios.

II.- Recomendación (UE) 1431/2022 versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos.



INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

III.- Reglamento de Ejecución (UE) 1428/2022 versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, por el que se establecen métodos de muestreo y análisis para el control de las sustancias ~~perfluoroalquiladas~~ en determinados productos alimenticios.

- f) Documento "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011, versión vigente.
- g) Requisitos generales para la competencia ISO 17.025 de los laboratorios de ensayo (versión vigente).

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

Análisis	Estudio de componentes o determinaciones de sustancias en matrices y especies a través de una metodología/técnica utilizada. Puede ser un análisis (un analito) o un análisis Multiresiduos (más de 1 analito o grupo de analitos). Ejemplos: Un análisis: Análisis de Cloranfenicol en musculo por HPLC/Ms/Ms) Un análisis Multiresiduos : Análisis de Estilbenos , (Dietilestilbestrol , Hexestrol , Dienestrol) en Hígado por HPLC/MsMs.
Técnica	Describe el instrumento utilizado para los análisis (HPLC/MSMS, EAA, CG/MSMS, etc.).
LMR	Límite Máximo de Residuos.
HPLC/MsMs	Cromatografía Líquida acoplado a detector de Masa Masa .
CG/MsMs	Cromatografía de Gases acoplada a detector de Masa
HRGC/HRMS	Cromatografía de gases de alta resolución.
EAA	Espectroscopia de absorción atómica.
NCh	Norma Chilena .
ISO	International Organization for Standardization.
LOD	Límites de detección.
LOQ	Límite de cuantificación.
LA	Límites de Acción o concentración de interés del SAG.
PFAS	Sustancias perfluoroalquiladas



INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE
RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

4. REQUISITOS.

4.1. Requisitos de personal.

Todo el personal debe estar calificado y capacitado para usar procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos, en los aspectos de gestión y metodologías que se autorizan, cumpliendo lo señalado en los puntos correspondientes de la Norma ISO 17.025, versión vigente.

El tercer autorizado deberá presentar una solicitud formal al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros del SAG, de todo el personal que conformara los equipos de trabajo, según los perfiles que se indican a continuación. La validación del personal se concretará mediante carta emitida por el mismo departamento y dirigida a Tercer autorizado, por lo medios oficiales que cuenta el Servicio.

El personal deberá cumplir ciertos requisitos técnicos, que se detallan a continuación:

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 a cumplir para desempeñar el rol de responsable técnico son los siguientes:

- i) Poseer título profesional otorgado por una entidad de educación superior reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera del área Biológica, Química o similar. En caso de título obtenido en el extranjero, éste debe estar revalidado o reconocido según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación de Chile. En el caso que el laboratorio tenga domicilio en el extranjero, no será exigible la revalidación o reconocimiento del título.
- ii) Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos 2 años.
- iii) Poseer experiencia mínima de un (1) año en análisis para determinaciones en residuos.

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.

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:

- i) Poseer un título profesional o técnico, de una carrera correspondiente al área biológica, química, agropecuaria o de los alimentos, impartida por una entidad de educación superior reconocida por el Estado o, en caso de título extranjero revalidado o reconocido según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación de Chile. En el caso que el laboratorio tenga domicilio en el extranjero, no será exigible la revalidación o reconocimiento del título.
- ii) Experiencia laboral en análisis de residuos, de al menos tres (3) meses



comprobables.

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

4.2.1. Requisitos de infraestructura.

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

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

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

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

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

4.2.2. Requisitos de equipamiento, materiales y reactivos.

El laboratorio debe disponer de los equipos necesarios para realizar los análisis indicados en la "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente), y de acuerdo con el tipo de análisis al que 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.

Los estándares para análisis de residuos deben estar certificados y mantenidos según las condiciones exigidas para cada caso. Se debe mantener un registro de uso y existencia de estándares, información que debe estar en un libro foliado o en formato digital con protección de datos. El registro debe incluir como mínimo: marca, lote, pureza, fecha de recepción, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.

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

Para otros reactivos y solventes, estos tienen que ser grado **D.A.**, HPLC, o el adecuado según su uso.



4.3. Requisitos específicos.

4.3.1. Requisitos de análisis.

Cada uno de los análisis, que se postulen para la autorización ante el SAG, deben cumplir con lo siguiente:

- a) Las técnicas utilizadas para realizar los análisis deben estar documentadas en un protocolo o instructivo, validadas mediante procedimientos basados en normas internacionalmente reconocidas.
- b) El análisis o análisis ~~multiresiduos~~ deben estar acreditada o en proceso de acreditación bajo la Norma ISO 17.025.

Sin perjuicio de lo anterior, para aquellos casos en que un análisis o análisis ~~multiresiduos~~ no se encuentre acreditada según ISO 17.025 vigente al momento de postular, éste podrá ser aceptado por el Servicio siempre y cuando cumpla con la validación descrita en punto 4.3.1 letra (c, d, e, f y g). No obstante, lo anterior, el laboratorio deberá presentar ante un organismo acreditador el análisis o análisis ~~multiresiduos~~ dentro de los tres (3) meses siguientes contados desde de fecha de la total tramitación de la resolución de autorización emitida por el Servicio. En tal caso, el laboratorio deberá presentar al SAG una evidencia de la postulación para acreditación en ISO 17.025 vigente.

En caso de perder la acreditación de un análisis o análisis ~~multiresiduos~~ o de no concretar la postulación ante un organismo acreditador, el laboratorio autorizado deberá dar aviso inmediato al Servicio a través del envío de un correo electrónico al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, a terceros.autorizados@sag.gob.cl. En base a esta información el Servicio gestionará la respectiva modificación del convenio para eliminar dicho análisis del alcance de la autorización otorgada por el SAG.

- c) Cumplir con el o los análisis ~~multiresiduos~~, matrices, especies, técnica y límites exigidos en el documento "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente) a los cuales postula o forman parte del alcance de la autorización otorgada por el SAG.
- d) Cumplir con los Límites de Detección (LOD), Límites de Cuantificación (LOQ) de acuerdo con el documento "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente). Y determinar el valor de ~~CCAlfa~~ y ~~CCBeta~~ en relación con los Límites de Acción (LA) indicados en el mismo anexo.
- e) El procedimiento de validación para análisis de drogas veterinarias debe basarse en el documento D-ATR-AAT-104 o Reglamento UE 2021/808 (vigentes o quien la reemplace). Para análisis de plaguicidas u otros contaminantes (metales o micotoxinas), podrán basarse bajo UE, SANTE, CODEX, AOAC, ISO, etc., en sus versiones vigentes.
- f) Los parámetros de validación requeridos para los análisis de drogas veterinarias deben contemplar lo estipulado en el documento D-ATR-AAT-104, o según Reglamento UE 2021/808 y estas validaciones deben incluir valores de Límites de Detección (LOD), Límites de Cuantificación (LOQ), ~~CCAlfa~~ y ~~CCBeta~~ ~~en relación a los~~



INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

Límites de Acción (LA) para cada análisis y al nivel indicado en el mismo documento. Asimismo, la validación para una técnica determinada debe abarcar a todas las especies para una matriz común.

- g) La presentación del análisis debe incluir el Formulario anexo código F-ATR-AAT-063 (versión vigente) y el resumen de validación debe ser presentado en el anexo F-ATR-AAT-266.
- h) Para el cálculo y expresión de resultados para cada análisis o análisis ~~multiresiduos~~, debe existir un procedimiento. Los resultados en el informe deben expresarse en las unidades requeridas en "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente), con el nombre del método aplicado, Límites de Detección (LOD), Límites de Cuantificación (LOQ), ~~CCAlfa y CCBeta en relación a~~ los Límites de Acción (LA). Además, en el caso de detecciones el resultado debe incluir el valor de la incertidumbre en el informe de resultados del laboratorio correspondiente.

El cumplimiento de estos requisitos de análisis será confirmado por el Servicio en la visita de verificación de requisitos.

4.3.2. Requisitos para el análisis de determinación de Dioxinas, Furanos y PCB's (similares y no similares a Dioxinas) y Sustancias ~~Perfluoroalquiladas~~ (PFAS).

Las técnicas para análisis de Determinación de Dioxinas, ~~PCB's~~ y PFAS, deben cumplir con los requisitos que se describen a continuación:

- a) Los Análisis para Dioxinas/Furanos y ~~PCB's~~ (Similares y no similares a dioxinas) y PFAS, deben utilizar métodos de confirmación: métodos que proporcionan una información completa o complementaria que permite la identificación y cuantificación inequívoca de nivel del contenido máximo o, en caso de necesidad, del umbral de intervención. Los métodos aprobados corresponden a cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución (HRGC/HRMS) o la cromatografía de gases/espectrometría de masas en tándem (CG-Ms/Ms).
- b) Validadas: El procedimiento de validación debe basarse y cumplir los requisitos establecidos en:
 - I.- Reglamento CE N° 644/2017 versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) ~~Nº~~ 589/2014.
 - II.- Reglamento CE N° 1428/2022 versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, por el que se establecen métodos de muestreo y análisis para el control de las sustancias ~~perfluoroalquiladas~~ en determinados productos alimenticios.
 - III.- Recomendación CE N° 1431/2022, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, relativa a la vigilancia de las sustancias ~~perfluoroalquiladas~~ en los alimentos.
- c) Los valores referenciales de los límites de acción (LA) para las validaciones corresponden a los valores que están establecidos en:
 - I.- Reglamento CE N° 915/2023, versión vigente o aquella que la modifique o



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

reemplace, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos (Dioxinas/Furanos y PCB's y PFAS),

II.- Reglamento CE 2388/2022, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, en lo que respecta al contenido máximo de sustancias perfluoroalquiladas (PFAS) en determinados productos alimenticios.

III.- Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, versión vigente o aquella que la modifique o reemplace, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.

- d) Para los laboratorios nuevos, previo a la autorización del laboratorio, este deberá presentar como mínimo un (1) ensayo interlaboratorio. Este ejercicio permitirá evaluar la competencia del laboratorio en estos análisis. En caso de tener resultados satisfactorios y si el laboratorio cumple con los demás requisitos establecidos en este instructivo, se otorgará la autorización respectiva. Si los resultados de los ensayos control son insatisfactorios, no se otorgará la autorización, y podrá postular nuevamente, después de tres (3) meses de la notificación del resultado de sus ensayos controles.
- e) Todos los laboratorios autorizados en análisis de determinación de Dioxinas, Furanos y PCB's y que utilizan métodos confirmatorios, deberán participar anualmente a los menos en una (1) "rondas Interlaboratorios", cuyos resultados serán remitidos al SAG, para su evaluación. Si un laboratorio tiene resultados insatisfactorios, y según el informe del SAG, la técnica podrá suspenderse de su autorización por un periodo que el SAG determine, suspensión que se levantará previa demostración de su competencia mediante una nueva evaluación y/o supervisión.
- f) Será de exclusiva responsabilidad del laboratorio autorizado, cualquier error en la ejecución de los análisis en muestras, sean estos voluntarios o accidentales, así como también la emisión de resultados erróneos o fraudulentos. Estos últimos son causal de revocación de la autorización.
- g) Para los laboratorios extranjeros que realicen análisis de Dioxinas y PCB's, PFAS podrán ser autorizados por el SAG, cumpliendo los requisitos técnicos de este instructivo y que además posean filiales del laboratorio a nivel nacional autorizado por el Servicio.

4.4. Medios de verificación de requisitos.

Los interesados en postular para realizar la determinación de residuos en productos pecuarios deben presentar la documentación en razón a lo establecido en el 6.1 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos y, adicionalmente, la documentación técnica que se encuentra estipulada en el presente Instructivo técnico.

4.4.1. Solicitud de autorización.

Se debe presentar el formulario de Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo, código F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace, según versión vigente disponible en el sitio Web del SAG, www.sag.gob.cl, y el Formulario anexo para la determinación de residuos en productos pecuarios, código F-ATR-AAT-063 (versión vigente), debidamente llenados y firmados por el/la postulante o su representante legal en el caso de tratarse de persona jurídica. Además, se debe adjuntar la siguiente



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

documentación, ordenada según lo siguiente y lo que corresponda:

4.4.1.1. Dossier legal y antecedentes generales.

El dossier legal y de antecedentes generales sólo se debe presentar si es la primera autorización en el ámbito de laboratorios de análisis/ensayo.

Los formularios que se citan a continuación se encuentran en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

- i) Solicitud de postulación, formulario código F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace.
- ii) Fotocopia del rol único tributario de la persona jurídica y de la cédula de identidad por ambos lados, del (los) respectivo(s) representante(s) legal(es).
- iii) Declaración jurada simple según formulario código F-ATR-AAT-312, versión vigente.
- iv) Copia del documento emitido por SAG que acredite el pago de la tarifa de autorización Etapa I, realizado de acuerdo con el sistema tarifario vigente. El cupón para realizar el pago debe ser solicitado previamente al mail terceros.autorizados@sag.gob.cl.
- v) Autorización de publicación de datos de terceros ante el SAG, para fines institucionales, firmada por el/la postulante o su representante legal en el caso de tratarse de persona jurídica, según formato establecido en el formulario código FATR-AAT-314.
- vi) Fotocopia de la escritura social de constitución si el postulante es persona jurídica, con sus respectivas modificaciones si las hubiere, fotocopia de la publicación del 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 treinta (30) días corridos.
- viii) Documento que acredite la personería del representante legal para actuar en nombre del postulante, y certificado de vigencia del mandato con una antigüedad no superior a treinta (30) días corridos.
- ix) Adicionalmente, y 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, el postulante 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.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

- x) Solicitud de notificación a dirección de correo electrónico, según formato establecido en el formulario código F-ATR-AAT-327.

4.4.1.2. Dossier técnico.

- i) Solicitud de autorización, código F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace.
- ii) Certificado de título del responsable técnico titular y subrogante y del o los analistas, en original o suscrito por medio de firma electrónica en los términos establecidos en la Ley 19.799, sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma, o en su defecto, fotocopia legalizada ante notario. Los cuales deberán cumplir el perfil de los cargos según lo señalado en el numeral 4 del presente Instructivo Técnico.
- iii) Formulario de identificación del responsable técnico, titular y subrogante (uno por cada uno), indicando nombre completo, cédula de identidad y firma (F-GF-CGP-PT-69), versión vigente.
- iv) Formulario de identificación de analistas del laboratorio vinculado al análisis, código F-ATR-AAT-113, versión vigente.
- v) Documentación que demuestre experiencia laboral del postulante a responsable técnico según lo indicado en el numeral 4 del presente Instructivo técnico.
- vi) Documentación que demuestre experiencia laboral de los postulantes a analistas según lo indicado en el numeral 4 del presente Instructivo técnico.
- vii) Lista del personal del laboratorio vinculado al análisis, según formulario código F-ATR-AAT-115 (versión vigente).
- viii) Documentos específicos según lo indicado en el numeral 4.3 del presente Instructivo técnico.
- ix) Plan de contingencia, identificando al personal que actuará en calidad de subrogante, quien también debe cumplir con el perfil para desempeñar el cargo.
- x) Instructivos o procedimientos detallados del o los métodos analíticos a los que postula, que incluye procesos de preparación de muestras, extracción, preparación de estándares y condiciones instrumentales para el análisis, cálculo y expresión de resultados.
- xi) Instructivo o Procedimiento de Validación y Cálculo de Incertidumbre.
- xii) Instructivo o Procedimiento de control de calidad de los ensayos y resultados
- xiii) Instructivo o Procedimiento de ingreso y rechazo de muestras, registros de ingreso de muestras, instructivo de conservación, tratamiento y de eliminación de muestras.
- xiv) Copia simple del plano del laboratorio, donde se identifiquen las áreas del laboratorio y los accesos.
- xv) Lista de equipos de medición Programa mantenimiento/calibración/verificación, según formulario código F-ATR-AAT-117 (versión vigente).
- xvi) Resumen Informe de Validación según formulario código F-ATR-AAT-266 (versión vigente) y cromatogramas: de LD, LQ, fortificados en LQ, ~~CCalfa/CCbeta~~ al Límite de Acción (LA) y Blanco matriz.
- xvii) Copia de certificados de acreditación ISO 17.025 de las técnicas del alcance de la postulación.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

xviii) Formulario "Lista de Resultados de Ensayos Interlaboratorios", código F-ATR-AAT-267 (versión vigente) (Información de los dos últimos años en el alcance de su autorización).

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 el presente 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.

Según lo indicado en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, un laboratorio que se encuentre con su autorización vigente para un análisis o análisis **multiresiduos**, podrá solicitar la ampliación del alcance de su autorización en los siguientes casos:

- a) Nueva técnica de un análisis o análisis **multiresiduos**, distinta a la previamente autorizada.
- b) Nueva matriz de análisis. Ejemplo: nuevo tejido o producto (leche o miel).
- c) Nuevo analito o grupo de analito (**multiresiduos**).

La ampliación de la autorización requerirá la presentación por parte del tercero autorizado, de la correspondiente solicitud, utilizando el formulario F-GF-CGP-PT-075 (versión vigente), o aquél que lo reemplace, y el Formulario anexo para la determinación de residuos en productos pecuarios, código F-ATR-AAT-063 (versión vigente), debidamente llenados y firmados por el representante legal. Ambos formularios están disponibles en el sitio Web del SAG, www.sag.gob.cl

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:

- i. Informe de validación para cada analito o grupo de análisis, técnica y matriz en la que solicita ampliación.
- ii. Resumen Informe de Validación según formulario código F-ATR-AAT-266 (versión vigente).
- iii. Cromatogramas de: LD, LQ, fortificados en LOQ, **CAlfa/CCbeta** al Límite de Acción (si aplica) y Blanco matriz.
- iv. Pagar la tarifa correspondiente a la ampliación de su autorización, según sistema tarifario vigente.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

4.4.3. Solicitud de modificación de la autorización.

Los procesos que implican modificación de la autorización para la determinación de residuos en productos pecuarios son los siguientes:

- a) Incorporación de uno o más analitos a un grupo de análisis multiresiduos/matriz/especie/límite 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.
- b) Incorporación de residuos marcadores.
- c) Cambios en límites definidos en el documento "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011, versión vigente.
- d) Inclusión de otra especie o producto en un alcance matriz/analito o matriz/grupo de analito ya autorizado.

Toda solicitud de modificación debe ser presentada utilizando el "Formulario anexo para la determinación de residuos en productos pecuarios", código F-ATR-AAT-063 (versión vigente) y adjuntando la siguiente información analítica de respaldo, según lo que corresponda:

- i. Validación complementaria del nuevo analito (s), que incluya: nombre de nuevos analitos, especificación de matrices, límites de detección y cuantificación, CCalfa/CCbeta, porcentaje recuperación, selectividad y cálculo de incertidumbre.
- ii. Cromatogramas de LD, LQ, fortificados en LOQ, CCalfa/CCbeta al Límite de Acción (si aplica) y Blanco matriz.
- iii. "Resumen Informe de Validación", según formulario código F-ATR-AAT-266 (versión vigente).
- v. Pagar la tarifa correspondiente, según sistema tarifario vigente.

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



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

4.4.4. Solicitud de renovación de la autorización.

Para renovar la autorización el tercero autorizado deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Tercero y seguir el procedimiento establecido en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, presentando la solicitud de renovación de autorización según formulario código F-GF-CGP-PT-73 (versión vigente) o aquél que lo reemplace, y el Formulario anexo para la determinación de residuos en productos pecuarios, código F-ATR-AAT-063 (versión vigente), debidamente llenados y firmados por representante legal. Ambos formularios están disponibles en el sitio Web del SAG, www.sag.gob.cl.

Además, debe acompañar la documentación que el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos establece para la renovación, como también la siguiente información:

- i. Certificado de vigencia de la empresa, emitido por la autoridad competente y con una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- ii. Certificado de vigencia del mandato del representante legal, con una antigüedad no superior a 30 días corridos, si el laboratorio autorizado corresponde a una persona jurídica.
- iii. "Resumen Informe de Validación", según formulario código F-ATR-AAT-266 (versión vigente).
- iv. Solicitud de renovación de autorización según formulario código F-GF-CGP-PT-73 (versión vigente) o aquél que lo reemplace.
- v. Comprobante de pago por concepto de la renovación de su autorización, según tarifa vigente.

Se deberá presentar nueva documentación técnica, solo en el caso que el analito o los grupos de analitos ya autorizados, hayan sufrido modificaciones en el momento de presentar la renovación de la autorización.

La renovación de la autorización quedará supeditada a la emisión de un informe por parte del Servicio, en que se indique que el laboratorio autorizado no posee No Conformidades que afecten el desempeño, conforme a las especificaciones contenidas en este Instructivo técnico y Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

4.4.5. Otras solicitudes.

4.4.5.1. Incorporación de nuevo personal.

Una vez autorizado, el laboratorio podrá incorporar a personal nuevo para desempeñar acciones dentro del alcance de su autorización, previo visto bueno del SAG, para lo cual deberá enviar solicitud formal al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, con todos los antecedentes del postulante exigidos, para ser evaluados por el SAG. Solo una vez que el laboratorio autorizado cuente con la carta de aprobación expresa por parte del Servicio, la persona que ha sido postulada podrá empezar a trabajar en el cargo.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

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

4.4.5.1.1. Responsable técnico.

- i. Formulario de identificación del responsable técnico, debe llenar todos los campos requeridos en el formulario código F-GF-CGP-PT-69 o aquél que lo reemplace.
- ii. Certificado de título del responsable técnico ya sea, titular o subrogante, en original o suscrito por medio de firma electrónica en los términos establecidos en la Ley 19.799, sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma, o en su defecto, fotocopia legalizada ante notario.
- iii. Currículum vitae.
- iv. Documentación que demuestre experiencia laboral según lo indicado en el numeral 4.1.1.ii) y 4.1.1.iii) del presente Instructivo técnico.

4.4.5.2. Modificación del correo electrónico.

Deberá presentar el formulario "Solicitud de actualización del correo electrónico", código F-ATR-AAT-358, versión vigente.

4.4.5.2.1. Analista.

- i. Lista del personal del laboratorio vinculado al análisis, según formulario código F-ATR-AAT-115, versión vigente.
- ii. Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo, según formato código F-ATR-AAT-113, versión vigente.
- iii. Certificado de título del analista, en original o suscrito por medio de firma electrónica en los términos establecidos en la Ley 19.799, sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma, o en su defecto, fotocopia legalizada ante notario.
- iv. Currículum vitae.
- v. Documentación que demuestre experiencia laboral según lo indicado en el punto 4.1.2.ii) del presente Instructivo técnico.

5. ANÁLISIS/ENSAYO.

5.1. Captación y envío de la muestra.

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

Las muestras se enviarán a los laboratorios con formularios oficiales del Servicio para ello, o por otro medio oficial que el SAG determine.

5.2. Recepción y manejo de muestras/contramuestras.

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



INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

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

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

Toda muestra ~~recibida~~ **recpcionada**, debe cumplir con los criterios aceptación según documento D-ATR-AAT-103 versión vigente, almacenada en conservadoras que aseguren su estabilidad y eviten su descomposición (congeladas, refrigeradas o temperatura ambiental, según corresponda). Se debe llevar un registro del control de temperaturas del equipo utilizado.

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

La contramuestra debe ser almacenada bajo las mismas condiciones de criterios de aceptabilidad de muestra original, por un período de un (1) mes en el caso de resultados no detectados, contados desde la emisión del informe de resultado. Asimismo, si el resultado de la muestra es detectado, la contramuestra debe ser almacenada por tres (3) meses o según lo que determine el Servicio.

5.3. Metodología.

Las metodologías de los análisis deben corresponder estrictamente a las técnicas autorizadas por el laboratorio autorizado ante el SAG.

Debe existir una trazabilidad de muestra desde el ingreso de muestras hasta la emisión de resultados, registro de las fechas de los análisis, responsables y estándares utilizados.

6. REGISTRO Y ENVÍO DE RESULTADOS.

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

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

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

Cualquier anomalía que el laboratorio autorizado perciba en los análisis, deberá informarla de modo inmediata al Servicio a los correos de residuos.pecuaria@saq.gob.cl y terceros.autorizados@saq.gob.cl.

**7. 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, convenio de autorización y este Instructivo técnico, todo laboratorio autorizado será supervisado por el SAG mediante al menos una visita de supervisión al año en dependencias del laboratorio, como también 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 exigidas. En el caso de laboratorios cuyas dependencias se encuentran en el extranjero, la supervisión presencial podrá realizarse cada dos años. Por cada visita de supervisión el Servicio emitirá un informe.

Una vez realizada la visita de supervisión, se generará un informe con los hallazgos encontrados, estos se deben responder en los plazos estipulados en dicho informe. Si se necesita verificar la implementación de una acción correctiva, se podrá programar una visita de supervisión presencial adicional. Por cada una de las supervisiones adicionales presenciales que el Servicio deba realizar para verificar que las no conformidades fueron subsanadas, el tercero deberá pagar la tarifa respectiva, salvo que la supervisión adicional sea por un objetivo distinto, determinado por el Servicio, tales como realizar seguimiento a resultados o acciones específicas efectuadas por el laboratorio autorizado, entre otras, en que la supervisión no tendrá cobro alguno.

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 coordinará con los laboratorios autorizados, al menos **tres (3)** programas de ensayos interlaboratorios nacionales y/o internacionales, que incluyan sustancias y parámetros que estén dentro del alcance de la autorización, dos (2) de estos ensayos serán determinados por el SAG. En ambos casos, de no obtenerse una buena concordancia en los resultados, se programará una visita de supervisión para verificar la conducción de la prueba.

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 aplicar una medida por incumplimiento conforme a lo indicado en el título VI Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros.

En caso de 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 laboratorio autorizado, que postule a una nueva persona para desempeñar el cargo, debiendo la nueva persona cumplir con los requisitos establecidos para estos efectos.

Además 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.

Las acciones de supervisión anteriores se efectuarán sin perjuicio de las facultades de



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

fiscalización que tiene el Servicio.

8. OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS.

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 las obligaciones específicas del presente Instructivo técnico que se detallan a continuación:

- a) Presentar las nuevas versiones de procedimientos, instructivos, validación u otros documentos que involucren al analito o grupo de analitos autorizado, cuando se les realicen modificaciones.
- b) Participar anualmente como mínimo en **tres (3)** programas de ensayos interlaboratorios nacionales y/o internacionales, que incluyan sustancias y parámetros que estén dentro del alcance de la autorización, dos (2) de estos ensayos serán determinados por el SAG.
- c) Todos los resultados (satisfactorios, cuestionables e insatisfactorios) de rondas interlaboratorios, ya sea las determinadas por el SAG y otras en las cuales el laboratorio decida participar, deben ser comunicados y enviados por correo electrónico al Subdepartamento Química e Inocuidad de los Alimentos, dentro de los quince (15) días corridos siguientes a la recepción del informe de resultados, utilizando el formulario código F-ATR-AAT-267, versión vigente, adjuntando copia de los reportes de la entidad.

En el caso de resultados no conformes, falso positivo/negativo en un ensayo, la información deberá incluir un informe con: descripción del ensayo, análisis de causa, plan de acciones correctivas con sus plazos y análisis de implicancias.

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

- d) Cumplir con la totalidad de analitos incluidos en el análisis **multiresiduos** según documento "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente). En el caso que no se incorpore o no cumpla la totalidad de analitos o límites requeridos, éste será eliminado del alcance de la autorización.
- e) Cumplir niveles como: Límites de Detección (LOD), Límites de Cuantificación (LOQ), **CCAlfa y CCBeta en relación a** los Límites de Acción (LA), requeridos **de acuerdo al** documento "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente).
- f) Cumplir con los tiempos de respuesta establecidos en el numeral 5 del presente Instructivo técnico.
- g) Informar los resultados de todos analitos autorizados.
- h) En caso de desperfecto del equipamiento, que implique un retraso en la ejecución de los análisis, el laboratorio deberá informar al Servicio, a los correos residuos.pecuaria@sag.gob.cl y terceros.autorizados@sag.gob.cl, indicando los análisis comprometidos, las medidas correctivas a implementar y el tiempo de reinicio del servicio. El Servicio evaluará y determinará en cada caso, las alternativas a seguir con el fin de dar continuidad al programa, pudiéndose suspender el grupo de analitos, matriz y especie aplicada por un período y definir el destino de estas muestras. En



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

estas circunstancias, el laboratorio deberá informar al SAG la suspensión de actividades, utilizando el formulario establecido en el Reglamento específico de laboratorio de análisis/ensayo, código F-GF-CGP-PT-079 o aquél que lo reemplace, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse producido.

- i) Informar cualquier modificación de estructuras y/o instalaciones, de personal, incluyendo cambio y/o desvinculación del responsable técnico, que afecte el funcionamiento del laboratorio en el alcance de su autorización. Estas modificaciones deberán ser informadas al Servicio de acuerdo a lo establecido en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, al correo electrónico terceros.autorizados@sag.gob.cl, siguiendo el procedimiento que se describe en el numeral 14 del referido Reglamento específico. En el caso que las modificaciones o cambios involucren la pérdida de una o más de las condiciones, requisitos o calidades que permitieron su autorización, deberá informar la suspensión de sus actividades, mediante el formulario F-GF-CGP-PT-79 o aquél que lo reemplace, dentro de los cinco (5) días siguientes de haberse producido dicha pérdida.

Cualquiera sea el caso, el laboratorio autorizado **NO** podrá ejecutar actividades mientras no cuente con el visto bueno y comunicación formal del Servicio.

- j) Obtener y conservar la calidad de laboratorio acreditado en ISO 17.025, para cada una de las técnicas/análisis que tenga autorizadas ante el SAG, actualizando permanentemente el estado de su acreditación ISO 17.025. La pérdida de la acreditación de alguna o todas las técnicas, podrá implicar la pérdida de la autorización ante el SAG.

- k) En el caso de laboratorios de **análisis para la determinación de Dioxinas, Furanos y PCB's (similares y no similares a dioxinas) y PFAS** en matrices de tejido animal, alimentos de uso animal e insumos destinados a la alimentación animal, es obligación del laboratorio autorizado informar al SAG todos los resultados que sean iguales o mayores a los límites establecidos, por los diferentes reglamentos nacionales o internacionales **referenciados en el punto 4.3.2 de este instructivo**, independiente si las muestras analizadas y sus resultados son del programa SAG o de particulares (aplica solo para muestras tomadas en el territorio nacional). **Esto debe considerar los análisis confirmatorios mediante técnicas de HRCG/HRMS o GC/MSMS, u otras de la CE vigentes.**

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

- l) Será de exclusiva responsabilidad del laboratorio autorizado, cualquier error en la ejecución de los análisis en muestras oficiales, sean estos voluntarios o accidentales, así como también la emisión de resultados erróneos por ejemplo como error de transcripción, etc.
- m) El laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir auditorías nacionales y/o internacionales, en el momento que el Servicio lo requiera.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

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 dicho Reglamento General, el Reglamento específico de autorización de laboratorios de análisis/ensayos y el presente Instructivo técnico, así como en el respectivo convenio de autorización.

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.

9.1. Causales específicas para aplicar la medida de suspensión de autorización.

9.1.1. Suspensión total del alcance de la autorización.

Dentro de las causales para aplicar esta medida se encuentran:

- a) Deficiencias en los sistemas de registros y control de datos.
- b) No uso de los procedimientos de control de calidad en los ensayos asignados.
- c) Resultados deficientes generalizados en los ensayos de aptitud/interlaboratorios que afecten la credibilidad de los análisis.
- d) No dar cumplimiento a solicitudes de información requeridas por el Servicio.
- e) No cumplimiento generalizado de las obligaciones estipuladas en este Instructivo.
- f) Suspensión/pérdida total de la acreditación ISO 17.025 versión vigente, para las cuales el tercero se encuentra autorizado ante el Servicio.
- g) No cumplir con requisitos de métodos analíticos validados indicados en el presente Instructivo técnico.
- h) Incumplir 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.
- i) Aquellas indicadas en el Reglamento general del Sistema Nacional de Autorización de Terceros y/o en el Reglamento específico de laboratorios de análisis/ensayo.

9.1.2. Suspensión de un análisis dentro del alcance de la autorización.

- a) Resultados insatisfactorios consecutivos de dos rondas de ~~intercomparación~~ para el mismo análisis en particular.
- b) No realizar los controles de calidad para asegurar la confiabilidad de un resultado en un análisis en particular.
- c) No usar estándares validados y/o vigentes para un ensayo en particular.
- d) Pérdida de la acreditación ISO 17.025 vigente para un análisis o análisis ~~multiresiduos~~ en particular.
- e) Errores en la interpretación de resultados y de los controles de calidad para un análisis en particular.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

- f) Aquellas indicadas en el Reglamento general del Sistema Nacional de Autorización de Terceros y/o en el Reglamento específico de laboratorios de análisis/ensayo.
- g) 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 o de la ejecución continua del Programa Oficial del SAG.
- h) No pagar la tarifa por concepto de mantención o supervisión ~~de acuerdo al~~ sistema tarifario vigente.
- i) No realizar validaciones ~~de acuerdo a~~ lo estipulado en este Instructivo técnico.

9.2. Causales específicas para la revocación de la autorización.

Del mismo modo, la revocación podrá aplicarse a la totalidad del alcance, a un análisis o a un análisis ~~multiresiduos~~ involucrados en la autorización, dependiendo de las siguientes causales:

9.2.1. Causales de revocación total del alcance de la autorización.

- a) Adulteración de datos y resultados.
- b) Alterar o consignar información no fidedigna en documentos relacionados a su autorización.
- c) Ocultamiento de información relativa a resultados de rondas interlaboratorios y de análisis.
- d) No permitir una supervisión o auditoría por parte del Servicio.
- e) 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.
- f) Continuar ejecutando acciones en el ámbito su autorización, estando ésta suspendida.
- g) 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.

9.2.2. Causales de revocación de la autorización para un análisis.

- a) Obtener tres o más resultados insatisfactorios consecutivos de rondas de interlaboratorios para un análisis o análisis ~~multiresiduos~~ matriz y especie en particular.
- b) Continuar ejecutando acciones en el ámbito su autorización, estando ésta suspendida.

De acuerdo con las medidas que se apliquen por incumplimiento, el Servicio determinará de modo propio, las acciones a seguir respecto al destino de las muestras, con el fin de dar continuidad a la ejecución del programa oficial.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

10. DOCUMENTOS Y FORMULARIOS RELACIONADOS.

10.1. Lista de documentos complementarios.

Código	Nombre del documento complementario
D-ATR-AAT-011	Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros.
D-ATR-AAT-103	Criterios de aceptación de muestras.
D-ATR-AAT-104	Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias, según referencia Reglamento UE 2021/808.

10.2. Lista de formularios relacionados.

Código	Nombre del formulario
F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace.	Solicitud de autorización.
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	Formulario solicitud de renovación de la autorización.
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	Formulario solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios.
F-ATR-AAT-063	Formulario anexo para determinación de residuos en productos pecuarios.
F-ATR-AAT-113	Formulario de identificación de analistas del laboratorio vinculado al análisis.
F-ATR-AAT-115	Lista del personal del laboratorio vinculado al análisis.
F-ATR-AAT-266	Resumen Informe de Validación.
F-ATR-AAT-267	Lista de Resultados de Ensayos Interlaboratorios.
F-ATR-AAT-117	Lista de Equipos de Medición/Programa Mantenimiento/Calibración/Verificación.
F-GF-CGP-PT-079 o aquél que lo reemplace	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 por correo electrónico
F-ATR-AAT-358	Solicitud de actualización del correo electrónico

1.2. Criterios de aceptación de muestras, código D-ATR-AAT-103, versión 02.



DOCUMENTO GENERAL

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MUESTRAS

El laboratorio autorizado sólo deberá ~~recep~~recepcionar las muestras que cumplan los siguientes criterios de aceptabilidad, debiendo éstas estar en apto estado para su procesamiento:

Músculo: Peso mínimo de 200 gr, congelado (criterio de aceptación hasta $\leq 5^{\circ}\text{C}$) y envasado en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número de protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Hígado: Peso mínimo de 200 gr, congelado (criterio de aceptación hasta $\leq 5^{\circ}\text{C}$) y envasado en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número de protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Grasa: Peso mínimo de 100 gr, cubierta con papel aluminio, congelada (criterio de aceptación hasta $\leq 5^{\circ}\text{C}$) y envasada en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número de protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Riñón: Un riñón o 2 riñones para el caso de especie ovino, congelado (criterio de aceptación hasta $\leq 5^{\circ}\text{C}$) y envasado en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Pelo/pluma: Peso mínimo de 25 gr, envasado en una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellado con amarra cable y en cajas con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Orina: Volumen mínimo de 100 ml, o 50 ml para el caso de especie ovino, congelada (criterio de aceptación hasta $\leq 5^{\circ}\text{C}$) y envasada en un frasco de plástico dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Miel: Peso mínimo de 250 gr, envasada en frasco de vidrio o polietileno dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Leche: Volumen mínimo 250 ml, congelada (criterio de aceptación hasta $< 5^{\circ}\text{C}$) y contenida en un frasco de vidrio inerte, forrado con aluminio, dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).



DOCUMENTO GENERAL
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MUESTRAS

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

Suero matadero: Volumen de 50 ml, de sangre en tubo venojet, sin anticoagulante, refrigerada (criterio de aceptación hasta $< 10^{\circ}\text{C}$) (debe asegurarse que el volumen de sangre no sea inferior) dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Agua de bebida: Volumen mínimo de 100 ml, congelada (criterio de aceptación hasta $< 5^{\circ}\text{C}$) y envasada en un frasco de plástico dentro de una bolsa de polietileno transparente con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

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

Músculo: Peso mínimo 1000 gr, congelado (criterio de aceptación hasta $< 5^{\circ}\text{C}$) y contenidos en bandeja de aluminio cubierta por bolsa de polietileno con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

Leche: Volumen mínimo 1000 ml, congelada (criterio de aceptación hasta $< 5^{\circ}\text{C}$) y contenida en un frasco de vidrio inerte, forrarlos con papel de aluminio, dentro de una bolsa de polietileno, con logo SAG, sellada con amarra cable y en cajas aislantes con sellos azules numerados. El rotulado, al menos debe tener el número del protocolo y tomador de muestra responsable (etiqueta emitida por el Sistema de Gestión de Análisis).

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

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

1.3. Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias, según referencia Reglamento UE 2021/808, D-ATR-AAT-104, versión 01.



DOCUMENTO GENERAL

Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias,
según referencia Reglamento UE 2021/808

1.- OBJETIVO.

Homologar parámetros de validación en el funcionamiento de métodos analíticos de Residuos de Sustancias Farmacológicamente Activas, según Reglamento UE 2021/808, del 21 de marzo 2021.

La homologación de la validación según lo establecido en esta pauta del o los análisis ya autorizados, o los análisis cuya solicitud se presentó según el documento D-ATR-AAT-010, versión 08, debe ser presentada al SAG hasta **enero del año 2026**, como plazo máximo.

Esta pauta debe ser aplicada a todas las sustancias farmacológicamente activas (drogas veterinarias) que incluye la "Lista de análisis de residuos en productos pecuarios para la autorización de terceros", código D-ATR-AAT-011 (versión vigente).

2.- PAUTA.

Los laboratorios deben seguir el "Pauta de Validación" indicado, para calcular parámetros como Veracidad, Precisión, CCo y CCβ:

Día Validación	Curva	Nivel Sustancias Autorizadas		
		Nivel 0.1 CI	Nivel 1 CI	Nivel 1.5 CI
1	1	6 replicados	6 replicados	6 replicados
2	2	6 replicados	6 replicados	6 replicados
3	3	6 replicados	8 replicados	6 replicados
		Total 18	Total 20	Total 18

Día Validación	Curva	Nivel Sustancias Prohibidas o No Autorizadas		
		Nivel 0,5 CI	Nivel 1 CI	Nivel 1,5 CI
1	1	6 replicados	6 replicados	6 replicados
2	2	6 replicados	6 replicados	6 replicados
3	3	6 replicados	8 replicados	6 replicados
		Total 18	Total 20	Total 18

Concentración de Interés (CI) o LMR es igual al Límite de Acción del SAG (LA)

3.- REQUISITOS APLICABLES A LOS MÉTODOS DE CONFIRMACIÓN.

3.1 Intensidades Relativas: Debe ser desviación relativa +/- 40%, la señal-ruido de todos los iones de diagnóstico será igual o superior a 3:1.

3.2 Separación Cromatográficas (tiempo retención): la variación del tiempo retención en UPLC es 5% si es inferior a 2 min, cromatografía Líquida 1% y Cromatografía gaseosa de 0,5%.



DOCUMENTO GENERAL

Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias,
según referencia Reglamento UE 2021/808

- 3.3 Identificación: GC o LC-MS/MS: 1 precursor + 2 productos o 2 precursores + 2 productos.
- 3.4 Cuando no se pueda utilizar patrón interno, la identificación del analito se confirmará, mediante ~~cromatografía~~ cromatografía, que se divide la muestra en 2 partes, una parte se cromatografía tal cual y la otra se mezcla con el analito midiéndose esta mezcla.
- 3.5 La fortificación en matriz, debe realizarse antes de comenzar la extracción de la muestra.
- 3.6 Se considerará "Sustancia No autorizada o prohibida" cuando su concentración de Interés (CI) sea menor o igual a 10 ppb, y se debe realizar la validación en 0,5-1-1,5 por nivel.
- 3.7 Se considerará "Sustancia Autorizada" cuando su Concentración de Interés (CI) sea mayor a 10 ppb, y se debe realizar la validación en 0,1-1-1,5 por nivel. Si no se logra al nivel 0,1 de CI, podrá subir su concentración hasta 0,5 CI.
- 3.8 Se debe considerar 1 matriz y 1 especie para validación completa.

4.- PARÁMETROS DE VALIDACIÓN.

4.1 **Recuperación o Veracidad** (punto 2.2, Reglamento CE 808/2021).

Niveles 0,1 - 1 - 1,5 Concentración de Interés (CI) sustancias autorizadas.

Niveles 0,5 - 1 - 1,5; Concentración de Interés (CI) o VRI sustancias No autorizadas.

Calcular: Concentración por nivel, veracidad media, CV.

Si cumple los requisitos de veracidad del cuadro 1, podrá utilizarse un factor de corrección fijo, en caso contrario, se aplica factor de recuperación obtenido para ese lote.

La recuperación absoluta relativa del método se calculará cuando no se utilice patrón interno o ninguna calibración de matriz enriquecida (punto 2.9, Reglamento CE 808/2021).

Cuadro Nº1: Criterios de Aceptación:

VERACIDAD DE LOS MÉTODOS CUANTITATIVOS	
Fración de masa	Rango
$\leq 1 \mu\text{g}/\text{kg}$	-50% a +20%
$> 1 \mu\text{g}/\text{kg}$ a $10 \mu\text{g}/\text{kg}$	-30% a +20%
$\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}$	-20% a +20%



DOCUMENTO GENERAL

Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias,
según referencia Reglamento UE 2021/808

4.2 Precisión (repetibilidad y reproducibilidad) según Pauta de Validación del punto 2 de este instructivo.

Niveles 0,1 - 1 - 1,5; Concentración de Interés (CI) para sustancias autorizadas.

Niveles 0,5 - 1 - 1,5; Concentración de Interés (CI) o VRI para sustancias No autorizadas.

Repetibilidad: 6 fortificados x cada nivel de interés por día. Si no se logra el 0,1 CI realizarlo en 0,5 CI.

Reproducibilidad Intralaboratorio: en todos los niveles de interés (CI) (suma de 3 días) por nivel, diferentes lotes, diferentes reactivos, distintos instrumentos o una variación de otros parámetros.

Calcular: concentración media por nivel, DS, CV.

Cuadro N°2: Criterios de aceptación:

Coeficiente de variación aceptable	
Fracción de masa	CV de reproducibilidad (%)
>1000 µg/kg	16 (adaptado a partir de la ecuación de Horwitz)
>120 µg/kg - 1000 µg/kg	22 (adaptado a partir de la ecuación de Horwitz)
10-120 µg/kg	25*
<10 µg/kg	30*

*El CV (%) presentado es una orientación y debe ser tan bajo como sea razonablemente posible.

En los casos de análisis efectuados en condiciones de repetibilidad, el coeficiente de variación en condiciones de repetibilidad será igual o inferior a dos tercios de los valores enumerados en el cuadro 2.

4.3 Determinación Selectividad/Especificidad (punto 2.3, Reglamento CE 808/2021).

n ≥ 20 muestras Blancos (1 matriz/diferentes especies).

4.4 Determinación Robustez (punto 2.4, Reglamento CE 808/2021).

Cambios menores que pueden producirse en ensayos rutinarios. Por ejemplo: variaciones en volúmenes o concentraciones de los reactivos, pH, temperatura de incubación o de reacción, calidad de los reactivos y distintitos lotes, diferente pureza, equipamiento.



DOCUMENTO GENERAL

Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias,
según referencia Reglamento UE 2021/808

4.5 Estudio de Estabilidad (punto 2.5, Reglamento CE 808/2021).

Puede basarse en estas directrices:

- a) Según 808/2021.
- b) Punto 185 Directriz CODEX "CAC/GL 71-2009", de acuerdo a las condiciones típicas de almacenamiento y por periodo mínimo de 90 días.

4.6 Cálculo de LoD o LoQ.

LoQ debe ser el punto más pequeño y demostrable de la curva de calibración.

LoQ puede ser igual o menor al 70% que el LoQ de Sustancias Autorizadas o Concentración de Interés, relación mínima 3:1.

LoD puede ser igual o menor al 50% que el LoQ de Sustancias No autorizadas o Concentración de Interés, relación mínima 3:1.

Demostrables y 6 repeticiones como mínimo para ambos límites.

4.7 Curvas de Calibración (Rango Lineal) (punto 2.8, Reglamento CE 808/2021).

Curva de Calibración en 1 matriz/1 especie, debe contener mínimo:

- 5 niveles incluyendo el cero.
- LoQ.
- LMR o CI del analito.

Curvas en 3 días distintos, se debe evaluar:

- a) Pendientes, Intercepto.
- b) Coeficiente de Determinación ($R^2 > 0,99\%$).
- c) Factor Residual (medido en %).

4.8 Efecto matriz relativo; (punto 2.10, Reglamento CE 808/2021).

Tras extracción, la matriz en blanco debe enriquecerse con el analito al CI o LMR y debe analizarse junto con una disolución pura del analito.

Criterio de aceptación: No debe superar el 20% para el factor matriz.



DOCUMENTO GENERAL

Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias,
según referencia Reglamento UE 2021/808

4.9 Cálculo CC α y CC β . (punto 2.6 y 2.7, Reglamento CE 808/2021).

CC α : Según método 1 o 3 para Sustancias No Autorizadas.

CC α : Según método 1 o 2 para Sustancias Autorizadas.

CC β : Según método 1,2 o 3, para Sustancias No Autorizadas.

CC β : Según método 1, 2 o 3 para Sustancias Autorizadas.

5.- AMPLIACIÓN A OTRAS MATRICES/ESPECIES.

Ampliación a otra Matriz: realizar validación completa.

Ampliación a otras Especies: se debe analizar.

- Curva de Calibración mínimo 5 punto, incluido el cero y LA o CI por cada especie (misma matriz).
- Realizar 6 fortificados al nivel de LA o CI por cada especie (misma matriz).

Calcular:

- a) Efecto Matriz.
- b) % Recuperación.
- c) % CV.
- d) Concentración promedio.

Criterios aceptación: cumplir con los cuadros N°1 y 2.

6.- CONTROL DE CALIDAD APLICADO A RUTINA.

6.1 Método de Rutina por Screening.

- Muestra de Control del instrumento.
- Muestra Blanco Matriz.
- Muestra Blanco Reactivo.
- Muestra de control calidad fortificado al **LoQ** y LA o CI en duplicado **para sustancias autorizadas**.
- Muestra de control calidad fortificado al **LoQ** y **LoQ** o CI en duplicado **para sustancias No autorizadas**.
- Muestras 1 a n...
- Muestra en duplicado.

6.2 Método de Rutina para Confirmación.

- Muestra de Control del instrumento.
- Muestra Blanco Matriz.
- Muestra Blanco Reactivo.
- Curva de Calibración en matriz.
- Muestra de control calidad fortificado al **LoQ** y LMR o CI en duplicado **para sustancias autorizadas**.



DOCUMENTO GENERAL

Pauta de validación de métodos de drogas veterinarias,
según referencia Reglamento UE 2021/808

- Muestra de control calidad fortificado al **LoD** y **LoQ** o CI en duplicado **para sustancias No autorizadas**.
- Calculando el porcentaje de recuperación de los fortificados y su coeficiente de variación.
- Muestra positiva (s).
- Muestra control de calidad fortificada.

1.4 Lista de Resultados de Ensayo Interlaboratorio_170326, código ATR-AAT-267, versión 02.



DOMINGO ROJAS PHILIPPI
DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO

OCI/RGC/ACV/RRF/MVSP/CCR

Distribución:

- Oscar Humberto Camacho Inostroza - Jefe (S) División Subdirección de Operaciones - Oficina Central
- Pierre Emile Soule Brard - Jefa (S) División Jurídica - Oficina Central
- Carlos Orellana Vaquero - Jefe División Protección Pecuaria - Oficina Central
- Rebeca E. Castillo Granadino - Jefa (S) Departamento Red SAG de Laboratorios - Oficina Central
- Raul Segundo Gonzalez Contreras - Jefe Departamento Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros - Oficina Central
- Jacqueline Alejandra Rojas Gatica - Jefa Subdepartamento Laboratorios de Química e Inocuidad de los Alimentos - Oficina Central
- Gustavo Stanton-Yonge Molkenbuhr - Director Regional (S) Región de Magallanes y de la Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Magallanes
- Gabriel Esteban Bustos Figueroa - Director Regional (S) Región de Ñuble - Oficina Regional Ñuble
- Manuel Esteban Bernales Muñoz - Director Regional (S) Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional O'Higgins
- Francisco Javier Briones Fernández - Director Regional Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Los Lagos
- Oscar Eduardo Videla Perez - Director Regional (S) Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Aysen
- Juan Miguel Valenzuela Espinoza - Director Regional (S) Servicio Agrícola y Ganadero Región Metropolitana de Santiago - Oficina Regional Metropolitana
- Carolina Verónica Castro Almendra - Directora Regional (S) Región de La Araucanía Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Araucanía
- Luis Alfonso Morales Azócar - Director Regional (S) Región de Coquimbo Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Coquimbo
- Roberto Carlos Ferrada Ferrada - Director Regional Región del Biobío Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Biobío
- Mei Siu Maggi Achu - Directora Regional (S) Región de Atacama - Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Atacama
- Álvaro Rodrigo Alegría Matus - Director Regional Región de Arica y Parinacota Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Arica y Parinacota
- Eduardo Cristian Monreal Brauning - Director Regional (S) Dirección Regional de Los Rios - Oficina Regional Los Rios
- Mauricio Enrique Rodriguez Tirapegui - Director Regional Subrogante SAG Región de Valparaíso - Oficina Regional Valparaíso
- Juan Pablo López Aguilera - Director Regional Región del Maule Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Maule
- Sue Vera Cortez - Directora Regional Región de Tarapacá Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Tarapaca
- Cristián Germán Poblete Palma - DIRECTOR REGIONAL Región de Antofagasta Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Antofagasta
- María Verónica Suarez Del Pozo - Encargada Sección Autorización de Terceros - Oficina Central
- Jeanine Carla Hermansen Gotuzzo - Profesional Sección Autorización de Terceros - Oficina Central
- Caroline Susan Cornejo Rojas - Profesional Sección Autorización de Terceros - Oficina Central
- Marcelo Ivan Pereira Tapia - Profesional Sección Autorización de Terceros - Oficina Central



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799
Validar en:
<https://ceropapel.sag.gob.cl/validar/?key=198897933&hash=e79a4>