

 <p>SAG Ministerio de Agricultura</p> <p>Gobierno de Chile</p>	<p><b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y COMPOSICIÓN DE FERTILIZANTES</b></p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-026 Versión:01</p>
--	--	---

# **INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y COMPOSICIÓN DE FERTILIZANTES**

 <p>SAG Ministerio de Agricultura  Gobierno de Chile</p>	<p><b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y COMPOSICIÓN DE FERTILIZANTES</b></p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-026 Versión:01</p>
--	--	---

Tabla de Contenidos

<u>Contenido</u>	<u>Página</u>
<b>1. OBJETIVOS Y ALCANCE</b> .....	<b>3</b>
<b>2. REFERENCIA NORMATIVA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS</b> .....	<b>3</b>
<b>3. DEFINICIONES, SIGLAS Y ABREVIATURAS</b> .....	<b>4</b>
<b>4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>5. EJECUCIÓN DE LAS TÉCNICAS</b> .....	<b>9</b>
<b>6. OBLIGACIONES DEL LABORATORIO AUTORIZADO</b> .....	<b>12</b>
<b>7. FORMULARIOS</b> .....	<b>12</b>

## 1. OBJETIVOS Y ALCANCE

El objetivo de este documento es dar a conocer el procedimiento para que personas jurídicas accedan a la autorización y celebren convenios con el Servicio Agrícola y Ganadero, a objeto de realizar los análisis relacionados con la fabricación, internación, distribución, comercialización y aplicación de formulación de plaguicidas y composición de fertilizantes, de conformidad con lo estipulado en el inciso tercero del artículo 1° del Decreto Ley N° 3.557, de 1980, y en el Decreto Supremo N° 3, de 1982, ambos del Ministerio de Agricultura.

En este documento se describen, además, los requisitos, condiciones y directrices técnicas que deben cumplir las personas jurídicas que postulan a la autorización que otorga el Servicio para la ejecución de estos análisis. Del mismo modo, se estipulan las condiciones de funcionamiento que deben cumplir una vez que obtengan la autorización.

Las personas jurídicas interesadas, podrán postular a los siguientes tipos de análisis:

- Análisis de formulación de plaguicidas.
- Análisis de composición de fertilizantes, incluidos sus elementos acompañantes: metales pesados (Pb, Cd, As, Hg); Biuret en las ureas; metales pesados y parámetros microbiológicos asociados a presencia o ausencia de *Salmonella* y *Escherichia coli*, en el caso de fertilizantes elaborados con residuos o componentes orgánicos de origen animal.

Las disposiciones de este instructivo serán aplicables a todas las personas jurídicas que voluntariamente postulen a la autorización que otorga el SAG en esta área.

Del mismo modo, en este documento se estipulan instrucciones técnicas que deben cumplir los laboratorios que obtengan finalmente la autorización.

## 2. REFERENCIA NORMATIVA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Ley 18.755. Establece normas sobre organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.
- D.L. N° 3.557 de 1980, del Ministerio de Agricultura. Establece disposiciones sobre Protección Agrícola.
- D.S. N° 3 de 1982, del Ministerio de Agricultura. Establece requisitos para ejecutar labores de muestreo y análisis de plaguicidas y fertilizantes bajo convenio.
- Resolución Exenta N° 529 de 2012, del Servicio Agrícola y Ganadero. Norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
- Resolución Exenta N° 90 de 2014, del Servicio Agrícola y Ganadero. Aprueba el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo.
- NCh 2715 Of. 2002. Directrices para la aplicación de NCh-ISO 17025 en los laboratorios que realizan ensayos y análisis químicos.
- NCh 2401 Of. 93. Criterios generales concernientes al funcionamiento de los laboratorios de ensayo.
- Analytical chemistry laboratory guidebook. Residues Chemistry. Food Safety and Inspection Service (FSIS).

- Métodos oficiales de análisis de la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).
- Métodos oficiales de la Environmental Protection Agency (EPA), de Estados Unidos de Norteamérica.
- NCh 2446 Of.1999. Guía para la validación de métodos de ensayo - principios y conceptos generales.
- Decreto N° 148 de 2003, del Ministerio de Salud. Aprueba reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos.
- Decreto N° 142 de 1990, y sus modificaciones, del Ministerio de Agricultura. Fija tarifas por las labores de inspección que realiza el Servicio Agrícola y Ganadero.
- Resolución N° 1038 de 2003, del Servicio Agrícola y Ganadero. Establece procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola.
- Resolución N° 386 de 1983, del Servicio Agrícola y Ganadero. Establece tolerancias para interpretación de análisis de plaguicidas.
- Resolución N° 1207 de 1983, del Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la reemplace. Establece márgenes de tolerancia para calificar resultados de análisis.

### 3. DEFINICIONES, SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>AOAC</b>	Association of Official Analytical Chemist.
<b>CDA</b>	Certificado de Destinación Aduanera.
<b>EPA</b>	Environmental Protection Agency.
<b>FSIS</b>	Food Safety and Inspection Service.
<b>HPLC</b>	High Performance Liquid Chromatography.
<b>INN</b>	Instituto Nacional de Normalización.
<b>LOD</b>	Límite de Detección.
<b>NCh</b>	Norma Chilena.
<b>Ppb</b>	Partes por billón.
<b>Ppm</b>	Partes por millón.
<b>Técnica analítica</b>	Corresponde a la descripción de las etapas del proceso analítico que permite determinar cuantitativamente y/o cualitativamente un analito en una matriz determinada.
<b>Responsable Técnico</b>	Persona designada por un laboratorio autorizado para actuar como contraparte ante el SAG, en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el Servicio para desempeñar este cargo.
<b>Servicio/SAG</b>	Servicio Agrícola y Ganadero.

## **4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN**

Las personas jurídicas interesadas en postular a la autorización en esta área, deben cumplir con todo lo establecido tanto en el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo como en el presente instructivo.

### **4.1 Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos**

#### **Requisitos infraestructura**

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

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

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

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

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

#### **Requisitos Equipamiento**

El laboratorio debe disponer de los equipos requeridos, de acuerdo al tipo de análisis que realizará en el marco del convenio a celebrar con el Servicio (Cromatógrafos de gases, cromatógrafos líquidos, espectrofotómetros de absorción atómica, ICP, balanzas, entre otros.)

#### **Requisitos materiales y reactivos**

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

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

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

 <p>SAG Ministerio de Agricultura  Gobierno de Chile</p>	<p><b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y COMPOSICIÓN DE FERTILIZANTES</b></p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-026 Versión:01</p>
--	--	---

## 4.2 Requisitos de personal

La persona jurídica que postule deberá contar con servicios permanentes de profesionales especialistas en plaguicidas y/o fertilizantes según corresponda.

Entre estos profesionales deberá designar a un responsable técnico, quien será la contraparte ante el SAG en los temas técnicos asociados a las actividades que el laboratorio desarrollará en el alcance del convenio celebrado con el Servicio. Este responsable técnico debe tener formación en el área de química, con experiencia en análisis instrumental de laboratorio y en la ejecución de análisis de formulación de plaguicidas y/o composición de fertilizantes, dependiendo del alcance del convenio que se desea suscribir.

Asimismo, el postulante deberá identificar a los analistas, quienes deben tener una formación idónea para la actividad o función a desempeñar, con competencia demostrable mediante certificados de estudios, cursos u otros.

El laboratorio previendo una eventual ausencia del responsable técnico o del o los analistas, podrá presentar a otros profesionales para que actúen en ausencia de los titulares, en calidad de subrogantes. En tal caso, el laboratorio deberá solicitarlo al Servicio por escrito, adjuntando la documentación que demuestre que la nueva persona cumple con el perfil para desempeñar el cargo.

## 4.3 Requisitos Específicos

- i) Los laboratorios deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad implementado y su respectivo manual de aseguramiento de la calidad, siguiendo las directrices de la Norma ISO 17.025.
- ii) Las técnicas aplicadas al análisis de formulación de plaguicidas y composición de fertilizantes, deben estar documentadas en un protocolo o instructivo de análisis y deben estar validadas mediante procedimientos basados en normas internacionalmente reconocidas y de acuerdo al detalle que se señala en el punto xiii) del numeral 4.4.1 de este documento. En caso de aplicar técnicas normalizadas para los análisis de composición de fertilizantes y formulación de plaguicidas, se debe tener documentado el protocolo o los instructivos de análisis con referencia a normativas explícitas utilizadas.
- iii) El laboratorio debe tener documentados e implementados los procedimientos descritos en este instructivo, por ejemplo: procedimiento para la disposición final de saldos de muestras de formulación de plaguicidas y/o composición de fertilizantes, procedimiento de manejo de muestras, procedimiento de preparación de soluciones estándares, etc.
- iv) Establecer una garantía de fiel cumplimiento de obligaciones, la que podrá corresponder a una boleta de garantía bancaria, depósito a plazo endosable o póliza de seguro, a favor del Servicio Agrícola y Ganadero, por la cantidad de 200 unidades de fomento. En caso de estar autorizado para la determinación de residuos de plaguicidas, metales pesados y micotoxinas en productos agrícolas podrá constituir una sola garantía para ambas categorías.

Los requisitos descritos en este capítulo son sin perjuicio de lo señalado en el numeral 5.1 del presente instructivo.

El cumplimiento de estos requisitos será confirmado por el Servicio en la auditoría de verificación o por los medios que considere idóneos para tal efecto.

#### **4.4 Medios de verificación de requisitos**

##### **4.4.1 Solicitud de autorización**

Los interesados en postular a la autorización para el análisis de formulaciones de plaguicidas y composición de fertilizantes, deben acompañar junto a su solicitud de autorización, los antecedentes detallados en el numeral 6.1 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayos, más los siguientes antecedentes:

- i) Formulario anexo para la ejecución de análisis de formulación de plaguicidas y composición de fertilizantes, código F-GF-CGP-PT-119 de este documento.
- ii) Lista de los analistas vinculados a los análisis, correspondiente al formulario F-GF-CGP-PT-120 de este documento. Este listado debe incluir a los encargados de la operación de equipos analíticos mayores (cromatógrafos, espectrofotómetros, etc.)
- iii) Currículo de los analistas.
- iv) Documentos que demuestren la formación idónea y la competencia de los analistas.
- v) Copia del manual de aseguramiento de la calidad del laboratorio.
- vi) Información sobre sistema de aseguramiento de calidad del laboratorio, según formulario código F-GF-CGP-PT-121 de este documento.
- vii) Organigrama de personal.
- viii) Copia simple del plano del laboratorio, donde se identifiquen las áreas del laboratorio y los accesos.
- ix) Listado de los estándares analíticos vigentes disponibles para realizar los análisis.
- x) Lista de identificación de los equipos/instrumentos disponibles para la realización de los análisis a los que postula, de acuerdo a formulario F-GF-CGP-PT-122 de este documento.
- xi) Programa de mantenimiento y/o calibración de los equipos identificados en el formulario F-GF-CGP-PT-122 de este documento.
- xii) Protocolos con sus referencias respectivas en caso de ser técnicas normalizadas.
- xiii) **Validación:** cuando la metodología no es un método Normalizado, la técnica analítica debe estar validada para todos los analitos, especificando el alcance de esta técnica. De este modo, la pauta de validación deberá presentar la siguiente información, como mínimo:
  - Instructivo y/o procedimiento detallado del método (incluye procesos preparación de muestras, extracción, concentración y condiciones instrumentales para el análisis).
  - Instructivo y/o procedimiento de validación.
  - Fecha validación.
  - Instrumentos usados.
  - Descripción del analito.
  - Concentración(es) del analito.
  - Curvas de calibración del instrumento.
  - Patrones de muestras y número de identificación del material de referencia y composición.
  - Rangos de validación.

- Determinación de reproducibilidad.
  - Restablecimiento y/o cálculo(s) de la exactitud.
  - Cálculos de los límites de detección y cuantificación.
  - Recuperación.
  - Robustez.
  - Cálculo de incertidumbre.
  - Rango de aceptación de resultados.
  - Analistas responsables.
  - Referencia bibliográfica.
- xv) Copias de resultados de ensayos interlaboratorios en caso que el laboratorio postulante haya participado en este tipo de actividades.
- xvi) Procedimiento de preparación de soluciones estándares.
- xvii) Procedimientos manejo de muestras y de contramuestras: recepción, conservación, tratamiento y eliminación de muestras y de otros elementos utilizados en los procesos de análisis, como reactivos y solventes; rechazo de muestras no aptas para su procesamiento.
- xviii) Se debe enviar copia resumen de las técnicas usadas y sus respectivas referencias bibliográficas de los procedimientos.
- xix) Para el caso de composición de fertilizantes, los analitos solicitados se detallan en la "**Listado de análisis solicitados para el programa de control de composición de fertilizantes**" código D-GF-CGP-PT-027, éstos corresponden a lo solicitados en los programas de fiscalización de estos productos, estos análisis pueden ser requeridos en su totalidad o de manera parcial dependiente del productos que se trate (las muestras serán enviadas solo a laboratorios que cumplan con los análisis requeridos para una muestra en particular).

#### **4.4.2 Ampliación de la autorización**

Un laboratorio con autorización vigente para realizar algún análisis de formulación de plaguicidas y composición de fertilizantes, podrá solicitar al SAG la ampliación del alcance para nuevas técnicas. Los procesos que implican ampliación de técnicas corresponden a:

- Nuevo método de análisis para el área de formulación de plaguicidas distinta a la previamente autorizada.
- Nuevo análisis para el área de composición de fertilizantes distinta a la previamente autorizada.

Para elevar la respectiva solicitud, deberá seguir el procedimiento establecido en el numeral 13 de Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo, código D-GF-CGP-PT-012, y utilizar el formulario F-GF-CGP-PT-119 del presente instructivo. Asimismo, debe adjuntar la pauta de validación de cada una de las técnicas para los que solicita la ampliación, o protocolos con sus referencias respectivas en caso de ser técnicas normalizadas.

#### **4.4.3 Modificación de técnicas autorizadas**

Los procesos que implican modificación del alcance de la autorización corresponden a:



- Nuevos plaguicidas dentro del área de análisis de formulación de plaguicidas.
- Nuevos componentes químicos en análisis de composición de fertilizantes.

La modificación del alcance de la autorización, requerirá la presentación por parte del laboratorio autorizado, de una solicitud según formato establecido en el formulario F-GF-CGP-PT-123 del presente documento, a la que se deberá acompañar lo siguiente:

- Copia resumen de las técnicas usadas y sus respectivas referencias bibliográficas de los procedimientos y/o normas
- En el caso cuando el análisis no es realizado bajo norma, se requiere validación. Por lo tanto, se deberán presentar los procedimientos, cromatogramas, informes o reportes que el ensayo requirió.

El procedimiento de modificación del alcance de la autorización no implicará costos para el laboratorio autorizado.

#### **4.4.4 Renovación de la autorización**

Para elevar la solicitud de renovación se deberá seguir el procedimiento establecido en el numeral 12 de Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo, código D-GF-CGP-PT-012, y utilizar el formulario F-GF-CGP-PT-119 del presente instructivo.

Para el caso de renovación en las áreas del alcance formulación de plaguicidas y composición de fertilizantes, deberá adjuntar:

- Protocolos con sus referencias respectivas en caso de ser técnicas normalizadas y/o las validaciones (cuando no sean métodos normalizados) para todos los analitos, estas deben incluir: nombre del analito, límites de detección y cuantificación, porcentaje de recuperación, reproducibilidad/repetibilidad, curvas de calibración.
- Cromatogramas u otros informes o reportes instrumentales.

## **5. EJECUCIÓN DE LAS TÉCNICAS**

### **5.1 Captación y envío de la muestra**

En el caso de los análisis que formen parte del Programa de control de composición de Fertilizantes, la captación y envío de la muestra es una actividad que está fuera de la competencia de los laboratorios que celebran convenio con el SAG. No obstante, los laboratorios deben estar en conocimiento de las siguientes condiciones:

- 5.1.1 Las muestras deben ser tomadas en presencia y/o bajo supervisión de inspectores SAG, de acuerdo a las directrices determinadas en los programas oficiales del Servicio.
- 5.1.2 Las muestras deben ser enviadas a los laboratorios selladas, acompañadas de un Acta de Toma de Muestra según formato oficial dispuesto por el Servicio para tal efecto. Dicha Acta deberá estar firmada tanto por el interesado como por el inspector SAG.
- 5.1.3 Las muestras de Formulados de plaguicidas o fertilizantes captadas en el proceso de internación serán enviadas a los laboratorios en convenio que determine el

importador, los costos de los respectivos análisis serán de cargo del interesado.

## **5.2 Recepción y manejo de la muestra/contramuestra**

El laboratorio debe contar con un 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.

El laboratorio debe verificar que las muestras ingresen selladas y adjuntando el Acta de Toma de Muestra.

Cualquier anomalía que el laboratorio perciba en la muestra y que impida su recepción, deberá informarla en forma inmediata a la Oficina del SAG en cuya jurisdicción se captó la muestra.

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

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

En aquellos casos que el laboratorio no pueda realizar análisis, ya sea por problemas técnicos o de otra naturaleza, deberá informar esta situación en forma inmediata y por escrito, al Jefe(a) del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias y al Jefe(a) de la División de Protección Agrícola y Forestal del Servicio.

## **5.3 Metodología**

Las metodologías de los análisis deben corresponder a las técnicas autorizadas por el laboratorio ante el SAG. Los análisis deben efectuarse de acuerdo a los métodos señalados en el artículo 5° del Decreto Supremo N° 3 de 1982 del Ministerio de Agricultura u otros que para este efecto autorice el Servicio.

Debe existir un registro de las fechas de los análisis, responsables y estándares utilizados.

## **5.4 Cálculo, expresión y emisión de resultados**

Para cada técnica debe existir un procedimiento de cálculo de resultados.

Los resultados de los análisis practicados deben emitirse en el informe respectivo, especificando además el método aplicado y analista responsable. En el caso de análisis practicados a formulación de plaguicidas sus resultados deben expresarse en las unidades establecidas en el listado de autorizaciones de plaguicidas, disponible en el sitio Web del SAG. Por su parte, los resultados de los análisis de composición fertilizantes deberán expresarse de acuerdo a la unidad declarada en el envase.

El laboratorio deberá establecer un formato de Informe de Resultados que debe ser aprobado por el Servicio de manera previa a su puesta en uso.

El formato de este informe debe elaborarse de manera tal que cumpla las características generales de todo informe de resultados y que contenga, además, la información requerida por el Servicio dependiendo del análisis que se trate, según se describe a continuación:

Características generales del informe:

- Identificación del laboratorio.
- Identificación única del informe, que figure en todas las páginas y que puede consistir en un número de serie o en un orden asociado a la fecha de emisión del informe.
- Fecha de emisión del informe
- Todas sus páginas deben estar numeradas y en cada una debe figurar el número total de páginas.
- Datos del propietario y solicitante de la muestra analizada:
  - Empresa/cliente
  - Solicitante
  - Dirección
  - Teléfono/fax
- Datos de la muestra:
  - Identificación de la muestra otorgada en el laboratorio
  - Clave SAG
  - Nombre producto analizado
  - Tipo
  - Lote
  - Cantidad
  - País de origen (aplica para formulados de plaguicidas y fertilizantes de internación)
  - Fecha de muestreo
  - Nombre de muestreador
  - Fecha de recepción
  - Condición de la muestra
- Análisis solicitados
- Análisis realizados y métodos utilizados
- Resultado(s)
- Nombre y firma del responsable técnico del laboratorio
- Sección "Datos SAG":
  - N° autorización SAG
  - Clave
  - Tipo de muestra (actividad que la origina: internación, fiscalización comercio interno)
  - Oficio N°
  - CDA N°
  - Región
  - Oficina
  - Sello SAG (SI/NO)
- Sección "Uso exclusivo del SAG", que contenga los siguientes campos:
  - Cumple
  - No cumple

**5.5 Registro y Envío de los Resultados**

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

	<b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y COMPOSICIÓN DE FERTILIZANTES</b>	Código: D-GF-CGP-PT-026 Versión:01
--	---	---------------------------------------

Los informes de resultados de análisis de formulación de plaguicidas y composición de fertilizantes deberán transmitirse, vía fax, correo electrónico u otro medio que determine el Servicio, a la Oficina SAG capacitada para calificar dichos análisis, o en su defecto, a la Oficina SAG en cuya jurisdicción se captó la muestra, enviando posteriormente el documento original por correo convencional. Copias de estos informes deberán ser remitidos al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias y a la División de Protección Agrícola y Forestal del Servicio.

Por otra parte, el laboratorio deberá conservar copia de los resultados de los análisis por un período de cinco años, sin perjuicio de la legislación vigente.

## **6. OBLIGACIONES DEL LABORATORIO AUTORIZADO**

Además de cumplir con el numeral 7 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/Ensayos, código D-GF-CGP-PT-012 es obligación del laboratorio cumplir con lo siguiente:

- i) Presentar las nuevas versiones de procedimientos, instructivos, validación u otros documentos que involucren al análisis autorizado, cuando a éstos se les realicen modificaciones.
- ii) En caso de desperfecto del equipamiento, que implique un retraso en la ejecución de los análisis, el laboratorio deberá informar al Servicio (Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias y Nivel Central), vía fax o correo electrónico, indicando los análisis comprometidos, las medidas correctivas a implementar y el tiempo de reinicio del servicio; además deberá cumplir con lo señalado en el numeral 7 letra I) del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo.
- iii) Informar cualquier modificación estructural y/o instalaciones, personal, cambio y/o pérdida del responsable técnico, que el laboratorio requiera efectuar y que afecte el funcionamiento del mismo en el alcance de su autorización y que permitieron su autorización, deberá seguir el procedimiento que se describe en el numeral 14 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo; deberá completar el formulario código F-GF-CGP-PT-79, para dar aviso de cualquier cambio. El laboratorio NO podrá ejecutar actividades mientras no cuente con el visto bueno del Servicio.

## **7. FORMULARIOS**

**FORMULARIO ANEXO PARA LA EJECUCIÓN DE  
ANÁLISIS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y  
COMPOSICIÓN DE FERTILIZANTES**

Código: F-GF-CGP-PT-119  
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Razón social: .....

RUT: .....

Área de análisis (Marcar con una cruz)	
Análisis de formulación de plaguicidas	<input type="checkbox"/>
Análisis de composición de fertilizantes	<input type="checkbox"/>

Listar los ingredientes activos a analizar en el laboratorio, especificando la metodología a utilizar:

Ingrediente activo	Metodología ( HPLC, CG, CG/MS, etc)	Acreditación ISO 17025 (SI o NO y vigencia)

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)

**FORMULARIO ANEXO PARA LA EJECUCIÓN DE  
ANÁLISIS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y  
COMPOSICIÓN DE FERTILIZANTES**

Código: F-GF-CGP-PT-119  
Versión:01

Listar los componentes a analizar en el laboratorio, especificando la metodología a utilizar:

Analito	Metodología (Breve descripción)

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)



**FORMULARIO IDENTIFICACIÓN DE ANALISTAS  
VINCULADOS AL ANÁLISIS**

Código: F-GF-CGP-PT-120  
Versión:01

<b>Nombre Completo</b>	<b>N° cédula de Identidad</b>	<b>Firma</b>	<b>Funciones que desempeña</b>

-----  
Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)



**INFORMACIÓN SOBRE SISTEMA DE  
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Código: F-GF-CGP-PT-121  
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Razón social: .....

RUT: .....

Pregunta	SI	NO	Parcial	Comentarios
¿De las técnicas presentadas tiene alguna acreditación ISO 17025?				Cuantas:
¿Tienen otras áreas del laboratorio acreditación ISO 17025?				Cuales:
¿Para las técnicas presentadas, ha participado en rondas interlaboratorios o ensayos de aptitud en los últimos dos años?				Cuantas:
Si la respuesta es SI, complete la siguiente información:  (Se solicita una copia de la información de los resultados de las rondas señaladas)	Fecha	Ensayo: Organismo: Resultado:		
	Fecha	Ensayo: Organismo: Resultado:		
	Fecha	Ensayo: Organismo: Resultado:		
	Fecha	Ensayo: Organismo: Resultado:		

La información presentada es confidencial, sólo tiene carácter de información general.

Nombre responsable de la información entregada: .....

Fecha de emisión del documento: .....





**LISTA DE EQUIPOS/INSTRUMENTOS  
UTILIZADOS EN TÉCNICAS**

Código: F-GF-CGP-PT-122  
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Razón social: .....

RUT: .....

<b>Instrumento / detector</b>	<b>Marca/modelo/año</b>	<b>Análisis principales</b>	<b>Nombre operador responsable</b>

.....  
Firma del Representante Legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)



**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE LA AUTORIZACIÓN**

Código: F-GF-CGP-PT-123  
Versión:01

El laboratorio autorizado que más abajo se identifica, viene a presentar para su tramitación, Solicitud para modificar el alcance de la autorización en la ejecución de análisis de formulación de plaguicidas y/o composición de fertilizantes, en los tipos de análisis que a continuación se señalan y según alcance que se detalla:

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

Razón social: .....

Nº RUT: .....

Representante legal: .....

Nº de cédula de identidad de representante legal: .....

Nº de teléfono: .....

Nº de fax: .....

e-mail: .....

**Dirección y datos de contacto del laboratorio**

Ubicación del laboratorio: .....

Nombre de persona de contacto: .....

Nº de teléfono: .....

Nº de fax: .....

e-mail: .....

.....  
Firma del representante legal

Este formulario consta de dos (2) hojas. La sección II es de uso exclusivo del SAG.  
El personal de la Oficina SAG que recepcione este formulario presentado por el Laboratorio Autorizado, debe dejar constancia en la siguiente sección.

**Sección II: Recepción de la solicitud**

Fecha recepción: .....

Oficina SAG que recepciona: .....

Nombre personal SAG que recepciona: .....

.....  
Firma personal SAG que recepciona

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE  
LA AUTORIZACIÓN**

Código: F-GF-CGP-PT-123  
Versión:01

Marcar el área de análisis en la cual se solicita la modificación del alcance y a continuación detallar las modificaciones en el cuadro correspondiente:

Área de análisis (Marcar con una cruz)	
Análisis de formulación de plaguicidas	<input type="checkbox"/>
Análisis de composición de fertilizantes	<input type="checkbox"/>

Listar los ingredientes activos a analizar en el laboratorio, especificando la metodología a utilizar:

Ingrediente activo	Metodología ( HPLC, CG, CG/MS, etc)	Acreditación ISO 17025 (SI o NO y vigencia)

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE  
LA AUTORIZACIÓN**

Código: F-GF-CGP-PT-123  
Versión:01

Listar los componentes a analizar en el laboratorio, especificando la metodología a utilizar:

Analito	Metodología (Breve descripción)

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

Fecha recepción SAG: ..... (Uso exclusivo SAG)