



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

Contenido

1. OBJETIVOS Y ALCANCE.	3
2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.	3
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.	3
4. REQUISITOS.....	4
4.1. Requisitos de personal.	4
4.1.1. Responsable técnico.	4
4.1.2. Analista.	4
4.2. Requisitos de infraestructura equipos, materiales y reactivos.	5
4.2.1. Infraestructura.	5
4.2.2. Equipos, instrumentos y materiales.	5
4.2.3. Reactivos.	6
4.3. Requisitos específicos	7
4.4. Medios de verificación de requisitos.	8
4.4.1. Solicitud de autorización.	8
4.4.2. Solicitud de ampliación de la autorización.....	9
4.4.3. Solicitud de renovación de la autorización.	10
5. ANÁLISIS /ENSAYO.	10
5.1. Captación y envío de la muestra.	10
5.2. Recepción y manejo de la muestra.	10
5.3. Metodología.....	11
5.4. Cálculo y expresión de los resultados.....	12
6. REGISTRO Y ENVÍO DE RESULTADOS.	12
7. SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS.	13
8. OBLIGACIONES.....	14
9. OTRAS CONSIDERACIONES.	15
9.1. Incorporación de personal.	15
9.1.1. Responsable técnico.	15
9.1.2. Analista.	15
10. DOCUMENTOS Y FORMULARIOS RELACIONADOS.	16
10.1. Lista de documentos complementarios.....	16
10.2. Lista de formularios relacionados.	16
10.3. Formularios que establecen formatos de documentos de uso interno de los laboratorios autorizados.	17



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

1. OBJETIVOS Y ALCANCE.

El presente documento, entrega las directrices técnicas y administrativas para los laboratorios de análisis/ensayos que voluntariamente postulen a la autorización que otorga el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), para la detección de antígenos o anticuerpos, para el diagnóstico de enfermedades animales mediante la técnica ELISA en muestras de suero, en el marco de la certificación oficial de exportación de animales en pie.

Asimismo, en el presente Instructivo técnico, se estipulan las condiciones, deberes y obligaciones de funcionamiento que deben seguir los laboratorios que obtengan la autorización.

El alcance de la autorización será de carácter nacional y se otorgará para el diagnóstico de las enfermedades pecuarias que están indicadas en el documento general código D-ATR-AAT-097, denominado "Lista de enfermedades pecuarias a detectar mediante técnica ELISA, para la certificación de exportación de animales en pie".

El laboratorio autorizado deberá detectar todas las enfermedades que correspondan al proceso de certificación de exportación que esté en curso, según la especie y país de destino (CZI), utilizando los kits autorizados por el Servicio, cuyo detalle está indicado en el documento general, "Kits aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente" código D-ATR-AAT-096, Item iii.

2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.

- Resolución N° 3.571 de 2020, que aprueba el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, o aquella que la modifique o reemplace.
- Resolución Exenta N° 90 de 2014, que aprueba el Reglamento Específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayo, o aquella que la modifique o reemplace.
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, OMS *(2015).
- Norma Chilena-ISO 17.025, versión vigente, sobre requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres. OMSA. Versión vigente.
- Resolución Exenta N° 8.291 de 2020, que aprueba el Documento General de Requisitos para la Incorporación de un Kit Diagnóstico para su uso Oficial en el Diagnóstico de Enfermedades Pecuarias, o aquella que la modifique o reemplace.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

Junto con las definiciones establecidas tanto en el Reglamento General como en el Reglamento Específico de laboratorios de análisis/ensayo, los postulantes deben tener claras las siguientes definiciones y abreviaturas:

- Anticuerpo: Respuesta específica mediante el desarrollo de una Inmunoglobulina en respuesta a la introducción de un antígeno a un organismo superior.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

- Antígeno: Toda sustancia que, introducida en un organismo animal, determina en él una reacción inmune.
- ELISA: Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas.
- MVA: Médico Veterinario Autorizado.
- MVO: Médico Veterinario Oficial.
- NBS 2: Laboratorio Nivel de Bioseguridad 2.
- SSA: Sistema de Sanidad Animal, plataforma informática para el registro y trazabilidad de los protocolos de muestras y sus resultados.
- Registro de Protocolo Oficial Animal (RPOA): Registro de protocolo de toma de muestras, que debe ser emitido por el MVO o MVA, a través del SSA.
- Servicio/SAG: Servicio Agrícola y Ganadero.
- RPOA: Registro de Protocolo Oficial Animal.

4. REQUISITOS.

4.1. Requisitos de personal.

4.1.1. Responsable técnico.

Según lo dispuesto en el numeral 4.2 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayo, 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 por el responsable técnico son:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera del área Biológica o Química. En caso de título obtenido en el extranjero, éste debe estar revalidado o reconocido según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años, con al menos 6 meses comprobable, en técnicas de ELISA.
- Haber recibido capacitación en la técnica ELISA, comprobable mediante certificado correspondiente. Esta capacitación debe haber sido realizada por una empresa comercializadora de Kit ELISA, o en una Universidad autorizada o que posea un convenio vigente con el SAG.
- Calificación y capacitación en el uso de procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos del alcance de la autorización.
- Manejar la información contenida en procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos relacionados con el análisis.

El responsable técnico debe tener un subrogante, el que debe cumplir con los mismos requisitos indicados anteriormente.

4.1.2. Analista.

El laboratorio deberá contar con analistas en número adecuado, de acuerdo a la cantidad de análisis a realizar, quienes deben cumplir con los siguientes requerimientos:



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

- Poseer un título profesional o técnico, de una carrera correspondiente al área biológica, química, agropecuaria o de los alimentos, impartida por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado o, en caso de título extranjero, revalidado o reconocido según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral, de al menos seis (6) meses comprobables, en técnicas de Elisa.
- Haber recibido capacitación en la técnica ELISA, comprobable mediante certificado correspondiente. Esta capacitación debe haber sido realizada por una empresa comercializadora de Kit ELISA, o en una Universidad.
- El laboratorio postulante, ante una eventual ausencia del responsable técnico o del analista, deberá presentar un plan de contingencia, identificando previamente al personal que actuará en calidad de subrogante.

El subrogante, ya sea del responsable técnico o analista, deberá cumplir con el mismo perfil solicitado a los titulares y haber sido evaluado favorablemente por el Servicio.

4.2. Requisitos de infraestructura equipos, materiales y reactivos.

4.2.1. Infraestructura.

El laboratorio postulante debe poseer una infraestructura correspondiente a un nivel de Bioseguridad Tipo 2 (NBS-2), detallado en el documento código D-ATR-AAT-090, de acuerdo al Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, recomendado por la Organización Mundial de Salud (OMS, 2015), y utilizar en todo momento Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

La infraestructura del laboratorio debe garantizar el correcto desarrollo de la técnica a realizar, disponiendo de áreas con suficiente espacio para su óptimo funcionamiento, evitando la contaminación cruzada a través de la separación efectiva entre áreas vecinas. Igualmente se debe contar con una distribución clara de flujos entre áreas limpias y sucias. La superficie de muros, cielos, pisos y mesones deben ser lisas, de fácil limpieza e impermeables.

4.2.2. Equipos, instrumentos y materiales.

El laboratorio postulante, debe contar con los equipos necesarios, acordes al volumen de muestras a analizar, que garanticen el correcto desarrollo del análisis a realizar. Para los equipos y/o instrumentos de medición, debe contar con un programa de mantenciones preventivas, verificaciones y calibraciones, que deben evidenciarse con su certificado de mantención y/o calibración diaria, efectuada por una empresa competente y reconocida en el área. El cumplimiento de este programa será de responsabilidad del laboratorio autorizado.

El laboratorio postulante debe contar al menos con el siguiente equipamiento:

- Refrigerador 2° a 8°C.
- Congelador -15° a -25°C.
- Sistema de calefacción o enfriamiento para mantener temperatura ambiental entre 18° y 26 °C.
- Estufa de incubación de 18° a 37°C.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

- Lector ELISA, con filtro de lectura según corresponda y el cual debe tener una verificación anual con placa calibrada.
- Lavador de microplacas manual o automático.
- Micropipetas mono y multicanales, las cuales deben tener al menos una verificación anual. Si alguno de los instrumentos no cumple, debe enviarse a mantención/calibración a una empresa especializada la que debe entregar un certificado que indique el servicio realizado.
- Agitador de microplacas.
- Centrifuga de tubos (1500-2000 rpm).
- Sistema de destrucción (autoclave o incinerador) y eliminación de residuos tóxicos y microbiológicos o contrato con empresa externa. En este último caso o en ocasiones donde el incinerador o autoclave quede fuera del laboratorio, los elementos a descontaminar o destruir, deberán mantenerse y ser transportados en envases que otorguen garantía de hermetismo, asegurando así, que no escurran fluidos desde ellos al exterior. Estos contenedores deberán indicar claramente el tipo de residuos que contienen.
- Termómetros de trabajo para: refrigerador, congelador, estufas de incubación y ambiente (contrastado en las temperaturas de uso, con un termómetro patrón).
- Probetas de diferentes volúmenes.
- Tubos y/o Placas de dilución de 96 pocillos.
- Puntas para micropipetas, de primer uso, desechables, compatibles con instrumentos del laboratorio.
- Recipiente para dispensar soluciones.
- Recipientes para eliminar puntas y placas de dilución.
- Agua bidestilada y desionizada.
- Solución desinfectante (alcohol 70%, cloro 2%, otro).
- Reloj control.

4.2.3. Reactivos.

Los Kits ELISA con aprobación del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), para realizar el diagnóstico de las enfermedades certificadas para la exportación de animales en pie, se detallan en el documento código D-ATR-AAT-096. Este listado será constantemente actualizado, quedando disponible en la página web del SAG, junto al listado de laboratorios terceros autorizados para este alcance diagnóstico.

El diagnóstico debe ser realizado mediante kits comerciales, con fecha de vencimiento vigente y aprobados para su uso por el SAG según la Resolución Exenta N° 8.291 de 2020, que aprueba el documento general que establece requisitos para la incorporación de un kit de diagnóstico para su uso oficial o aquella que la modifique o reemplace.

Dependiendo del kit que utilice el laboratorio, éste debe contar con todos los equipos, materiales y reactivos indicados en el instructivo del kit. Asimismo, la conservación del kit debe ceñirse a las instrucciones del fabricante.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

El laboratorio autorizado deberá detectar todas las enfermedades, solicitadas según la especie y país de destino, utilizando los kits autorizados por el Servicio, cuyo detalle está indicado en el documento general, "Kits aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente" código D-ATR-AAT-096, Item iii. En este documento se detallan los kits de diagnóstico que deberán utilizar los laboratorios autorizados para cada enfermedad pecuaria especificada.

En el caso que el Laboratorio Autorizado requiera utilizar Kits de diagnósticos distintos a los indicados en el presente Instructivo técnico, el importador o proveedor de los Kits, deberá solicitar la aprobación del SAG antes de ser utilizados, cumpliendo a cabalidad lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 8.291 de 2020, que aprueba el Documento General de "Requisitos para la Incorporación de un Kit Diagnóstico para su uso Oficial en el Diagnóstico de Enfermedades Pecuarias". En el caso que ya cuente con aprobación del SAG, pero no se encuentre listado, deberá enviar una carta dirigida al Departamento de Transacciones comerciales y autorización de terceros, solicitando la autorización de uso oficial.

4.3. Requisitos específicos

El laboratorio postulante debe contar con un sistema de gestión de calidad o aseguramiento de calidad implementado, basado en buenas prácticas de laboratorio (BPL), pudiendo también basarse en la NCh-ISO 17025:2017.

Para respaldar el sistema de gestión de calidad, el laboratorio debe contar con un sistema documental que incluya, al menos, los siguientes documentos y/o registros:

- Manual de calidad: que describa la interacción en forma detallada de sus procesos.
- Instructivo recepción y manejo de muestras involucrados en el alcance de la autorización.
- Lista maestra de documentos relacionados con el alcance de la autorización.
- Instructivo eliminación y descontaminación de residuos y materiales.
- Instructivo aseo y limpieza de laboratorios.
- Instructivo de verificación de equipos (mantención, verificación/contrastación y calibración de equipos, según corresponda).
- Instructivo de aseguramiento metrológico (Todos los equipos e instrumentos deben tener sus respectivos registros asociados de verificación/contrastación y calibración, según corresponda).
- Instructivo control de calidad interno (rondas interlaboratorios, rondas interanalistas, controles de referencia, etc.).
- Lista maestra de equipos e instrumentos de medición (críticos) involucrados en el alcance de la autorización, indicando: codificación, nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio y capacidad, cuando corresponda.
- Manuales e instructivos de uso de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
- Programa de mantención/verificación/calibración de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
- Registro de ingreso de muestras, ya sea un sistema informático o "libro de ingreso de muestras", donde se expliciten los siguientes datos de cada muestra recibida, dicho registro debe contener a lo menos la siguiente información:
 - Tipo de muestra.
 - Calidad de la muestra recibida (B: Bueno/R: Regular/M: Malo).
 - Nombre de propietario.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

- Región.
 - N° de protocolo.
 - Fecha de toma de muestra.
 - Fecha de recepción de la muestra.
 - Fecha de entrega de resultados.
 - Nombre de persona que envía la muestra.
 - Resultados obtenidos.
-
- Croquis del laboratorio (identificar los equipos del laboratorio en el croquis y los flujos de las áreas limpias y sucias).
 - Instructivos técnicos de las metodologías utilizadas, según el numeral 5.3 del presente documento.

Junto con lo anterior, el laboratorio deberá contar con condiciones de infraestructura y funcionamiento de un laboratorio de nivel de Bioseguridad 2 (NBS 2) y cumplir con lo indicado en el documento general código D-ATR-AAT-090.

4.4. Medios de verificación de requisitos.

4.4.1. Solicitud de autorización.

El laboratorio postulante debe adjuntar a la solicitud de autorización (F-GF-CGP-PT-068), además de los antecedentes establecidos en el numeral 6.1 del reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, los documentos que a continuación se detallan y que dan cuenta del cumplimiento de los requisitos establecidos por el SAG en este capítulo.

Además, deberán 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, <https://www.uaf.cl/legislacion/politica.aspx>.

Cuando se trata de la primera autorización de laboratorios, se debe presentar el dossier legal según lo establecido en el Reglamento específico para la Autorización de Laboratorios de análisis/ensayo, documento Código: D-GF-CGP-PT-012, junto con el dossier técnico. Cuando se trata de una ampliación de alcance, solo es necesario presentar el dossier técnico.

La documentación a presentar es la siguiente:

4.4.1.1. Dossier legal:

- i) Fotocopia por ambos lados de la cédula de identidad del postulante.
- ii) Fotocopia del rol único tributario de la persona jurídica y de la cédula de identidad por ambos lados, del respectivo representante legal o documento de identificación oficial para el caso de extranjeros.
- iii) Declaración jurada simple, según formato establecido en el formulario F-ATR-AAT-312, para personas naturales y personas jurídicas.
- iv) Copia del comprobante de pago por postulación a la autorización ante el SAG, según el sistema tarifario vigente.
- v) Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG, para fines institucionales, firmada por el/la postulante o su representante legal en el caso de tratarse de persona jurídica, formulario código F-ATR-AAT-314.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

- vi) Fotocopia de la escritura social de constitución, con sus respectivas modificaciones si las hubiere.
- vii) Fotocopia de la publicación de extracto respectivo cuando corresponda, y certificado de vigencia de la persona jurídica emitido por la autoridad competente. Al momento de la postulación este certificado deberá tener una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- 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 30 días corridos.

4.4.1.2. Dossier técnico:

- i) Formulario de identificación del responsable técnico, indicando nombre completo, cédula de identidad y firma (F-GF-CGP-PT-69).
- ii) Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorio de análisis/ensayo, código F-ATR-AAT-113.
- iii) Certificado de título del o los analistas según lo indicado en el punto 4.4.2 del presente Instructivo técnico, en original, o bien, copia simple o digital que cuente con código que permita la verificación de su emisión por parte de entidad de Educación reconocida por el Estado.
- iv) Demostrar experiencia laboral del o los analistas, según requisitos indicados en el punto 4.1.2 del presente Instructivo técnico.
- v) Certificado de título del responsable técnico en original, o bien, copia simple o digital que cuente con código que permita la verificación de su emisión por parte de entidad de Educación reconocida por el Estado. Si se requiere verificar el cumplimiento de los requisitos, el SAG solicitará documentación complementaria.
- vi) Documentación que demuestre experiencia laboral del responsable técnico y del o los analistas, según perfil descrito en el punto 4.1.1 y 4.1.2 del presente Instructivo técnico.
- vii) Copia del manual de calidad del laboratorio.
- viii) Croquis del laboratorio, identificando uso de áreas y ubicación de equipos.
- ix) Documentos que acrediten la capacitación tanto del responsable técnico como de los/las analistas en los análisis a autorizar.
- x) Documentos específicos, señalados en el numeral 4.3 de este Instructivo.

Sin perjuicio de lo anterior, el cumplimiento de los requisitos descritos tanto en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo como en este Instructivo, serán confirmados por el 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.

Si un laboratorio ya se encuentra autorizado en otro alcance bajo el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo o dentro de este Instructivo técnico, podrá solicitar una ampliación para incorporar el diagnóstico de enfermedades pecuarias, cuya lista se presenta en el documento código D-ATR-AAT-097, denominado "Lista de enfermedades pecuarias a detectar por técnica ELISA".



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

Para ello debe presentar la correspondiente solicitud de ampliación, utilizando el formulario F-GF-CGP-PT-075, o aquél que lo reemplace. Además, debe acompañar la documentación que conforma el dossier técnico, según lo descrito en los numerales del punto 4 del presente Instructivo técnico, en lo que corresponda.

4.4.3. Solicitud de renovación de la autorización.

Para elevar la solicitud de renovación se deberá seguir el procedimiento establecido y utilizar el formulario F-GF-CGP-PT-073 o aquél que lo reemplace. Además, debe acompañar la documentación que indique el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo.

La renovación de la autorización quedará supeditada a la emisión de un informe que indique que el tercero autorizado no posee "No Conformidades" que afectan el desempeño y que da cumplimiento a los requisitos y condiciones contenidas en este Instructivo técnico y Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos. Además de pagar la tarifa correspondiente, según el sistema tarifario vigente.

5. ANÁLISIS / ENSAYO.

5.1. Captación y envío de la muestra.

Las muestras enviadas a un laboratorio autorizado para la certificación de exportación de animales en pie mediante técnica de ELISA, serán responsabilidad de un MVA o de un MVO del SAG. Dichas muestras siempre deben ir acompañadas de su protocolo digital de toma de muestras oficial del SAG, correspondiente al Registro de Protocolo Oficial Animal (RPOA), a través del Sistema Informático de Sanidad Animal (SSA), conteniendo toda la información que se solicita para su correcta identificación y trazabilidad.

*Las muestras de suero deben ser recibidas a temperatura de refrigeración (2 a 8 °C) en tubos para colección de sangre sin anticoagulante (tapa roja); y en caso de que las muestras fueran previamente desueradas, pueden ser recibidas en tubos tipo eppendorf, en cantidad suficiente para la realización de los análisis y deben estar correctamente identificadas.

5.2. Recepción y manejo de la muestra.

El laboratorio autorizado debe tener acceso al SSA con sus roles de análisis y jefatura para la recepción, registro de resultados y eventual derivación de muestras al laboratorio oficial.

Los resultados de las muestras deben ser entregados en un plazo máximo de 7 días hábiles, desde la fecha de su recepción*.

El analista deberá verificar la aptitud de la muestra, considerando el siguiente criterio de aceptación (apta) o rechazo (no apta) de muestras:

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

Parámetro	Muestra Apta (aceptación)	Muestra no apta (rechazo)
Tipo de muestra	Suero y/o sangre sin anticoagulante	Sangre hemolizada
Característica de la muestra	Traslúcida	Turbia o hemolizada
Volumen de muestra	Mínimo 1 ml. de suero	Sin muestra o cantidad insuficiente
Correcta identificación y rotulado de las muestras, concordante con el RPOA en el SSA	Presente	Ausente
Temperatura de transporte de muestra	Refrigeración (2 a 8°C)	Pérdida de cadena de frío
Embalaje de muestra no presenta fugas de ningún tipo	Envase de la muestra se encuentra íntegro	Mal sellado de los envases de las muestras, permitiendo su extravasación

En caso de considerarse una muestra como no apta, el Responsable Técnico lo consignará en el SSA. Posteriormente, se procederá según Instructivo de eliminación y descontaminación de residuos, muestras y materiales.

El laboratorio autorizado debe registrar toda muestra recibida en el sistema informático o "libro de ingreso de muestras", indicando en éste también la aptitud de la muestra cuando esta se encuentre no apta.

Desde la llegada de las muestras al laboratorio, éstas pueden permanecer a temperatura ambiente un máximo de 16-20 horas previo a su análisis, y hasta 5 días en temperatura de refrigeración (2 a 8 °C), siempre y cuando no se evidencien signos de hemólisis. Si se requiere más tiempo previo a su análisis, las muestras deberán ser desueradas.

En caso de que se requiera que las muestras sean guardadas para fines de supervisión o verificación en el laboratorio oficial SAG, los sueros deberán ser almacenados a temperatura de congelación (-15 a -25°C).

5.3. Metodología.

El análisis de las muestras debe ser realizado siguiendo la metodología establecida en los instructivos técnicos y los protocolos internos de cada kit comercial que utilizará el laboratorio autorizado.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

Para todos los análisis de las muestras, el laboratorio deberá utilizar una hoja de trabajo por placa y diagnóstico realizado, registrando N° de protocolo, N° de tubo o muestra, tiempos de incubación, lote y fecha de expiración del kit utilizado, identificando además en ella las muestras que resulten positivas, etc., según el formulario código F-ATR-AAT-194 (Hoja de trabajo ELISA). En su defecto, podrá utilizar el reporte del software del kit utilizado conteniendo toda la información señalada.

5.4. Cálculo y expresión de los resultados.

Se debe aplicar el sistema de cálculo y expresión de resultados, descrito en el instructivo del kit de ELISA comercial utilizado. Por lo que el resultado de las muestras analizadas, deberá ser expresado según el punto de corte o cut off determinado por el fabricante del kit utilizado.

En el caso de que los puntos de corte diagnóstico sean optimizados tras estudios de validación SAG, estos serán informados oficialmente a los laboratorios autorizados para su utilización, como por ejemplo, el punto de corte diagnóstico para el kit C-ELISA Svanova para *Brucella abortus*, en donde éste fue optimizado en el año 2014, posterior al estudio de validación del año 2005, para ser ajustado a los niveles de prevalencia alcanzados por el Programa Nacional de Erradicación de Brucelosis bovina, a un 40% de Inhibición.

Si una muestra resulta reaccionante/positiva, ésta deberá volver a testearse en duplicado. En caso de que esta muestra vuelva a resultar reaccionante/positiva en la repetición del ensayo, la muestra se responderá como positiva en el SSA, y el laboratorio autorizado deberá informar mediante algún medio escrito, a el/la Jefe/a del Departamento Red SAG de Laboratorios, Jefe/a de Subdepartamento de Sanidad Animal y MVO o MVA sobre las muestras positivas/reaccionantes detectadas, y derivarlas al Laboratorio SAG que corresponda para su confirmación, en un plazo máximo de 48 horas de haber sido obtenido el resultado reaccionante.

El laboratorio autorizado deberá guardar una contramuestra de suero congelada a -20°C de todos los sueros reaccionantes/positivos a las enfermedades pecuarias analizadas por un período de treinta (30) días, en caso de ser requeridas por el Laboratorio SAG.

El laboratorio autorizado debe mantener archivada una copia de los resultados obtenidos para sus registros, y registrarlos en el "libro de ingreso de muestras" o en el sistema informático correspondiente. Junto con ello, se deberán guardar en el software del lector ELISA, los registros originales entregados por el equipo o por el programa correspondiente al kit diagnóstico utilizado.

6. REGISTRO Y ENVÍO DE RESULTADOS.

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

El laboratorio autorizado debe verificar que los resultados estén disponibles en la plataforma SSA, luego de lo cual, no será necesario enviar copias de protocolos, ya que estarán disponibles para los usuarios.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

El plazo máximo para el ingreso de los resultados en el SSA no debiera superar las 72 horas desde el momento en que fueron obtenidos, con un plazo máximo de 7 días hábiles desde haber sido tomadas las muestras.

El laboratorio debe enviar un informe mensual de los análisis realizados, según documento código F-ATR-AAT-164, el cual debe ser enviado al jefe del laboratorio Oficial SAG Regional Osorno o jefe/a de Departamento Red SAG de Laboratorios en Lo Aguirre (Santiago), según corresponda, el cual será utilizado para la supervisión indirecta de sus actividades y para la supervisión anual del laboratorio autorizado.

7. SUPERVISIÓN 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 a las dependencias del laboratorio y mediante pruebas de capacidad (pruebas de aptitud u otras) en cualquier momento, para verificar que siguen cumpliendo con las normas de rendimiento, y con todas las condiciones permitidas. Por cada visita de supervisión se generará un informe.

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

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.

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

En el caso que los supervisores SAG detecten no conformidades y/o incumplimientos reiterados, y que se deben al actuar del responsable técnico o analista, el Servicio podrá instruir por escrito al tercero, que postule a una nueva persona para desempeñar el cargo, debiendo la nueva persona cumplir con los requisitos establecidos para estos efectos.

Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir supervisiones adicionales, en cualquier momento, ya sea con motivo de auditorías nacionales y/o internacionales. Asimismo, el supervisor SAG podrá solicitar al laboratorio autorizado, en



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

cualquier momento, analizar un set de muestras, tanto positivas como negativas para verificar la ejecución del análisis.

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

8. OBLIGACIONES.

El Laboratorio Autorizado deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento General, Convenio de Autorización, Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos y las siguientes obligaciones específicas del presente Instructivo técnico:

- i) Utilizar sólo kits comerciales aprobados por el SAG para este alcance, y seguir las recomendaciones explícitas del inserto técnico utilizando los puntos de corte diagnóstico indicado para cada kit comercial. Cualquier cambio que sea realizado por las empresas comercializadoras de kits de diagnósticos, específicamente en los parámetros diagnósticos de los kits o cualquier cambio asociado, debe estar debidamente documentado y descrito en el protocolo interno físico del kit y haber sido aprobados por el Servicio, ante cualquier duda ante la formalidad de estos cambios, informar inmediatamente al SAG, al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros o al Subdepartamento de Laboratorios de Sanidad Animal, para que puedan ser revisados estos cambios.
- ii) Llevar una completa trazabilidad, con el registro de todas las muestras que ingresan al laboratorio, bajo este alcance de la autorización.
- iii) Mantener una comunicación directa y fluida con los Departamentos de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros y Red SAG de Laboratorios (Subdepartamento de Laboratorios de Sanidad Animal), como su contraparte, especialmente ante la detección de cualquier irregularidad, o necesidad de hacer cambios en el personal o infraestructura.
- iv) Recibir anualmente al SAG para la visita de supervisión, en donde deberán facilitar toda la información documentada que sea requerida para este fin.
- v) Contar con un libro foliado para visitas de supervisión, para poder documentar en él los acuerdos y hallazgos de cada supervisión.
- vi) En el caso que el Laboratorio Autorizado requiera utilizar Kits de diagnósticos distintos a los indicados en el presente Instructivo técnico, el importador o proveedor de los Kits, deberá solicitar la aprobación del SAG antes de ser utilizados mediante carta dirigida al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, cumpliendo a cabalidad los requisitos descritos en el punto 4.2.3 del presente Instructivo y lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 8.291 de 2020, que aprueba el Documento General de "Requisitos para la Incorporación de un Kit Diagnóstico para su uso Oficial en el Diagnóstico de Enfermedades Pecuarias".
- vii) Dar aviso al Servicio cuando obtengan resultados reaccionantes/positivos, y derivar las muestras al Laboratorio SAG para su confirmación.
- viii) El Laboratorio Autorizado debe mantener una comunicación constante con el Servicio, informando cualquier eventualidad en sus procesos analíticos, para ser evaluados por el SAG antes de ser implementado cualquier cambio.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

9. OTRAS CONSIDERACIONES.

9.1. Incorporación de personal.

Una vez autorizado, cada vez que el tercero desee incorporar a personal nuevo, debe solicitarlo formalmente al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros, enviando junto a la solicitud, todos los antecedentes curriculares del postulante, para ser evaluados por el SAG. Al contar con la carta de aprobación expresa por parte del Servicio, podrá empezar a trabajar en el cargo.

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

9.1.1. 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 (según los requisitos indicados en el punto 4.1.1 del presente Instructivo técnico), en original, o bien, copia simple o digital que cuente con código que permita la verificación de su emisión por parte de entidad de Educación reconocida por el Estado.
- iii) Certificado de experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años, con al menos 6 meses comprobable, en técnicas de ELISA.
- iv) Certificado de capacitación en la técnica ELISA, comprobable mediante certificado correspondiente. Una empresa comercializadora de Kit ELISA, o en una Universidad autorizada o con un convenio vigente con el SAG, debe realizar esta capacitación.
- v) Documentación que demuestre experiencia laboral, según perfil descrito en el punto 4.1.1 del presente Instructivo técnico.

9.1.2. Analista.

- i) Certificado de título (según los requisitos indicados en el punto 4.1.1 del presente instructivo técnico), en original, o bien, copia simple o digital que cuente con código que permita la verificación de su emisión por parte de entidad de Educación reconocida por el Estado.
- ii) Formulario de identificación analistas del laboratorio, debe llenar todos los campos requeridos en el formulario código F-ATR-AAT-113 o aquél que lo reemplace.
- iii) Certificado de título (según los requisitos indicados en el punto 4.1.2 del presente Instructivo técnico), en original, o bien, copia simple o digital que cuente con código que permita la verificación de su emisión por parte de entidad de Educación reconocida por el Estado.
- iv) Certificado de capacitación en la técnica ELISA, comprobable mediante certificado correspondiente. Una empresa comercializadora de Kit ELISA, o en una Universidad autorizada o con un convenio vigente con el SAG, debe realizar esta capacitación.
- v) Certificado de experiencia laboral, de al menos seis (6) meses comprobables, en técnicas de Elisa.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

- vi) Documentación que demuestre experiencia laboral, según perfil descrito en el punto 4.1.2 del presente Instructivo técnico.

10. DOCUMENTOS Y FORMULARIOS RELACIONADOS.

10.1. Lista de documentos complementarios.

Código	Nombre del documento complementario
N/A	Manual de usuario SSA Laboratorio Privados. http://www.sag.cl/sites/default/files/ssa_manual_usuario_lab_privados_oct-2019.pdf
D-ATR-AAT-090	Laboratorio de nivel de bioseguridad tipo 2.
D-ATR-AAT-096	Kits diagnósticos aprobados por el Servicio según instructivo técnico pertinente.
D-ATR-AAT-097	Lista de enfermedades pecuarias a detectar mediante técnica ELISA, para la certificación de exportación de animales en pie.

10.2. Lista de formularios relacionados.

Código	Nombre del documento complementario
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-075 o aquél que lo reemplace	Formulario solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios.
F-ATR-AAT-312	Formulario declaración jurada simple para la autorización (personas naturales y jurídicas).
F-ATR-AAT-314	Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG.
F-ATR-AAT-113	Formulario de identificación de analistas del laboratorio vinculado al análisis.
F-ATR-AAT-164	Formulario para informe mensual o por cuarentena realizada.
F-ATR-AAT-258	Identificación de equipos e instrumentos.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PECUARIAS, MEDIANTE TÉCNICA ELISA, PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE ANIMALES EN PIE

10.3. Formularios que establecen formatos de documentos de uso interno de los laboratorios autorizados.

Se debe utilizar solo el formato establecido.

Código	Nombre
F-ATR-AAT-194	Hoja de trabajo ELISA.