



RESOLUCIÓN EXENTA N°:8305/2017

APRUEBA INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE VIRUS FITOPATÓGENOS EN SEMILLEROS DE EXPORTACIÓN Y DEROGA RESOLUCIÓN EXENTA N° 2.007 DE 2012 DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DEL SAG.

Santiago, 27/ 12/ 2017

VISTOS:

Lo dispuesto en la Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional sobre Bases Generales de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 117 de 2014, renovado por el Decreto N° 31 de 2017, ambos del Ministerio de Agricultura; la Resolución Exenta N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República; las Resoluciones Exentas N° 529 de 2012, que norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros, N° 90 de 2014, que aprueba el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, y N° 2.007 de 2012, que aprueba el Instructivo técnico para el diagnóstico de virus en semilleros de exportación de solanáceas y cucurbitáceas, todas de este Servicio; y las facultades que invisto como Director Nacional de la Institución:

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 reglamentarias.
2. Que, la Ley N° 18.755 establece en su artículo 3° 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 3° 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 la Resolución Exenta N° 529, de fecha 26 de enero de 2012, 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.
5. Que mediante Resolución Exenta N° 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.
6. Que junto con lo anterior, mediante Resolución Exenta N° 2.007, citada en vistos, se aprobó el Instructivo técnico para el diagnóstico de virus en semilleros de exportación de solanáceas y cucurbitáceas, código IT-LAB-32-v01.
7. Que según se establece en la cláusula tercera de los convenios suscritos entre el SAG y los terceros autorizados, el Servicio podrá modificar y actualizar los instructivos técnicos, y que los laboratorios autorizados se obligan a ajustar su accionar de acuerdo a las nuevas definiciones.

8. Que, durante el tiempo de aplicación del Instructivo IT-LAB-31-v01, ha surgido la necesidad de actualizar el documento con la finalidad de modificar metodologías y procedimientos técnicos, como asimismo incorporar nuevos hospederos a diagnosticar.

RESUELVO:

1. **Apruébase** el "Instructivo técnico para el diagnóstico de virus fitopatógenos en semilleros de exportación", código D-GF-CGP-PT-044 v02, el cual forma parte integrante de la presente resolución y se transcribe en los siguientes términos:

1. OBJETIVOS Y ALCANCE

El objetivo de este documento, es establecer los requisitos y procedimientos que deberán cumplir los/as interesados/as que voluntariamente postulen ante el SAG, para ser laboratorio autorizado en la ejecución de/los análisis y ensayos para el diagnóstico de virus fitopatógenos en los siguientes semilleros de exportación para el programa de semilleros de exportación:

- Tomate
- Pimentón y Ajíes
- Lechuga
- Maíz
- Frejol
- Soya
- Maravilla
- Cucurbitáceas
- Brassicas
- Apiáceas
- Liliáceas

El alcance de la autorización será de carácter nacional y se otorgará por hospedero (especie/género). El laboratorio autorizado deberá realizar la totalidad de los diagnósticos virológicos definidos para cada hospedero en la tabla N° 1, utilizando las técnicas diagnósticas determinadas por el Servicio.

Tabla N° 1. Virus a determinar en hortalizas y cultivos del programa de semilleros de exportación

ESPECIE/ GENERO	VIRUS	TÉCNICA DIAGNÓSTICA
Tomate <i>(Solanum lycopersicum)</i>	Alfalfa mosaic virus (AMV) Arabis mosaic virus (ArMV) Cucumber mosaic virus (CMV) Tobacco mosaic virus (TMV) Tomato mosaic virus (ToMV) Tomato bushy stunt virus (TBSV) Tomato ringspot virus (ToRSV) Tobacco ringspot virus (TRSV) Tobacco streak virus (TSV) Pepino mosaic virus (PepMV)	DAS-ELISA/TAS-ELISA
Pimentón y Ajíes <i>(Capsicum spp)</i>	Alfalfa mosaic virus (AMV) Cucumber mosaic virus (CMV) Pepper mild mottle virus (PMMoV) Tobacco mosaic virus (TMV) Tomato mosaic virus (ToMV) Tomato ringspot virus (ToRSV) Tobacco ringspot virus (TRSV) Potato yellowing virus (PYV)	DAS-ELISA/TAS-ELISA
Lechuga <i>(Lactuca sativa)</i>	Lettuce mosaic virus (LMV) Arabis mosaic virus (ArMV) Tobacco ringspot virus (TRSV)	DAS-ELISA

ESPECIE/ GENERO	VIRUS	TÉCNICA DIAGNÓSTICA
Maíz (<i>Zea mays</i>)	Maize dwarf mosaic virus (MDMV)	DAS-ELISA
Frejol (<i>Phaseolus spp</i>)	Bean common mosaic virus (BCMV) Tobacco ringspot virus (TRSV) Tomato ringspot virus (ToRSV) Tobacco streak virus (TSV)	DAS-ELISA/TAS-ELISA
Soya (<i>Glycine max</i>)	Tobacco ringspot virus (TRSV) Soybean mosaic virus (SMV) Tobacco streak virus (TSV)	DAS-ELISA/TAS-ELISA
Maravilla (<i>Helianthus annuus</i>)	Tobacco ringspot virus (TRSV)	DAS-ELISA
Cucurbitáceas (<i>Cucurbitaceae spp</i>)	Arabis mosaic virus (ArMV) Cucumber mosaic virus (CMV) Squash mosaic virus (SqMV) Melon necrotic spot virus (MNSV) Tomato ringspot virus (ToRSV) Tobacco ringspot virus (TRSV) Prunus necrotic virus (PNRSV)	DAS-ELISA/TAS-ELISA
Brassicáceas (<i>Brassica spp</i>)	Arabis mosaic virus (ArMV)	DAS-ELISA
Apiáceas (<i>Apiaceae spp</i>)	Strawberry latent ringspot virus (SLRV) Cucumber mosaic virus (CMV)	DAS-ELISA/TAS-ELISA
Liliáceas (<i>Liliaceae spp</i>)	Onion yellow dwarf virus	DAS-ELISA

Sin perjuicio de lo anterior, en caso que el Servicio lo requiera, podrá ampliar el número de patógenos y/o técnicas diagnósticas que forman parte del alcance de esta autorización, frente a lo cual, los laboratorios que deseen mantener su autorización en esta categoría, deberán postular a la ampliación de su autorización de acuerdo al procedimiento descrito en el numeral 13 del Reglamento Específico de Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos.

Asimismo, este documento entrega los deberes y obligaciones que deben cumplir los laboratorios, una vez autorizados.

2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Resolución Exenta N° 529 de 2012, del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, que norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros.
- Resolución Exenta N° 90 de 2014, del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, que aprueba el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos.
- Resolución Exenta del Director Nacional N° 2.455 de 2013, del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, que oficializa sistema y requisitos para la certificación fitosanitaria de material de propagación de exportación.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Laboratorio Autorizado	Laboratorio autorizado por el Servicio para ejecutar uno o más análisis/ensayos determinados, en apoyo a los programas oficiales del SAG, bajo condiciones definidas por el Reglamento Específico de Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos y los correspondientes Instructivos Técnicos.
-------------------------------	---

Analista	Persona designada por el laboratorio autorizado, para desempeñarse en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el Servicio para este cargo.
Responsable Técnico	Persona designada por un laboratorio autorizado para actuar como contraparte del SAG, en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el SAG para este cargo.
Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios sean confiables y que aseguren un nivel de bioseguridad adecuado para el riesgo asociado al desarrollo de los análisis.
ELISA	Ensayo de inmuno-absorción ligado a enzimas. Técnica serológica en la cual, un antígeno inmovilizado se detecta mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como cambio de color o algún otro tipo de señal.
DAS-ELISA	Double Antibody Sándwich ELISA. Modalidad de ELISA que conlleva, la captura del antígeno por un anticuerpo unido a soporte sólido. El antígeno inmovilizado es reconocido y unido por un segundo anticuerpo conjugado con una enzima que permite la detección del antígeno mediante una reacción colorimétrica
TAS-ELISA	Triple Antibody Sandwich ELISA: Modalidad de ELISA que conlleva, la captura del antígeno por un anticuerpo unido a soporte sólido. El antígeno inmovilizado es reconocido y unido por un segundo anticuerpo específico, este complejo inmunológico es revelado por la adición de un anticuerpo de antiespecie conjugado con Phosphatase Alcalino (este anticuerpo es específico para la especie del segundo anticuerpo específico). Finalmente, la adición del sustrato de la enzima (pNPP) induce un producto amarillo, perceptible en 405 nm.
Trazabilidad de la muestra	Sistema de documentación que permite la identificación de la muestra desde su recolección y su posterior ingreso al laboratorio hasta la emisión del resultado.
Material de Referencia	Material, sustancia u organismo que provee trazabilidad esencial y se usa para demostrar la exactitud de los resultados, calibraciones de equipos y métodos, para monitorear el funcionamiento del laboratorio, para validar métodos y que permite la comparación de métodos, usándolos como estándares transferibles.
Virus fitopatógeno	Agente virulento, capaz de infectar una planta.
Servicio/SAG	Servicio Agrícola y Ganadero.
Signo	Presencia del agente causal en una planta enferma.
Sintoma	Expresión externa o interna de alteraciones morfológicas por la acción de un agente causal en una planta enferma.
Muestreo	Recolección de muestras vegetales a nivel de huerto productivo, mediante la revisión y búsqueda de una determinada plaga o enfermedad, cumpliendo los protocolos técnicos definidos para la actividad.
DTCyAT	Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.

4.1.1 Requisitos de Infraestructura

La infraestructura, debe considerar un espacio tal que permita garantizar el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar y acorde al volumen de muestras recepcionadas y a analizar, disponiendo de áreas con suficiente espacio para desarrollar en forma óptima las actividades.

El laboratorio postulante, debe contar con al menos 3 (tres) salas separadas para: preparación de muestras, serología y lavado, con el fin de evitar contaminación cruzada.

Asimismo, las superficies de muros, cielos, pisos y mesones deben ser lisas, de fácil limpieza e impermeables.

4.1.2 Requisitos de Equipamiento

El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos necesarios, acordes al volumen de muestras a analizar, que garanticen el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar. Los equipos e instrumentos, deben contar con su certificado de mantención y/o calibración al día, efectuado a lo menos una vez cada 2 (dos) años por una empresa pertinente y reconocida en el área.

A continuación se detalla el equipamiento mínimo que se debe considerar:

- Sensor de temperatura que permita verificar la temperatura de las muestras al momento del ingreso, el rango de trabajo debe ser de 0 a 30°C, con una división de 1°C y un error máximo de 0.5 °C.
- Balanza 1 a 500 gr. con una resolución de 0.1 gr.
- Estufa de incubación que alcance una temperatura de 37 °C, con un error máximo de +- 1°C
- Micropipetas de 10, 100 y 1000 ul, o equivalente
- Peachímetro
- Agitador magnético
- Freezer que alcance temperaturas de -20 °C o menores
- Refrigerador que alcance una temperatura de 6°C+-2°C
- Conservadora de muestras que alcance una temperatura de 6°C+-2°C
- Lector Elisa con sistema de impresión de registros que permita la trazabilidad de los resultados (fecha y hora)

4.1.3 Requisitos de Materiales y Reactivos

El laboratorio debe contar con los materiales, reactivos necesarios y material de referencia acordes al volumen de muestras (stock suficiente para los análisis de la temporada) y que garanticen el correcto desarrollo de la técnica de análisis a realizar.

Deberá contar con todos los kits de diagnósticos necesarios para analizar la totalidad de los virus correspondientes a los hospederos a los cuales postula.

A continuación, se detallan los materiales y reactivos que se deben considerar como mínimo:

- Controles positivos y negativos de los virus a los cuales postula.
- Placas ELISA Nunc Maxisorp
- Puntas de micropipetas
- Bolsas de extracción
- Tampón de extracción o reactivos necesarios para preparación.
- Tampón de lavado o reactivos necesarios para preparación.
- Tampón Conjugado o reactivos para preparación.
- Tampón sustrato o reactivos para preparación.
- Sustrato p-nitrofenilfosfato
- Microtubos de 1,5 o 2 ml
- Kit de diagnóstico de acuerdo a los virus indicados para cada hospedero:
- Alfalfa mosaic virus: Agdia, Bioreba.
- Arabis mosaic virus: Agdia, Bioreba.
- Cucumber mosaic virus: Agdia, Bioreba.
- Melon necrotic spot virus: Loewe.
- Pepper mild mottle virus: Agdia, Bioreba.
- Pepino mosaic virus: Agdia, Prime Diagnostic.
- Squash mosaic virus: Bioreba.
- Tobacco mosaic virus: Agdia, Bioreba.
- Tomato mosaic virus: Agdia, Bioreba.
- Tomato bushy stunt virus: Bioreba.
- Tomato ringspot virus: Agdia, Prime Diagnostic.
- Tobacco ringspot virus: Agdia, Bioreba.
- Tobacco streak virus: Agdia, Bioreba.
- Potato yellowing virus: DSMZ.
- Lettuce mosaic virus: Bioreba, Agdia.
- Bean common mosaic virus: Bioreba, Agdia.
- Soybean mosaic virus: Agdia, DSMZ.
- Strawberry latent ringspot virus: Bioreba, Loewe.
- Onion yellow dwarf virus: Bioreba, Agdia.
- Prunus necrotic ringspot virus: Bioreba.
- Maize dwarf mosaic virus: Bioreba, Agdia.

4.2 Requisitos de personal

El laboratorio debe contar con el siguiente personal:

4.2.1 Responsable técnico

El laboratorio deberá designar un(a) responsable técnico, quien será la contraparte ante el SAG en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado y tendrá responsabilidad directa en el correcto desempeño de las actividades que el laboratorio autorizado realice en el ámbito de su autorización. Asimismo deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera de las ciencias silvoagrícolas, bioquímicas, biotecnológicas o biológicas. En caso de título obtenido en el extranjero, éste deberá estar revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral en el área de laboratorios de al menos dos (2) años.
- Tener competencia técnica o experiencia laboral (al menos 6 meses) comprobable en diagnósticos de virología y técnicas serológicas.

4.2.2 Analistas

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

- Contar con título profesional o técnico o ser egresado, de una carrera correspondiente al área biológica o afín, impartida por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado. En caso de título obtenido en el extranjero, éste deberá estar revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Tener competencia técnica o experiencia laboral (al menos 6 meses) comprobable en diagnósticos de virología y técnicas serológicas.

El laboratorio previendo una eventual ausencia del responsable técnico o de los analistas, podrá postular a otras personas para que actúen en ausencia del o los titulares, en calidad de subrogantes. En tal caso, el laboratorio tendrá que solicitarlo por escrito, presentando al servicio la documentación que demuestre que ese personal cumple con el perfil para desempeñar el cargo. Dicho/s subrogante/s, no podrá/n ejecutar funciones sin la previa revisión de antecedentes y autorización por parte del Servicio.

4.3 Requisitos Específicos.

El laboratorio postulante, debe contar con procedimientos que describan en forma detallada lo siguiente:

- Proceso de análisis,
- Manejo de los controles,
- Manejo de las contramuestras,
- Control de calidad interno,
- Preparación de soluciones
- Eliminación de residuos.
- Procedimientos que consideren las metodologías indicadas en el punto 5.3 de este Instructivo.

Asimismo, debe contar con un sistema de control de calidad interno con controles de referencia o secundarios que aseguren la validez de sus ensayos.

El laboratorio deberá contar con timbres que registren el nombre del laboratorio para ser utilizados en el marco de la autorización.

4.4 Medios de verificación de requisitos.

De acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento Especifico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, los interesados en autorizarse para realizar el diagnóstico de virus en semilleros de exportación, deben presentar junto a la solicitud de autorización (F-GF-CGP-PT-068) presente en el reglamento anteriormente citado, lo siguiente:

- Los antecedentes generales del laboratorio que se establecen en el numeral 6.1 del Reglamento Especifico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.
- Croquis del laboratorio, identificando uso de áreas y ubicación de los equipos.
- Listado de equipos, indicando nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio y capacidad cuando corresponda.
- Lista de materiales, reactivos y material de referencia.
- Formulario anexo para postular al diagnóstico de virus en semilleros de exportación, código, F-GF-CGP-PT-204 del presente en el presente instructivo.
- Formulario de identificación del personal que se desempeña como responsable técnico formulario F-GF-CGP-PT-069 presente en el Reglamento Especifico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.
- Certificado de título del responsable técnico identificado en el formulario respectivo, en original o fotocopia legalizada.
- Formulario de identificación del personal que se desempeña analista, formulario F-GF-CGP-PT-205 del presente en el presente instructivo.
- Certificado de título o de egreso de los/las analistas identificados en el formulario respectivo, en original o fotocopia legalizada.
- Documentos que acrediten la competencia y/o experiencia tanto del/la responsable técnico como de los/las analistas en el área de la virología y serología, técnicas moleculares y/o pruebas biológicas, según corresponda.
- Procedimientos con la información requerida en el numeral 4.3 de este Instructivo.
- Manual de calidad del laboratorio.

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

Con este fin, el SAG podrá solicitar al postulante la ejecución de la técnica por parte de uno o más analistas del laboratorio o a través de ensayos de aptitud.

5. ANÁLISIS/ENSAYO

5.1 Condiciones previas

Cada laboratorio autorizado deberá suscribir con los productores un acuerdo previo, para la realización de los análisis, mediante la firma simple del formulario "Declaración jurada para la designación del laboratorio autorizado" (F-GF-CGP-PT-206). Copia de este acuerdo debe enviarse en forma electrónica, al correo electrónico exportaciones.mapro@sag.gob.cl, dirigido al Subdepartamento de Requisitos Fitosanitarios de Exportación, Unidad que publicará en intranet el listado actualizado de laboratorios.

Además, cada laboratorio autorizado deberá designar una empresa de transporte de encomiendas o Courier para el traslado de las muestras tomadas el SAG, lo cual debe ser informado al Subdepartamento de Requisitos Fitosanitarios de Exportación, al correo electrónico exportaciones.mapro@sag.gob.cl, mediante el formulario "Empresa(s) de transporte de encomiendas o Courier en convenio" (F-GF-CGP-PT-208) para su publicación en la Intranet del Servicio.

5.2 Captación y envío de las muestras

El muestreo será realizado de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento "Certificación Fitosanitaria de Productos Agrícolas y Forestales de Exportación" P-CER-CER-PA-001, por lo tanto, no es una actividad de competencia de los laboratorios autorizados en esta especialidad.

El despacho de la(s) muestra(s), será de responsabilidad del funcionario de la oficina SAG sectorial a cargo del muestreo, sin embargo, sin perjuicio de lo anterior, se utilizarán los servicios de una empresa de transporte de encomiendas o courier reconocida a nivel nacional y establecida legalmente y que garantice el envío en el tiempo y las condiciones de temperatura adecuados (mantención de cadena de frío de ser necesario), según los requerimientos específicos establecidos en el presente instructivo.

Los costos asociados al despacho de la encomienda, serán de cargo al laboratorio de destino de la(s) muestra(s) a analizar, por lo que el envío se efectuará, según sea el caso, de la siguiente manera:

- i) Cargado a un número de cuenta, previamente informado al servicio (de acuerdo a documento según formato establecido en el formulario F-GF-CGP-PT-208 sistema de envío de muestras de este instructivo), en caso de existir un convenio entre el laboratorio autorizado y una empresa de transporte de encomiendas.
- ii) Por cobrar al laboratorio autorizado, si al momento de efectuar el envío, el laboratorio de destino no posea, o el servicio no esté en conocimiento de la existencia del convenio antes descrito. En este caso, el SAG se reserva el derecho de envío a través de una empresa de transporte de encomiendas que asegure adecuadas condiciones de traslado, siendo obligatoriedad por parte del laboratorio, recepcionar la(s) muestra(s).

La Oficina SAG correspondiente a la ubicación del semillero, creará en el Sistema computacional SISVEG u en otro sistema informático que el SAG determine en el futuro, un folio por cada semillero muestreado, y 1 correlativo por cada muestra tomada de ese semillero.

La muestra será identificada con un código de barras el cual indica el año-folio-correlativo, con estos datos el laboratorio podrá acceder al Folio a través de SISVEG (al laboratorio se le asignará un nombre de usuario y clave), y podrá ver los datos de la muestra y los análisis de virus solicitados.

Las muestras deben ser recibidas en el Laboratorio Autorizado acompañadas de un documento que contenga como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del Productor
- Detalle de los Folios SISVEG
- Oficina SAG que realizó el muestreo y fecha del muestreo

5.3 Recepción de la muestra y manejo de la muestra/contramuestra

El laboratorio autorizado, previo al inicio de las actividades propiamente tal, deberá informar al supervisor del laboratorio del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG, el día en que se recepciona el primer Protocolo de toma de muestras, dentro de las 24 horas siguientes de recibidas las primeras muestras. Para tal efecto deberá utilizar un documento según formato establecido en el formulario Inicio de recepción de muestras en semilleros de exportación (D-GF-CGP-PT-207), el cual debe ser validado con el nombre y firma del responsable técnico.

El laboratorio autorizado, debe mantener registro de esta documentación durante 5 (cinco) años, en las dependencias del laboratorio y deberá estar disponible para las supervisiones que realicen los inspectores(as) del Servicio.

5.4 Recepción de la muestra

Toda muestra debe ingresar al laboratorio autorizado con su correspondiente "etiqueta de identificación de muestras" (código de barra con el año, el número de folio y correlativo de la muestra) generada por el Sistema de Información Vegetal (SISVEG) u en otro sistema informático que el SAG determine en el futuro.

El laboratorio deberá verificar al momento del ingreso de la muestra, que ésta se encuentre en condiciones adecuadas de embalaje y que el tiempo entre el muestreo y la recepción en el laboratorio sea menor o igual a 72 horas. Además, debe verificarse que la información contenida en el formulario oficial esté completa, y que el número de folio y correlativo señalado coincida con la rotulación de la etiqueta de identificación de cada una de las muestras, así como también con la cantidad de muestras recibidas. Una vez verificado lo anterior, el recepcionista del laboratorio, dejará constancia de la recepción de la o las muestras, mediante timbre y firma del formulario oficial, indicando además la fecha y hora de recepción, quedándose el laboratorio autorizado con una copia de este formulario.

En caso que las muestras no estén acompañadas por estos documentos, o que la información esté incompleta o no coincida, éstas podrán ser aceptadas, bajo exclusiva responsabilidad del laboratorio autorizado, en la medida que se asegure su trazabilidad y que el muestreador se comprometa a regularizar tal situación, dentro de un plazo no mayor a 24 horas.

Posteriormente, el responsable técnico debe evaluar la aptitud de las muestras para el análisis, para lo cual deberá considerar como muestra apta, aquella que no presente signos de deshidratación y/o descomposición. Si la muestra presenta condiciones de embalaje inadecuadas o es considerada no apta para análisis, ésta debe ser rechazada.

En caso de rechazo de muestras, se debe avisar en forma escrita de tal situación a la oficina SAG correspondiente al origen de la muestra, indicando que la muestra no ha sido apta para el análisis, identificando el N° de folio del protocolo, el o los números correlativos de las muestras y causal de rechazo (esto dentro de un plazo de máximo 1 días corridos contados desde la recepción de la muestra por parte del laboratorio autorizado) y solicitar el envío de nueva muestra.

Una vez el laboratorio autorizado ha verificado lo anterior y considerado que la(s) muestra(s) son apta(s) para su análisis, debe aceptarlas ingresándolas al sistema computacional SISVEG. Una vez realizada la aceptación se podrá imprimir lo denominado "Orden de Análisis" SISVEG donde se indican los virus a analizar.

Las muestras deberán ser conservadas, hasta el momento del análisis, a una temperatura de $6^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

5.5 Manejo de la contramuestra

El Laboratorio deberá mantener al menos 2 tubos (1,5 o 2 ml) con tejido de la muestra macerado en tampón de extracción por al menos 6 meses luego del análisis. Esta conservación deberá realizarse a una temperatura de $-20 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Además para las muestras positivas se deberá conservar tejido sin macerar y sin buffer a -20°C durante al menos 3 meses posteriores a la recepción de la muestra.

5.6 Metodología.

La metodología de análisis a utilizar, será DAS (Double antibody Sándwich) -ELISA (Enzimed-linked Inmuno Assay), siguiendo las especificaciones de diluciones y tiempos de incubación según indique el Fabricante del Kit.

Las muestras serán analizadas para los todos los virus solicitados en la orden de análisis SISVEG.

Cada muestra se dispondrá en la placa ELISA en duplicado, siguiendo un diseño estándar para el laboratorio, sin embargo se debe tener en cuenta que no pueden situarse en forma consecutiva, ya sea en la fila como en la columna de la placa.

Se deberá incluir en cada placa controles positivos (al menos 2 pocillos) y controles negativos (al menos 2 pocillos). Los controles positivos podrán corresponder a controles proporcionados por la empresa proveedora del kit de diagnóstico o muestras propias que estén infectadas por el o los virus a analizar, y que estén debidamente almacenadas y validadas en su condición. Esta validación debe ser realizada en forma previa al proceso de muestras oficiales, y puede realizarse utilizando un test en los cuales se incluyan controles comerciales y las muestras postulantes a control.

Los detalles de la preparación de las muestras así como el uso de tampones de extracción, diluciones de anticuerpos, tampones conjugados, tiempos de incubación, etc., deberán realizarse según las instrucciones del proveedor.

Cuando corresponda realizar más de un análisis por muestra, se deberá respetar el proceso de preparación de muestras de cada kit utilizado.

Debido a que todos los kit autorizados, utilizan el sustrato P-Nitrofenilfosfato, las placas deberán ser leídas en un Lector ELISA a una longitud de onda de 405 nm y los datos obtenidos deberán adjuntarse al Mapa de las muestras.

Eventualmente, el Servicio podrá establecer modificaciones a las pautas de análisis, para lo cual el laboratorio será informado a través de capacitaciones específicas y los acuerdos técnicos serán agregados como apéndices o anexos a este instructivo.

Las muestras deben ser analizadas en un plazo no superior a 12 días hábiles desde la fecha de muestreo.

No obstante lo anterior, los laboratorios podrán presentar para la evaluación por parte del Servicio, otras metodologías o variantes de las indicadas en este instructivo, las que una vez aprobadas podrán ser implementadas por los laboratorios autorizados.

5.7 Control de Calidad Interno.

El laboratorio, deberá definir "Cartas Control" para sus materiales de referencia (controles positivos y negativos) los cuales deberán definirse previo a cada temporada o a cada nuevo kit utilizado o material de referencia. Con estas cartas control se definirán los criterios de aceptación o rechazo de cada placa analizada. La metodología será la siguiente:

- Se definirán valores promedios esperados para los materiales de referencia. Estos valores se pueden obtener a través del análisis de estos materiales, utilizando el kit a utilizar en la temporada, y agregando las posibles variables a actuar en los valores obtenidos, como por ejemplo realizar el análisis con distintos operarios. Con estos valores se definirá un valor promedio y las correspondientes desviaciones estándar.
- Con estos valores se procederá a realizar un gráfico o carta control en la cual a través de líneas perpendiculares se definirán distintas áreas.
- Las líneas se definirán como:
 - La línea central como el valor promedio.
 - Las 2 hacia arriba como el promedio más 1 vez la desviación estándar, la primera, y el promedio más 2 veces la desviación estándar la segunda.
 - Y las 2 hacia abajo del promedio como "el promedio menos 1 vez la desviación estándar" la primera y "el promedio menos 2 veces la desviación estándar" la segunda.
- En este cuadro control se graficarán todos los valores obtenidos para cada Kit y sus respectivos materiales de referencia que se obtengan en los análisis realizados para las muestras enviadas por los inspectores SAG.
- Cuando 2 puntos del gráfico en forma consecutiva caigan fuera de la zona de Prom+2DS para los controles negativos y Prom-2DS para los controles positivos, se deberá dar aviso al Encargado de Supervisión SAG de ese Laboratorio a través de correo electrónico, y se deberá enviar un informe de revisión del sistema en el cual se indique las posibles causales de esta desviación de valores de los materiales de referencia. Esta comunicación deberá realizarse al día siguiente de obtenido el valor fuera de rango.

5.8 Cálculo de los Resultados

Una muestra será considerada positiva cuando el promedio de los valores obtenidos en los 2 pocillos, sea mayor al doble del promedio de los valores obtenidos en los controles negativos. Sin embargo cuando en forma individual un (1) pocillo tenga valor considerado positivo y el otro pocillo arroje un valor negativo, la muestra deberá ser repetida a partir de uno de los tubos almacenados como contramuestra. Si la situación se vuelve a repetir, se deberá dar aviso vía correo electrónico al Encargado de Supervisión de ese laboratorio, para evaluar las medidas a tomar.

5.9 Expresión de los resultados

En el mapa correspondiente, se indicara el o los correlativos positivos obtenidos en una determinada placa para un determinado virus y se validará la revisión de los valores obtenidos a través de una firma. Este mapa con los resultados, deberá ser almacenado en un archivador con la identificación correspondiente.

Los resultados se informarán a través de la emisión de Informes Fitosanitarios del SISVEG, indicando **POSITIVO o NEGATIVO**, según corresponda para cada virus analizado. En el caso de que una serie de correlativos tenga los mismos resultados, se puede ingresar solo uno que aplique a la serie. Pero si dentro de la serie existen resultados distintos, se deberá ingresar en forma individual el resultado distinto asociado al correlativo correspondiente.

6. REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS

Los resultados deberán ser ingresados al sistema SISVEG u en otro sistema informático que el SAG determine en el futuro, en un plazo máximo de siete (7) días desde la fecha de muestreo. En caso que el laboratorio autorizado prevea cualquier atraso en el tiempo de respuesta de alguna muestra, deberá informarlo con 24 horas de anticipación a la fecha límite de respuesta vía correo electrónico al Encargado de Supervisión SAG de ese laboratorio, indicando el número de la muestra (folio de protocolo con su respectivo correlativo) en esa situación.

Cabe hacer presente, que el informe emitido por SISVEG no será un documento válido para la emisión del certificado de exportación.

El laboratorio deberá contar con un libro de registro de resultados de muestras que incluya el N° de folio de protocolo con su correlativo respectivo, fecha de recepción, aceptación/ rechazo, resultado, fecha de resultado, firma del analista y observaciones. Además, el laboratorio deberá mantener una copia firmada de los registros de los resultados ingresados y autorizados en el sistema computacional SISVEG.

Todos los registros y documentos se deben conservar al menos durante los 5 años siguientes de realizado el análisis.

Cualquier información obtenida producto del proceso de análisis (resultados parciales o totales u otro), será de carácter confidencial entre el laboratorio autorizado y el SAG, en caso de no respetarse lo anterior, sin previa autorización del servicio, será considerado como una no conformidad crítica y causal de suspensión inmediata de la autorización.

7. SUPERVISIÓN DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

Todo laboratorio autorizado será supervisado mediante visitas al menos una vez al año. Sin embargo, deberá estar dispuesto a recibir supervisiones adicionales, en cualquier momento.

El Encargado de Supervisión SAG del Laboratorio Autorizado, podrá solicitar a este último en cualquier momento, el envío de contramuestras (acorde a lo indicado en los puntos 5.2, 5.3 y 5.5. de este instructivo), para ser analizados por el SAG. En el caso de no haber concordancia con los resultados, se programará una visita de supervisión para verificar la conducción del ensayo y determinar las medidas que correspondan.

8. OBLIGACIONES

Sin perjuicio de las obligaciones estipuladas en el capítulo 7 del Reglamento específico de autorización de laboratorios de análisis/ensayos vigentes, el laboratorio autorizado deberá cumplir con lo siguiente:

- No podrá ejercer como laboratorio autorizado cuando el representante legal, socios, directores, accionistas, gerentes, responsable técnico o analistas tengan un interés directo e incompatible con la actividad para la cual fue autorizado, como ser propietario del producto que se desea certificar, u otras que determine el Servicio
- El laboratorio autorizado deberá cambiar de empresa de transporte de encomiendas o Courier cuando reciba 3 veces seguidas muestras en mal estado a causa del transporte, que no cumplan con las condiciones específicas para realizar los análisis. Informando al Servicio en el formato establecido en el presente documento.

9. FORMULARIOS

F-GF-CGP-PT-204	Formulario anexo para postular al diagnóstico de virus en semilleros de exportación
F-GF-CGP-PT-205	Identificación de analistas vinculados al análisis
F-GF-CGP-PT-206	Declaración jurada para la designación del laboratorio autorizado

F-GF-CGP-PT-207	Inicio recepción muestras semilleros de exportación
F-GF-CGP-PT-208	Empresa de transporte de encomiendas o courier en convenio

- Derógase** la Resolución Exenta N° 2.007 de 2012 de la Dirección Nacional del SAG, que aprobó el "Instructivo técnico para el diagnóstico de virus en semilleros de exportación de solanáceas y cucurbitáceas", código IT-LAB-32-v01.
- El citado instructivo entrará en vigencia a contar de la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.
- Los laboratorios con autorización vigente, deberán ajustar su accionar de acuerdo al texto del instructivo aprobado por la presente resolución, con todas sus modificaciones, dentro de un plazo máximo de noventa (90) días corridos, a contar de la entrada en vigencia de la presente resolución.
- La presente resolución y el instructivo técnico, estarán a disposición de los usuarios en el sitio Web del Servicio Agrícola y Ganadero (www.sag.cl), conforme a lo dispuesto en el artículo 7, letra j) de la Ley N° 20.285 sobre acceso a la Información Pública.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

**ANGEL SARTORI ARELLANO
DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO**

Anexos

Nombre	Tipo	Archivo	Copias	Hojas
IT diagnóstico virus semilleros exportación	Digital			

OCI/VBM/MPF/ACL/GMV/CCS

Distribución:

- Oscar Humberto Camacho Inostroza - Subdirector Servicio Agrícola y Ganadero - Or.OC
- Vanessa Alejandra Bravo Maldonado - Jefa Departamento Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros - Or.OC
- Michel Agredo Salazar - Jefe Departamento Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.OC
- Rodrigo Astete Rocha - Jefe División Protección Agrícola y Forestal - Or.OC
- Roberto Antonio Mir Loyola - Jefe Departamento Regulación y Certificación Fitosanitaria - Or.OC
- Marco Muñoz Fuenzalida - Jefe Departamento de Sanidad Vegetal - Or.OC
- Marisol Raquel Paez Flores - Jefa División Jurídica - Or.OC
- Ernesto Alejandro Torres Carrazana - Jefe División Auditoría Interna - Or.OC
- Alonso Hernan Soto Jimenez - Jefe (S) Departamento de Comunicaciones y Participación Ciudadana - Or.OC
- Julio Cerda Cordero - Director Regional Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XI
- Carlos José Sarabia Saavedra - Director (S) Región de Arica y Parinacota Servicio Agrícola y Ganadero - Or.AyP
- Juan Rodrigo Sotomayor Cabrera - Director Regional Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VI
- Jorge Octavio Oltra Comte - Director Regional SAG Dirección Regional de Los Rios - Or.Lros
- Mario Andrés Cáceres Pino - Director Regional (S) Región de Tarapacá Servicio Agrícola y Ganadero - Or. Tarapacá

- María Isabel Sanchez Lopez - Directora Regional Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XII
- Juan Carlos Valencia Bustos - Director Regional Región de Atacama - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.III
- Ana Cabrera Valenzuela - Director Regional (S) Región del Maule Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VII
- Angélica Genoveva Vivallo Vivallo - Directora Regional Región de Antofagasta Servicio Agrícola y Ganadero - Or.II
- Jorge Esteban Fernandez Gonzalez - Director Regional Región de Coquimbo Servicio Agrícola y Ganadero - Or.IV
- Fredy Alvaro Muñoz Cifuentes - Director Regional (TyP) Servicio Agrícola y Ganadero (S) Región de La Araucanía - Or.IX
- Javier Araya Benavente - Director Regional (s) Dirección Regional de Valparaiso - Or.V
- Jaime Enrique Peña Cabezón - Director Regional Región del Bio-Bio Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VIII
- Andres Ricardo Duval Gunckel - Director Regional Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.X
- Oscar Enrique Concha Díaz - Director Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región Metropolitana de Santiago - Or.RM

Servicio Agrícola y Ganadero - Av. Presidente Bulnes N° 140 - Teléfono: 23451101



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799 (Sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma), siendo válido de la misma manera y produciendo los mismos efectos que los expedidos por escrito y en soporte de papel, con firma convencional.

El documento original está disponible en la siguiente dirección

url:<http://firmaelectronica.sag.gob.cl/SignServerEsign/visualizadorXML/9C5E0C4F2FA2BE60DF075DED946DA95ADF99348F>