



Parte II: Sección IV

Autorización y Control de Entidades de
Análisis, Muestreo y Muestreadores

ÍNDICE

CAPÍTULO I. AUTORIZACIÓN Y CONTROL	1
1. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, ENTIDADES DE MUESTREO Y MUESTREADORES.....	1
1.1 PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS.....	1
1.1.1 REQUISITOS.....	1
1.1.2 DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.....	2
1.2 PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS.....	3
1.2.1 LABORATORIOS BROMATOLÓGICOS.....	3
1.2.2 LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE FITOPLANCTON.....	4
1.3 AUTORIZACIÓN OTORGADA A LOS LABORATORIOS.....	4
1.4 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE UN NUEVO ANÁLISIS.....	5
1.4.1. AUTORIZACIÓN DEFINITIVA.....	5
1.4.2. AUTORIZACIÓN PROVISORIA.....	5
1.5 RESPONSABILIDADES DURANTE LA AUTORIZACIÓN.....	5
1.6 TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN.....	8
1.7 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE MUESTREO.....	8
1.8 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE MUESTREADORES.....	9
1.8.1 PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA AUTORIZACIÓN DE MUESTREADORES.....	9
1.9 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENTRENADORES OFICIALES EN MUESTREO.....	10
1.9.1 REQUISITOS.....	10
1.9.2 POSTULACIÓN.....	11
1.9.3 VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN.....	11
1.9.4 TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN.....	11
1.10 CURSO OFICIAL DE MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN O DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS.....	11
1.10.1 AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL CURSO.....	11
1.10.2 EXIGENCIAS EN LA REALIZACIÓN DEL CURSO.....	12
1.10.3 CURSO PARA MUESTREADORES DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN.....	12
1.10.4 CURSO PARA MUESTREADORES DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS.....	15
2. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA INSPECCIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y MUESTREO Y MUESTREADORES AUTORIZADOS POR EL SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA	17
2.1 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA INSPECCIÓN DE ENTIDADES.....	17
2.1.1 PROCEDIMIENTOS GENERALES RELATIVOS A LA INSPECCIÓN DE ENTIDADES.....	17
2.1.2 PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA INSPECCIÓN DE ENTIDADES.....	17

SERNAPESCA

2.1.3	PROCEDIMIENTOS DE LA INSPECCIÓN	18
2.1.4	INFORME DE INSPECCIÓN	18
2.1.5	SEGUIMIENTO DE LA INSPECCIÓN.....	18
2.2	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA SUSPENSIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y MUESTREO ..	19
2.3	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA INSPECCIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y MUESTREO POR TERCEROS	20
2.4	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA REALIZAR PASANTÍAS EN EL CONTEXTO DEL PROGRAMA DE LABORATORIOS	20
2.4.1	TIPOS DE PASANTÍAS	20
2.5	PROCEDIMIENTO RELATIVO A LA SUPERVISIÓN DE LAS INSPECCIONES A EMBARQUES PESQUEROS	21
	CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE MUESTREO	22
1.	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENTIDADES DE MUESTREO.....	22
1.1	PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN	22
1.1.1	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN	22
1.1.1.1.	Procedimientos de muestreo	22
1.1.1.2.	Consideraciones especiales al muestreo	24
1.1.2	PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN SENSORIAL.....	27
1.1.3	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (PAC)	29
1.1.4	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL CONTROL EN ACUICULTURA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES.....	30
1.1.5	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS (PSMB)	31
1.2	CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA LA REALIZACIÓN DEL MUESTREO Y ANÁLISIS DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN	33
2.	MÉTODOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN.....	33
2.1	INDUMENTARIA Y MATERIALES DEL MUESTREADOR	33
2.1.1	INDUMENTARIA DEL MUESTREADOR.....	33
2.1.2	MATERIALES DEL MUESTREADOR	33
2.1.3	EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA	35
2.1.3.1	Muestreo de Certificación y de Verificación PAC	35
2.1.3.2	Muestreo para el Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos PSMB:	37
2.1.3.3	Muestreo de harina de pescado:.....	40
2.1.3.4	Muestreo de aceite.....	43
2.1.3.5	Muestreo PARA EL PROGRAMA DE CONTROL de productos farmacéuticos, sustancias no autorizadas, sustancias prohibidas y contaminantes.....	44
2.1.3.5.1	MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS en centros de cultivo (muestreos pre-cosecha)	44

2.1.3.5.2	MUESTREO PARA EL CONTROL DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS EN CENTROS DE CULTIVO	47
2.1.3.5.3	MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES EN ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES	48
2.1.3.6	Muestreo de algas	49
2.1.3.7	Muestreo de aguas	49
2.1.3.8	Muestreo de superficie de contacto.....	49
2.1.3.9	métodos de muestreo para aire y paredes de frigoríficos	50
2.1.3.10	Inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática (U.E.E.) y Brasil.....	50
2.1.4	ROTULADO DE LOS RECIPIENTES DE LAS MUESTRAS.....	50
2.1.5	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS.....	51
2.1.6	INFORME DE MUESTREO.....	52
2.1.7	INFORME DE INSPECCIÓN PARA REINGRESO DE PRODUCTOS PESQUEROS.....	54
2.1.8	INFORME DE INSPECCIÓN Y MUESTREO A EMBARQUES DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN CON DESTINO A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA (U.E.E.) Y BRASIL	55
2.1.9	EXTRACCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA CONTRAMUESTRA.....	56
3.	EVALUACIÓN SENSORIAL DE PRODUCTOS PESQUEROS VIVOS O ENFRIADOS REFRIGERADOS.....	57
3.1	ALCANCE.....	57
3.2	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO.....	57
3.2.1	IDENTIFICACIÓN DE LA PARTIDA.....	57
3.2.2	OBTENCIÓN DE LA MUESTRA.....	57
3.2.3	IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES MUESTREALES	58
3.3	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN	58
3.3.1	INSTRUMENTAL Y MATERIAL.....	58
3.3.2	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL	58
3.3.3	CIERRE DE LAS CAJAS	59
3.3.4	EMISIÓN DE ACTA DE EVALUACIÓN SENSORIAL.....	59
CAPITULO III. PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE ANÁLISIS		60
1.	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENTIDADES ANÁLISIS.....	60
1.1	ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	60
1.2	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN (CER).....	60
1.3	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (PAC).....	61
1.3.1	PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS PARA VERIFICACIÓN SERNAPESCA.....	61
1.3.2	PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE VERIFICACIÓN EN LABORATORIO DE SERVICIOS.....	62
1.4	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES.....	62

SERNAPESCA

1.4.1	PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS PARA VERIFICACIÓN SERNAPESCA.....	62
1.4.2	PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS EN LABORATORIO DE SERVICIO.....	63
1.5	INFORME DE ANALISIS.....	64
1.6	INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS NO CONFORMES A LAS NORMAS DE SERNAPESCA (RESULTADOS DESFAVORABLES).....	65
1.7	PROCEDIMIENTO PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS RESPECTO DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE CONTROL DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS EN CENTROS DE CULTIVO, DE VERIFICACIÓN Y DE CONTROL DE PRODUCTO FINAL.....	66
1.7.1	REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS.....	66
1.7.2	VISITA DE INSPECCIÓN AL LABORATORIO.....	67
1.7.3	ENVÍO DE CONTRAMUESTRAS A LABORATORIO INTERNACIONAL DE REFERENCIA O LABORATORIO DE VERIFICACIÓN SERNAPESCA.....	67
1.7.4	RESPECTO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS A PARTIR DEL ANÁLISIS DE LAS CONTRAMUESTRAS.....	68
1.7.5	RESPECTO DE LA CERTIFICACIÓN SANITARIA.....	68
1.8	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS (PSMB) 69	
1.8.1	CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS.....	69
1.8.2	FISCALIZACIÓN.....	70
2.	MÉTODOS DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS PARA PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN.....	70
2.1.	DETERMINACIÓN DE pH.....	70
2.2.	DETERMINACIÓN DE HUMEDAD.....	70
2.3.	DETERMINACIÓN CLORURO COMO CLORURO DE SODIO (I), MÉTODO DE VOLHARD.....	71
2.4.	DETERMINACIÓN DE CLORURO COMO CLORURO DE SODIO (II) MÉTODO DE MOHR.....	71
2.5.	DETERMINACIÓN DE NBVT.....	71
2.6.	DETERMINACIÓN DE NITRÓGENO DE TRIMETILAMINA.....	72
2.7.	DETERMINACIÓN DE HISTAMINA.....	72
2.8.	DETERMINACIÓN DE HISTAMINA POR HPLC.....	75
2.9.	DETERMINACIÓN DE MERCURIO.....	75
2.10.	DETERMINACIÓN DE METILMERCURIO.....	76
2.11.	DETERMINACIÓN DE PLOMO.....	76
2.12.	DETERMINACIÓN DE ARSÉNICO.....	76
2.13.	DETERMINACIÓN ESTAÑO.....	76
2.14.	DETERMINACIÓN DE ZINC.....	77
2.15.	DETERMINACIÓN DE CADMIO.....	77
2.16.	DETERMINACIÓN DE CROMO.....	77
2.17.	DETERMINACIÓN DE MELAMINA.....	77
2.18.	DETERMINACIÓN DE BENZOPIRENO.....	78
2.19.	DETERMINACION DE HUMEDAD E IMPUREZAS EN ALGAS.....	78

SERNAPESCA

2.20.	DETERMINACION DE COMPONENTES DE ORIGEN ANIMAL EN HARINAS	78
2.21.	INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACIÓN DE AUSENCIA DE PARÁSITOS EN PRODUCTOS PESQUEROS	78
2.21.1.	PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS	79
2.21.2.	AUTORIZACIONES	79
2.22.	ÍNDICE DE PERÓXIDO	80
2.23.	ÁCIDOS GRASOS LIBRES	80
2.24.	DIOXINAS (PCDD/PCDF) Y PCBs SIMILARES A DIOXINAS	80
2.25.	PCBs NO SIMILARES A LAS DIOXINAS (M.08.04.21)	81
2.26.	NITROSAMINAS (N-DIETILNITROSAMINA-NDEA Y N-DIMETILNITROSAMINA-NDMA)	82
2.27.	NITRITOS (M.08.04.21)	83
3.	MÉTODOS DE ANÁLISIS DE BIOTOXINAS MARINAS EN MOLUSCOS DE EXPORTACIÓN	83
3.1.	MÉTODOS DE ANÁLISIS	83
3.1.1.	VENENO PARALIZANTE DE MOLUSCOS (VPM)	83
3.1.2.	TOXINAS DEL GRUPO DE INTOXICACIÓN DIARREICA O LIPOFÍLICAS	83
3.1.3.	VENENO AMNÉSICO DE MOLUSCOS (VAM)	84
4.	MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y CONTAMINANTES PARA PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN	84
4.1.	LISTA DE SUSTANCIAS MONITOREADAS	84
4.2.	LÍMITES REQUERIDOS	87
4.3.	DETERMINACIÓN DE LÍMITES DE DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN	87
4.4.	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	87
4.5.	CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS	88
4.6.	CUANTIFICACIÓN DE RESULTADOS	88
4.7.	REQUERIMIENTOS MÍNIMOS PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS	89
4.8.	RESPECTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EXTRACCIÓN	90
4.9.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y MÉTODOS	90
5.	MÉTODOS DE ANÁLISIS DE FITOPLANCTON	93
5.1.	MÉTODOS DE ANÁLISIS DE FITOPLANCTON	93
5.1.1.	PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS CUALITATIVO	93
5.1.2.	PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS CUANTITATIVO	94
6.	MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS PARA PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN	95
6.1.	AEROBIOS MESÓFILOS	95
6.2.	<i>ESCHERICHIA COLI</i> β-GLUCURONIDASA-POSITIVA	95
6.3.	COLIFORMES TOTALES TÉCNICA DEL NÚMERO MÁS PROBABLE (NMP) (M.03.12.21)	95
6.4.	HONGOS Y LEVADURAS	96
6.5.	<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> (DETECCION) UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA	96

SERNAPESCA

6.6.	STAPHYLOCOCCOS COAGULASA POSITIVOS (<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> Y OTRAS ESPECIES) (ENUMERACION).....	97
6.7.	<i>SALMONELLA SPP</i>	97
6.8.	MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA <i>SALMONELLA SPP</i>	97
6.9.	<i>LISTERIA MONOCYTÓGENES</i> (DETECCIÓN).....	98
6.10.	MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA DETECCIÓN <i>LISTERIA MONOCYTÓGENES</i>	98
6.11.	<i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> (ENUMERACIÓN).....	98
6.12.	<i>BACILLUS CEREUS</i>	99
6.13.	<i>CLOSTRIDIUM PERFRINGENS</i>	99
6.14.	<i>VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS</i>	99
6.15.	ENTEROBACTERIAS.....	99
6.16.	MESÓFILOS Y TERMÓFILOS (AEROBIOS Y ANAEROBIOS).....	99
6.17.	VIRUS NORWALK.....	100
6.18.	<i>SHIGELLA SPP</i>	100
6.19.	COLIFORMES TOTALES UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA.....	100
6.20.	RECuento DE AEROBIOS MESÓFILOS Y ANAEROBIOS FACULTATIVOS UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA.....	101
6.21.	MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS PARA ANÁLISIS DE AGUA.....	101
6.22.	MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS PARA AIRE Y PAREDES DE FRIGORÍFICOS.....	101
6.23.	COLIFORMES TOTALES TÉCNICA DE RECuento EN PLACA (M.03.12.21).....	102

CAPÍTULO I. AUTORIZACIÓN Y CONTROL

1. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, ENTIDADES DE MUESTREO Y MUESTREADORES

1.1 PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS

Para ser incorporados al Sistema de Certificación de Productos Pesqueros de Exportación de SERNAPESCA, en el área de análisis, los laboratorios deberán cumplir los siguientes requisitos generales:

1.1.1 REQUISITOS

- 1) Los laboratorios deben garantizar independencia respecto de los organismos a los que presten servicios.
- 2) Los laboratorios deben asegurar la confidencialidad e imparcialidad de los resultados de los análisis.
- 3) Los laboratorios deben contar con personal calificado para efectuar las labores analíticas a las cuales postulan.
- 4) Los laboratorios deben contar con equipos, materiales y reactivos adecuados para la labor a realizar, según las exigencias establecidas en el documento correspondiente al área de autorización del laboratorio.
- 5) Los laboratorios deben emplear métodos de análisis oficiales de SERNAPESCA cuando existan. En este respecto, los laboratorios deben contar con al menos una versión en original de la Norma Chilena o ISO, según corresponda.
- 6) Los laboratorios deben contar con la acreditación para Laboratorios de Ensayos bajo NCh ISO 17025. Esta puede ser otorgada por el Instituto Nacional de Normalización (INN) bajo convenio INN-SERNAPESCA o por otra entidad acreditadora. En este último caso, la entidad debe ser miembro signatario de los Acuerdos de Reconocimiento mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (MRA de ILAC) y tener en su alcance la respectiva norma ISO. Lo anterior es posible verificarlo en la [página web de ILAC](#).
- 7) Los laboratorios deben contar con el Reconocimiento como Laboratorio Bromatológico de Salud Pública, de acuerdo al Decreto 707 año 1999 del Ministerio de Salud.
- 8) Los métodos de análisis físico químico organolépticos, microbiológicos, del Programa de Control de Residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas y no autorizadas y del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (microbiológicos, pesticidas organohalogenados, metales pesados, fitoplancton, toxinas marinas), deberán ser verificados o validados, según sea el caso, en base a lo establecido en el, Capítulo III y en la Decisión de la Comisión Europea 657/2002, en el caso que corresponda.
- 9) Los alcances postulados deberán contar con su respectivo ensayo de aptitud, el que deberá ser realizado cercano al período de postulación al Servicio.
- 10) Los métodos de análisis considerados dentro de los Procedimientos Operacionales de Saneamiento (POS) del Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) sólo deberán contar con la respectiva acreditación. En el caso de aguas, la acreditación debe ser bajo convenio INN-SISS. Lo anterior significa que el laboratorio no requiere autorización por parte de SERNAPESCA para realizar estos análisis, siempre y cuando se cumpla con los requisitos descritos anteriormente.

SERNAPESCA

- 11) Las entidades que deseen emitir informes en formato digital deben cumplir con lo indicado en Resolución Exenta N° 102 del 21 de Enero de 2013, publicada en el Diario Oficial de la República de Chile el 31 de Enero de 2013, que regula el uso de la Firma Electrónica para este tipo de informes, en que se señala la obligatoriedad de contar con Firma Electrónica Avanzada. Para esto, la entidad debe solicitar autorización a la Dirección Nacional de SERNAPESCA, informando la manera de comprobar su validez y autenticidad, como así también, el personal autorizado para estos efectos.
- 12) Los laboratorios que realizan análisis de Norovirus y de confirmación de parásitos, sólo requerirán de la autorización de SERNAPESCA.

1.1.2 DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

El laboratorio, al momento de postular, deberá proporcionar lo siguiente:

- a) Documentos generales:
 - Carta de solicitud de incorporación al Programa de Laboratorios de SERNAPESCA, dirigida a el (la) Subdirector (a) de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA indicando el área de análisis a la que postula. Esta carta, como así también, toda documentación relacionada con la solicitud de incorporación, debe ir firmada por el representante legal.
 - Formulario de postulación para entidades de análisis, muestreo y evaluación físico organoléptica de productos pesqueros de exportación (Parte III Anexos, Capítulo II).
- b) Documentos legales:
 - Suscripción ante notario de Declaración Jurada (Parte III Anexos, Capítulo II).
 - Fotocopia de la escritura social de constitución, con sus respectivas modificaciones si las hubiere, 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 60 días corridos. El objeto de la empresa debe contemplar la prestación de servicio de laboratorio y/o análisis técnico y esto debe constar en la escritura de constitución o modificación de la empresa.
 - Copia de la inscripción social vigente con todas las anotaciones marginales, otorgada por el Conservador de Bienes Raíces y Comercio, con una antigüedad no superior a 90 días corridos.
 - Documento que acredite la personería del representante legal para actuar en nombre de la persona jurídica que, y certificado de vigencia de los poderes del representante legal. Al momento de la postulación este certificado deberá tener una antigüedad no superior a 60 días corridos.
 - Copia del RUT del Representante Legal.
 - Copia del Rol Único Tributario de la empresa.
- c) Documentos técnicos:
 - Copia del Certificado de Acreditación como Laboratorio de Ensayo otorgado por el Instituto Nacional de Normalización bajo NCh ISO 17025.
 - Alcance de la acreditación bajo convenio INN-SERNAPESCA, en el que se indique las determinaciones que se acreditaron para productos pesqueros de exportación, con metodologías acordes a los requerimientos oficiales de SERNAPESCA.
 - Copia del Reconocimiento como Laboratorio Bromatológico de Salud Pública de acuerdo al D.S. 707/1999 del Ministerio de Salud.
 - Copia controlada del Manual de Calidad, elaborado sobre la base de las recomendaciones contenidas en la NCh- ISO 17025.
 - Validaciones e información referente a las técnicas que desean incluir en la postulación como Entidad de Análisis autorizada por SERNAPESCA:

Área de análisis microbiológica:

- Copia del método implementado por el laboratorio. Debe incluir descripción de medios y listado de materiales y equipos.
- Datos estadísticos de repetibilidad y reproducibilidad que den cuenta de la verificación del método en el laboratorio, lo cual debe incluir a todos los analistas que realizarán el método.

Área de análisis químico:

Esta área incluye métodos instrumentales cuyo objeto de análisis es una sustancia química. Los documentos a presentar son:

- Copia del método implementado por el laboratorio. Debe incluir descripción de reactivos y listado de materiales y equipos.
- Copia del método de validación o verificación de la metodología, según corresponda, lo cual debe incluir indicación de normas internacionales en la cual se basa, entre las cuales es requisito la Decisión de la Comisión Europea 657/2002.
- Resumen de la validación o verificación del método, según corresponda, lo cual debe incluir los parámetros estadísticos obtenidos por el laboratorio, esto es:
 - Especificidad.
 - Límite de Detección y Cuantificación.
 - Curva de Calibración (descripción matemática e intervalo de trabajo).
 - Veracidad (con Material de Referencia Certificado o Recuperación).
 - Precisión (Repetibilidad y Reproducibilidad).
 - Robustez del método.
 - Incertidumbre.
- Respaldos que dan cuenta de la obtención de los parámetros estadísticos obtenidos en el punto anterior (cromatogramas, absorbancias, volúmenes, cálculos realizados, etc., según corresponda).
- Listado de equipos y materiales requeridos para los análisis incluidos en el alcance de la acreditación, específica para SERNAPESCA, según lo solicitado en el Formulario de postulación para entidades de análisis, muestreo y evaluación físico organoléptica de productos pesqueros de exportación (Parte III Anexos, Capítulo II).

Una vez revisados los antecedentes, se deberá realizar una visita de inspección a cargo del Inspector de SERNAPESCA perteneciente a la jurisdicción del laboratorio, cuyo objetivo es constatar que los métodos de análisis, información analítica y otros procedimientos se realizan en conformidad con los requisitos establecidos por el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura.

1.2 PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS

Para ser incorporados al Sistema de Certificación de Productos Pesqueros de Exportación de SERNAPESCA, a menos que expresamente se indique lo contrario, los laboratorios deberán cumplir el Procedimiento General para la Autorización de Entidades de Análisis indicado en el Punto 1.1 del presente Capítulo y además, deberán cumplir los requisitos específicos señalados según el tipo de autorización a la que postulen.

1.2.1 LABORATORIOS BROMATOLÓGICOS

- a) Laboratorios de Servicio: Este tipo de laboratorio no tiene requisitos específicos adicionales a lo indicado en el Punto 1.1.

SERNAPESCA

- b) Laboratorio de Verificación SERNAPESCA: Además de los requisitos establecidos en el Punto 1.1, los laboratorios deberán cumplir las siguientes exigencias:
- Sólo podrán realizar análisis de productos pesqueros de exportación exclusivamente a SERNAPESCA.
 - Estar dirigido por un profesional universitario del área biológica o química, con a lo menos 5 años de experiencia en el área de análisis específica.

Acreditado el cumplimiento de los requisitos anteriores y una vez suscrito el convenio de funcionamiento con el Servicio, el laboratorio se entenderá autorizado para la prestación de los servicios de análisis detallados en el alcance.

- c) Laboratorios universitarios para análisis de biotoxinas marinas

Además de los requisitos establecidos en el Punto 1.1, los laboratorios deberán cumplir las siguientes exigencias:

- Contar con reconocimiento vigente para la realización de análisis de biotoxinas, otorgada por el Instituto de Salud Pública (ISP).
- Contar con los equipos, materiales y reactivos adecuados para la labor a realizar, según las exigencias establecidas en el Capítulo III, Punto 3.
- Los métodos de análisis utilizados deben corresponder a metodologías oficiales de SERNAPESCA, según se establece en el Capítulo III, Punto 3.

- d) Laboratorios de Establecimientos Elaboradores

Además de los requisitos establecidos en el Punto 1.1, los laboratorios deberán cumplir las siguientes exigencias:

- El laboratorio podrá realizar análisis exclusivamente para el establecimiento elaborador al que pertenece. No podrá prestar servicios de análisis a terceros.
- El PAC del establecimiento elaborador debe estar validado por SERNAPESCA.

1.2.2 LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE FITOPLANCTON

Además de los requisitos establecidos en el Punto 1.1, los laboratorios deberán cumplir las siguientes exigencias:

- a) Estar dirigido por un profesional universitario, del área biológica o química, con experiencia en análisis de fitoplancton.
- b) Contar con los equipos, materiales, reactivos adecuados para la labor a realizar, según las exigencias establecidas en el Capítulo III, Punto 5.

1.3 AUTORIZACIÓN OTORGADA A LOS LABORATORIOS

El laboratorio que cuente con la acreditación del INN, con el reconocimiento por parte de Salud Pública y cumpla con todos los requisitos señalados en los puntos anteriores, podrá solicitar su incorporación en la Nómina de Entidades Autorizadas por SERNAPESCA, solicitud que deberá formalizarse mediante una carta dirigida a el (la) Subdirector(a) de Inocuidad y Certificación, acompañada de la documentación requerida.

1.4 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE UN NUEVO ANÁLISIS

1.4.1. AUTORIZACIÓN DEFINITIVA

Los Laboratorios que solicitan la autorización de un nuevo análisis por parte de SERNAPESCA, que esté acreditado por el INN y/o reconocido por el Ministerio de Salud, deberán considerar los siguientes puntos:

- Solicitar mediante una carta o mediante correo electrónico dirigido a el (la) Subdirector (a) de Inocuidad y Certificación con copia a la Dirección Regional de la jurisdicción correspondiente, la autorización de dicho Análisis en el marco del Programa de Laboratorios de SERNAPESCA.
- Formulario de postulación para entidades de análisis, muestreo y evaluación físico organoléptica de productos pesqueros de exportación (Parte III Anexos, Capítulo II).
- Se deberá adjuntar a la solicitud, toda la información que respecta a la técnica analítica, según lo especificado en el Punto 1.1.1. 9 y 1.1.2.c. del presente Capítulo.

La Dirección Nacional de SERNAPESCA evaluará toda la información con el fin de verificar que el o los métodos de análisis cumplen con los requisitos establecidos. De ser así, la Dirección Nacional de SERNAPESCA emitirá resolución que autoriza la realización de los análisis.

1.4.2. AUTORIZACIÓN PROVISORIA

Los laboratorios pertenecientes a la red de SERNAPESCA, podrán acceder a una autorización provisoria, toda vez que soliciten la autorización de un nuevo análisis que no cuente con la acreditación por parte del INN, siempre y cuando, esta ampliación no signifique la creación de una nueva área de análisis, la cual se encuentra especificada en el Punto 2 del Formulario de postulación para entidades de análisis, muestreo y evaluación físico organoléptica de productos pesqueros de exportación (Parte III Anexos, Capítulo II).

Se deberán considerar los requisitos y documentación expuestos en los Puntos 1.1.1 y 1.1.2 del presente capítulo, junto con la documentación que de cuenta del proceso de acreditación ante el INN, según sea el caso.

La Dirección Nacional de SERNAPESCA evaluará toda la información y solicitará que se realice una visita de inspección a cargo de un Inspector regional, cuyo objetivo será confirmar que el método de análisis, información analítica, etc. se realizan en conformidad con los requisitos establecidos por el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura. De ser así, la Dirección Nacional de SERNAPESCA emitirá resolución que autoriza la realización de los análisis.

SERNAPESCA se reserva el derecho de revocar esta autorización de no existir avance y oportuna presentación de los antecedentes que den cuenta del proceso de acreditación.

1.5 RESPONSABILIDADES DURANTE LA AUTORIZACIÓN

A través de esta autorización, la entidad entiende su responsabilidad como parte del sistema de certificación de productos pesqueros de exportación y se compromete a:

- a) Dar cumplimiento a este Manual y a las instrucciones específicas impartidas por este Servicio.
- b) Informarse todos los meses respecto de las modificaciones realizadas en este Manual, con la finalidad de mantener actualizados sus procedimientos de trabajo.
- c) Informar mensualmente a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA la estadística de los análisis realizados en el laboratorio para control de producto final (CPF), análisis de residuos precosecha (APC) y análisis del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos

- (PSMB). El formato *Excel* de la "Planilla Estadística de Análisis" se encuentra en [la Parte III Capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación](#), disponible en la página web del Servicio.
- d) Enviar mensualmente a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA:
- Los informes de resultados de las Verificaciones PAC Quincenales al correo verpac@sernapesca.cl. Lo anterior debe ser informado mediante el formato *Excel* de "Informe de Resultados Verificación" disponible en [la Parte III, Capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación](#), en la página web del Servicio.
 - Los informes de resultados de las Verificaciones SERNAPESCA, al correo veroficial@sernapesca.cl. Así también, deberán enviar el compilado de estos resultados en el formatos Excel, Anexo 1, disponible en [la Parte III, Capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación](#), en la página web del Servicio ^(M.07.05.21). Las instrucciones de llenado se encuentran disponibles en el [Manual de Llenado Anexo 1](#) ^(M.27.09.21).
 - Los informes de resultados del control mensual del Programa de Residuos de Fármacos y del control de Sustancias Prohibidas, Contaminantes y Sustancias No Autorizadas provenientes de laboratorios de Verificación SERNAPESCA, al correo veroficial@sernapesca.cl. Lo anterior debe ser informado mediante los formatos *Excel* de "Informe de Resultados Control de Fármacos" e "Informe de Resultados Sustancia Prohibidas y no Autorizadas" disponibles en [la Parte III, Capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación](#), en la página web del Servicio ^(M.07.06.21)
- El nombre de los análisis informados debe ser acorde al documento "Nombre de Análisis" y las unidades de medida utilizadas deben ser acordes al documento "Unidades de medida", ambos disponibles en [la Parte III, Capítulo II del manual de Inocuidad y Certificación](#). ^(M.07.06.21)
- e) Participar de las actividades que determine el Servicio, tales como:
- Ensayos de aptitud, entre los cuales se consideran obligatorios los organizados por SERNAPESCA en conjunto con otra entidad nacional o internacional competente. Para estos efectos, SERNAPESCA tendrá la facultad de solicitar, al proveedor de ensayos de aptitud, los códigos de participación de los laboratorios autorizados por el Servicio, como así también, información adicional que estime necesaria para efectos de la evaluación de la competencia del laboratorio.
 - Auditorías organizadas por autoridades competentes extranjeras.
- f) Participar en ensayos de aptitud, de tal forma que, se incluya al menos 1 ensayo de aptitud al año, por área de análisis autorizada y todos los análisis autorizados cada 4 años. Cuyo programa y resultados, deberán ser informados periódicamente a la Dirección Nacional de SERNAPESCA. En el caso particular del análisis de tetraciclinas, la participación en ensayos interlaboratorio deberá ser anual.¹
- g) Utilizar Material de Referencia Certificado, al menos mensualmente, dentro del control de calidad de los análisis, en la medida que estos estén disponibles en el mercado. En el caso particular de los análisis de metales, esto es obligatorio.¹
- h) Los resultados de análisis de biotoxinas marinas, deberán ser informados con su respectiva incertidumbre, toda vez que esta afecte al cumplimiento de los límites establecidos para las toxinas, indicados en la Sección I y III de esta parte del manual.
- i) Proporcionar de manera oportuna toda la información que le sea requerida.
- j) Informar, de manera anticipada, a SERNAPESCA, respecto de cualquier cambio que se relacione con las actividades desempeñadas en el ámbito del Sistema de Certificación de Productos Pesqueros de Exportación, tales como infraestructura (remodelación y cambio de dependencias, entre otros), equipos, materiales, personal, formato del informe de resultados (papel o digital). Dependiendo de las implicancias de estos cambios, será la documentación requerida.

¹ Para efectos de los materiales de referencia y ensayos de aptitud provenientes de entidades extranjeras, se debe cumplir con el [Procedimiento para la Importación de Material Biológico y Patológico IMP-MP2](#) del Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura.

SERNAPESCA

- k) En el caso particular de cambios de infraestructura y de equipos relacionados directamente en los análisis realizados para SERNAPESCA, los documentos que deben ser presentados son los siguientes:
- Carta en donde se informe y describa el cambio a ser realizado.
 - Formulario de postulación para entidades de análisis, muestreo y evaluación físico organoléptica de productos pesqueros de exportación (Parte III Anexos, Capítulo II). Sólo en el caso de cambio de domicilio.
 - Carta Gantt de la programación del cambio, incluyendo el período en que el laboratorio deberá externalizar (subcontratar o derivar) los análisis afectos al cambio.
 - Documento INN que dé cuenta de la aprobación del cambio, en el caso que esto aplique.
 - Planillas de control de los equipos e instrumental involucrados en el cambio, anteriores y posteriores a éste.
 - Registros que den cuenta de la mantención del performance de las metodologías involucradas en el cambio, incluyendo a los analistas que las realizan.
 - Enviar copia controlada actualizada del Manual de Calidad, toda vez que este sea modificado, a la respectiva Oficina Regional.
 - Permitir el acceso del personal de SERNAPESCA a las instalaciones de la Entidad, con fines de inspección.
 - Modificaciones relacionadas con la estructura legal de la entidad:
- l) En caso de producirse modificación de la persona jurídica se deberán presentar los siguientes documentos, además de los que se exigen en el Formulario de postulación para entidades de análisis, muestreo y evaluación físico organoléptica de productos pesqueros de exportación (Parte III Anexos, Capítulo II).
- Copia autorizada de la escritura pública (SRL) o acta reducida a escritura pública (S.A.) que acredita la modificación.
 - Copia de la inscripción en el conservador de comercio.
 - Certificado de vigencia de la sociedad con validez de 90 días.
 - Fotocopia legalizada ante notario de escritura pública en la que consta el poder del representante legal.
 - Fotocopia simple del RUT de la empresa.
 - Fotocopia simple del RUT del representante legal.
 - Carta de la Persona Jurídica que renuncia a la autorización (Parte III Anexos, Capítulo II).
 - Declaración jurada actualizada (Parte III Anexos, Capítulo II).
- m) Cambio de Gerente o Administrador:
- Fotocopia autorizada de la escritura pública (SRL) o del acta reducida a escritura pública (S.A.) en que consta el nombramiento del gerente o administrador.
 - Copia del acta de Directorio (S.A) en que consten las facultades del representante legal para actuar por ella, o bien antecedentes relativos a las facultades del representante legal, si ellas no constaran en la escritura social (SRL).
 - Certificado de Vigencia de la Sociedad con validez de 90 días.
 - Fotocopia simple del RUT de la empresa
 - Fotocopia simple de la cédula de identidad del representante legal.
 - Declaración jurada actualizada (Parte III Anexos, Capítulo II).
- n) La externalización de análisis (derivación o subcontratación), sólo debe llevarse a cabo entre laboratorios autorizados por SERNAPESCA, de tal forma de cumplir con lo establecido en este Manual, en cuanto a la integridad de la muestra, los plazos establecidos entre el muestreo y el análisis y los plazos para informar resultados. El trato entre las partes deberá quedar claramente establecido en lo referente a la responsabilidad ante SERNAPESCA de informar la estadística, los resultados desfavorables y la emisión de informes de análisis. Respecto a esto último, cabe destacar, que tanto el laboratorio externalizador, como el que recepciona la externalización de los análisis, deben emitir Informe de Resultados. El laboratorio externalizador debe emitir un informe de resultados que compile la totalidad de los análisis,

SERNAPESCA

esto es, los realizados por él mismo y los externalizados, por otra parte, el laboratorio que recepciona la externalización, debe emitir un informe de resultados que contenga los análisis realizados al laboratorio externalizador.

- o) En caso que el laboratorio no tenga requerimiento o demanda por algún análisis autorizado por el Servicio, deberá demostrar que mantiene su competencia realizando al menos una vez al año este análisis mediante muestra fortificada, comparación con otro laboratorio o ensayo de aptitud, lo cual deberá ser informado a SERNAPESCA enviando los respaldos que den cuenta de la correcta ejecución de estos.

1.6 TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN

El Servicio podrá poner término a la autorización otorgada a una entidad por incumplimiento de los requisitos descritos en este Manual, así como acciones impropias en el desempeño de sus funciones, que determinen pérdida de la confianza entregada. El Punto 2 del presente Capítulo proporciona mayor detalle respecto del término de la autorización.

1.7 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE MUESTREO

Para ser incorporados al Sistema de Certificación de Productos Pesqueros de SERNAPESCA, en el área de muestreo de Productos Pesqueros de Exportación y del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, las entidades deberán cumplir con lo establecido en el presente Capítulo, en los casos específicos en que lo indicado aplique para esta actividad, además de los siguientes requisitos:

- a) Las entidades de muestreo deben garantizar independencia respecto de los organismos a los que presten servicios.
- b) Asegurar la confidencialidad e imparcialidad en los procedimientos que realicen.
- c) Las entidades de muestreo deben contar con acreditación para Organismos de Inspección bajo NCh ISO 17020 o para Laboratorio de Ensayo bajo NCh ISO 17025. En este último caso, sólo podrán realizar muestreos para los ensayos acreditados y autorizados por el Servicio. (M.06.01.22)
- d) La acreditación podrá ser otorgada por el Instituto Nacional de Normalización (INN) bajo convenio INN-SERNAPESCA o por otra entidad acreditadora. En este último caso, la entidad debe ser miembro signatario de los Acuerdos de Reconocimiento mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (MRA de ILAC) y tener en su alcance la respectiva norma ISO. Lo anterior es posible verificarlo en la [página web de ILAC](#).
- e) Contar con equipos y materiales adecuados para la labor a realizar, según las exigencias establecidas en el Capítulo II, Punto 2, correspondiente al área de autorización de la Entidad.
- f) Emplear los métodos de muestreo oficiales de SERNAPESCA cuando existan.
- g) Debe establecer procedimientos de trabajo según lo establecido en el Capítulo II, Punto 1.
- h) Deben contar con un responsable técnico del área, con título técnico de a lo menos 4 semestres de estudios superiores en el área de biología, química, alimentos, acuicultura o afín. En el caso de ser técnico de otra área, debe acreditar experiencia mínima de dos años en muestreo de Productos Pesqueros de Exportación (PPE) y/o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB), según sea el caso.
- i) Para iniciar el proceso de postulación, las Entidades interesadas deberán:
 - Enviar una carta de solicitud de incorporación al Programa de Laboratorios de SERNAPESCA, dirigida a el (la) Subdirector (a) de Inocuidad y Certificación, manifestando su intención de incorporarse al Sistema de Certificación de Productos Pesqueros de SERNAPESCA, como Entidad de Muestreo.
 - Adjuntar el Formulario de postulación para entidades de análisis, muestreo y evaluación físico organoléptica de productos pesqueros de exportación (Parte III Anexos, Capítulo II).
 - Las entidades deben contar con personal calificado para efectuar las labores de muestreo a las cuales postulan.

Evaluados los antecedentes, el Director Nacional de Pesca dará respuesta a la solicitud por carta certificada.

1.8 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE MUESTREADORES

Para ser incorporados al Sistema de Certificación de Productos Pesqueros de SERNAPESCA, como Muestreador de Productos Pesqueros de Exportación (PPE) o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB), las personas interesadas deberán cumplir los requisitos descritos a continuación.

1.8.1 PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA AUTORIZACIÓN DE MUESTREADORES

Los Muestreadores incluidos en la Nómina Oficial de SERNAPESCA, son aquellas personas en las que el Servicio delega las funciones y responsabilidades para efectuar el Muestreo de los Productos Pesqueros de Exportación (PPE) y/o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB).

a) Requisitos:

Para obtener la autorización para realizar Muestreo de Productos Pesqueros de Exportación o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, además de la aprobación del Curso Oficial respectivo, los interesados deberán:

- Contar con título o certificado de egreso de educación media técnico profesional, técnico de nivel superior de al menos 4 semestres o profesional, en el área de biología, química, alimentos, acuicultura o afín. De ser necesario, contar con documento que dé cuenta de tasa de avance curricular.
- En el caso de ser técnico de otra área, debe acreditar experiencia mínima de dos años en el área de muestreo de PPE o PSMB.
- Contar con el respaldo de una entidad que se encuentre autorizada por SERNAPESCA en el área de muestreo.
- Contar con autorización de las partes, en caso de que el interesado solicite prestar sus servicios para más de una entidad, lo cual deberá quedar estipulado a través de una carta emitida por cada una de ellas manifestando su conformidad
- No tener conflicto de interés respecto de la actividad de muestreo que se realizará.

b) Postulación:

Los interesados deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Punto 2.1 de este Capítulo y enviar a la Oficina Central de SERNAPESCA los siguientes documentos:

- Carta de patrocinio de la Entidad de Muestreo que lo respalda.
- Antecedentes curriculares actualizados.
- Fotocopia de certificado de egreso de técnico o profesional con a lo menos 4 semestres de estudios superiores.
- Dos fotos carnet (tamaño 3 x 4 cm) en papel fotográfico, fondo claro, con nombre completo y RUT.
- Presentar una declaración jurada ante notario, en que conste que no existe conflicto de interés respecto de la actividad de muestreo que se realizará.

c) Vigencia de la autorización:

La autorización de Muestreadores tendrá una duración de 10 años, a partir de la fecha de aprobación del curso. Posterior a este período la autorización caducará y el Muestreador deberá renovar dicha autorización.

La renovación de la autorización, deberá efectuarse durante el año calendario, en que vence su autorización, según lo indicado en el Punto 1.8.1.d.

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá poner término a su vigencia por incumplimiento de los requisitos y procedimientos establecidos para el desarrollo de la actividad de muestreo, o por acciones impropias, que determinen pérdida de la confianza entregada.

d) Renovación de la autorización:

Los Muestreadores, interesados en renovar su autorización, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- La Entidad de Muestreo que lo respalda, deberá enviar una solicitud para la renovación de la autorización de Muestreador a la Dirección Nacional de SERNAPESCA.
- Rendir y aprobar nuevamente, el Curso Oficial para Muestreo de Productos Pesqueros de Exportación o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos según corresponda.
- La evaluación de la prueba se realizará de acuerdo al Punto 1.10.3.d de este Capítulo.

e) Desvinculación de muestreador

- La Entidad de Muestreo que lo respalda, deberá enviar una carta de desvinculación a Dirección Nacional, indicando la fecha en la cual el muestreador deja de prestar servicios para su entidad.

1.9 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ENTRENADORES OFICIALES EN MUESTREO

Los Entrenadores oficiales son aquellas personas autorizadas por SERNAPESCA, para realizar los Cursos Oficiales de Muestreo de Productos Pesqueros de Exportación (PPE) y del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB).

1.9.1 REQUISITOS

Para postular a la autorización de SERNAPESCA, como Entrenadores para Muestreo de Productos Pesqueros de Exportación o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, los profesionales interesados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Si postula a Entrenador de Muestreo de Productos Pesqueros de Exportación, el profesional deberá tener formación universitaria, titulado o egresado, con un mínimo de 8 semestres lectivos de estudios superiores con formación en el área de las ciencias básicas, alimentos, pesca, acuicultura o afines, además de contar con conocimientos en microbiología y control estadístico de calidad.
- b) En el caso de los entrenadores del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, la formación deberá ser en el área de acuicultura, ciencias del mar u otra afin, además de contar con conocimientos de microbiología y oceanografía física y biológica.
- c) Acreditar experiencia y conocimientos en relación con la extracción de muestras de productos alimenticios, cuando la postulación sea para Entrenador de Muestreo de Productos Pesqueros de Exportación. Para optar a la autorización como Entrenador del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, se deberá acreditar experiencia y conocimiento en la extracción de muestras del PSMB mediante curso de especialización referido a lo establecido en la letra a) del presente Punto.
- d) Acreditar a lo menos 5 años de experiencia en control de calidad y muestreo de productos pesqueros. Para el caso del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, la experiencia acreditada deberá ser en el ámbito de los programas de monitoreo del PSMB.
- e) Acreditar experiencia en docencia o académica en la materia.
- f) Haber aprobado el Curso de Muestreo de Productos Pesqueros de Exportación o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, según corresponda.

SERNAPESCA

1.9.2 POSTULACIÓN

Los interesados deberán enviar una carta solicitud a la (el) Jefa (e) de la Subdirección de Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional, adjuntando sus antecedentes curriculares e indicando a qué tipo de Entrenador Oficial postula.

En caso que la solicitud sea aceptada, el profesional será notificado e incorporado al Registro de Entrenadores Autorizados para Muestreo de Productos Pesqueros de Exportación o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, según corresponda.

1.9.3 VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN

A fin de mantener vigente su autorización, todo Entrenador deberá dictar al menos un Curso Oficial al año. Este Curso deberá ser abierto a todas las Entidades de Muestreo autorizadas por SERNAPESCA.

1.9.4 TÉRMINO DE LA AUTORIZACIÓN

El Servicio podrá poner término a la autorización otorgada a un profesional por incumplimiento de los requisitos descritos en este documento, así como por acciones impropias en el desempeño de sus funciones, que determinen pérdida de la confianza entregada.

1.10 CURSO OFICIAL DE MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN O DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS

Los Entrenadores serán los encargados de programar, dictar y proporcionar todo el material necesario para la ejecución del Curso, según lo establecido en este documento. El diseño de la prueba y evaluación de ésta será realizado por SERNAPESCA.

Sin perjuicio de los requisitos que deben cumplir los postulantes a muestreador de Productos Pesqueros de Exportación (PPE) o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB) (punto 1.8.1 del presente capítulo), el curso podrá ser rendido por cualquier interesado.

1.10.1 AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL CURSO

El Entrenador o Entidad Capacitadora deberá enviar a la Dirección Nacional, una carta informando la realización del curso con a lo menos 60 días de antelación, indicando y adjuntando además los siguientes antecedentes:

- a) Fecha y lugar dónde se realizará el Curso.
- b) Nombre del entrenador a cargo del Curso.
- c) Número estimado de participantes.
- d) Programa del curso, de acuerdo a los contenidos descritos en el 1.10.3.a o 10.1.4.a de este Capítulo.
- e) Si existe relator invitado, adjuntar curriculum indicando los temas a abordar. El (los) relator(es) invitado (s) no deberá ocupar, en tiempo, más del 50% del curso.

SERNAPESCA contará con un plazo de 5 días hábiles, una vez recepcionada la solicitud, para emitir una respuesta.

Un curso autorizado podrá ser aplazado a solicitud del Entrenador Oficial o Entidad Capacitadora con la debida anticipación.

En el caso particular de los cursos modalidad on line, el Entrenador Oficial o la Entidad Capacitadora deberá enviar lo siguiente:

- Llenar y enviar con al menos dos semanas de anticipación del inicio del curso formato predeterminado disponible en el siguiente [link](#).
- Respaldo de asistencia al curso, tal como conectividad, print pantalla de los asistentes, u otra forma que sea verificable.

Y deberá tener en consideración lo siguiente:

- La prueba se realizará a través de la plataforma de la Escuela de Fiscalización de SERNAPESCA, la que sólo está disponible a través de un equipo de trabajo (computador) y no para equipos móviles (celular y table). Para ello, el alumno deberá contar con conexión estable a internet, utilizando de preferencia navegadores como Mozilla o Google.
- La duración de la prueba on line será de 70 minutos, tiempo que comenzará a regir a partir del momento en que el alumno ingrese a la plataforma. Una vez cumplido este plazo, el sistema cerrará la sesión automáticamente.

1.10.2 EXIGENCIAS EN LA REALIZACIÓN DEL CURSO

Los Entrenadores oficiales deberán cumplir con las siguientes exigencias:

- a) El Entrenador deberá estar presente durante todo el desarrollo del Curso.
- b) El programa del Curso se basará en lo establecido en el Punto 1.10.3.a o 10.1.4.a de este Capítulo.
- c) Una vez realizado el Curso, el entrenador deberá enviar al Servicio copia de la lista de asistencia y del carnet de identidad de cada uno de los alumnos, indicando la entidad a la que pertenecen en el caso que esto aplique.

El SERNAPESCA se reservará el derecho de asistir durante el desarrollo del curso, pero siempre supervisará la evaluación final.

1.10.3 CURSO PARA MUESTREADORES DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

- a) Programa del curso

El programa del curso será realizado por el Entrenador, considerando los siguientes contenidos:

- 1) Conceptos básicos de microbiología (tiempo mínimo 30 minutos):
 - Definición y características de los microorganismos.
 - Factores que intervienen en la multiplicación de microorganismos.
 - Microorganismos patógenos y alteradores:
 - *Salmonella*
 - *Listeria monocytógenes*
 - *Escherichia coli*
 - *Vibrio parahaemolyticus*
 - *Staphylococcus aureus*
- 2) Norma NCh 43 extracción de muestras al azar (tiempo mínimo 1,5 h)
 - Aplicación de la norma:
 - Extracción de una muestra de un lote

SERNAPESCA

- Extracción de una muestra de una serie de lotes
 - Extracción de una muestra de una serie consecutiva de lotes
 - Muestreo sistemático
 - Ejercicios.
- 3) Servicio Nacional de Pesca (Tiempo mínimo 4 horas):
- Rol del Servicio en la certificación de productos pesqueros de exportación. Marco legal. Importancia y responsabilidad de Muestreador autorizado por SERNAPESCA.
 - Definiciones.
 - Certificación sanitaria, considerar principalmente los siguientes ítems:
 - Antecedentes generales
 - Definiciones
 - Procedimientos y requisitos técnicos para autorizar notificaciones de embarque de productos pesqueros de exportación
 - Procedimientos y requisitos técnicos para la emisión de certificación sanitaria
 - Procedimientos y requisitos técnicos para la emisión de certificación de origen
 - Archivo de respaldo de las notificaciones y certificados
 - Tarifas
 - Entrega de formatos de certificados en blanco
 - Fiscalización de la normativa pesquera
 - Modificaciones posteriores a la exportación
- 4) Certificación conforme al Programa de Certificación (Sección III):
- Certificación conforme al Programa de Aseguramiento de Calidad (Sección II).
 - Programa de Control de Residuos (Sección I, Capítulo II).
 - Conceptos básicos de examen sensorial según Sección IV, Capítulo II, Punto 1, Sección IV, Capítulo II, Punto 3 y Sección III, Capítulo IV, Punto 1.
- 5) Muestreo e Inspección de Productos Pesqueros de Exportación (tiempo mínimo 5 horas):
- Autorización de Entidades de Muestreo (Sección IV, Capítulo I, Punto 1).
 - Procedimientos administrativos para Entidades de Muestreo (Sección IV, Capítulo II, Punto 1).
 - Muestreo relativo al Programa de Certificación.
 - Muestreo relativo al Programa de Aseguramiento de Calidad.
 - Muestreo para Verificación SERNAPESCA del Programa de Control de Residuos (Sección I, Capítulo II).
 - Muestreo de peces en centros de cultivo para el Programa de Control de Residuos (Sección I, Capítulo II).
 - Inspección relativa al Programa de Control de Importaciones (Parte II, Sección V). Procedimiento de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática (U.E.E.) (Sección IV, Capítulo II, Punto 1 y Sección III, Capítulo III).
- 6) Procedimientos de muestreo Sección IV, Capítulo II, Punto 2 (tiempo mínimo 4 horas):
- Alcance y campo de aplicación.
 - Definiciones.
 - Materiales.
 - Extracción de la muestra.
 - Muestreo de harina de pescado.
 - Muestreo de aceite.
 - Muestreo de peces en centros de cultivo.
 - Muestreo de algas
 - Rotulación de las muestras.

SERNAPESCA

- Transporte y almacenamiento de las muestras.
 - Extracción de contramuestras.
- 7) Muestreo de agua (tiempo mínimo 1 hora)
- Directiva 98 / 83 / CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
 - NCh 409/2 Muestreo
 - Manual SISS Cap 1 Envases y preservantes
 - Metodología de muestreo.
 - Medición de pH y temperatura en terreno
- 8) Material de apoyo
- Documentos Sección III, Capítulo IV, punto 1 y 2, Sección IV, Capítulo II, Punto 2 y Sección I, Capítulo II.
- 9) Discusión de casos (tiempo mínimo 4 horas)
- Se debe considerar al menos un caso por cada tipo de muestreo, es decir, de producto final, de agua mensual y anual, y de manipuladores y superficies.

b) Duración

Según lo establecido por el Entrenador que realiza el Curso, considerando como mínimo 24 horas.

c) Evaluación prueba del Curso Oficial

El alumno deberá rendir una prueba escrita, la cual será tomada por un Inspector de SERNAPESCA. SERNAPESCA informará a las entidades correspondientes, en el plazo de 15 días, el resultado obtenido en la evaluación.

El porcentaje mínimo de aprobación es de un 75% del total del puntaje de la prueba.

Aquellos alumnos que obtengan más de un 70% y no alcancen el puntaje mínimo de aprobación, podrán solicitar una prueba de repetición, la que deberá ser aprobada con un puntaje mínimo de 75%.

d) Evaluación prueba de renovación de la autorización

El porcentaje de aprobación, deberá ser de un 75% del total del puntaje de la prueba. Aquellos alumnos que obtengan más de un 70% y no alcancen el puntaje mínimo de aprobación, podrán solicitar una prueba de repetición, la que deberá ser aprobada con un puntaje mínimo de 80%.

e) Procedimiento de autorización de los participantes

La autorización del muestreador será comunicada a través de un oficio o correo electrónico dirigido a la Entidad de Muestreo que ha solicitado su incorporación y se acreditará mediante la credencial SERNAPESCA, sin perjuicio de que los organizadores del curso entreguen un diploma de participación. Dicha credencial será enviada por la Oficina Central de SERNAPESCA, mediante carta certificada, a la dirección de la Entidad de Muestreo que corresponda.

En caso de extravío de la credencial SERNAPESCA, debe ser informado inmediatamente a la Dirección Nacional y la entidad de muestreo deberá solicitar nuevamente el envío de una nueva credencial, correspondiendo esta acción a una no conformidad para el muestreador.

Las personas que hayan obtenido la calificación requerida serán incorporadas a la Nómina Oficial de Muestreadores Autorizados por SERNAPESCA.

1.10.4 CURSO PARA MUESTREADORES DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS

a) Programa del curso

El programa del Curso será realizado por el Entrenador, considerando las siguientes secciones del Manual: Sección I, Capítulo I, Sección IV, Capítulo II, Punto 2 , Sección IV, Capítulo II, Punto 1 y Reglamento CE N° 854/2004:

- 1) Conceptos básicos de microbiología (tiempo mínimo 2 horas):
 - Definición y características de los microorganismos.
 - Factores que intervienen en la multiplicación de microorganismos.
 - Microorganismos patógenos y alteradores en moluscos bivalvos.
- 2) Conceptos generales de toxinas marinas y su efecto en la salud pública (tiempo mínimo 2 horas).
- 3) Conceptos generales de floraciones algales nocivas (tiempo mínimo 2 horas).
- 4) Aspectos relativos a la seguridad a bordo de embarcaciones (tiempo mínimo 1 hora).
- 5) Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (Tiempo mínimo 2 horas):
 - Rol del Servicio en la certificación de productos pesqueros de exportación. Marco legal. Importancia y responsabilidad de Muestreador autorizado por SERNAPESCA.
 - Definiciones.
- 6) Aplicación de programas de monitoreo del PSMB (tiempo mínimo 2 horas):
 - Autorización de Muestreadores (Sección IV, Capítulo I, Punto 1).
 - Procedimientos administrativos para Muestreadores (Sección IV, Capítulo II, punto 1), en el marco del PSMB.
 - Solicitud y entrega de formularios PSMB.
- 7) Procedimientos de muestreo (Sección IV, Capítulo II, Punto 2, tiempo mínimo 3 horas):
 - Alcance y campo de aplicación.
 - Definiciones.
 - Materiales.
 - Extracción de la muestra de carne.
 - Tamaño de muestras.
 - Metodología de muestreo de fitoplancton.
 - Rotulado de muestras.
 - Transporte y almacenamiento de las muestras.
- 8) Conceptos básicos del PSMB (tiempo mínimo 3 horas):
 - Clasificación y Monitoreo.
 - Parámetros a evaluar.
 - Criterios de clasificación.
 - Aplicación de planes de contingencia.
- 9) Evaluación de línea de costa (tiempo mínimo 4 horas):
 - Definiciones.
 - Identificación y clasificación de fuentes de contaminación.
 - Cómo realizar una inspección de línea de costa.
 - Contenidos mínimos de un informe de línea de costa.

SERNAPESCA

10) Actividad de terreno (tiempo mínimo 8 horas en compañía de SERNAPESCA):

- Recorrido de línea de costa en una zona de extracción.
- Recorrido marítimo con realización práctica de muestreo de fitoplancton cualitativo y cuantitativo.

b) Duración

Según lo establecido por el Entrenador que realiza el Curso. Mínimo 48 horas.

c) Evaluación prueba del Curso Oficial

La evaluación del curso consta de 3 partes:

- Evaluación escrita sobre la base de preguntas de selección múltiple y de desarrollo (50%).
- Evaluación de Destreza en actividad de terreno (30%).
- Informe de actividad en terreno (20%).

El informe de la actividad en terreno debe ser realizado el mismo día que la evaluación teórica escrita.

El porcentaje de aprobación del curso será de un 75%. Aquellos alumnos que obtengan más de un 70% y no alcancen el puntaje mínimo de aprobación, podrán solicitar una prueba de repetición, la que deberá ser aprobada con un puntaje mínimo de 75%.

SERNAPESCA informará a las entidades correspondientes, en el plazo de 15 días, el resultado obtenido en la evaluación.

d) Evaluación prueba de renovación de la autorización

El porcentaje de aprobación, deberá ser de un 75% del total del puntaje de la prueba. Aquellos alumnos que obtengan más de un 70% y no alcancen el puntaje mínimo de aprobación, podrán solicitar una prueba de repetición, la que deberá ser aprobada con un puntaje mínimo de 80%.

e) Procedimiento de autorización de los participantes

La autorización del Muestreador será comunicada a través de un oficio o correo electrónico dirigido a la Entidad de Muestreo que ha solicitado su incorporación y se acreditará mediante la credencial SERNAPESCA, sin perjuicio de que los organizadores del curso entreguen un diploma de participación. Dicha credencial será enviada por la Oficina Central de SERNAPESCA, mediante carta certificada, a la dirección de la Entidad de Muestreo que corresponda.

En caso de extravío de la credencial SERNAPESCA, debe ser informado inmediatamente a la Dirección Nacional y la entidad de muestreo deberá solicitar nuevamente el envío de una nueva credencial, correspondiendo esta acción a una no conformidad para el muestreador.

Las personas que hayan obtenido la calificación requerida serán incorporadas a la Nómina Oficial de Muestreadores Autorizados por SERNAPESCA.

2. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA INSPECCIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y MUESTREO Y MUESTREADORES AUTORIZADOS POR EL SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA

El objetivo del presente apartado es establecer los procedimientos, para llevar a cabo el control de las actividades delegadas en las Entidades de Análisis y Muestreo y Muestreadores, de acuerdo a los requisitos correspondientes al tipo de autorización otorgada.

2.1 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA INSPECCIÓN DE ENTIDADES

2.1.1 PROCEDIMIENTOS GENERALES RELATIVOS A LA INSPECCIÓN DE ENTIDADES

Todas las Entidades en las cuales SERNAPESCA delega funciones, deben ser inspeccionadas periódicamente.

- a) Las Inspecciones no deberán ser anunciadas, excepto en casos excepcionales.
- b) Las Inspecciones constarán de tres etapas:
 - Reunión inicial, cuando corresponda, donde se indicará al interesado el objetivo de la visita.
 - Desarrollo de la Inspección. Ejecutada de acuerdo a una pauta o instrucción donde se efectúa una revisión ordenada de las instalaciones y/o actividades y se entrevista al personal involucrado hasta determinar con certeza el nivel de cumplimiento de las Normas.
 - Reunión final, cuando corresponda, donde se presentará el resultado de la Inspección, las medidas que se espera sean adoptadas por la entidad, los plazos para corregir las no conformidades o deficiencias, u otras medidas que la Subdirección de Inocuidad y Certificación pudiera considerar necesario implementar.
- c) El objetivo de las inspecciones es verificar el cumplimiento de las normas establecidas por SERNAPESCA, por parte de la Entidad autorizada.
- d) Todas las inspecciones deben producir un informe y quedar debidamente registradas.
- e) El informe producido deberá ser enviado al Laboratorio inspeccionado con copia a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional de SERNAPESCA.
- f) Deben determinarse plazos razonables para la implementación de las acciones orientadas a corregir las no conformidades y observaciones de la inspección.
- g) Las no conformidades y sus respectivas acciones correctivas, como así también, las respuestas a las observaciones encontradas, deben ser verificadas durante las siguientes inspecciones, de acuerdo a los plazos establecidos.

2.1.2 PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA INSPECCIÓN DE ENTIDADES

La fiscalización de las entidades autorizadas para el muestreo y análisis de productos pesqueros de exportación, será coordinada desde la Dirección Nacional, por el (la) Coordinador(a) de Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores.

Las inspecciones, podrán ser realizadas por el (la) coordinador(a) de la Dirección Nacional, o por los inspectores regionales de SERNAPESCA.

2.1.3 PROCEDIMIENTOS DE LA INSPECCIÓN

La inspección deberá realizarse de acuerdo a las pautas de inspección establecidas, según el tipo de análisis autorizado al laboratorio, o bien, podrá ser orientada a una situación de interés particular de acuerdo a las necesidades del momento.

Al finalizar la inspección se realizará una reunión final para presentar las observaciones, no-conformidades o incumplimientos, detectadas durante la visita, señalando las evidencias en base a las cuales se generaron los hallazgos.

En caso que la inspección revele situaciones que ameriten la suspensión de la autorización otorgada, el Inspector se comunicará por correo electrónico, con Dirección Nacional, con el fin de que se evalúe la situación en base a lo descrito en el Punto 2.2 del presente Capítulo.

2.1.4 INFORME DE INSPECCIÓN

Toda inspección deberá producir en el plazo de 10 días hábiles, un informe de la actividad y las no conformidades, observaciones o incumplimientos de la misma. Éste será responsabilidad del Inspector a cargo de la visita, quien deberá regirse por el formato de Oficio para las Inspecciones de Laboratorio.

Dicho informe deberá ser dirigido a la Entidad, con copia a la Dirección Nacional del Servicio. En caso de ser necesario suspender a la entidad, el informe deberá consignar claramente las no conformidades que dieron origen a esta decisión, la cual será tomada en conjunto con la Dirección Nacional.

El informe deberá determinar plazos tanto para la implementación de las acciones correctivas, como para dar respuesta a las observaciones.

Las inspecciones realizadas adicionalmente a las programadas anualmente, por motivos que pueden incluir ampliación de un nuevo alcance por parte de una entidad autorizada, auditoría del Instituto Nacional de Normalización (INN) e Instituto de Salud Pública (ISP), incumplimiento detectado externamente, entre otras razones, deberán ser informadas al laboratorio mediante correo electrónico, con copia a la Dirección Nacional de SERNAPESCA.

Lo anterior, no incluye las pasantías de laboratorio, las cuales se deberán regir según lo indicado en el Punto 2.4 del presente Capítulo.

2.1.5 SEGUIMIENTO DE LA INSPECCIÓN

El laboratorio deberá responder el informe de inspección a través de un informe de solución de las no conformidades y observaciones en los plazos establecidos en el informe de inspección. El informe de solución de las no conformidades y observaciones debe elaborarse con base en la investigación de las causas de éstas y debe proporcionar acciones orientadas a la prevención y corrección de las mismas. Este informe comprometerá la solución de las no conformidades y observaciones, o bien una calendarización de las medidas que deberán ser adoptadas. Un formato resumido de este informe será presentado a la Dirección Nacional con copia a la Dirección Regional de SERNAPESCA. En caso de ser necesario, durante este procedimiento la Entidad podrá solicitar mediante la presentación de razones justificadas, la ampliación de los plazos establecidos para la corrección de las no conformidades, observaciones o incumplimientos.

La siguiente inspección deberá ser dirigida, en un comienzo, a verificar en terreno la implementación de las acciones correctivas y observaciones pendientes de la última inspección.

Las nuevas no conformidades y observaciones surgidas de la inspección de seguimiento y aquellas que no hayan sido aún corregidas, serán informadas a la Entidad al finalizar la inspección, y posteriormente en un plazo de 10 días hábiles, serán informadas por escrito tanto al laboratorio como a la Dirección Nacional del Servicio.

La Dirección Nacional de SERNAPESCA llevará un registro de las inspecciones a laboratorios con las no-conformidades, observaciones detectadas y el proceso de seguimiento de la implementación de las acciones correctivas.

En caso que el laboratorio no haya dado cumplimiento a las correcciones solicitadas, la Dirección Nacional evaluará la inmediata suspensión de la autorización de la Entidad, o bien, en casos debidamente justificados, podrá otorgar un nuevo plazo, tanto para la implementación de las acciones correctivas, como para dar respuesta a las observaciones.

2.2 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA SUSPENSIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y MUESTREO

En el punto 1.9.4 del presente Capítulo, sobre el término de la autorización y aplicación de sanciones se señala la facultad del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura para sancionar las autorizaciones otorgadas a una entidad, en caso de que ésta incurriera en una falta respecto de los requerimientos de este Manual.

Las siguientes situaciones podrán dar origen a una suspensión de la autorización otorgada:

- a) Incumplimiento de los requisitos para la autorización de la entidad, establecidos en este Manual.
- b) Incumplimiento reiterativo de los requisitos establecidos en este Manual para el funcionamiento de las entidades.
- c) Incumplimiento injustificado a los requerimientos determinados por el Servicio.
- d) Errores analíticos, de procedimientos, o desviaciones respecto de las normas que conduzcan a resultados de análisis incorrectos.
- e) No participar en ensayos de aptitud obligatorios según lo establecido en el Punto 1 del presente Capítulo.
- f) Obtener resultados no satisfactorios en los ensayos de aptitud, organizados por SERNAPESCA y por cuenta del laboratorio.
- g) No informar oportunamente a SERNAPESCA suspensión de la acreditación por parte del ente acreditador o resultados insatisfactorios en ensayos de aptitud.
- h) Faltas a la confianza otorgada por el Servicio, que pongan en riesgo el proceso certificador de productos pesqueros de exportación.

Sólo se suspenderán aquellas autorizaciones para cumplir funciones, que por la Ley General de Pesca y Acuicultura, SERNAPESCA ha sido facultado para delegar en las entidades de análisis y muestreo.

Las suspensiones de las entidades son emitidas únicamente por la Dirección Nacional del Servicio. Para llevarlas a cabo, la entidad afectada deberá conocer previamente el detalle de la(s) causa(s) de la medida.

SERNAPESCA

Al momento de iniciarse la suspensión, la entidad debe estar informada del procedimiento necesario para levantar la medida. La excepción a este requerimiento se daría en el caso de que la suspensión de la autorización fuese definitiva.

Para levantar la suspensión la entidad deberá enviar un informe de acciones correctivas a la Dirección Nacional del Servicio con copia a la Dirección Regional. Si la información proporcionada se adecua a los requerimientos del Servicio y proporciona las soluciones y garantías requeridas, la entidad podrá solicitar una inspección en terreno a la Dirección Regional correspondiente. Luego de la visita, el Inspector emitirá un informe escrito a la Dirección Nacional. Según el resultado de esta evaluación, se levantará inmediatamente la suspensión, o bien se mantendrá hasta que haya una confirmación en terreno de la implementación de las acciones correctivas requeridas por el Servicio.

2.3 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA INSPECCIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y MUESTREO POR TERCEROS

Es obligación de los laboratorios autorizados por SERNAPESCA informar con la debida anticipación, a la Dirección Regional correspondiente a su jurisdicción, de cualquier inspección o auditoría a funciones o actividades incluidas en el alcance de la autorización, cuando ésta sea efectuada por una tercera entidad, que a su vez sea participe de la autorización otorgada.

Por ejemplo, se deben informar las auditorías realizadas por el Instituto Nacional de Normalización (INN) o por el Instituto de Salud Pública (ISP), o por cualquier entidad gubernamental chilena o extranjera, cuando el alcance de la auditoría incluya aspectos relacionados con SERNAPESCA.

2.4 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA REALIZAR PASANTÍAS EN EL CONTEXTO DEL PROGRAMA DE LABORATORIOS

Los principales objetivos de esta actividad es estandarizar el procedimiento de inspección, apoyar la actividad de inspección de laboratorios y ampliar el conocimiento de los Inspectores en las distintas áreas de análisis incluidas en los laboratorios autorizados por SERNAPESCA.

2.4.1 TIPOS DE PASANTÍAS

a) Pasantía de un Inspector en un Laboratorio de Verificación SERNAPESCA

Consiste en la capacitación de un Inspector de laboratorios de SERNAPESCA en un área específica de análisis de un Laboratorio de Verificación SERNAPESCA.

Una vez detectada la necesidad de capacitación, el Programa de Laboratorios de la Dirección Nacional coordinará con el Laboratorio de Verificación SERNAPESCA las fechas, horarios y temas que serán vistos en la pasantía, previa consulta al Inspector.

Finalizada la pasantía, el Inspector deberá enviar a la Dirección Nacional del Servicio, un informe indicando el desarrollo de la actividad, observaciones y conclusiones. Si la pasantía está incluida dentro de un programa de inducción, lo anterior deberá ser incluido dentro del informe final correspondiente.

b) Pasantía de un Inspector en una oficina de SERNAPESCA, distinta a la de su jurisdicción

Consiste en la visita de un Inspector de laboratorios a una oficina de SERNAPESCA distinta a la de su jurisdicción, con el fin de estandarizar procedimientos de inspección.

La pasantía del Inspector de laboratorios deberá considerar los siguientes aspectos:

- Coordinación de las actividades entre el Inspector de pasantía y el Inspector asignado, de tal forma que la prioridad se centre en la profundización de las áreas de interés.
- Se deberá realizar tanto una reunión inicial como final entre el Inspector visitante y el Inspector encargado, a fin de analizar las diferencias detectadas en la inspección.
- El Inspector de pasantía junto con el Inspector asignado visitarán los laboratorios programados. La visita será avisada de manera anticipada al Laboratorio por correo electrónico.
- El resultado de la visita de inspección conjunta, deberá generar un informe de inspección (dirigido al laboratorio con copia a la Dirección Nacional), indicando que el objetivo de la visita fue una pasantía interna del Servicio. El laboratorio deberá dar respuesta al informe final, del mismo modo y en mismo plazo que lo hace para inspecciones trimestrales. En caso de existir no conformidades de carácter grave se podrán tomar medidas al respecto, previa discusión con la Dirección Nacional.
- El párrafo final del informe de laboratorio tipo, publicado en la página intranet del Servicio indicará lo mismo que en los informes regulares, sin embargo, se deberá agregar lo siguiente: **“La presente visita fue realizada por el Inspector (nombre Inspector encargado del laboratorio) en compañía de (nombre Inspector en pasantía)”**.
- Se deberá hacer llegar un informe de la pasantía a la Dirección Nacional, con el objetivo de realizar un análisis de los resultados obtenidos.
- Este informe deberá ser realizado en forma conjunta entre ambos Inspectores y estará compuesto de: nombre de entidad visitada, pauta que se utilizó en la inspección, y sugerencias.

2.5 PROCEDIMIENTO RELATIVO A LA SUPERVISIÓN DE LAS INSPECCIONES A EMBARQUES PESQUEROS

Las supervisiones de inspecciones a embarques de productos pesqueros de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática y Brasil, serán llevadas a cabo por Inspectores oficiales de SERNAPESCA pertenecientes a la jurisdicción donde se realiza la actividad. Éstos verificarán en terreno el cumplimiento de los procedimientos y requisitos técnicos administrativos exigidos por nuestro Servicio, con la frecuencia que éste determine necesaria, para lo que deberán utilizar la pauta de terreno para supervisión a la inspección de embarques de productos pesqueros de exportación con destino a la U.E.E. y Brasil (Parte III, Anexos, Capítulo III).

[VOLVER AL INICIO](#)

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE MUESTREO

1. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENTIDADES DE MUESTREO

1.1 PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN.

Se incluyen los procedimientos a seguir por los funcionarios de SERNAPESCA y personal perteneciente a las entidades autorizadas por el Servicio, para la realización del muestreo y análisis para los Programas de Certificación, Aseguramiento de Calidad (PAC), Sanidad de Moluscos Bivalvos y Control de Residuos para los productos pesqueros y acuícolas de exportación.

1.1.1 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN

1.1.1.1. PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

El elaborador, exportador o su representante, que requiera certificar un lote de productos pesqueros deberá descargar el formulario de Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación de la Parte III Anexos, Capítulo II, el cual deberá ser llenado por el interesado, indicando, entre otros, el N° de registro del establecimiento elaborador de acuerdo al listado de las empresas participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, el nombre de la entidad y muestreador que realizará el procedimiento de muestreo, así como los análisis a realizar según el mercado de destino indicado en la solicitud. Para ello deberá basarse en lo establecido en la Sección III, Capítulo IV, según corresponda.

Cabe destacar que al cursar la SMAE se deberá declarar si el producto a exportar fue elaborado con materia prima importada, debiéndose adjuntar el formulario de solicitud de ingreso de productos pesqueros (SIPP) original asociado al producto (Parte III Anexos, Capítulo II).

Una vez completado, el formulario Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación, éste deberá ser presentado en la oficina de SERNAPESCA correspondiente al lugar de almacenamiento del producto. El funcionario del Servicio, deberá verificar toda la información contenida en el formulario considerando, entre otros, los siguientes puntos:

- **Elaborador:** Se debe verificar que el nombre del elaborador corresponda a la Razón Social de la empresa. No se deben aceptar nombres de fantasía. Además se debe verificar el número de registro del establecimiento elaborador de acuerdo al Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA. En caso contrario, deberá adjuntar copia de la Resolución de la Subsecretaría de Pesca que la autorice para el procesamiento de recursos pesqueros.
- **Lugar de almacenaje:** Se debe confirmar que el lugar de almacenamiento del producto se encuentra bajo Control Sanitario de SERNAPESCA, en cuyo caso, la validez del informe de resultados asociado a la SMAE, tendrá una vigencia equivalente a la vida útil del producto. De lo contrario, la validez del informe de resultados será de 30 días a contar de la fecha de emisión de éste.

SERNAPESCA

- Categoría: Se debe confirmar la clasificación del establecimiento elaborador en el Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, ya que de ella depende el plan de muestreo que se aplicará al producto a exportar.
- País de destino: Si el producto se destina a mercados con requisitos específicos, incluidos en la Sección III, Capítulo IV, se debe constatar en el Listado de Empresas Participantes en los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA que el establecimiento elaborador se encuentre autorizado para exportar a esos mercados.
- Identificación de la partida: Debe estar claramente indicada la especie, detallando sin abreviaciones, su nombre comercial y científico completo, el tipo de elaboración y la presentación del producto.
- Fecha de elaboración: Se debe verificar que se indique el número de cajas (unidades secundarias) y el número de unidades promedio contenidas en ellas (unidades primarias), asociadas a su fecha de elaboración, ya que el tamaño de la muestra se determina para cada fecha de elaboración. En el caso de los barcos factoría se acepta como fecha de elaboración la fecha de la marea respectiva.
- Fecha de vencimiento o plazo de duración: Se debe verificar que el elaborador haya declarado la fecha de vencimiento o plazo de duración de los productos, en función del tipo de elaboración y presentación del producto.
- Entidad de muestreo: Tanto la entidad como el muestreador deben estar incorporados en el Listado de Entidades de Muestreo y el Listado de Muestreadores PPE y/o Listado de Muestreadores PSMB de SERNAPESCA, según sea el caso, para realizar labores de muestreo de productos pesqueros de exportación.
- Entidad de análisis: El laboratorio debe encontrarse autorizado para la realización de los análisis que corresponda y debe estar incorporado en el Listado de Entidades de Análisis.
- Análisis solicitados: El interesado debe indicar el tipo de análisis que solicita, conforme al mercado de destino o tipo de producto. En caso de requerir análisis adicionales, solicitados por carta de crédito, estos deben ser indicados como "Otros" en el ítem D. de la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación (Parte III Anexos, Capítulo II),

El funcionario del Servicio, de acuerdo al tipo de producto, categoría del establecimiento y país o mercado de destino del producto, deberá determinar el número de muestras a extraer por clave de elaboración, según se indica en Sección III, Capítulo IV. Además, una vez verificada la información entregada por el interesado, el funcionario del Servicio deberá numerar, firmar y timbrar con el timbre SERNAPESCA (Anexo 1) el formulario. La numeración de la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación deberá ser correlativa, quedando debidamente registrada.

En caso que no se especifique el país de destino del producto, el funcionario de SERNAPESCA deberá indicar en el ítem "E.- Observaciones", los mercados a los cuales el establecimiento no se encuentra autorizado para exportar.

Si el solicitante es diferente del elaborador, antes de entregar la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación, el funcionario de SERNAPESCA deberá solicitar la presentación del documento tributario en original, que avale la maquila o compra del producto. Se deberá indicar en el ítem "E.- Observaciones" del original de esta solicitud el tipo de documento tributario presentado y su número de identificación. Copia del documento tributario deberá ser archivada junto con la copia de la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación.

El original de la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación, firmada y timbrada por el funcionario de SERNAPESCA, deberá ser retirada por el muestreador responsable de ejecutar el muestreo, señalando el día, hora y lugar en que éste se llevará a cabo. Esto último deberá ser señalado con una anticipación de a lo menos 24 horas.

SERNAPESCA

Cuando por motivos de fuerza mayor el muestreador responsable no pueda retirar la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación, este procedimiento podrá ser realizado por el interesado o por la agencia de aduanas, sólo en caso que el muestreo sea efectuado por un muestreador de la región. Previo a la realización del muestreo, el muestreador deberá informar a SERNAPESCA, con una anticipación de a lo menos 24 horas, la fecha, hora y lugar en que será realizado.

En caso que el muestreador se encuentre registrado para desempeñarse en otra región del país, deberá presentarse e identificarse debidamente en la oficina de SERNAPESCA, al momento de retirar la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación.

El muestreador deberá dirigirse al lugar del muestreo y ejecutar el procedimiento extrayendo el número de muestras indicado en la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación, conforme a las especificaciones y procedimientos descritos en el Punto 2 del presente Capítulo.

La entidad de muestreo será la responsable que las muestras se encuentren en condiciones óptimas según lo establecido en el Punto 2 del presente Capítulo, entre la toma de la muestra y la llegada al laboratorio de análisis.

En caso que el muestreo no se lleve a cabo, el muestreador deberá dar aviso por escrito a SERNAPESCA, indicando las razones por las cuales fue suspendido. Dependiendo de las causales de la suspensión y de la fecha probable de su realización, SERNAPESCA determinará, si corresponde, la anulación de la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación. En este caso, también deberá anularse el número asignado a esa solicitud.

Una vez realizado el muestreo, el muestreador deberá emitir un Informe de Muestreo, el que debe ser firmado por la persona responsable de su ejecución.

1.1.1.2. CONSIDERACIONES ESPECIALES AL MUESTREO

a) Muestreo de lotes de 1 ton o menos

En el caso de embarques pequeños constituidos por lotes de producción de 1 ton o menos, se aplicarán los planes de muestreo y determinaciones microbiológicas descritos en Sección III, Capítulo IV, Punto 1, considerando un "n" igual a 5, independiente de la categoría del establecimiento elaborador.

b) Moluscos bivalvos, gasterópodos, equinodermos y tunicados

En el caso de especies susceptibles a toxinas marinas, se deberá indicar además en la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación, el número de muestras a extraer para la realización de análisis de biotoxinas, de acuerdo a lo indicado en la Sección III, Capítulo IV, Punto 1.

Al momento de la emisión de la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación el interesado deberá presentar la SMAE acompañada de la Declaración Jurada de Origen (Parte III Anexos, Capítulo II), y la documentación tributaria que respalde desde la adquisición de la materia prima en origen hasta el responsable de la presentación de la SMAE. (Nº documento tributario de origen, compra o venta en lugar de extracción, y los documentos tributarios de traspaso den cuenta de la trazabilidad). La empresa deberá archivar una fotocopia de la Declaración Jurada de Origen, así como la documentación tributaria indicando el número de SMAE a la cual respaldó. Estos documentos se encontrarán archivados y a disposición en el establecimiento elaborador, para su revisión al momento de la inspección de Categorización del establecimiento.

SERNAPESCA

En el caso de exportaciones de moluscos bivalvos, gasterópodos, equinodermos y tunicados a la Unión Europea, se deberá verificar que los recursos provengan de áreas incorporadas en el Listado de Áreas de Extracción del PSMB.

c) Plan especial de muestreo, para productos elaborados bajo una misma clave

Este plan de muestreo se aplica a aquellos productos de una misma clave, o jornada de trabajo, elaborados en diferentes presentaciones o envasados en formatos diferentes, ya sea por solicitud del comprador o por una situación particular del producto, sin ser sometidos a ningún tratamiento posterior a su envasado.

Se debe aplicar un plan de muestreo proporcional, de acuerdo al siguiente procedimiento:

- Establecer el número de muestras del lote de acuerdo con la categoría del establecimiento elaborador.
- Establecer el peso total por tipo de envase o presentación.
- Establecer el porcentaje del peso, por tipo de envase o presentación, con relación al peso del lote total.
- Determinar el número de muestras a extraer de cada formato o presentación de acuerdo a los porcentajes obtenidos previamente.
- El número obtenido corresponderá al número de cajas a seleccionar por tipo de envase o presentación.
- Extraer una unidad de cada caja seleccionada.
- La muestra estará constituida por al menos una unidad de cada formato o presentación.
- Se deberán extraer las muestras según el mismo procedimiento, para análisis microbiológicos y físico-químicos.

El número de aceptación se aplicará considerando el total de unidades analizadas (n) independiente del formato o presentación.

d) Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación en caso de reempaque de producto final

Cuando el producto pesquero a exportar requiera ser reempacado posterior a la realización del muestreo, el interesado deberá comunicarlo al Servicio. Si se considera necesario, SERNAPESCA supervisará la operación y solicitará, cuando corresponda, un nuevo muestreo. Este nuevo muestreo será requerido cada vez que el reempaque implique una manipulación y exista riesgo de contaminación del producto.

Aquellos establecimiento elaboradores que hayan incluido el procedimiento operacional "reempaque" en su PAC, pueden realizar la operación de reempaque de acuerdo a lo indicado en el Punto 1.1.3 c de este Capítulo.

e) Reempaque de productos con envase primario

Se autoriza el reempaque de productos pesqueros, posterior al muestreo del producto, cuando estos se encuentren envasados dentro del empaque original y su manipulación no involucre contaminación. Esta operación deberá ser informada a SERNAPESCA por el interesado de manera de dejar constancia para efectos de certificación.

SERNAPESCA

Para ello el interesado deberá solicitar el reempaque, presentando en la oficina de SERNAPESCA donde se encuentra el producto, la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación emitida originalmente para realizar el muestreo, y el informe respectivo. Personal de la Subdirección de Inocuidad y Certificación en la región deberá señalar en el informe de muestreo y en la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación, "reempaque autorizado", estampando la media firma y el timbre de SERNAPESCA.

El reempaque deberá ser supervisado por un muestreador autorizado, quien emitirá un "informe de reempaque de productos envasados (envase secundario)", en el que se indique el cambio de formato realizado y las condiciones en que se llevó a cabo el procedimiento. Este informe deberá ser presentado con el informe de muestreo original, junto con todos los antecedentes requeridos para la certificación.

f) Reempaque de productos envasados a granel o sin envase primario

Cuando se requiera realizar el reempaque de un producto pesquero que fue muestreado originalmente, y se encuentre almacenado a granel o no cuente con envase primario, el interesado deberá requerir la autorización previa a SERNAPESCA, presentando una nueva Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación.

Para este efecto el funcionario de SERNAPESCA deberá establecer en la nueva Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación el número de muestras a extraer, señalando en forma expresa en la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación inicial "Solicitud no válida por reempaque con manipulación", quedando ésta y el informe de muestreo y análisis correspondientes en poder de SERNAPESCA. La operación de reempaque deberá ser supervisada por un muestreador autorizado y el producto deberá ser remuestreado de acuerdo con los planes de muestreo establecidos en Sección III, Capítulo IV, con el propósito de evaluar su condición sanitaria posterior a la manipulación.

El muestreador autorizado deberá emitir un informe de muestreo completo (Punto 2.16) que señale en forma expresa el nuevo número de unidades primarias y los kilos netos, obtenidos luego del reempaque, el cual se adjuntará a toda la documentación requerida para la certificación.

g) Procedimiento de inspección a reingreso de productos pesqueros

El presente procedimiento es aplicable en el contexto de inspección de productos pesqueros reingresados al país, para los cuales es necesario verificar la consistencia de la información y la condición sanitaria del producto, lo cual requiere la generación de un *packing list* y la realización de análisis de recuento de aerobios mesófilos y organoléptico para productos enfriados refrigerados o congelados, en base a lo descrito en la Sección V del presente Manual.

Para estos efectos, la inspección debe ser realizada por muestreadores de Productos Pesqueros de Exportación (PPE) autorizados por SERNAPESCA y conforme a las normativas de muestreo vigentes. Los muestreadores deberán contar con una copia de la Solicitud de Ingreso de Productos Pesqueros (SIPP) y de la Notificación de Embarques (NEPPEX) con la cual se autorizó originalmente la exportación del producto a ser inspeccionado.

La información mínima que deberá contener el informe de inspección está consignada en el Punto 2.1.7.

SERNAPESCA

Los muestreadores deben contar con los materiales e indumentaria necesarios para la ejecución de la inspección, esto es, termómetro, alcohol al 70%, ropa térmica, guantes estériles y zapatos de seguridad.

- h) Procedimiento de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática (U.E.E.) y Brasil.

El presente procedimiento es aplicable en el contexto de inspección de productos pesqueros y acuícolas de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática (U.E.E.) y productos de salmonídeos congelados en cualquier presentación, a Brasil, para lo cual será necesario verificar e identificar detalladamente todo el producto a embarcar, además en el caso exclusivo de salmónidos, se debe verificar que los productos se encuentran con ausencia de lesiones atribuibles a enfermedades infecciosas y a temperatura $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

Para estos efectos, la inspección debe ser realizada por muestreadores de Productos Pesqueros de Exportación (PPE) autorizados por SERNAPESCA conforme a las normativas de muestreo vigentes. Además de cumplir con las indicaciones descritas en el Capítulo II, punto 2.1.3.10 de la presente Sección y en la Sección III, Capítulo III y dar aviso a la oficina regional con una anticipación de a lo menos 24 horas de la ejecución del muestreo. Al finalizar la consolidación, sea esta única o parcial y en caso que cumpla con los requisitos para la exportación de productos destinados a Brasil y la U.E.E., el muestreador autorizado procederá al sellado de la carga y a la emisión del informe de inspección y muestreo.

La información mínima que deberá contener el informe de inspección y muestreo está consignada en el Capítulo II, punto 2.1.8 del presente Manual. El informe siempre deberá incluir el nombre completo y firma del muestreador.

Los muestreadores deben contar con los materiales e indumentaria necesarios para la ejecución de la inspección, esto es, termómetro, alcohol al 70%, ropa térmica, guantes estériles y zapatos de seguridad.

- i) Muestreo de Conservas

El muestreo de producto en conserva deberá llevarse a cabo en base al batch de esterilización, de tal forma que todas las muestras provengan del mismo batch.

Tanto el batch de esterilización como los lotes de producción incluidos en él, deberán ser indicados en el FEM PAC y en el informe de muestreo.

- j) Cumplimiento de los requisitos establecidos

Los muestreadores de Productos Pesqueros de Exportación, deberán cumplir con todos los requisitos establecidos. En el caso de existir incumplimientos de los requisitos establecidos, se aplicarán sanciones, las que irán desde la suspensión temporal a definitiva del sistema de SERNAPESCA.

1.1.2 PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN SENSORIAL

El elaborador, exportador o su representante, que requiera certificar un lote de productos pesqueros deberá dirigirse a la oficina SERNAPESCA correspondiente al lugar de almacenamiento del producto al estado enfriado refrigerado, a fin de hacer entrega de la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación, habiendo completado previamente los ítem A, B y C, según

SERNAPESCA

lo descrito en la Sección III del Presente Manual. El funcionario de SERNAPESCA, deberá verificar toda la información, indicar el n muestral y lugar de muestreo, para finalmente firmar y timbrar con el timbre único del Servicio.

El muestreador oficial de Productos Pesqueros de Exportación, deberá proceder a la evaluación sensorial de los productos que se exporten al estado enfriado refrigerado, contando para ello con el original de la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación.

Deberá verificar que la información incorporada en la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación corresponda a la del producto presentado para la evaluación sensorial, según se indica en el Punto 3 del presente Capítulo. A continuación, deberá extraer el número de cajas requerido, de acuerdo a lo establecido en el Punto 3 del presente Capítulo, y a examinar el producto contenido en cada una de ellas, considerando las características indicadas en la misma norma.

Una vez realizado el procedimiento, el muestreador autorizado deberá emitir un Acta de Evaluación Sensorial en un original y dos copias, la que deberá contener la información indicada en el Punto 3.34 del presente Capítulo. El original, deberá ser entregado al interesado y las copias deberán ser distribuidas, respectivamente, a SERNAPESCA y la Entidad Muestreadora.

Si la tramitación de certificados oficiales se realiza en una región distinta al lugar en el que se realizó la evaluación sensorial, el Acta de Evaluación Sensorial deberá ser revisado por el funcionario de la oficina de SERNAPESCA correspondiente al lugar en que se realizó la evaluación, de acuerdo al procedimiento que se describe en el Punto 1.1.1.

a) Control Interno del Acta de Evaluación Sensorial

Este procedimiento sólo será necesario en caso que la certificación se realice en una región distinta al lugar en que se realizó la evaluación sensorial.

El control interno del Acta de Evaluación Sensorial debe efectuarlo la oficina de SERNAPESCA correspondiente al lugar en que se realice el procedimiento y tiene como objetivo dar fe que la Entidad de Muestreo se encuentra funcionando en forma normal y verificar si lo señalado por el Inspector en el acta, coincide con lo indicado en la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación y con lo informado y verificado en terreno por el funcionario de SERNAPESCA, en el caso que la evaluación sensorial haya sido inspeccionada.

Para este efecto el interesado deberá presentar la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación y el Acta de Evaluación Sensorial en la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se realizó la evaluación.

Si la entidad de muestreo se encuentra funcionando normalmente, personal de la Subdirección de Inocuidad y Certificación procederá a verificar lo señalado en el Acta de Evaluación Sensorial con relación al lugar donde ésta se efectuó, descripción del producto inspeccionado, fechas de elaboración del producto, número de muestras evaluadas, presentación del producto, entre otros, y su coincidencia con los datos contenidos en la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación.

Una vez verificados los antecedentes se procederá a estampar el timbre SERNAPESCA, la fecha y la media firma del funcionario responsable del procedimiento, en el anverso de la primera hoja del Acta de Evaluación Sensorial. En caso contrario, si los antecedentes no son consistentes o en caso de existir irregularidades, no se realizará el procedimiento de control interno.

SERNAPESCA

En caso que los resultados de la evaluación sensorial se encuentren fuera de los rangos establecidos en la Sección III, Capítulo IV, Punto 1, igualmente se deberá realizar el procedimiento de control interno, destacando los resultados desfavorables e informando esta situación al interesado.

1.1.3 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (PAC)

Los muestreos para verificación PAC deberán ser realizados por muestreadores reconocidos por SERNAPESCA

a) Muestreo para Verificación SERNAPESCA

Previo a la realización del muestreo, el establecimiento elaborador deberá retirar el Formulario de Envío de Muestras PAC (FEM) de la oficina de SERNAPESCA correspondiente a su jurisdicción donde se dejará constancia y registro del(los) folio(s) retirado(s), o descargar el Formulario de Envío de Muestras PAC (FEM) de la Parte III Anexos, Capítulo II. Por otra parte, el muestreador deberá informar, con una anticipación de a lo menos 24 horas, a la oficina SERNAPESCA y al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, el día y hora en que éste será realizado.

El muestreador deberá dirigirse al lugar del muestreo y ejecutar el procedimiento extrayendo el número de muestras indicado en el PAC, conforme a las especificaciones y procedimientos descritos en el Punto 2 del presente Capítulo. Para cada Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC se muestreará sólo un producto. La selección de las muestras a extraer deberá ser realizada por el funcionario de SERNAPESCA, siendo el envío de ellas responsabilidad de la entidad muestreadora.

Las muestras deberán ser enviadas al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, acompañadas del Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC (Parte III, Anexos, Capítulo II), en original, validado mediante el nombre y media firma del Inspector de SERNAPESCA presente durante el muestreo. Las otras dos copias quedarán en poder de SERNAPESCA y del establecimiento elaborador, respectivamente. Siempre que sea posible, el formulario deberá enviarse al interior de la caja que transporta las muestras, la que deberá ser sellada con cinta oficial de SERNAPESCA y la cantidad de precintos oficiales numerados suficientes como para garantizar la integridad de las muestras.

En el ítem de observaciones, se deberá indicar el número de cada precinto oficial, como también, si el producto tiene o no restricción de mercado. En el caso de existir restricción, se deben detallar los mercados.

Una vez realizado el muestreo, el muestreador deberá emitir un informe para el interesado, conforme a lo dispuesto en el punto 2.16, el que deberá ser archivado por el establecimiento elaborador.

b) Muestreo para Verificación en Laboratorio de Servicios

Previo a la realización del muestreo, el establecimiento elaborador deberá retirar el Formulario de Envío de Muestras PAC (FEM) de la oficina de SERNAPESCA correspondiente a su jurisdicción, donde se dejará constancia y registro de(l) (los) folio(s) retirado(s). Por otra parte, el muestreador deberá informar, con una anticipación de a lo menos 24 horas, a la oficina SERNAPESCA, el día y hora en que éste será realizado.

SERNAPESCA

El muestreador deberá dirigirse al lugar del muestreo y ejecutar el procedimiento extrayendo el número de muestras indicado en el PAC, conforme a las especificaciones y procedimientos descritos en el Capítulo II, Punto 2. Para cada Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC se muestreará sólo un producto. La selección de las muestras a extraer deberá ser realizada por el muestreador autorizado, siendo el envío de ellas responsabilidad de la entidad muestreadora.

Las muestras deberán ser enviadas al Laboratorio de Servicios autorizado, acompañadas del Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC (Parte III, Anexos, Capítulo II), en original. En caso que un Inspector de SERNAPESCA esté presente durante el muestreo, deberá validar el FEM mediante el nombre y media firma. Las otras dos copias quedarán en poder de SERNAPESCA y del establecimiento elaborador, respectivamente. El formulario deberá enviarse junto con la caja que transporta las muestras. Y ésta debe ser sellada con cinta adhesiva de la entidad de muestreo.

Una vez realizado el muestreo, el muestreador deberá emitir para el interesado un informe, conforme a lo dispuesto en el Punto 2.16, el que deberá ser archivado por el establecimiento elaborador.

c) Procedimiento de Muestreo en Caso de Reempaque de Productos Elaborados en Establecimientos con Programa de Aseguramiento de Calidad Validado.

El reempaque para productos elaborados en establecimientos con PAC validado sólo podrá ser autorizado si este procedimiento está descrito en el PAC del establecimiento elaborador, lo cual, debe ser verificado por SERNAPESCA correspondiente a la región de origen del producto, previo a la emisión de Autorización en Origen para Certificación Sanitaria (AOCS).

Si por el contrario, este riesgo no se encuentra considerado en el PAC o el reempaque es realizado por un exportador diferente al elaborador, fuera del control del Programa de Aseguramiento de Calidad del establecimiento elaborador, se deberá proceder de acuerdo a lo señalado en el Punto 1.1.1.2 de este Capítulo.

1.1.4 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL CONTROL EN ACUICULTURA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES

El muestreo de peces de centros de cultivo, con la finalidad de realizar análisis de residuos y contaminantes, como respaldo de la Declaración de Garantía, deberá ser realizado de acuerdo a las indicaciones del Punto 2 del presente Capítulo y la Sección I, Capítulo II.

Para la realización de los análisis, las muestras deberán ser enviadas a los laboratorios autorizados por SERNAPESCA, incluidos en el Listado de Entidades de Análisis, en condiciones adecuadas de acuerdo al Punto 2 del presente Capítulo.

a) Procedimientos de Muestreo y Análisis para Verificación SERNAPESCA (FAR)

Para el muestreo de Verificación SERNAPESCA las muestras deberán ser obtenidas según lo indicado en el Punto 2 del presente Capítulo y la Sección I, Capítulo II. Luego deben ser enviadas, en adecuadas condiciones de aislamiento y temperatura, directamente al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA del Programa, según se indica en el Listado de Entidades de Análisis. Las muestras deberán ser enviadas junto con el Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC (FEM-PAC) (Parte III Anexos, Capítulo II). La empresa será responsable del envío de las muestras, y deberá informar del despacho al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, vía teléfono o fax.

- b) Procedimientos de análisis de residuos de medicamentos y contaminantes en laboratorios autorizados

El laboratorio autorizado deberá verificar la información que acompañe las muestras de modo que ésta coincida con las muestras recibidas para análisis. Asimismo deberá cerciorarse que las muestras se encuentren en condiciones adecuadas para iniciar los análisis correspondientes. En caso que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, la entidad deberá informar de esta situación al interesado, con copia a Dirección Nacional de SERNAPESCA, a fin que si se considera necesario, se realice un nuevo muestreo.

Deberá realizar las determinaciones que se indiquen, de acuerdo a las metodologías de análisis autorizadas por SERNAPESCA, según las exigencias que se establecen en el Capítulo III, Punto 4. Una vez realizados los análisis, la entidad deberá emitir un Informe de Análisis, el que deberá proporcionar la información que se indica en el Capítulo III, Punto 1.5.

En caso de obtener resultados de análisis desfavorables o fuera de los parámetros establecidos por SERNAPESCA en producto, para muestras del Programa de Verificaciones Oficiales de Residuos, muestras del Programa de Control de Sustancias Prohibidas, Contaminantes y Sustancias No Autorizadas o para muestras provenientes del Programa de Certificación, deberán ser informados de inmediato, nunca más allá de 12 horas después, a la Dirección Nacional del Servicio, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III, Punto 1.6. La Dirección Nacional informará a la región de origen del elaborador y a las regiones certificadoras.

En caso de obtener resultados de análisis desfavorables o fuera de los parámetros establecidos por SERNAPESCA, para muestras de pre-cosecha del Programa de Control de Residuos, estos deberán ser informados en un plazo no superior a los 30 días y podrán enviarse adjuntos a la planilla de estadística de actividad mensual del laboratorio, a la Dirección Nacional del Servicio, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III, Punto 1.6.

1.1.5 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS (PSMB)

- a) Procedimientos de Muestreo para Clasificación y Monitoreo

La toma y envío de muestras, así como también las evaluaciones de línea de costa, deberán ser realizadas por muestreadores autorizados que hayan aprobado el Curso Oficial para Muestreadores PSMB, de acuerdo al programa indicado en Capítulo I, y se encuentren registrados en el Listado de Muestreadores PSMB.

El muestreador, deberá dirigirse semanalmente y con la debida anticipación, a la oficina de SERNAPESCA bajo cuyo control se encuentra el/ las área/s de extracción, o en su defecto, a la oficina de SERNAPESCA más cercana, a fin de:

- Entregar los programas de monitoreo que ejecutará durante la semana.
- Retirar los formularios de Muestreo y Análisis del PSMB que se requieran, debidamente timbrados por el/la Inspector/a de SERNAPESCA.
- Entregar los Formularios de muestreo, copia SERNAPESCA, utilizados la semana previa.
- Entregar los informes de muestreo realizados la semana previa, indicando las condiciones al momento del muestreo (climáticas, observaciones de actividad en el área o de la línea de costa o cualquier otra condición adversa de contaminación).
- Entregar un resumen que incluya la información descrita en la siguiente tabla:

Tabla *Registro de los formularios utilizados y las fechas de muestreo*

Fecha de Muestreo	Área: Nombre y Número	Productor	Análisis a Realizar
-------------------	-----------------------	-----------	---------------------

Este resumen deberá llevar una identificación única y correlativa que será asignada por la entidad de muestreo, quien deberá almacenar una copia. La finalidad de este procedimiento es llevar un registro de los formularios utilizados y las fechas de muestreo, de esta forma hacer el seguimiento de los análisis realizados y controlar los tiempos de respuesta de los laboratorios.

De no acudir a la oficina de SERNAPESCA bajo cuyo control se encuentra el o las áreas de extracción, el muestreador deberá enviar, vía e mail, copia digital de la documentación a los inspectores a cargo del control de estas áreas.

Posteriormente, en terreno deberá ejecutar el procedimiento establecido en el Punto 2 del presente Capítulo, extrayendo el número de muestras, especificado en el programa de clasificación o monitoreo del área, de acuerdo a los procedimientos indicados en la Sección I, Capítulo I.

Cabe señalar que las muestras siempre deberán ser extraídas desde las estaciones de muestreo establecidas para cada tipo de análisis. En caso que esto no sea posible, el muestreador deberá informarlo a la oficina de SERNAPESCA que corresponda.

La rotulación de cada muestra deberá contener el folio del Formulario Digital PSMB o acompañarse del original del Formulario de Muestreo y Análisis PSMB (Parte 3, Anexos Capítulo II), el cual deberá completarse con todos los antecedentes requeridos, especificando si la muestra se envía para análisis microbiológico, químico, toxicológico o de fitoplancton. Cabe destacar que cada vez que se acuda al área a realizar un muestreo, el muestreador autorizado deberá medir la temperatura del agua e indicar esta medición en el Formulario Digital PSMB o Formulario de Muestreo y Análisis PSMB, correspondiente a la muestra microbiológica. Si en esa ocasión no corresponde muestreo microbiológico, la temperatura se indicará en el formulario correspondiente a la muestra de fitoplancton.

El original deberá acompañar a las muestras que van al laboratorio de análisis y la copia deberá quedar en poder del interesado.

Las muestras, según el tipo de análisis requerido, deberán ser enviadas a laboratorios autorizados, según corresponda, incluidos en el Listado de Entidades de Análisis.

El envío de las muestras al laboratorio se realizará según lo establecido en el Punto 2 del presente Capítulo y bajo la exclusiva responsabilidad del muestreador, quien deberá asegurarse que dichas muestras ingresan al laboratorio de análisis sin retrasos.

En el caso particular que declare una contingencia, será responsabilidad de la entidad de muestreo proceder de forma inmediata con la realización del muestreo, tal como se señala en la Sección I, Capítulo I, Punto 3 del Manual. De no otorgarse las facilidades por parte del titular del área de extracción, la entidad muestreadora deberá dar aviso inmediato a la Dirección Nacional de SERNAPESCA.

1.2 CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA LA REALIZACIÓN DEL MUESTREO Y ANÁLISIS DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN

Los muestreadores y las entidades de análisis, deberán cumplir con todos los requisitos establecidos. En el caso de existir incumplimientos, ya sea por parte de los laboratorios de análisis como de los muestreadores, se aplicarán sanciones, las que irán desde la suspensión temporal a definitiva del sistema de SERNAPESCA.

Las faltas que ameritan sanciones para los muestreadores, entre otras son las siguientes:

- Demora en el envío de las muestras al laboratorio de análisis.
- Incumplimiento del programa de monitoreo.
- Asistir a un muestreo sin los equipos necesario.
- Envío de muestras a laboratorios no autorizados.

Las faltas que ameritan sanciones para las entidades de análisis, entre otras son las siguientes:

- Demora en el envío de resultados de análisis.
- Incumplimiento en el informe de resultados desfavorables.

2. MÉTODOS DE MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

Se incluyen los procedimientos de muestreo para obtener una muestra representativa de un alimento y trasladar las unidades de muestra al laboratorio en condiciones idénticas a las que tenía en el momento del muestreo. Las muestras deben ser obtenidas por personal autorizado el que debe contar con el entrenamiento necesario.

Los procedimientos descritos en la presente norma, se aplican al muestreo para los Programas de Certificación, Aseguramiento de Calidad (PAC), Sanidad de Moluscos Bivalvos (SMB). También se incluye el muestreo de harina y aceite de pescado.

2.1 INDUMENTARIA Y MATERIALES DEL MUESTREADOR.

2.1.1 INDUMENTARIA DEL MUESTREADOR

El muestreador, autorizado por SERNAPESCA, debe contar con una indumentaria adecuada, constituida a lo menos de:

- Delantal blanco.
- Guantes desechables, cuando sea necesario.
- Gorro o malla para el cabello.
- Mascarilla, cuando sea necesario.

2.1.2 MATERIALES DEL MUESTREADOR

a) Tipos de materiales

Recipientes para la muestra: se debe usar recipientes limpios, secos, estériles y herméticos, tales como frascos de vidrio de boca ancha, tarros o botellas de plástico, recipientes de acero inoxidable o bolsas de plástico desechables, cuya capacidad sea adecuada para la unidad de muestra a extraer, considerando como mínimo 250 g por unidad de muestra. Los recipientes reutilizables deben ser de una calidad adecuada que permita su esterilización. Cuando se utilicen recipientes con tapa, esta

SERNAPESCA

debe ser tipo rosca. Es necesario que el material sea insoluble y no absorbente. Pueden usarse tapones moldeados de goma, plástico o corcho, siempre y cuando sean recubiertos con material inerte como papel aluminio o una lámina de plástico, antes de ser colocados en el recipiente de la muestra. Las bolsas de plástico desechables deben sellarse firmemente tras su llenado, de forma que no se produzca goteo o escurrimiento durante su manipulación posterior.

En el caso particular de toma de muestras para analizar HAP, se evitarán plásticos como el polipropileno, el PTFE, o similares, sólo podrán utilizarse recipientes de aluminio, acero inoxidable o vidrio protegiendo la muestra adecuadamente de la luz. Previo a su utilización, los recipientes deberán lavarse con acetona o hexano de gran pureza, a fin de minimizar el riesgo de contaminación.

Para la toma de muestras de Dioxinas y PCBs, los recipientes deben ser solicitados al laboratorio que efectúa los análisis, quien realizará limpieza de estos según protocolo internacional, que evita la contaminación de las muestras. El material con el cual se manipulará la muestra deberá ser correctamente limpiado con alcohol previo a realizar el muestreo.

- Instrumentos de muestreo: herramientas comunes, sacabocados, sondas, taladros, cucharas, palas, agitadores, pipetas, tórnulas, según se requiera. Estiletes o lanzas, para harina de pescado. Sonda para extracción de muestras de aceite de pescado. Todos los instrumentos deberán ser debidamente esterilizados.
- Instrumentos para abrir envases de alimentos: tijeras, cuchillos (según sea necesario), debidamente esterilizados.
- Etiquetas: etiquetas autoadhesivas de papel, de un tamaño adecuado que permita incluir todos los datos relevantes de la muestra (Punto 2.14).
- Equipo de esterilización: autoclave, horno capaz de alcanzar una temperatura de 170°C, cámara de esterilización por gas. Como equipo móvil, se puede utilizar autoclave pequeño (de 20 a 30 L), cámara de vapor o mechero o quemador a alcohol o gas, según se requiera.
- Recipiente aislante: caja de espuma plástica o caja isotérmica para el transporte de muestras congeladas o refrigeradas.
- Gelpack o hielo seco: para mantención de la temperatura en muestras de productos enfriados refrigerados o congelados.
- Agentes esterilizantes: alcohol del 70%, etílico o isopropílico, solución de hipoclorito de sodio con al menos 100 ppm de cloro libre.
- Termómetro: adecuado al tipo de productos que se deba muestrear, idealmente metálicos que abarque temperaturas entre -35 a 100°C con intervalos de graduación no superiores a 10°C; su exactitud deberá ser verificada periódicamente contra un termómetro patrón debidamente calibrado.
- *Global Position System (GPS)*: todo muestreador que participa del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, debe contar con uno.

Todos los instrumentos de medición que se utilicen en el muestreo, deben estar debidamente calibrados y verificados.

Al momento de asistir a los muestreos, será responsabilidad del muestreador llevar todos los materiales y herramientas necesarias para muestrear el producto en cuestión, de no ser así el muestreo deberá ser suspendido.

- b) Esterilización de los materiales
- Se deben esterilizar todos los recipientes destinados a contener las muestras así como los utensilios que van a entrar en contacto con el alimento. Como regla general, se debe esterilizar el material previamente en el laboratorio por alguno de los siguientes métodos:
 - Mediante autoclave (121°C por 15 minutos). Este procedimiento se recomienda para los recipientes y materiales que se pueden dañar con el calor seco (por ejemplo la goma elástica).
 - Por exposición al calor seco en horno a 170°C por 90 minutos a lo menos.
 - Óxido de etileno con dióxido de carbono. Este procedimiento es útil para recipientes de plástico pero requiere precauciones especiales de uso.
 - Radiación ionizante, por ejemplo para bolsas plásticas.
 - Se debe llevar un número suficiente de utensilios preesterilizados (sacabocados, cucharas, etc.), del laboratorio como para obtener el número requerido de muestras, o bien se pueden limpiar y esterilizar los implementos en el lugar de toma de las muestras, mediante los siguientes métodos:
 - Mediante autoclave portátil (121°C por 15 mín.).
 - Por exposición a vapor a 100°C por una hora.
 - Por calentamiento en horno portátil a 170°C por una hora.
 - Mediante flameado a fondo con mechero Bunsen o un quemador a gas.
 - Por inmersión en alcohol etílico (70% v/v) y posterior flameado para eliminar el alcohol.
 - Por inmersión, al menos durante 30 segundos, en una solución de hipoclorito de Sodio que contenga al menos 100 ppm de cloro libre u otro halógeno con poder bactericida equivalente; se debe enjuagar con agua estéril y secar con paño estéril previo a su uso.
 - El material esterilizado en el laboratorio debe ser identificado, indicando la fecha de esterilización.

2.1.3 EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA

2.1.3.1 MUESTREO DE CERTIFICACIÓN Y DE VERIFICACIÓN PAC

Antes de proceder con la actividad de muestreo de un producto pesquero de exportación, el muestreador oficial deberá asegurarse de contar con la documentación y los materiales necesarios para llevar a cabo la actividad, de acuerdo al Manual de Inocuidad y Certificación. Además, deberá asegurarse de que el lote a muestrear se encuentra íntegramente presente en el lugar de muestreo. En caso de que el lote a muestrear se encuentre incompleto, será obligación del muestreador suspender el procedimiento y dar aviso inmediato a SERNAPESCA. No dar aviso a SERNAPESCA cuando el lote a muestrear está incompleto o no se corresponde con la Solicitud de Muestreo y Análisis para la Exportación será motivo de sanción.

a) Número de unidades de muestra:

En caso de muestreo de Certificación, se deberá extraer el número de unidades de muestra indicado en la Solicitud de Muestreo y Análisis de Exportación y de acuerdo a lo indicado en la Sección III, Capítulo IV, Punto 1.

En caso del muestreo para verificación PAC, se deberá extraer el número de unidades de muestra indicado en el PAC del establecimiento elaborador, para realizar todos los análisis correspondientes a la presentación del producto. No se permite sumar muestras de distintos productos para un mismo análisis.

SERNAPESCA

- b) Obtención de la muestra:
- El muestreador deberá adoptar las medidas que permitan prevenir cualquier contaminación de la partida de alimento o de las unidades de la muestra, así como cualquier crecimiento o muerte bacteriana en las muestras, durante la extracción y el transporte de ellas a la entidad de análisis.
 - Las muestras deben ser tomadas en el lugar de almacenaje del producto, en forma aleatoria respecto al total del lote a muestrear. Para ello se deberá utilizar la Norma Chilena NCh 43 "Extracción de muestras al azar". La cantidad de muestra a extraer debe ser suficiente para realizar la totalidad de los análisis que corresponda de acuerdo al tipo de producto y para proporcionar una parte de reserva en caso de accidente o para una investigación posterior.
 - Tratándose de productos que contengan envase primario y secundario, se entenderá por muestreo al azar aquel aplicado solo al envase secundario, esto, con el fin de no provocar mayor manipulación al producto.
 - En caso que el número de envases secundarios sea inferior a "n", se podrá extraer más de un envase primario de cada uno, hasta completar el tamaño de la muestra. Del mismo modo, si un envase primario es demasiado pequeño para la realización de los análisis requeridos, se deberá extraer de cada envase secundario, el número de envases primarios que permitan reunir la cantidad de producto necesario para realizar los análisis.
 - En caso de productos congelados en bloque, si las condiciones del lugar de muestreo no ofrecen las garantías sanitarias mínimas requeridas durante el muestreo, se considera recomendable extraer para el envío al laboratorio "n" bloques de producto.
 - Las unidades muestreadas deberán ser identificadas mediante cinta de embalaje o rótulo de la entidad muestreadora.
 - Las muestras deben ser enviadas al laboratorio en sus envases originales cerrados, siempre que ello sea posible.
 - Si el producto se encuentra en envases primarios muy grandes, que no puedan ser transportados al laboratorio o que contengan una cantidad de producto muy superior a la requerida para los análisis, la fracción del alimento correspondiente a la muestra puede ser transferida a un recipiente estéril, en condiciones asépticas. Se debe eliminar la contaminación superficial del envase primario en las zonas de donde se extraerá el producto, frotando con alcohol del 70%, después de haber eliminado la suciedad por lavado o con esponja con alcohol. El envase debe ser abierto con un instrumento cortante estéril como tijeras o cuchillo, según sea adecuado. Se debe utilizar un instrumento distinto para cada envase, o esterilizarlo cada vez que se utilice, a fin de evitar contaminación cruzada. En el caso de recipientes herméticamente cerrados, éstos deben ser enviados sin abrir al laboratorio.
 - Si el alimento se encuentra a granel, la muestra debe obtenerse de varios puntos del contenedor, salvo que exista evidencia de que el producto es completamente homogéneo o existan antecedentes que indiquen la conveniencia de extraer la muestra de un sector en particular.
 - Para la obtención de la muestra debe utilizarse el instrumento más adecuado al estado físico del alimento; por ejemplo, sierra, cuchillo o sacabocados para productos congelados, pipetas para productos líquidos, palas o paletas para alimentos desecados, etc.
 - Siempre debe extraerse una muestra lo más representativa posible, homogeneizando el producto si ello corresponde.
 - En el caso de los productos enfriados refrigerados o congelados, se debe registrar la temperatura en el punto de más alta temperatura de la sala de almacenamiento de las muestras así como la del alimento muestreado. Ello debe realizarse insertando el termómetro inmediatamente después de haber extraído la muestra, esterilizándolo cada vez que se utilice.
 - En caso de envío al laboratorio de pequeños envases sellados, debe registrarse la temperatura del alimento de un envase adyacente en la misma caja de cartón o embalaje.

SERNAPESCA

- Para las muestras destinadas a análisis químicos y de metales pesados, la extracción de la muestra debe ser en cantidad suficiente para la obtención de la contramuestra y la realización del análisis solicitado.
- En el caso de las muestras tomadas en el contexto del control de Tetraciclinas y Sustancias No Autorizadas en productos destinados a la UEE (punto 2.1.3.5.3.b), estas deberán ser enviadas en adecuadas condiciones de aislamiento y temperatura. Se deberá considerar bolsas transparentes sin litografiado y guantes blancos evitando cualquier material de color al momento de realizar el muestreo. El rótulo que identifica las muestras deberá ir entre dos empaques, nunca en contacto directo con la muestra. Sólo deberá utilizarse lápiz grafito.

2.1.3.2 MUESTREO PARA EL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS PSMB:

Las muestras deberán ser tomadas por muestreadores PSMB autorizados, quienes deberán portar consigo un equipo GPS programado para registrar, de manera ininterrumpida, el recorrido completo de la actividad de muestreo, desde la llegada al primer centro de cultivo hasta el término de la actividad de muestreo incluidos los desplazamientos entre estaciones.

El equipo GPS deberá estar configurado de manera tal que, el track se grabe de manera automática e ininterrumpida, a intervalos menores o iguales a 30 segundos.

Una vez finalizada la actividad, los datos de waypoints y tracks deberán ser descargados, sin editar, en formato GPX (GPS Exchange Format) o GDB (Garmin Data Base, disponible en dispositivos de la marca Garmin), los que deberán estar disponibles por un período mínimo de 6 meses.

A continuación se describe el procedimiento que deberá utilizarse para efectuar el muestreo y envío de las muestras de moluscos bivalvos, para la clasificación y monitoreo de áreas de extracción, que comprende el análisis microbiológico, químico, toxicológico del recurso y de fitoplancton según su origen.

- a) Tamaño de la muestra:
 - Microbiológica: La muestra estará constituida por un número de unidades tal que permita disponer de al menos 10 animales y 200 g de carne.
 - Química: La muestra estará constituida por 200 g de carne.
 - Toxicológica: Para análisis toxicológico se requerirá un mínimo de 12 unidades y 200 g de carne por toxina a analizar (VPM, VAM y toxinas lipofílicas).
 - Fitoplancton: El tamaño de las muestras para análisis de fitoplancton se describe en el punto 2.1.3.2.c).
- b) Obtención de la muestra microbiológica, química y toxicológica:
 - El muestreador deberá adoptar las medidas que permitan prevenir cualquier contaminación de la partida de alimento o de las unidades de la muestra, así como cualquier crecimiento o muerte bacteriana en las muestras, durante su extracción y transporte a la entidad de análisis.
 - La toma de la muestra deberá realizarse en la zona de extracción, sea ésta centro de cultivo o banco natural, extrayendo las unidades requeridas al azar, las cuales deberán estar vivas, desechando ejemplares dañados. En el caso de las muestras de centros de cultivo, estas deberán ser tomadas de forma tal que, la extracción del recurso se realice a partir del extremo superior, medio e inferior de la estructura en la cual se está realizando el cultivo.
 - La muestra compuesta por ejemplares en su concha, será puesta en cajas isotérmicas con un medio refrigerante (*gel pack* o equivalente), de manera de mantener controlada su temperatura (0 a 10°C) hasta el momento de su análisis. Los análisis microbiológicos no podrán ser posterior a las 36 horas y los toxicológicos no podrán ser posterior a las 24 horas, desde la toma de la muestra, a excepción de aquellas muestras provenientes de la Región de

SERNAPESCA

Magallanes, que tendrán un plazo de 48hrs. Los análisis de las muestras químicas (metales pesados y contaminantes), deberán realizarse dentro de un plazo máximo de 48 horas desde la toma de muestra.

- Las muestras podrán enviarse congeladas sólo cuando ello sea autorizado en forma expresa por SERNAPESCA, o en el caso de muestras toxicológicas y/o químicas provenientes de la Región de Magallanes.
- Las muestras deberán ser correctamente individualizadas y rotuladas de manera de conocer exactamente la procedencia de la materia prima y la fecha de recepción en el establecimiento elaborador. La información de etiquetado deberá indicar al menos el N° de Formulario de Muestreo, el número y nombre del área de extracción, identificación de la estación de monitoreo, y fecha y hora del muestreo.
- En cada punto de toma de muestra se debe marcar un "Way point" en el GPS del muestreador, registrándose el lugar y momento exacto de la toma de muestra. Esta información podrá ser auditada por Inspectores de SERNAPESCA.

c) Toma de muestras para fitoplancton:

A continuación se describen los procedimientos de toma de muestras de fitoplancton.

- Profundidad de visión del disco Secchi²

Para la medición de la *profundidad de visión del disco Secchi (D)*, se baja el disco desde la embarcación, a sotavento y en el lado de sombra para evitar reflejos en la superficie. El disco debe ir bien estibado, para conseguir la máxima perpendicularidad del cabo que lo sujeta respecto a la superficie y minimizar la acción de las corrientes.

Se anota la profundidad a la que llega el disco justo cuando se pierde de vista. Para hacer una medición adecuada, se requiere hacer ligeros aflojados y tirones del disco hasta ubicar la profundidad en la que deja de verse.

A partir de las medidas anteriores, estimar la *profundidad de compensación* (aproximadamente $2.7 \times D$), profundidad a la que el oxígeno producido por fotosíntesis es igual al consumido por respiración. Esta es la capa donde la disponibilidad de la luz permite la fotosíntesis y por tanto la capa de agua apta para el crecimiento del fitoplancton.

- Muestreo cualitativo:

Las muestras deberán ser extraídas con la ayuda de una red de fitoplancton³ consistente en un aro de PVC ó Acero inoxidable en la boca, una parte filtrante de malla fina con una abertura entre 20 - 25 μ , un receptáculo terminal o copo y un peso muerto suficiente como para facilitar la tensión del cable que soporta la red, el cual tendrá una longitud mínima de 35 metros, señalizado metro a metro.

Antes de sumergir la red en el agua, es necesario tener certeza de la profundidad en el punto, para evitar tocar el fondo con la red y resuspender sedimentos.

La toma de muestra se realizará en los puntos o estaciones de muestreo preestablecidos en los programas de clasificación o monitoreo. En cada estación de muestreo se deberá sumergir la red en

² Reguera, B., Alonso, R., Moreira, A., Méndez, S. 2011. Guía para el diseño y puesta en marcha de un plan de seguimiento de microalgas productoras de toxinas. COI de UNESCO y OIEA. París y Viena 2011. Manuales y Guías de la COI, 59 (español solamente), IOC/2011/MG/59.

³ La certificación de la malla podrá ser realizada en entidades de análisis actualmente autorizadas por el Servicio, que cuenten con la instrumentación y expertise necesaria para hacerlo

SERNAPESCA

dos puntos. La distancia entre estos dos puntos depende de la hidrografía del área, pero debe apuntar a ser de 100 m.

En cada uno de los dos puntos, se deberá sumergir la red a una profundidad de 20 metros y realizar tres arrastres verticales los cuales serán integrados en una única muestra (6 arrastres en una sola muestra). El muestreo deberá realizarse con la embarcación anclada y al izar la red, la velocidad debe ser continua y sin tirones.

La muestra cualitativa obtenida debe ser depositada en un frasco plástico con capacidad de 500 ml, llenando el envase con 450 ml de muestra (suma de los 6 arrastres) y un volumen de formalina o lugol tal que permita alcanzar una concentración final del 3% al 4%.

Las entidades de muestreo deberán implementar programas de mantención de las mallas, que consideren una calibración periódica de acuerdo al nivel de uso que se le dé a la red. Cuando exista uso mensual, se recomienda efectuar una verificación de calidad, mínimo una vez al año.

Las muestras deben ser rotuladas indicando al menos la siguiente información:

- N° de formulario de muestreo PSMB
- Número y nombre del área de extracción
- Tipo de muestra (cualitativa o cuantitativa)
- Estación de monitoreo
- Fecha y hora de muestreo

Al finalizar cada estación se debe lavar la red de manera de no contaminar las muestras siguientes. Para esto se recomienda tener un recipiente a bordo de la embarcación con agua dulce desde donde se obtenga agua para enjuagar. Terminado todo el muestreo, en tierra se debe lavar la red con agua dulce para eliminar las sales del agua de mar.

Las muestras deben ser cuidadosamente embaladas a fin de evitar derrames o roturas durante el transporte. Se recomienda cerrarlas muy bien y posteriormente colocarlas dentro de una caja de *plumavit* o *cooler*.

- Muestreo Cuantitativo:

Para obtener una muestra integrada de la columna de agua, se recomienda utilizar el procedimiento de muestreo con manguera. Para esto se utiliza una manguera común de aproximadamente 2.5 cm de diámetro y de 18 a 20 metros de longitud para integrar los primeros 15 metros de la columna de agua. En el extremo que se sumerge debe llevar amarrado un peso muerto suficiente como para mantener recta la manguera al momento de hundirla, además de un cabo amarrado a este extremo, que sirve para levantarla una vez tomada la muestra.

La embarcación debe encontrarse detenida al momento de realizarse el muestreo. Se debe asegurar bien la manguera a la embarcación, la cual debe ir marcada cada 5 metros para conocer la profundidad a la cual se está sumergiendo. Se requiere que la manguera sea sumergida a una velocidad constante, hasta llegar a los 15 metros. En este momento se deberá levantar la manguera quebrándola en el extremo superior para producir vacío, tirando del cabo sujeto al otro extremo para comenzar a izarla.

Una vez en cubierta, la muestra debe ser depositada en un recipiente de plástico para luego homogeneizarla y desde aquí sacar una submuestra en un frasco plástico de 100 ml de capacidad. Posteriormente, se debe colocar el fijador a la muestra, en este caso 7 a 10 gotas de lugol.

El protocolo de información correspondiente a la muestra es el mismo indicado para las muestras cualitativas, con la salvedad que se debe indicar la profundidad hasta la cual se toma la muestra, en caso que esta haya sido inferior a los 15 metros.

El recipiente que recibe la muestra debe permitir que quede un espacio de cabeza suficiente para homogenizar la muestra.

Las muestras deben ser cuidadosamente embaladas a fin de evitar derrames o roturas durante el transporte. Se recomienda cerrarlas muy bien y posteriormente colocarlas dentro de una caja de *plumavit* o *cooler*.

Tabla Para informar los tiempos desde la toma de muestra hasta el inicio del análisis

Parámetro	horas
Microbiológico	36 ⁴
Toxicológicos	24
Fitoplancton	24
Químicos	48

2.1.3.3 MUESTREO DE HARINA DE PESCADO:

A continuación se describe el procedimiento a utilizar para la realización del muestreo de harinas de pescado. Se indica la terminología específica empleada para este tipo de producto:

a) Materiales y equipos:

La entidad muestreadora debe contar con el material adecuado para el desempeño de la labor.

Entre otros, deberá contar con los siguientes elementos:

- Estiletes.
- Lanzas de muestreo de 1,2 m, 1,5 m y 5 m.
- Cucharas o palas con capacidad mínima de 25 g.
- Flameadores.
- Bolsas de polietileno estériles o de primer uso.
- Agentes desinfectantes y algodón.
- Escalera plegable.
- Cinta adhesiva americana o cinta de similares características.

El manejo de las bolsas de polietileno debe garantizar que su esterilidad no se perderá durante su almacenamiento y posterior uso.

Los elementos que se utilicen para la extracción de las muestras deberán ser desinfectados previo a la realización de los muestreos y entre cada lote a muestrear. Asimismo, el área de los sacos desde donde se extraerán los incrementos deberá ser prolijamente limpiada y desinfectada. Además, posterior a la introducción del estilete, se deberá cerrar la perforación.

Los muestreadores deberán disponer de vestimenta adecuada y limpia que deberá considerar al menos:

- Zapatos de seguridad o botas
- Casco
- Mascarilla
- Guantes

⁴ Según norma ISO 7218

SERNAPESCA

- Buzo

b) Procedimientos de Muestreo

Harinas envasadas

El lote deberá estar ordenado de manera tal que al menos el 60% de los sacos se encuentren disponibles para el muestreo. La disposición de los sacos deberá ofrecer garantías de estabilidad y seguridad para el personal a cargo del muestreo y los lotes deberán estar rodeados por un espacio libre de al menos 70 cm en todo su perímetro.

- Harinas envasadas en sacos: De cada lote de inspección se debe extraer 2 incrementos por tonelada, mediante un estilete de aproximadamente 45 cm de longitud. Los incrementos deben ser extraídos de diferentes sacos elegidos al azar, desde las caras laterales del lote, siguiendo una línea imaginaria en forma de "V", y en forma de "V invertida" para muestrear la cara opuesta. Los incrementos deberán ser extraídos de las zonas superior, media e inferior de cada cara del lote. De cada lote se debe obtener como mínimo 1.500 g de muestra por n muestreal.
- Harinas envasadas en maxisacos: Se debe muestrear el 20 % de los sacos que conforman el lote de inspección, seleccionando 1 *jumbo bag* de cada 5, manteniendo un intervalo constante entre los sacos seleccionados. El procedimiento debe ser realizado introduciendo la lanza de muestreo por la abertura superior del saco, extrayendo como mínimo un incremento por saco. De cada lote se debe obtener como mínimo 2.000 g de muestra por n muestreal.
- Harina envasada en contenedores de 20 pies con *Liners*
Se debe extraer 20 incrementos de aproximadamente 100g cada uno, por contenedor. Los incrementos deben ser extraídos utilizando un instrumento con alcance mínimo de 5 m. El contenedor se dividirá en forma imaginaria mediante 3 planos verticales a lo largo del contenedor, resultando 4 segmentos de 1,5 m aproximadamente. De cada uno de estos sectores se deberá extraer, de los estratos superior, medio e inferior un total de 5 incrementos. De cada lote se debe obtener como mínimo 2.000 g de muestra por n muestreal.

Harinas a granel

El método de muestreo a aplicar recibe el nombre de muestreo estratificado proporcional. Este consiste en dividir en forma imaginaria la partida de inspección en lotes de inspección.

La partida de inspección debe estar identificada con el o los correspondientes códigos de producción, ubicados en un lugar visible, de modo que se permita una identificación inequívoca de los lotes.

Para determinar el número de incrementos a ser extraídos, se debe verificar la cantidad de toneladas declaradas por la empresa mediante la estimación del número de toneladas que componen cada partida de inspección o morro (largo, alto y ancho), considerando que la densidad de la harina corresponde a 0,4 - 0,6 ton/m³.

A continuación, se debe subdividir cada partida de inspección en lotes de inspección de 50 toneladas, a partir de cada uno de los cuales se obtendrá un mínimo de 50 incrementos. Una vez identificados los lotes, se procederá a extraer, por medio de una lanza de muestreo, el número de incrementos señalado, de tal forma que, los puntos de muestreo sean elegidos al azar y de manera sistemática, en la parte superior del lote. Estos incrementos deben obtenerse introduciendo la

SERNAPESCA

lanza con la abertura hacia abajo en un ángulo de 45° a 50°, para luego girarla y extraerla. Esta operación deberá repetirse a intervalos de aproximadamente 1,3 - 1,5 m de separación, cubriendo toda la superficie del lote.

Si la altura del lote excede el largo de la lanza, o bien, esta no llega al fondo del morro, se debe proceder a tomar incrementos de las zonas laterales de cada lote, a una altura a la cual la lanza no alcance a llegar. Estos incrementos deben ser extraídos con una separación e inclinación similares a las antes mencionadas (1,3-1,5 m y 45° a 50°).

Si la altura del lote es igual o superior a 3 m, los incrementos de las zonas laterales deben obtenerse siguiendo una línea imaginaria en zig-zag, cuyas puntas superiores estén dadas por la altura a la cual alcanzó la lanza al ser introducida por la parte superior del morro, y cuyas puntas inferiores sean aquellas en las cuales al introducir la lanza por las caras laterales, con el grado de inclinación especificado, no exista riesgo de alcanzar el fondo o base del lote.

La cantidad de muestra representativa extraída de cada lote debe ser como mínimo la equivalente a 50 incrementos, es decir, no menos de 8 kg por n muestral.

Las muestras representativas de cada lote, deben ser colectadas en un recipiente estéril de tamaño y material apropiados, el que debe permitir la homogeneización de todos los incrementos que forman cada una de las muestras. Una vez homogeneizadas, las muestras deben ser reducidas a 1.500 g como mínimo y depositadas, cada una, en una bolsa estéril o de primer uso debidamente identificada.

La presencia de un lote con resultados desfavorables indicará la positividad de la partida de inspección completa, ya que la división de ésta en lotes sólo cumple el objetivo de facilitar la obtención de muestras.

Muestreo en línea

El método de muestreo a utilizar corresponde a un procedimiento de muestreo sistemático al azar que se realiza en el momento del envasado previo al sellado de sacos o de contenedores.

La harina que se envase directamente desde la línea de producción deberá ser identificada con la fecha correspondiente al día de elaboración.

Si esta proviene de harina almacenada en saco o a granel deberá mantener la identificación original. La harina de origen deberá estar identificada de acuerdo a lo señalado a continuación:

- Lote de inspección: cantidad de harina de pescado en cualquier presentación de hasta 50 toneladas, cuyas características biológicas, físicas y químicas se presumen uniformes.
- En el caso de harina envasada en contenedores, el lote de inspección corresponde al contenedor.
- Partida de inspección: cantidad de harina de pescado a granel constituida por uno o más lotes de inspección de la misma fecha de producción dispuesta formando un morro.
- Muestra representativa: cantidad de harina de pescado extraída desde un lote de inspección que refleja las características biológicas, químicas y físicas del mismo.
- Incremento: cantidad de harina de pescado que se extrae de un lote de inspección a través de un solo movimiento del estilete o lanza.
- Identificación del lote: el lote de inspección a muestrear debe estar identificado a través del código de producción, conformado por la fecha de producción expresada en sistema numérico o alfa-numérico, seguido de letras o dígitos que permitan individualizar los lotes de una misma fecha de producción. Este código deberá estar impreso en el saco o en la

etiqueta individual. En el caso de contenedores el código de producción deberá estar impreso en un lugar visible.

- Identificación de la partida de inspección: la identificación de la partida de inspección debe considerar el código de producción, formado por la fecha de producción (sistema numérico o alfa numérico) seguido de letras o dígitos que permitan individualizar las partidas de inspección de la misma fecha de producción. Asimismo, se debe especificar las toneladas que constituyen la partida e identificar los lotes de inspección que la constituyen.
- Muestreo en línea durante el envasado en sacos: Debe extraerse 2 incrementos por tonelada, utilizando para ello una pala o cuchara con capacidad mínima de 25 g. Los incrementos deben ser extraídos de diferentes bolsas, previo a su sellado. Los sacos a muestrear deberán ser seleccionados al azar determinándose la frecuencia de selección de ellos de acuerdo al volumen total estimado, manteniendo un intervalo constante entre los sacos seleccionados.

Alternativamente la muestra puede ser obtenida directamente de la línea de envasado, en forma manual o mediante dispensadores automáticos.

De cada lote se debe obtener como mínimo 1.500 g de muestra por n muestral.

- Muestreo en línea durante el envasado en contenedores de 20 pies con *Liners*: Se procederá a extraer incrementos al azar a partir del flujo continuo de la máquina de llenado. El intervalo de tiempo para la obtención de dichos incrementos deberá ser determinado dependiendo del tiempo total estimado de llenado del contenedor y considerando la obtención de un incremento por tonelada.

De cada lote se debe obtener como mínimo 2.000 g de muestra por n muestral.

2.1.3.4 MUESTREO DE ACEITE

A continuación, se describen los procedimientos de muestreo para cada una de las presentaciones de aceite de pescado.

a) Aceites almacenados en estanques

Para aquellos aceites almacenados en estanques, debe extraerse "n" muestras, tal como se indica en la Sección III, Capítulo IV, Punto 1., considerando a lo menos 2 estratos de extracción (superficie y fondo), utilizando para esto implementos que lo permitan. El volumen a extraer debe corresponder al necesario para realizar los análisis requeridos.

Manipulación de la muestra representativa: Las muestras parciales, extraídas de acuerdo al "n" muestral requerido, deben ser enviadas por separado al Laboratorio, en envases individuales, impermeables, estériles e identificados correctamente. Una vez en el laboratorio, estas muestras deben ser mezcladas para generar una muestra única.

b) Aceites almacenados en bidones

Para aceites almacenados en bidones, tambores u otra unidad estándar, se deben extraer las muestras de "n" bidones, seleccionados al azar. De cada uno de ellos se debe extraer una muestra del volumen necesario para realizar los análisis requeridos por las técnicas analíticas.

SERNAPESCA

Las muestras parciales, extraídas de acuerdo al “n” muestral requerido, deben ser enviadas por separado al Laboratorio, en envases individuales, impermeables, estériles e identificados correctamente. Una vez en el laboratorio, estas muestras deben ser mezcladas para generar una muestra única.

2.1.3.5 MUESTREO PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y CONTAMINANTES

Los procedimientos de muestreo que a continuación se describen, consideran todos aquellos establecimientos en donde es factible llevar a cabo el control de productos farmacéuticos, sustancias no autorizadas y prohibidas, es decir, centros de cultivo, establecimientos elaboradores, frigoríficos, entre otros.

Las muestras deberán ser enviadas en adecuadas condiciones de aislamiento y temperatura. Se deberá considerar bolsas transparentes sin litografiado y guantes blancos evitando cualquier material de color al momento de realizar el muestreo. El rótulo que identifica las muestras deberá ir entre dos empaques, nunca en contacto directo con la muestra. Sólo deberá utilizarse lápiz grafito.

Para el muestreo realizado por inspectores de SERNAPESCA, los establecimientos deberán disponer durante todo el ciclo productivo del material y equipo necesario para la toma y despacho de la muestra, como así también, se responsabilizará del envío y de comunicar al laboratorio el despacho de las muestras.

2.1.3.5.1 MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CENTROS DE CULTIVO (MUESTREOS PRE-COSECHA)

El muestreo para el control de residuos de productos farmacéuticos en centros de cultivo debe ser realizado por muestreadores de Productos Pesqueros de Exportación (PPE) autorizados según lo establecido en el Capítulo I de la presente Sección.

La empresa de cultivo deberá definir, previo al muestreo, el número de unidades a cosechar y su identificación. Una vez realizado el muestreo, el encargado del centro emitirá la Solicitud de Muestreo para Cosecha en un original y dos copias, de acuerdo al formato establecido en el Capítulo II de la Parte III Anexos. El original de esta solicitud será despachado por el muestreador, junto con las muestras a la entidad de análisis, y las copias serán distribuidas entre la entidad de muestreo y el centro de cultivo.

La Solicitud de Muestreo para Cosecha deberá ser firmada por el muestreador, en el recuadro correspondiente del Ítem II del documento. El responsable de los aspectos sanitarios del centro de cultivo deberá tener disponible, además, al momento del muestreo, un croquis de la distribución de las jaulas del centro y la cantidad estimada de peces por cada jaula. El muestreador marcará en este croquis las unidades que efectivamente fueron muestreadas.

La Solicitud de Muestreo para Cosecha deberá ser presentada por la empresa de cultivos interesada en realizar el muestreo completando con claridad la información de las unidades a muestrear. Dicha solicitud deberá estar debidamente firmada por el responsable designado por la empresa para tal efecto, por lo cual no se aceptarán cambios posteriores en los informes emitidos por los laboratorios.

La Entidad de Análisis deberá poner especial atención a la revisión de la documentación que recibe junto a las muestras, verificando que contenga toda la información necesaria y que ésta se

encuentre debidamente firmada. Dicha entidad no deberá aceptar solicitudes de muestreo pre-cosecha incompletas o sin firmar.

Con relación al muestreo, se deberá considerar lo siguiente:

a) Procedimiento general de muestreo:

- El muestreador autorizado deberá dirigirse al centro de cultivo, donde encontrará disponible la Solicitud de Muestreo para Cosecha.
- El muestreador será responsable de verificar que la solicitud se encuentre completa y que la información entregada por el centro de cultivo sea fidedigna. Luego, deberá completar la información necesaria en el "Formulario de Envío de Muestras e Informe de Muestreo" y marcará en el croquis disponible en el centro, las unidades que efectivamente fueron muestreadas. Especial énfasis se debe tener al momento de consignar las unidades que fueron muestreadas y la identificación de las muestras obtenidas de cada una de ellas.
- Las poblaciones a muestrear corresponden a cada una de las unidades de cultivo sometidas a tratamientos con Oxitetraciclina, es decir, muestreo por jaula de peces tratados en el caso de centros de engorda, y por estanque u otra unidad tratada en el caso de peces provenientes de centros de agua dulce y destinados a cosecha.
- El número de muestras a extraer en todos los casos corresponderá a 11 muestras (n=11) por cada una de las unidades de cultivo tratadas, obtenidas de forma aleatoria.
- Una vez identificadas las unidades a muestrear, el muestreador procederá a la extracción de las piezas previamente determinadas en la Solicitud de Muestreo para Cosecha, de acuerdo a lo establecido en la Sección I, Capítulo II.
- En el caso particular de los centros de cultivo que destinen sus producciones al mercado de la UEE, será obligatorio el muestreo para el control de residuos de Tetraciclinas (Clortetraciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina y sus 4-epímeros) aún cuando no se haya aplicado tratamiento, en cuyo caso, el número de muestras a extraer será de 11 por centro o grupo de jaulas no tratadas, obtenidas de forma aleatoria y representativa de la población, abarcando el mayor número de jaulas posibles, además de las 11 muestras por unidad de cultivo tratada.

b) Obtención de la muestra:

La obtención de la muestra es un procedimiento que debe dar plenas garantías de no contaminar el medio ambiente, de no producir contaminación cruzada entre las muestras y de mantener una perfecta trazabilidad entre la muestra obtenida y la unidad de la que provino.

- Las piezas tomadas de las unidades serán enviadas completas al laboratorio de análisis. El pez vivo será insensibilizado apropiadamente. No se podrá desangrar, eviscerar o trozar el pescado en el centro de cultivo, a menos que la Entidad de Muestreo cuente con la implementación necesaria para realizar esta labor y para disponer de los restos apropiadamente. Este procedimiento sólo podrá realizarse en el centro de cultivo si existen las condiciones que garanticen que no se producirá contaminación del medio ambiente.
- Si el centro de cultivo no cuenta con las condiciones adecuadas, las muestras podrán ser trozadas en una entidad de Muestreo autorizada por SERNAPESCA, para luego ser enviadas al Laboratorio de Análisis de residuos. Este procesamiento de las muestras deberá ser llevado a cabo con procedimientos establecidos por la Entidad de Muestreo y acordes a los criterios aquí establecidos.

c) Reducción de las muestras:

- Deberá garantizar que no habrá contaminación cruzada entre las muestras. Por lo que la Entidad Muestreadora deberá implementar un procedimiento de lavado y alternancia de utensilios entre muestras y grupos muestreados.
- La manipulación de las muestras deberá realizarse mediante la utilización de guantes sin ningún tipo de coloración.
- Antes de trozar el pescado, éste deberá ser eviscerado completamente, de acuerdo al procedimiento normal de evisceración.
- El procedimiento de reducción debe garantizar que se obtendrá una muestra estándar. Para lo cual, se efectuará un corte transversal al eje del pescado, por detrás de la aleta dorsal y delante de la aleta anal. El trozo a enviar al laboratorio de análisis necesariamente deberá incluir la cola del pescado (ver figura).
- Las muestras para el análisis de residuos deberán estar compuestas como mínimo de 400 gr. de músculo y piel.
- Si la muestra a obtener pesa menos de 400 gr., el corte transversal se adelantará hacia la cabeza del pescado lo suficiente como para obtener los 400 gr. mínimos. El tope es el pescado entero, eviscerado y sin cabeza.
- Si el pescado eviscerado y sin cabeza, pesa menos de 400 gr., se deberán tomar las piezas necesarias para completar los 400 gr. Esto constituirá una única muestra, por lo que deberá ser embalada y rotulada como tal.

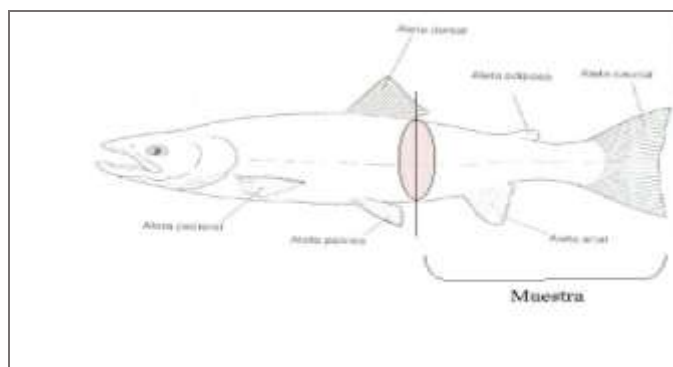


Figura Muestra de salmón para análisis de residuos previo a la cosecha.

d) Embalaje y envío de muestras:

- Las muestras serán empacadas con doble empaque y rotuladas de forma individual, cuidando de garantizar su trazabilidad y calidad al momento de realizar los análisis.
- El empaque de las muestras (bolsa, caja o similar) deberá ser de primer uso, transparente y sin litografiado.
- El rótulo de cada muestra debe ir entre los dos empaques, nunca en contacto directo con la muestra. Sólo deberá utilizarse lápiz grafito.
- El empaque individual deberá estar sellado y deberá cumplir con las mismas especificaciones de la letra b).
- Las muestras deberán ser enviadas en adecuadas condiciones de aislamiento y temperatura, garantizando su adecuada condición hasta su recepción en la Entidad de Análisis.
- El embalaje final, deberá sellarse con cinta o sellos particulares de la Entidad de Muestreo.
- El rótulo de la muestra deberá indicar N° de la muestra, especie, N° de unidad de origen, identificación del lote, centro de cultivo, empresa de cultivo, fecha de muestreo y nombre del muestreador autorizado.

- e) Obtención de contramuestras:
- Las Entidades de Análisis de residuos farmacológicos son responsables de guardar una contramuestra de cada muestra recibida en el marco de una Solicitud de Muestreo para Cosecha de SERNAPESCA.
 - La porción de músculo a separar para cada contramuestra se originará de cada muestra recibida. Su obtención debe ser limpia, con la menor manipulación posible, mediante la utilización de guantes sin ningún tipo de coloración. La porción obtenida deberá estar entera, no podrá ser una parte de la muestra procesada. Se deberá retirar el tejido óseo y cartilaginoso, almacenando únicamente músculo y piel.
 - El almacenamiento de las contramuestras debe ser acorde a lo que señala el Punto 2.17 del presente Capítulo.
 - El almacenamiento de las contramuestras de pre-cosecha será por un período de tiempo mínimo de 60 días hábiles.

2.1.3.5.2 MUESTREO PARA EL CONTROL DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS EN CENTROS DE CULTIVO

a) Muestreo oficial de SERNAPESCA

El muestreo de Sustancias Prohibidas y No Autorizadas en centros de cultivo debe ser realizado por inspectores de SERNAPESCA, mediante la extracción de 7 individuos (n=7), los cuales deberán estar vivos, sanos y alimentándose normalmente.

Cada muestra deberá pesar al menos 400 gramos. En el caso de peces pequeños, una muestra podrá estar conformada por varios individuos.

Para el envío de las muestras se deberá utilizar el Formulario de Envío de Muestras e Informe de Muestreo, cuyo formato se presenta en el Capítulo II de la Parte III Anexos. En dicho formulario se deberá identificar al menos jaula, lote, centro de cultivo y su código, nombre de la empresa, especie, fecha de muestreo, nombre del inspector de SERNAPESCA presente durante el muestreo, número que identifique la muestra, y observaciones especiales. Una copia de este formulario deberá quedar archivada en la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el centro de cultivo.

El inspector de SERNAPESCA deberá sellar las cajas con un precinto oficial numerado, las cuales deberán ser despachadas al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA para el análisis correspondiente.

Los centros de cultivo deberán incorporar en la Declaración de Garantía, el número del informe de Sustancias Prohibidas y No Autorizadas y la fecha de emisión de este, correspondiente al muestreo en la etapa de engorda, o al muestreo anual en el caso de pisciculturas, realizado por SERNAPESCA.

b) Muestreo pre-cosecha

En el caso particular de los centros de cultivo que destinen sus producciones al mercado de la UEE, será obligatorio el muestreo para el control de Sustancias No Autorizadas (Cristal Violeta, Leuco Cristal Violeta, Verde Malaquita, Leuco Verde Malaquita), en cuyo caso, el número de muestras a extraer será de 11 por centro, obtenidas de forma aleatoria y abarcando el mayor número de jaulas posibles.

SERNAPESCA

Las muestras deberán ser tomadas por muestreadores de Productos Pesqueros de Exportación autorizados.

Con relación al procedimiento de muestreo, se deberá considerar lo señalado en el punto 2.1.3.5.1.

2.1.3.5.3 MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES EN ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES

a) Muestreo de Verificación SERNAPESCA

El muestreo de Verificación SERNAPESCA para el control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas y no autorizadas en el establecimiento elaborador debe ser realizado por inspectores de SERNAPESCA.

Las muestras podrán ser tomadas al ingreso de la materia prima al establecimiento elaborador, durante el proceso, o en producto terminado. El muestreo se deberá realizar sin previo aviso, y tomando los resguardos necesarios para asegurar la trazabilidad de las muestras.

Las muestras, de a lo menos 400 gramos, deberán corresponder a músculo con piel en proporciones naturales de producto fresco o congelado que no haya sido sometido a tratamientos químicos o térmicos que pudiesen interferir en el análisis y lecturas cromatográficas de los resultados.

Se deberán tomar 10 muestras las que deberán provenir del mismo lote de producción (cada muestra deberá corresponder a un pescado diferente).

El inspector realizará un muestreo dirigido, pudiendo ser asistido por el responsable del Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), o por un muestreador autorizado por SERNAPESCA, de manera de seleccionar los lotes de mayor riesgo. Para esto, podrá considerar algunos antecedentes, tales como: utilización de sustancias actualmente desconocidas, enfermedades surgidas repentinamente en zonas específicas, indicio de actividades fraudulentas, antecedentes de resultados positivos previos, etc.

Si la presentación del producto contiene espinas, las muestras podrán ser procesadas en el mismo establecimiento elaborador, por personal calificado, a fin de remover adecuadamente el tejido óseo y cartilaginoso. Todo lo anterior, en presencia de SERNAPESCA, siguiendo las indicaciones detalladas en el punto 2.1.3.5.1 del presente capítulo.

Las cajas deberán ser selladas con un precinto oficial numerado, para su posterior envío al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA.

Las muestras deberán ser enviadas al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, con el Formulario de Envío de Muestras Verificación PAC, cuyo formato se presenta en el Capítulo II de la Parte III Anexos, identificando la jaula, lote, centro de cultivo y su código, empresa, especie, fecha de muestreo, establecimiento elaborador del producto y el número de autorización, nombre del inspector de SERNAPESCA presente durante el muestreo, número que identifique la muestra y observaciones especiales cuando corresponda.

Cuando el muestreo corresponda a una acción correctiva, esta información deberá quedar consignada en el formulario enviado al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA.

b) Muestreo de Verificación Periódica

El muestreo de Verificación Periódica para el control de Tetraciclinas y Sustancias No Autorizadas para productos destinados a la UEE en establecimientos elaboradores debe ser realizado por Muestreadores de Productos Pesqueros de Exportación (PPE) autorizados según lo establecido en el Capítulo I de la presente Sección.

El método de muestreo será el señalado en el punto 2.1.3.1 del presente capítulo.

Si la presentación del producto contiene espinas, las muestras podrán ser procesadas en el mismo establecimiento elaborador, por personal calificado, a fin de remover adecuadamente el tejido óseo y cartilaginoso, siguiendo las indicaciones detalladas en el punto 2.1.3.5.1 del presente capítulo.

Las muestras deberán ser enviadas a Laboratorio de Servicio, con el Formulario de Envío de Muestras Verificación PAC cuyo formato se presenta en el Capítulo II de la Parte III Anexos, identificando la jaula, lote, centro de cultivo y su código, empresa, especie, fecha de muestreo, establecimiento elaborador del producto y el número de autorización, número que identifique la muestra y observaciones especiales cuando corresponda.

Adicionalmente, el muestreo se deberá orientar, en primer lugar, sobre producto elaborado a partir de materia prima que no cuente con restricción para el mercado de la Unión Económica Euroasiática. En caso que no exista disponibilidad, se podrá considerar producto con restricción.

2.1.3.6 MUESTREO DE ALGAS

Los muestreos para la exportación de algas, deberán realizarse de acuerdo a los protocolos indicados en la Norma Chilena NCh43.Of1961 "Selección de Muestras al azar".

2.1.3.7 MUESTREO DE AGUAS

La frecuencia de muestreo y los análisis respectivos de agua y hielo se mencionan en la Sección II de este Manual.

El procedimiento de recolección, conservación y almacenamiento de la muestra de agua deberá realizarse considerando principalmente las recomendaciones de la norma chilena NCh 409/2 vigente y el Manual de Métodos de Análisis del Agua Potable, de la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS) vigente.

2.1.3.8 MUESTREO DE SUPERFICIE DE CONTACTO

La frecuencia de muestreo y los análisis respectivos se mencionan en la Sección II de este Manual.

El procedimiento de recolección, conservación y almacenamiento de las muestras deberá realizarse considerando principalmente las recomendaciones de normas técnicas apropiadas, tales como la norma ISO 18.593, entre otras.

2.1.3.9 MÉTODOS DE MUESTREO PARA AIRE Y PAREDES DE FRIGORÍFICOS

El presente procedimiento será aplicable para todos los muestreos de aire y cámaras frigoríficas en el contexto de los Programas Operacionales de Saneamiento (POS) según lo estipulado en la Sección II del Manual de Inocuidad y Certificación.

Para la realización del procedimiento se debe cumplir con lo estipulado en el Anexo 7: Instrucciones para la definición y evaluación de la contaminación con mohos del aire y paredes de las cámaras frigoríficas de las Normas Sanitarias para Frigoríficos (aprobadas por el Médico Sanitario General del Estado de la URSS el 29.09.1988 N4695-88) de la Unión Económica Euroasiática.

Para efectos de la aplicación de este muestreo se debe tener en cuenta que en lo referente al muestreo de paredes, en lugar de utilizar un raspador metálico en forma de cepillo, tal como lo indica la norma antes señalada, se deberá utilizar esponja o tórula, en consideración a que las superficies de las cámaras frigoríficas son de acero pre-lacado y no de acero inoxidable.

Se debe utilizar una esponja o tórula por pared. En el caso de utilizar esponja, esta debe ser elegida de tal forma que el tamaño y capacidad de absorción, de las cuatro esponjas en conjunto, permita realizar la dilución inicial de la muestra conforme a lo indicado en la norma sanitaria para frigoríficos.

2.1.3.10 INSPECCIÓN Y MUESTREO A EMBARQUES DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN CON DESTINO A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA (U.E.E.) Y BRASIL

La inspección consiste en la verificación e identificación detallada del producto a embarcar, con el fin de asegurar su concordancia con los productos descritos en el *packing list* o AOCs. Además de verificar el cumplimiento de los requisitos de pre embarque tales como temperatura del producto, estado del embalaje, así como condiciones de estiba, limpieza del contenedor, cuando corresponda, entre otros antecedentes descritos en la Sección IV, Capítulo II, Punto 1 y Sección III, Capítulo III.

Para la realización del procedimiento de inspección y muestreo se debe cumplir con lo siguiente:

- El muestreador en la cámara del frigorífico debe seleccionar desde los productos que comprenden el *packing list* o AOCs un $n=13$ cajas para el control de temperatura. En el caso de salmónidos el n incluye el control de lesiones.
- La medición de temperatura y control de lesiones se realizará en la sala de muestreo.
- Una vez que las cajas han sido muestreadas, inmediatamente, deberán ser cerradas con cinta adhesiva distintiva de la entidad de muestreo y devueltas a la cámara frigorífica para evitar un aumento de la temperatura del producto.
- De no existir ninguna condición en el muestreo que incumpla con la normativa, se continuará con la verificación e identificación detallada de los productos a embarcar.
- En todas las etapas se deben tomar los debidos resguardos conducentes a evitar los aumentos innecesarios de las temperaturas de los productos debiendo dar cumplimiento de las temperaturas hasta finalizado el proceso de consolidación del embarque.

2.1.4 ROTULADO DE LOS RECIPIENTES DE LAS MUESTRAS

Los recipientes deben ser identificados mediante el uso de etiquetas. Las muestras deben ser rotuladas con un código o número correlativo para identificar inequívocamente hasta la realización de los análisis correspondientes.

SERNAPESCA

El envase que contenga todas las muestras rotuladas debe al menos considerar la siguiente información:

- Tipo de producto.
- Clave o fecha de elaboración.
- N° de muestras con su respectiva identificación.
- Fecha y hora del muestreo.
- N° de Solicitud de Muestreo y Análisis SERNAPESCA, N° Formulario de Envío de Muestras PSMB o Formulario de Envío de Muestras para Verificación PAC, según corresponda.

En el caso particular de muestras tomadas para el análisis de biotoxinas marinas, ya sea en el contexto del Control de producto Final, del Programa de Aseguramiento de Calidad o del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, la caja en la cual serán enviadas las muestras, deberá señalar por fuera con letra clara y grande, la siguiente frase: **"MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS DE BIOTOXINAS MARINAS"**. Lo anterior, con el objetivo de que la caja sea fácilmente identificable al ingresar al laboratorio, sin necesidad de ser abierta.

2.1.5 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Dado que toda manipulación de las muestras puede determinar cambios en mayor o menor medida de su condición microbiológica, físico-química y organoléptica, es necesario que su transporte al laboratorio sea realizado lo más rápido posible y en condiciones adecuadas de mantención, o de almacenamiento en caso que éste sea necesario.

Si las muestras fueran inspeccionadas por parte de otras entidades del Estado, y esto implicara la alteración de los precintos oficiales de SERNAPESCA, la oficina regional deberá coordinar con la respectiva entidad local la identificación del inspector responsable (nombre y timbre) y el sellado oficial de las muestras, a fin de garantizar su integridad hasta la llegada al laboratorio.

a) Producto enfriado refrigerado

Las muestras deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Mantenido a una temperatura de 0 a 5°C.
- Transportadas en un recipiente aislante con hielo u otro refrigerante (*gel pack*).
- Debe asegurarse que los recipientes sean mantenidos verticalmente y que el producto no tome contacto con el refrigerante.
- El lapso entre el muestreo y la llegada de las muestras al laboratorio de análisis no deberá ser mayor a 36 h para este tipo de productos.
- Para muestras frescas de peces en centro de cultivo, se deberá considerar el Transporte y Almacenamiento de la muestra indicado en el Anexo I.

b) Productos congelados

Las muestras deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Recepcionadas en la entidad de análisis, a una temperatura máxima de -5 °C.
- Transportadas rápidamente al laboratorio en cajas isotérmica acorde al tamaño o cantidad de muestra almacenada, con refrigerante, en un periodo no superior a 36 h.

c) Harina y aceite de pescado

Una vez recepcionadas las muestras, se deberá verificar la integridad de las mismas y luego ser ingresadas de forma inmediata al laboratorio, informando vía correo electrónico al establecimiento elaborador con copia a SERNAPESCA de la región a la cual pertenece el establecimiento, el tiempo entre la toma de la muestra y su recepción en el laboratorio.

- d) Muestras provenientes de centros de cultivo para el control de sustancias prohibidas y no autorizadas (muestreo oficial de SERNAPESCA)

Una vez recepcionadas las muestras, estas deberán ser ingresadas de forma inmediata para su análisis, aun cuando excedan las 36 horas desde el muestreo, siempre y cuando, las condiciones organolépticas sean las apropiadas para realizar los análisis. De lo contrario, el laboratorio deberá informar del rechazo al centro de cultivo con copia a SERNAPESCA de la región a la cual pertenece.

- e) Condiciones excepcionales

Las muestras congeladas o refrigeradas podrán ser recepcionadas en condiciones que superen los tiempos y temperaturas señaladas en a) y b), siempre y cuando, estén en condiciones organolépticas óptimas para la realización de los análisis. Lo anterior, previa consulta al establecimiento elaborador, con copia a SERNAPESCA de la región a la cual pertenece el establecimiento.

Las muestras recepcionadas bajo estas condiciones excepcionales se regirán por los mismos requisitos y procedimientos descritos en el manual.

- f) Consideraciones generales

- Las muestras podrán ser almacenadas, antes del envío a la entidad de análisis, en las cámaras de los establecimientos elaboradores o frigoríficos habilitados por SERNAPESCA, por un tiempo no superior a 3 días calendario corrido. La fecha de envío debe quedar claramente estipulada en el Formulario de Envío de Muestras Verificación PAC. Este procedimiento debe ser previamente acordado con el Inspector de SERNAPESCA, responsable del establecimiento elaborador.
- Una vez recepcionadas las muestras congeladas, la entidad de análisis tendrá un plazo máximo de 5 días calendario corrido para comenzar a realizar los análisis correspondientes.
- Para el caso de los laboratorios que realizan el análisis de toxinas marinas, las muestras recepcionadas en el contexto del Programa de Aseguramiento de Calidad, con formulario FEM PAC, deberán tener la misma prioridad que las muestras recepcionadas en el contexto del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, es decir, prioridad máxima.
- El laboratorio podrá no aceptar muestras los días viernes o vísperas de festivos cuando el muestreador no haya acordado previamente este procedimiento.
- La muestra enviada al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA deberá sellarse con cinta oficial de SERNAPESCA y la cantidad de precintos oficiales numerados suficientes como para garantizar la integridad de las muestras.
- Todas las muestras deberán ser enviadas al laboratorio de análisis en envases sellados y en cajas selladas. De manera de garantizar que no fueron adulteradas entre la toma de muestras y su recepción en el laboratorio.
- La entidad de muestreo será la responsable que las muestras se encuentren en condiciones óptimas entre la toma de la muestra y la llegada al laboratorio de análisis.
- Toda vez que las muestras deban ser analizadas en dos laboratorios distintos producto de la externalización de análisis (derivación o subcontratación), éstas deberán ser enviadas inicialmente al laboratorio que realiza los análisis microbiológicos. Si la externalización fuera entre dos laboratorios que realizan análisis microbiológicos, las muestras deberán ser enviadas de forma simultánea a cada uno de los laboratorios acompañadas de los respectivos formularios oficiales de SERNAPESCA, a fin de evitar el deterioro de las mismas.

2.1.6 INFORME DE MUESTREO

Debe realizarse un completo informe del muestreo, el que debe ser firmado por la persona responsable de su ejecución, conteniendo, a lo menos, los siguientes antecedentes:

- a. Número del informe de muestreo.
- b. N° Auditoría y N° Documento, en el caso de informes de análisis digitales con firma electrónica avanzada con Documento Electrónico Certificado (DEC).
- c. Cantidad de páginas.
- d. Fecha de emisión.
- e. Nombre y entidad del muestreador autorizado.
- f. Fecha, hora de inicio, hora de término y lugar del muestreo.
- g. Descripción del producto muestreado (de acuerdo a tablas SIEP*).
- h. Nombre y categoría de la empresa elaboradora.
- i. Nombre del representante de la empresa, presente durante el muestreo.
- j. Destino declarado del producto.
- k. Número y tamaño de las unidades que constituyen el lote.
- l. Clave(s) o fecha de elaboración del lote.
- m. Fecha de vencimiento o plazo de duración del producto (en el caso que corresponda)
- n. Plano o croquis de la ubicación y distribución de los lotes muestreados, en caso de harina a granel.
- o. Normativa de muestreo utilizada.
- p. Número de la Solicitud de Muestreo de SERNAPESCA, cuando corresponda.
- q. Número de Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC, cuando corresponda.
- r. Número de folio de Formulario Digital o del Formulario de Muestreo y Análisis del PSMB, cuando corresponda.
- s. Tamaño, cantidad y código de referencia de las muestras, extraídas por cada clave.
- t. Para productos en conservas, batch de esterilización y lotes incluidos en el batch
- u. Temperatura del producto al momento del muestreo, cuando corresponda.
- v. Temperatura del lugar de almacenamiento, cuando corresponda.
- w. Nombre y dirección del laboratorio que realizará los análisis.
- x. Tipos de análisis a realizar.
- y. Indicar presencia o ausencia de identificación de envases primarios y secundarios con el código del establecimiento y país de origen (Chile).

En el caso específico del muestreo del PSMB, el informe debe dar cuenta fiel de la situación sanitaria del área al momento de realizar el muestreo, para lo cual, deben ser incorporados los siguientes antecedentes:

- z. Nombre y firma del muestreador.
- aa. Nombre y matrícula de la embarcación.
- bb. Nombre de buzos que participan en el muestreo.
- cc. Fecha de emisión de la autorización de zarpe y Capitanía de Puerto que la emite.
- dd. Coordenadas geográficas de la(s) estación(es) de muestreo
- ee. Nombre de la estación de muestreo
- ff. Croquis de la ubicación del área muestreada y sus estaciones georreferenciadas.
- gg. Situación de la red al momento de tomar la muestra, sobre todo cuando las condiciones climáticas no permitan que sea sumergida de forma vertical a través de la columna de agua.
- hh. Parámetros oceanográficos y climáticos, tales como, estado de las mareas y corrientes, dirección del viento, *Profundidad de visión del disco Secchi (D)*, *profundidad de compensación*, situación sanitaria que pudiera generar un resultado de análisis sobre los límites permitidos, entre otros, señalando gráficamente, dentro del croquis del área muestreada, la zona en cuestión.

Finalmente, el informe también deberá incluir un ítem observaciones que permita informar acerca de factores, condiciones o circunstancias que puedan haber influido en el muestreo o que sean de interés para el posterior análisis de las muestras, por ejemplo, estado de los envases, roturas, humedad, etc.

2.1.7 INFORME DE INSPECCIÓN PARA REINGRESO DE PRODUCTOS PESQUEROS

El informe de inspección para reingreso de productos pesqueros, debe ser elaborado por el muestreador autorizado responsable de su ejecución, conteniendo los antecedentes solicitados en el punto 2.1.6 del presente capítulo, además de los que se detallan a continuación:

- a. Antecedentes generales:
 - i. Descripción del producto (tipo y presentación)
 - ii. Exportador
 - iii. N° Contenedor
 - iv. N° sello
 - v. Estado de limpieza del contenedor
 - vi. Estado general del producto
 - vii. Condiciones de estiba
 - viii. Condición de embalaje
 - ix. Fecha inspección
 - x. Hora de inicio y término de la inspección
 - xi. Lugar de la inspección
 - xii. T° del contenedor al momento de la apertura (conforme a Sección IV, Capítulo II, Punto 2)
 - xiii. Rotulación y estado de ésta (conforme a Sección II, Capítulo I, Punto 2.2)
 - xiv. N° SIPP
 - xv. N° NEPPEX
 - xvi. Nombre muestreador
 - xvii. Entidad de muestreo
- b. *Packing list*:
 - i. Tipo de producto
 - ii. Presentación del producto
 - iii. Elaborador (nombre y número).
 - iv. Fecha de elaboración (y/o código y/o trazabilidad en el caso que aplique)
 - v. Fecha de vencimiento
 - vi. Estado del envase (primario y secundario)
 - vii. Número de cajas.
 - viii. Peso neto
- c. Información adicional:
 - i. Copia de SIPP
 - ii. Copia de NEPPEX
 - iii. Cartas térmicas o control visual de sello costura lateral, según corresponda y en caso de ser solicitado (conforme a lo indicado en la Sección III, Capítulo IV, Punto 2).
 - iv. Registro fotográfico de la inspección.
 - v. Resultado del (los) análisis, en el caso que aplique.
- d. Resultado de la inspección:
 - i. Tabla que resuma información del *packing list* cotejada con la información contenida en la NEPPEX, en el caso de existir inconsistencia.
 - ii. Conclusión del estado general del producto, en base a la información recabada.
 - iii. Evaluación de los resultados de análisis en base a los estándares de los manuales de SERNAPESCA (Sección III, Capítulo IV, Punto 1 y Sección II, Capítulo II, Punto 2).

2.1.8 INFORME DE INSPECCIÓN Y MUESTREO A EMBARQUES DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS DE EXPORTACIÓN CON DESTINO A LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA (U.E.E.) Y BRASIL

El informe de inspección y muestreo a embarques de productos pesqueros y acuícolas de exportación con destino a la Unión Económica Euroasiática (U.E.E.), debe ser elaborado por el muestreador PPE autorizado responsable de su ejecución, conteniendo los antecedentes solicitados en el punto 2.1.6 del presente capítulo, además de los que se detallan a continuación:

- a. Antecedentes generales:
 - i. Exportador
 - ii. N° Contenedor
 - iii. N° sello⁵ (incluir fotografía)
 - iv. Estado de limpieza del contenedor
 - v. Estado general del producto
 - vi. Condiciones de estiba
 - vii. Condición de embalaje
 - viii. Fecha inspección
 - ix. Hora de inicio y término de la inspección
 - x. Lugar de la inspección (nombre y código)
 - xi. Rotulación y estado de ésta (para la U.E.E. el formato de fecha de elaboración es (día, mes, año) de acuerdo a lo indicado en la norma Sanpin 2.3.4.050-96).
 - xii. Nombre muestreador
 - xiii. Entidad de muestreo⁵
 - xiv. Numero de NEPPEX (tramitada por SISCOMEX)
 - xv. Numero de AOCS (si corresponde)
- b. *Packing list*: (Los productos se deben ordenar por establecimiento y fecha de elaboración)
 - i. Tipo de producto
 - ii. Presentación del producto
 - iii. Elaborador (nombre y número).
 - iv. Fecha de elaboración y código (y/o trazabilidad en el caso que aplique)
 - v. Fecha de vencimiento
 - vi. Estado del envase (primario y secundario)
 - vii. Número de cajas.
 - viii. Peso neto
- c. Control de temperatura:
 - i. Identificación del termómetro de trabajo (fotografía).
 - ii. Identificación de termómetro patrón (trazabilidad)
 - iii. Indicar el resultado de las cajas muestreadas y detalles de estas, señalando la temperatura registrada y la temperatura corregida considerando el error sistemático.⁶
 - iv. Indicar si es que el producto que forma parte del embarque mantuvo la temperatura menor o igual a -18°C en todo el proceso de consolidación.
- d. Control de lesiones:
 - i. Indicar el resultado de las cajas muestreadas y detalles de estas.
- e. Información adicional:
 - i. Registro fotográfico de la inspección, tanto para resultados "apto" como "no apto".
- f. Resultado de la inspección:

⁵ En caso que corresponda, considerar el n° de sello y entidad de muestreo que inspeccionó consolidación de embarque anterior, en el mismo medio de transporte.

⁶ En caso de utilizar termómetro infrarrojo u otro sistema que no mida directamente el centro térmico del producto, se debe incorporar el estudio de correlación.

- i. Tabla que resuma información del producto embarcado cotejada con la información contenida en la AOCS o *Packing list*, según corresponda.
- ii. Conclusión del estado general del producto, en base a la información recabada, indicar si el producto se encuentra apto o no apto para ser exportado a la U.E.E. y Brasil.

2.1.9 EXTRACCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA CONTRAMUESTRA

El laboratorio será responsable de obtener la contramuestra destinada al análisis químico a partir de muestras provenientes del Programa de Certificación (SMAE), Aseguramiento de Calidad (FEM PAC) y Programa de Control de Residuos.

No está considerada la obtención de contramuestra para los análisis microbiológicos.⁷

La obtención de contramuestras será exigida para los siguientes pares analito-producto:

- 1) Metales en productos hidrobiológicos (excepto en harina y aceite de pescado y productos extraídos en el contexto del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB)).
- 2) Residuos de productos farmacéuticos en peces de cultivo.
- 3) Contaminantes en peces de cultivo.
- 4) Sustancias no autorizadas en peces de cultivo.
- 5) Sustancias prohibidas en peces de cultivo.

Además, el laboratorio debe tener presente las siguientes indicaciones:

- La contramuestra se obtendrá a partir de la muestra, cuya cantidad debe ser suficiente como para realizar nuevamente el análisis.
- Los productos frescos y enfriados refrigerados provenientes del control por el Programa de Certificación y de Aseguramiento de Calidad, deben ser considerados en la obtención de contramuestras.
- La obtención de contramuestras para productos en conserva, se realizará en el laboratorio a partir de la muestra, por lo que no será necesario extraer contramuestras aparte al momento de realizar el muestreo.
- El período de conservación de las contramuestras, independiente de la presentación, será de al menos 60 días hábiles a partir de la emisión del informe de análisis del laboratorio. La temperatura de almacenamiento de las contramuestras deberá ser igual o menor a -18 °C.
- Las contramuestras no podrán ser utilizadas para revalidar análisis. La revalidación de análisis no requiere contramuestras.
- Las contramuestras deberán ser almacenadas en envases sellados que no permitan su adulteración.
- La contramuestra se deberá rotular de la misma forma que las muestras, para poder identificarlas en cualquier momento. Y deberá haber un registro en libro foliado que identifique cada contramuestra y su ubicación exacta.
- La contramuestra será de uso exclusivo de SERNAPESCA, siendo responsabilidad de la entidad de análisis su adecuada mantención por el periodo que corresponda. El retiro de las contramuestras, sólo será posible, previa autorización de SERNAPESCA, en presencia de un inspector oficial, quien deberá sellarlas con cinta oficial.
- Una vez transcurrido el periodo de mantención, las contramuestras podrán ser eliminadas. Para ello deberá establecerse un Acta de Eliminación de Contramuestras, en la que se indique, entre otros, el tipo de producto, las claves, N° de Formulario SERNAPESCA (SMAE, FEM PAC) y la fecha de eliminación.

⁷ CAC/GL 70-2009 Directrices para la solución de controversias sobre los resultados de ensayos analíticos

3. EVALUACIÓN SENSORIAL DE PRODUCTOS PESQUEROS VIVOS O ENFRIADOS REFRIGERADOS

El objetivo de esta norma es establecer el procedimiento para determinar las características sensoriales de un producto pesquero a través del examen sensorial de una muestra del producto.

3.1 ALCANCE

Esta norma establece el procedimiento de muestreo y evaluación sensorial que debe aplicarse a los productos pesqueros enfriados refrigerados o vivos de exportación.

3.2 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

Previo a la realización del muestreo y evaluación, el muestreador autorizado deberá contar con la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación, en original, debidamente tramitada ante SERNAPESCA, según se indica en el Punto 1 del presente Capítulo.

3.2.1 IDENTIFICACIÓN DE LA PARTIDA

El muestreador autorizado deberá verificar que la partida a evaluar coincide con lo indicado en la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación. Los aspectos que deben ser verificados incluyen, entre otros:

- a) Número de cajas: deberá encontrarse la totalidad de las cajas de la partida disponibles para ser seleccionadas para la evaluación.
- b) Rotulación: se debe verificar tanto en los envase primarios como secundarios, según corresponda, se encuentren identificados con la siguiente información: código del establecimiento elaborador, la palabra CHILE, clave de elaboración, especie (nombre común y científico), presentación o tipo de elaboración, número de *packing list*.

3.2.2 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

La unidad de muestreo la constituye cada caja del o los lote (s) que constituyen la partida de exportación. Las cajas de la partida o parte de ella no podrán encontrarse enmalladas en paletas de embarque y/o en tarros cerrados al momento de la selección de las cajas.

De cada fecha de elaboración y producto detallado en la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación, se deberán extraer las muestras de acuerdo a los planes de muestreos indicados la Sección III, Capítulo IV, Punto 1.

Las muestras deben ser tomadas en forma aleatoria respecto al total del lote a muestrear (según la Norma Chilena NCh43). Este procedimiento podrá ser realizado durante el descargue del producto a su llegada al puerto de embarque, o una vez que la partida o lote haya sido descargado y dispuesto en los pallets antes del embarque.

Las unidades o cajas seleccionadas según plan de muestreo, deberán ser evaluadas en su totalidad.

3.2.3 IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES MUESTREALES

Las unidades muestreadas de cada lote que constituyen la partida deben ser marcadas inmediatamente antes o después de ser seleccionadas para su examen, mediante el uso de etiquetas o rotulación con tinta indeleble. La etiqueta o rótulo debe contener el número de la unidad de la muestra y el número de la Notificación de Embarques de Productos Pesqueros de Exportación correspondiente, con el fin de identificar inequívocamente la muestra.

3.3 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

3.3.1 INSTRUMENTAL Y MATERIAL

Para la realización de la evaluación sensorial el Muestreador deberá contar con el siguiente instrumental y material:

- Termómetro adecuado al tipo de producto que se deba muestrear. Su exactitud deberá ser verificada periódicamente contra un termómetro patrón debidamente calibrado.
- Alcohol 70° para desinfección del termómetro.
- Algodón estéril.
- Guantes desechables de primer uso.
- Cinta adhesiva distintiva de la entidad.
- Delantal.
- Gorro o cofia.
- Recipiente para el descarte de material de desecho.
- Norma Chilena NCh43 "Selección de muestras al azar".

3.3.2 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SENSORIAL

La evaluación sensorial será realizada por un Muestreador Oficial de Productos Pesqueros de Exportación, quien deberá cumplir con requisitos sanitarios mínimos relativos a su condición de salud, es decir, que no se encuentre cursando enfermedades bacterianas o virales contagiosas y que no posea heridas expuestas. Así también, deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté en funciones utilizando ropa protectora, tal como cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello y delantal. No deben ser usados objetos de adorno cuando se manipulen los productos y las uñas de las manos se deberán mantener cortas, limpias y sin barniz (Artículo 56, Código Sanitario).

Para manipular los productos a ser evaluados, se emplearán guantes de primer uso desechables, los que deberán tener solo contacto con el producto que está siendo evaluado y ser cambiados al examinar cajas de otro embarque. El uso de guantes no eximirá al muestreador de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente previa manipulación del producto.

La evaluación de las unidades de muestreo, deberá ser realizada en condiciones higiénicas adecuadas, de tal forma que el producto no se vea afectado del punto de vista sanitario.

El termómetro para control de temperatura del producto deberá ser desinfectado previo a su uso, utilizando para ello alcohol de 70° y secándolo con algodón estéril. Asimismo, deberá ser desinfectado previo al control de temperatura de cada caja evaluada.

Para la apertura del sello de las cajas, deberá ser utilizado un elemento cortante. Se deberá realizar la evaluación sensorial en las muestras obtenidas, controlando los parámetros mencionados en

SERNAPESCA

Sección III, Capítulo IV, Punto 1, así como también la condición sanitaria de los contenedores y el sistema de refrigeración del medio de transporte.

3.3.3 CIERRE DE LAS CAJAS

Una vez realizada la evaluación, cada caja o unidad muestral debe ser cerrada y sellada con una cinta adhesiva distintiva de la entidad.

3.3.4 EMISIÓN DE ACTA DE EVALUACIÓN SENSORIAL

Inmediatamente concluida la evaluación, el muestreador emitirá el Acta de Evaluación, en un original y dos copias. El original, deberá ser entregado al interesado y las copias deberán ser distribuidas, respectivamente, a SERNAPESCA y a la Entidad Muestreadora.

El acta deberá contar, a lo menos, la siguiente información:

- a. Número del Acta de Evaluación Sensorial.
- b. Nombre y entidad del muestreador autorizado.
- c. Identificación del producto, especie y línea de elaboración.
- d. Elaborador (si corresponde).
- e. Exportador.
- f. Lugar de evaluación.
- g. Fecha y hora de la Evaluación Sensorial.
- h. Kilos netos totales.
- i. Claves de elaboración, número de cajas por clave y número de cajas inspeccionadas por clave.
- j. Peso de las muestras.
- k. Identificación de envases primarios y secundarios, según corresponda, considerando: presencia de la palabra CHILE, código del establecimiento elaborador, clave de elaboración, especie (nombre común y científico), tipo de elaboración o presentación, número de *packing list*.
- l. N° guía de despacho.
- m. Patente camión.
- n. Características físico-sensoriales del producto (Considerando lo especificado en la Sección III, Capítulo IV, Punto 1).
- o. Resultado de la evaluación sensorial, en base a las características físico-sensoriales del producto (Considerando lo especificado en el Capítulo II, Punto 3).
- p. Clasificación del producto.
- q. Firma muestreador autorizado.

Además, se deberá incluir un ítem observaciones en el que se incluyan aspectos relevantes relativos al procedimiento de evaluación.

[VOLVER AL INICIO](#)

CAPITULO III. PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENTIDADES ANÁLISIS

1.1 ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

En este apartado se incluyen los procedimientos a seguir por los funcionarios de SERNAPESCA, así como por el personal reconocido por el Servicio, perteneciente a las entidades autorizadas, para la realización del muestreo, análisis y evaluación organoléptica de productos pesqueros de exportación.

Se contemplan los procedimientos a seguir relativos a los programas de Certificación, de Aseguramiento de Calidad, de Sanidad de Moluscos Bivalvos y de Control de Residuos.

1.2 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN (CER)

La entidad de análisis deberá chequear la información contenida en la Solicitud de Muestreo y Análisis para Exportación y en el Informe de Muestreo, de modo que esta coincida con las muestras recibidas para análisis. Asimismo, deberá cerciorarse que las muestras se encuentren en condiciones adecuadas para iniciar los análisis correspondientes. En caso que durante el procedimiento de muestreo se haya producido alguna situación que pudiese afectar la condición de las muestras, ello deberá ser considerado previo al inicio de los análisis.

El transporte de las muestras al laboratorio debe ser de acuerdo a lo establecido el Capítulo II, Punto 2. En caso que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, la entidad deberá informar de esta situación al interesado y a SERNAPESCA regional, de modo de programar con la Entidad de Muestreo, un nuevo muestreo lo antes posible.

Se deberá determinar, de acuerdo al mercado de destino indicado, los análisis organolépticos, químicos y microbiológicos que corresponda realizar de acuerdo a lo establecido en la Sección III, Capítulo IV, los que deberán llevarse a cabo conforme a las metodologías descritas en los Puntos 2, 3 y 6 del presente Capítulo. Para el caso de los análisis químicos, se deberá obtener previamente una contramuestra a partir de la muestra recepcionada, cuyo uso será exclusivo de SERNAPESCA, para la resolución de controversias.

Los laboratorios que requieran realizar la externalización de análisis, ya sea a través de derivación o subcontratación, deberán cumplir con lo establecido en el Capítulo I, Punto 1.5.n. **(M.06.01.22)** Adicionalmente, serán los laboratorios receptores de la externalización los responsables de almacenar las contramuestras.

Los plazos establecidos por el laboratorio desde la recepción de la muestra hasta el inicio del análisis, así como las condiciones de almacenamiento de éstas, deberán estar de acuerdo con las exigencias normativas de la metodología del análisis y el tipo de producto y no podrán en ningún caso afectar el resultado final del análisis.

SERNAPESCA

Una vez realizados los análisis, la entidad deberá emitir un Informe de Análisis, el que deberá proporcionar la información que se indica en el Punto 1.5. Aquellos informes que de acuerdo al programa correspondiente deban ser enviados directamente a SERNAPESCA, tendrán un plazo máximo de envío de 48 horas de finalizado el análisis.

En caso de obtener resultados de análisis desfavorables o fuera de los parámetros establecidos por SERNAPESCA en producto, ellos deberán ser informados de forma inmediata (no más allá de las 12 horas siguientes) a la Dirección Nacional del Servicio y al interesado, de acuerdo a lo establecido en el Punto 1.6 de este Capítulo. La Dirección Nacional informará a la región de origen del elaborador y a las regiones certificadoras.

1.3 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (PAC)

1.3.1 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS PARA VERIFICACIÓN SERNAPESCA

El Laboratorio de Verificación SERNAPESCA deberá revisar la información contenida en el Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC (Parte III, Anexos, Capítulo II) de modo que ésta coincida con las muestras recibidas para análisis. Asimismo, deberá cerciorarse que las muestras se encuentren en condiciones adecuadas para iniciar los análisis correspondientes. En caso que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, la entidad deberá informar de esta situación a SERNAPESCA, de modo que si se considera necesario, se realice un nuevo muestreo.

En caso de rechazo de la muestra, por razones administrativas, el interesado tendrá un lapso de 48 horas para regularizar la situación con el laboratorio, de lo contrario, el rechazo se hará efectivo. Lo anterior deberá ser informado de inmediato a la Dirección Nacional, con copia a la Dirección Regional correspondiente.

Deberá realizar las determinaciones que se indique en el formulario antes mencionado, utilizando para ello las metodologías de análisis oficiales de SERNAPESCA, según se indica en los Puntos 2,3 y 6 del presente Capítulo. Para el caso de los análisis químicos, se deberá obtener previamente una contramuestra a partir de la muestra recepcionada, cuyo uso será exclusivo de SERNAPESCA, para la resolución de controversias.

Los laboratorios que requieran realizar la externalización de análisis, ya sea a través de derivación o subcontratación, deberán cumplir con lo establecido en el Capítulo I, Punto 1.5 n. [\(M.06.01.22\)](#)

Adicionalmente, serán los laboratorios receptores de la externalización los responsables de almacenar las contramuestras.

Una vez realizados los análisis la entidad deberá emitir un Informe de Análisis, el que deberá proporcionar la información que se indica en el Punto 1.5. Dicho informe deberá ser despachado a la Dirección Nacional del Servicio, en un plazo no superior a las 48 horas de obtenidos los resultados, con copia al interesado, la cual deberá ser archivada por el establecimiento elaborador. En caso que el informe no pueda ser despachado dentro del plazo previsto, se dará aviso inmediato a la Dirección Nacional del Servicio y al interesado.

En caso de obtener resultados de análisis desfavorables o fuera de los parámetros establecidos por SERNAPESCA en producto, ellos deberán ser informados inmediatamente (dentro de las 12 horas siguientes) a la Dirección Nacional del Servicio y al interesado, de acuerdo a lo establecido en el Punto 1.6 de este Capítulo, sin esperar a completar la totalidad de los análisis indicados en el

SERNAPESCA

Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC. La Dirección Nacional informará a la región de origen del elaborador y a las regiones certificadoras.

1.3.2 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE VERIFICACIÓN EN LABORATORIO DE SERVICIOS

El Laboratorio de Servicios deberá revisar la información contenida en el Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC (Parte III, Anexos, Capítulo II) de modo que ésta coincida con las muestras recibidas para análisis. Asimismo, deberá cerciorarse que las muestras se encuentren en condiciones adecuadas para iniciar los análisis correspondientes. En caso que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, la entidad deberá informar de esta situación al interesado, a fin que si se considera necesario, se realice un nuevo muestreo.

Deberá realizar las determinaciones indicadas en el FEM, utilizando para ello las metodologías de análisis oficiales de SERNAPESCA, según se indica en los Puntos 2 y 6 del presente Capítulo.

Una vez realizados los análisis la entidad deberá emitir un Informe de Análisis, el que deberá proporcionar la información que se indica en el Punto 1.5 del presente Capítulo. Dicho informe deberá ser archivado por el establecimiento elaborador.

En caso de obtener resultados de análisis desfavorables o fuera de los parámetros establecidos por SERNAPESCA en producto, ellos deberán ser informados inmediatamente (dentro de las 12 horas siguientes) a la Dirección Nacional del Servicio y al interesado, de acuerdo a lo establecido en el Punto 1.6 de este Capítulo, sin esperar a completar la totalidad de los análisis indicados en el Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC. La Dirección Nacional informará a la región de origen del elaborador y a las regiones certificadoras.

1.4 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS PROHIBIDAS, SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS Y CONTAMINANTES

La realización de análisis de residuos y contaminantes, como respaldo de la Declaración de Garantía, deberá ser realizado de acuerdo a las indicaciones establecidas en la Sección I, Capítulo II y el Punto 4 del presente Capítulo.

Las muestras deberán ser enviadas a los laboratorios autorizados por SERNAPESCA, incluidos en el **Listado de Entidades de Análisis**, en condiciones adecuadas de acuerdo a lo indicado en el Capítulo II, Punto 2.

1.4.1 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS PARA VERIFICACIÓN SERNAPESCA

Para el muestreo de Verificación SERNAPESCA, las muestras deberán ser enviadas, en adecuadas condiciones de aislamiento y temperatura, directamente al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA del Programa, según se indica en el **Listado de Entidades de Análisis**. Las muestras deberán ser enviadas junto con el Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC (FEM-PAC).

El laboratorio deberá verificar la información que acompañe las muestras de modo que esta coincida con las muestras recibidas para análisis. Asimismo deberá cerciorarse que las muestras se encuentren en condiciones adecuadas para iniciar los análisis correspondientes. En caso que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, la entidad deberá informar de esta situación al interesado, con copia a Dirección Nacional de SERNAPESCA, a fin que si se considera necesario, se realice un nuevo muestreo.

Deberá realizar las determinaciones que se indiquen, de acuerdo a las metodologías de análisis autorizadas por SERNAPESCA, según las exigencias que se establecen en el Punto 4 del presente Capítulo.

La manipulación de las muestras deberá realizarse mediante la utilización de guantes sin ningún tipo de coloración.

Una vez realizados los análisis, la entidad deberá emitir un Informe de Análisis, el que deberá proporcionar, al menos, la información que se indica en el Punto 1.5 del presente Capítulo.

En caso de obtener resultados de análisis desfavorables o fuera de los parámetros establecidos por SERNAPESCA, para muestras del Programa de Verificación SERNAPESCA de Residuos, muestras del Programa de Control de Sustancias Prohibidas, Contaminantes y Sustancias No Autorizadas o para muestras provenientes del Programa de Certificación, deberán ser informados de inmediato, nunca más allá de 12 horas después, a la Dirección Nacional del Servicio y al interesado, de acuerdo a lo establecido en el Punto 1.6 de este Capítulo. La Dirección Nacional informará a la región de origen del elaborador y a las regiones certificadoras.

1.4.2 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS EN LABORATORIO DE SERVICIO

El laboratorio autorizado deberá verificar la información que acompañe las muestras de modo que esta coincida con las muestras recibidas para análisis. Asimismo deberá cerciorarse que las muestras se encuentren en condiciones adecuadas para iniciar los análisis correspondientes. En caso que las muestras no hayan sido recibidas en condiciones adecuadas para su análisis, la entidad deberá informar de esta situación al interesado, con copia a Dirección Nacional de SERNAPESCA, a fin que si se considera necesario, se realice un nuevo muestreo.

Deberá realizar las determinaciones que se indiquen, de acuerdo a las metodologías de análisis autorizadas por SERNAPESCA, según las exigencias que se establecen en el Punto 4 del presente Capítulo.

La manipulación de las muestras deberá realizarse mediante la utilización de guantes sin ningún tipo de coloración.

Una vez realizados los análisis, la entidad deberá emitir un Informe de Análisis, el que deberá proporcionar la información que se indica el Punto 1.5 del presente Capítulo.

En caso de obtener resultados de análisis desfavorables o fuera de los parámetros establecidos por SERNAPESCA, para muestras de Pre-cosecha del Programa de Control de Residuos, estos deberán ser informados en un plazo no superior a los 30 días y podrán enviarse adjuntos a la planilla de estadística de actividad mensual del laboratorio, a la Dirección Nacional del Servicio, de acuerdo a lo establecido en el Punto 1.6 de este Capítulo.

Para muestras ensayadas en el contexto de acciones correctivas debido a resultados desfavorables provenientes del control habitual de residuos farmacéuticos o a alertas, los resultados desfavorables deberán ser informados de inmediato a la Dirección Nacional del Servicio y al interesado, nunca más allá de 12 horas después de obtenidos los resultados, de acuerdo a lo establecido en el Punto 1.6 de este Capítulo. La Dirección Nacional informará a la región de origen del elaborador y a las regiones certificadoras.

1.5 INFORME DE ANALISIS

El informe de análisis, debe ser elaborado por la entidad responsable de su ejecución, conteniendo, a lo menos, los siguientes antecedentes:

- a. Número de informe de análisis.
 - b. N° Auditoría y N° Documento, en el caso de informes de análisis digitales con firma electrónica avanzada con Documento Electrónico Certificado (DEC).
 - c. Número de Solicitud de Muestreo y Análisis de SERNAPESCA, Número de Formulario de Envío de Muestras de Verificación PAC, número de Solicitud de Muestreo para Cosecha ó Número de folio del Formulario Digital PSMB o del Formulario de Muestreo y Análisis del PSMB, según corresponda.
 - d. Nombre de la entidad y sede.
 - e. Cantidad de páginas.
 - f. Fecha de emisión.
 - g. Solicitante de los análisis.
 - h. Elaborador del producto. Nombre de centro de cultivo o establecimiento elaborador y código SERNAPESCA cuando corresponda.
 - i. Tipo de producto, indicando línea de elaboración y nombre científico de la especie.
 - j. Tamaño del lote y clave(s) del producto, o N° de jaula o estanque, según corresponda.
 - k. Número de muestras e identificación.
 - l. Número, identificación de unidades que constituyen las contramuestras y lugar de almacenamiento.
 - m. Entidad muestreadora.
 - n. Fecha de muestreo.
 - o. Fecha de ingreso de las muestras al laboratorio.
 - p. Lugar de almacenamiento de las contramuestras.
 - q. Análisis practicados.
 - r. Fecha y hora de inicio de cada análisis.
 - s. Fecha y hora de finalización global de los análisis incluidos en el informe de resultados.
 - t. Resultados de los análisis.
 - u. Metodología empleada, y sus respectivos límites de detección y cuantificación cuando corresponda.
 - v. Firma(s) autorizadas.
 - w. Además se deberá incluir un ítem observaciones en el que se incluyan aspectos relevantes relativos al procedimiento de análisis.
 - x. Corresponde a remuestreo (Sí/No)
 - y. Corresponde a acción correctiva (Sí/No)
1. Requerimientos para la Emisión de Informes de Resultados:
- a. La vía de despacho por la que se emite el informe de resultados de análisis debe garantizar en la medida de lo posible, que la información contenida en él, no pueda ser adulterada. Se deben tomar precauciones particularmente con el envío de informes en formatos electrónicos.
 - b. Aquellos informes que sean provisionales, preliminares o controles internos no pueden ser utilizados con fines de certificación. Los informes provisionales y preliminares deben ser fácilmente identificables respecto de los informes finales. Sólo es posible utilizar informes preliminares para efectos de informar resultados desfavorables, tal como se señala en el punto 1.6 de este mismo capítulo.
 - c. La modificación de un informe de resultados debido a errores en el formulario SERNAPESCA (FEM PAC, SMAE, entre otros), podrá ser realizada bajo autorización

expresa de los Inspectores de SERNAPESCA pertenecientes a la región donde se realizó el muestreo.

- d. Los resultados no detectados y trazas deberán expresarse de la siguiente forma:
 - i. **Aquellos no detectados deben informarse como menor al límite de detección de la metodología, indicando el valor del límite de detección, por ejemplo, si el límite de detección es 0,30 ppm el resultado debe ser expresado como < 0,30 ppm.**
 - ii. **Aquellos que se encuentren entre el límite de detección y el de cuantificación de la metodología, deben informarse como T más el valor de la traza, es decir, siguiendo el ejemplo dado en i, y suponiendo un resultado de 0,42 ppm y un límite de cuantificación 0,50 ppm, el resultado debe expresarse como T0,42 ppm.**
- e. Para los casos en que las muestras recepcionadas corresponda a una fracción del producto original, y este esté respaldado por el muestreador y/o inspector SERNAPESCA en el FEM PAC, el resultado del parámetro Presentación deberá ser informado en base a lo declarado en este. [\(M.06.01.22\)](#)

1.6 INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS NO CONFORMES A LAS NORMAS DE SERNAPESCA (RESULTADOS DESFAVORABLES)

El objetivo de este procedimiento es garantizar que en la medida que se produzcan resultados desfavorables, éstos serán informados de forma inmediata a SERNAPESCA y al interesado.

Las Entidades de Análisis autorizadas, deberán incorporar dentro de su procedimiento interno lo señalado en el presente apartado a fin de garantizar el envío oportuno del informe de resultado de análisis no conforme, según lo establecido en la Parte II, Sección III de este Manual.

El procedimiento interno debe considerar lo siguiente:

- 1) El objetivo debe incluir el objetivo del presente documento.
- 2) El alcance debe incluir todos los análisis efectuados en el contexto del control de la inocuidad de los productos pesqueros de exportación.
- 3) Establecer claramente las funciones y responsabilidades del personal involucrado, identificando al menos, un analista responsable de informar todos los resultados y un Jefe de laboratorio, responsable de verificar que los resultados no conformes sean informados a SERNAPESCA.
- 4) Debe contemplar la verificación de los resultados respecto de la normativa SERNAPESCA, de tal forma que se considere el requisito más exigente del parámetro en cuestión, independiente del mercado declarado por el cliente.
- 5) Debe establecer la mantención de un registro de resultados desfavorables en el laboratorio, que podrá ser inspeccionado por personal de SERNAPESCA.

Todos los resultados desfavorables deben ser informados de inmediato a SERNAPESCA, por medio de un informe de resultados preliminar emitido por el laboratorio en formato PDF. Este informe preliminar deberá ser enviado junto con la copia del respectivo formulario SERNAPESCA (FEM PAC, SMAE, FEM PSMB), vía correo electrónico, a la [Dirección Nacional de SERNAPESCA con copia a la Dirección Regional](#) y al interesado.

SERNAPESCA

El laboratorio que realiza el ensayo será el responsable de informar los resultados desfavorables. Sin embargo, si los análisis son externalizados (subcontratados o derivados), la responsabilidad de informar será en base al acuerdo previo establecido entre las partes.

En el caso particular de los laboratorios que realizan análisis en el contexto del PSMB, deberán informar todo resultado desfavorable proveniente de recursos contaminados en su origen, corresponda o no a un control oficial de SERNAPESCA. Los resultados desfavorables, una vez obtenidos, deben ser informados en no más de 2 horas en el caso del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB) y, en no más de 12 horas para el resto de los programas de control.

Por otra parte, los informes de resultados desfavorables de parásitos, deben incluir en el ítem "Observaciones" el envío a confirmación, en el caso de haber sido solicitada.

1.7 PROCEDIMIENTO PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS RESPECTO DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE CONTROL DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS EN CENTROS DE CULTIVO, DE VERIFICACIÓN Y DE CONTROL DE PRODUCTO FINAL.

Este procedimiento aplica tanto a los resultados de análisis de residuos de productos farmacéuticos, como a contaminantes, sustancias no autorizadas y prohibidas en peces de cultivo, emitidos por el Laboratorio de Verificación SERNAPESCA dentro del Programa de Control de Residuos de SERNAPESCA, como también a los resultados obtenidos de análisis químicos emitidos por Laboratorios de Verificación SERNAPESCA y de Servicio para el control conforme a Producto Final mediante el Programa de Certificación (SMAE) y conforme al Programa de Aseguramiento de Calidad PAC.

Este procedimiento no considera resultados de análisis microbiológicos.⁸

Su ejecución podrá ser solicitada por cualquier empresa participante de los programas antes mencionados, que esté en desacuerdo con los resultados emitidos por el Laboratorio, a fin de tomar la decisión más acertada respecto de los productos afectados.

La Empresa podrá solicitar la ejecución de los siguientes procedimientos, considerando los plazos estipulados en cada etapa: 1.- Revisión de los procedimientos de análisis, 2.- Visita de inspección al Laboratorio y 3.- La derivación de las contramuestras a un laboratorio internacional de referencia (Verificaciones SERNAPESCA FAR y PAC) o a un Laboratorio de Verificación SERNAPESCA (Verificaciones PERIÓDICAS y Control de Producto Final).

Esta solicitud deberá ser presentada por escrito a SERNAPESCA, explicando claramente las razones por las que la empresa está en desacuerdo con los resultados del Laboratorio.

1.7.1 REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

La Empresa podrá solicitar que el laboratorio realice una revisión especial de los registros involucrados en el análisis de las muestras. Esta solicitud deberá ser realizada vía correo electrónico, al laboratorio con copia a la Dirección Nacional y Regional de SERNAPESCA. El Laboratorio deberá responder con un informe que dé cuenta del cumplimiento de las etapas y controles respectivos en un plazo no superior a los 3 días hábiles de recepcionada la solicitud. El

⁸ CAC/GL 70-2009 Directrices para la solución de controversias sobre los resultados de ensayos analíticos

SERNAPESCA

informe deberá ser enviado por el laboratorio a la empresa con copia a la Dirección Nacional y Regional de SERNAPESCA vía correo electrónico.

1.7.2 VISITA DE INSPECCIÓN AL LABORATORIO

La Empresa podrá solicitar una visita de inspección al Laboratorio para verificar en terreno el funcionamiento del sistema de calidad y las competencias técnicas de éste. La solicitud deberá ser enviada al laboratorio con copia a la Dirección Nacional y Regional de SERNAPESCA, vía correo electrónico. Deberá explicar las razones por las que solicita la visita y el objetivo que espera lograr, proponer fechas para ésta e indicar las personas que participarán por parte de la empresa con sus respectivos cargos. El laboratorio deberá dar respuesta a la solicitud en un plazo máximo de 3 días hábiles, indicando si acepta o no las fechas propuestas.

Esta visita deberá ser acompañada por un funcionario de SERNAPESCA, perteneciente a la jurisdicción del laboratorio, quien deberá dejar constancia en el libro de visitas del Servicio los hallazgos encontrados durante la misma.

Posterior a la visita, la empresa deberá enviar un informe al laboratorio con copia a la Dirección Nacional y Regional informando los resultados de la visita. El laboratorio tendrá un plazo máximo de 5 días hábiles para responder. De acuerdo a las conclusiones que se obtengan, y de no haber acuerdo entre las partes, SERNAPESCA determinará la necesidad de emprender nuevas acciones relativas a los resultados de análisis informados.

1.7.3 ENVÍO DE CONTRAMUESTRAS A LABORATORIO INTERNACIONAL DE REFERENCIA O LABORATORIO DE VERIFICACIÓN SERNAPESCA.

El objetivo de este procedimiento es despejar cualquier duda razonable, que pudiera existir respecto de un resultado emitido por un Laboratorio de Verificación SERNAPESCA o de Servicio, a través del uso de las contramuestras oficiales.

Para estos efectos, SERNAPESCA se reserva el derecho de evaluar y dirimir respecto de la aplicación de este procedimiento, en cuyo caso, podrán ser enviadas a un Laboratorio de Referencia Nacional o Internacional, y se deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos:

- a) No se dará curso al procedimiento de envío de contramuestras hasta que SERNAPESCA no tenga las garantías necesarias de que el producto afecto no será distribuido para el consumo, mientras dure la controversia.
- b) El envío de las contramuestras deberá ser solicitado por escrito a el(la) Subdirector(a) de Inocuidad y Certificación, con copia a las oficinas de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra tanto el establecimiento elaborador, como el laboratorio cuestionado. La solicitud podrá cursarse previo al vencimiento del almacenamiento de las contramuestras y deberá señalar claramente la(s) razón(es) por la(s) que solicita el procedimiento. La Subdirección de Inocuidad y Certificación dará respuesta en un plazo no superior a 3 días hábiles de recepcionada la solicitud.
- c) Las contramuestras serán enviadas a un Laboratorio Internacional de Referencia o a un Laboratorio de Verificación SERNAPESCA según corresponda.
- d) Se enviarán a analizar todas las contramuestras oficiales correspondientes al informe de análisis. No se aceptará el envío conjunto de otras muestras que no sean las ya indicadas.
- e) El laboratorio, de mutuo acuerdo con la empresa, será responsable de contratar los servicios de un *courier* que transportará las contramuestras.

SERNAPESCA

- f) El envío de las contramuestras deberá realizarse en presencia de un Inspector oficial de SERNAPESCA, y de un representante de la empresa, por lo que el procedimiento debe ser previamente coordinado.
- g) Las contramuestras deberán ser embaladas apropiadamente, para resistir la extensión de su traslado sin inconvenientes. Cada contramuestra debe ser identificada de manera individual. En caso de tratarse de productos congelados éstos deberán embalsarse con *gel pack* o hielo seco suficiente para mantenerlos en adecuadas condiciones hasta su recepción en el laboratorio de destino.
- h) Para realizar el embalaje de las contramuestras deberá ser utilizada cinta oficial de SERNAPESCA y la cantidad de precintos oficiales numerados suficientes como para garantizar la integridad de estas.
- i) La empresa deberá encargarse de tramitar con SERNAPESCA la certificación sanitaria necesaria para el traslado de las contramuestras, según lo especificado en la Sección III de este Manual, para muestras sin valor comercial de no consumo humano.
- j) La Dirección Nacional de SERNAPESCA coordinará con el Laboratorio Internacional de Referencia o de Verificación SERNAPESCA, la recepción de las muestras. Este laboratorio a su vez informará los resultados de los análisis directamente a SERNAPESCA.
- k) Todos los costos de embalaje, transporte y análisis derivados de este procedimiento serán de cargo de la empresa solicitante.

1.7.4 RESPECTO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS A PARTIR DEL ANÁLISIS DE LAS CONTRAMUESTRAS.

Se considerará como definitivo el resultado obtenido a partir del análisis de las contramuestras, se confirme o no el resultado desfavorable.

Para efectos de la evaluación del laboratorio cuestionado, si la diferencia entre el(los) resultado(s) del análisis informado inicialmente y el(los) resultado(s) de las contramuestras es mayor a la diferencia crítica Δ° que cabría esperar de acuerdo con la incertidumbre de las mediciones de ambas partes, se solicitará al laboratorio cuestionado una investigación interna de las causas del hecho y la adopción de medidas correctivas inmediatas.

1.7.5 RESPECTO DE LA CERTIFICACIÓN SANITARIA

En caso que el producto involucrado en las Verificaciones Oficiales FAR y PAC, en las Verificaciones Periódicas PAC o en el Control de Producto Final, requiera certificación sanitaria de SERNAPESCA, ésta no se entregará hasta tener el resultado definitivo del Laboratorio Internacional de Referencia o de Verificación SERNAPESCA.

En caso que el certificado sanitario haya sido entregado a la empresa, ésta deberá devolverlo inmediatamente a SERNAPESCA, hasta tener el resultado definitivo del Laboratorio Internacional de Referencia o de Verificación SERNAPESCA.

En caso que los certificados sanitarios se encuentren en destino junto con el producto, la Empresa deberá dar garantías de que el producto no ingresará al país de destino o no será distribuido, hasta tener el resultado definitivo del Laboratorio Internacional de Referencia o de Verificación SERNAPESCA.

$\Delta^{\circ} = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$ donde U_1 y U_2 son las incertidumbres de la medición ampliada de los resultados de ambas partes. Directrices para la Solución de Controversias Sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos (CAC/GL 70-2009, Codex Alimentarius)

1.8 PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS (PSMB)

El Laboratorio autorizado deberá, siempre, recibir las muestras y verificar la información contenida en el Formulario Digital PSMB o en el Formulario de Muestreo y Análisis PSMB (Parte III, Anexos, Capítulo) de modo que ésta coincida con las muestras recibidas, e ingresarla inmediatamente al sistema computacional Mr-Sat (Marea Roja Sistema de Alerta Temprana). Asimismo, deberá cerciorarse que el formulario esté debidamente timbrado por la oficina de SERNAPESCA en origen y que las muestras se encuentren en condiciones adecuadas para iniciar los análisis correspondientes.

En caso que el formulario no esté timbrado y/o las muestras no hayan sido recibidas en los tiempos requeridos y en las condiciones adecuadas, la entidad deberá ingresar la causal de rechazo al sistema Mr-Sat, e informar de esta situación a SERNAPESCA y al interesado, a fin que, si se considera necesario, se realice un nuevo muestreo. Si la muestra se encuentra en condiciones para realizar el análisis, pero no cumple con los plazos establecidos y/o el formulario no está timbrado, el laboratorio deberá informar de inmediato a la Dirección Nacional, quien determinará si se acepta o rechaza la muestra.

En caso de rechazo de la muestra, por razones administrativas, el interesado tendrá un lapso de 48 horas para regularizar la situación con el laboratorio, de lo contrario, el rechazo se hará efectivo. Lo anterior deberá ser informado de inmediato a la Dirección Nacional, con copia a la Dirección Regional correspondiente.

Una vez recibida la muestra, se deberán realizar las determinaciones indicadas en el formulario antes mencionado en forma inmediata, utilizando para ello las metodologías de análisis oficiales de SERNAPESCA para el PSMB.

La determinación de biotoxinas marinas deberá ser realizada por los laboratorios autorizados, utilizando las metodologías de análisis indicadas en el Capítulo III, Punto 3.

Una vez realizados los análisis, la entidad deberá ingresar los resultados al sistema computacional Mr-Sat (Marea Roja Sistema de Alerta Temprana) en un plazo no superior a 12 horas posteriores a la obtención de los resultados.

En caso de obtener resultados de análisis desfavorables o fuera de los parámetros establecidos por SERNAPESCA (incluye contingencias), ellos deberán ser informados en forma inmediata (dentro de las 2 horas siguientes a su obtención), tanto a la Dirección Nacional del Servicio como a la oficina regional de SERNAPESCA que corresponda, y al interesado, de acuerdo a lo establecido en el Punto 1.6 de este Capítulo. La Dirección Nacional informará a las regiones certificadoras. Para estos efectos, el laboratorio deberá enviar copia del informe de resultados y del Formulario Digital PSMB o del Formulario de Muestreo y Análisis PSMB correspondiente en formato PDF.

1.8.1 CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS

Los muestreadores y las entidades de análisis, deberán cumplir con todos los requisitos establecidos. En el caso de existir incumplimientos de los requisitos establecidos, ya sea por parte de los laboratorios de análisis como de los muestreadores, se aplicarán sanciones, las que irán desde la suspensión temporal a definitiva del sistema de SERNAPESCA.

Las faltas que ameritan sanciones para los muestreadores, entre otras son las siguientes:

- Demora en el envío de las muestras al laboratorio de análisis.

SERNAPESCA

- Incumplimiento del programa de monitoreo.
- Asistir a un muestreo sin los equipos necesario.
- Envío de muestras a laboratorios no autorizados.

Las faltas que ameritan sanciones para las entidades de análisis, entre otras son las siguientes:

- Demora en el envío de resultados de análisis.
- Incumplimiento en el informe de resultados desfavorables.

1.8.2 FISCALIZACIÓN

El funcionario de la Subdirección de Inocuidad y Certificación deberá verificar los aspectos de la normativa pesquera, de acuerdo a lo informado por el Departamento de Fiscalización de la región correspondiente.

Toda nueva medida debe ser comunicada por el Departamento de Fiscalización, en lo posible por escrito incluyendo el objetivo de la medida, fecha de inicio y término del procedimiento y cualquier detalle necesario para su adecuada aplicación

2. MÉTODOS DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS PARA PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

En el presente apartado se indican las normas técnicas oficiales en base a las cuales los laboratorios deben implementar los métodos de análisis físico químicos para productos pesqueros de exportación.

Los métodos alternativos serán aceptados, siempre y cuando sean debidamente verificados o validados, según sea el caso.

2.1. DETERMINACIÓN DE pH

a) Alcance

Este método es aplicable a Productos pesqueros en general

b) Método

NCh 2738 Of2002: Productos hidrobiológicos- Medición de pH

c) Referencia

- ISO 2917 Meat and meat products - Measurement of pH - Reference method, second edition.
- AOAC Official Method 964.24, 1995, Buffer Solutions for Calibration of pH Equipment.

2.2. DETERMINACIÓN DE HUMEDAD

a) Alcance

Este método es aplicable a productos pesqueros en general.

b) Método

NCh 2670.Of2001: Productos hidrobiológicos - Determinación de humedad.

c) Referencia

- Norma Internacional ISO 1442:1997 Meat and meat products - Determination of moisture content (Reference methods).

SERNAPESCA

- AOAC, Official Method 937.07, 1996 Fish and marine products - Treatment and Preparation of Sample Procedure.
- AOAC, Official Method Ca 2a-45, 1973, Method Destillation Method.
- Norma Chilena NCh 512.Of80. Harina de Pescado. Determinación de Humedad.

2.3. DETERMINACIÓN CLORURO COMO CLORURO DE SODIO (I), MÉTODO DE VOLHARD

a) Alcance

Este método es aplicable a productos pesqueros en general, excepto en productos pesqueros salados y seco salados.

b) Método

NCh 2739/1.Of2002: Productos hidrobiológicos - Determinación de cloruro - Parte 1- Método de Volhard.

c) Referencia

- AOAC Official Method 937.09 Salt (chlorine as Sodium Chloride) in seafood Volumetric Method. Final Action.
- AOAC Official Method 937.07 Fish and Marine Products. Treatment and Preparation of sample. Procedure. Final Action 1996.

2.4. DETERMINACIÓN DE CLORURO COMO CLORURO DE SODIO (II) MÉTODO DE MOHR

a) Alcance

Este método es aplicable a productos pesqueros salados y seco salados.

b) Método

NCh2739/2.Of2002: Productos hidrobiológicos - Determinación de cloruro - Parte 2 - Método de Mohr.

c) Referencia

- Codex Standard for Salted Fish and Dried Salted Fish of the Gadidae of Fishes: Codex Stan 167-1989, Rev. 1-1995.
- AOAC Official Methods 937.07, 1976, Fish and Marine Products- Treatment and Preparation of Sample.Procedure.

2.5. DETERMINACIÓN DE NBVT

a) Alcance

Este método es aplicable a productos pesqueros en general.

El cálculo de la concentración de NBVT cuando se realiza con precipitación de proteínas, debe ser realizado utilizando la siguiente expresión matemática:

$$\text{NBVT} \left(\frac{\text{mg N}}{100 \text{ g}} \right) = \frac{(14,007 \times N \times V \times f \times 100)}{M}$$

Donde:

NBVT : Nitrógeno básico volátil total, expresado como mg de nitrógeno en 100 g de muestra;

N : Normalidad del ácido utilizado HCl o H2SO4;

V : Volumen de ácido gastado en la titulación menos el blanco, en mililitros, ml;

M : Masa de la muestra en gramos, g;

f : Factor de dilución, razón entre volumen de TCA y volumen de centrifugado o filtrado (20 ml).

La presente expresión matemática difiere de la indicada en la Norma Chilena 2668 en lo relativo al factor de dilución (f). En esta norma, f es 5, lo que no siempre corresponde al factor de dilución utilizado.

b) Método

SERNAPESCA

- NCh 2668.Of2001: Productos hidrobiológicos - Determinación de Nitrógeno básico volátil total (NBVT). Nota: Se debe emplear el método de destilación de un extracto desproteínizado mediante ácido tricloroacético.
- NCh 2668:2018: Productos hidrobiológicos - Determinación de Nitrógeno básico volátil total (NBVT). Nota: Se debe emplear el método de destilación de un extracto desproteínizado mediante ácido tricloroacético.
- c) Referencia
 - CODEX ALIMENTARIUS, 1986, 14/8 Manuals of Food Quality Control, Total Volatile Bases in Fish.
 - AOAC, Official Methods 937.07, 1996, Fish and Marine Products- Preliminary Treatment and Preparation of Sample.

2.6. DETERMINACIÓN DE NITRÓGENO DE TRIMETILAMINA

a) Alcance

Este método es aplicable a productos pesqueros crudos y secos salados.

b) Método

NCh 2757.Of2002: Productos hidrobiológicos - Determinación de nitrógeno de Trimetilamina.

c) Referencia

- AOAC, Official Method 35.1.17 (971.14), 2000 Trimethylamine nitrogen in seafoods - Colorimetric method.
- AOAC, Official Method 35.1.01 (937.07), 2000 Fish and Marine Products - Treatment and Preparation of Sample - Procedure.

2.7. DETERMINACIÓN DE HISTAMINA

a) Alcance

El método es aplicable a productos pesqueros congelados, conservas, productos ahumados, apanados, secos, salados y seco salado.

b) Método

La muestra es extraída con metanol. El extracto obtenido es pasado a través de una columna de intercambio iónico. El eluato es tratado con o-ftaldialdehído, para formación de un derivado fluorescente de la histamina. La intensidad fluorescente del derivado es medida y cuantificada usando un fluorómetro y estándares externos de histamina.

- Reactivos
 - Ácido Clorhídrico, HCl, 37%, p.a
 - Hidróxido de Sodio, NaOH, p.a.
 - Ácido Fosfórico, H₃PO₄, 85%, p.a.
 - O-Ftaldialdehído (OPT) p.a.
 - Histamina Diclorhidrato, C₅H₁₁Cl₂N₃, mínimo 98%.
 - Metanol, CH₄O p.a.
 - Agua para análisis, Clase 1, según NCh426/2.
 - Resina básica intercambiadora de iones, aniónica fuerte. Dowex 1-X8, 50-100 mesh ó equivalente.
 - Hidrogenoftalato de potasio, C₈H₅KO₄, p.a.
 - Fenoftaleína, C₂OH₁₄O₄, p.indicador.
- Soluciones
 - Ácido clorhídrico HCl 1N: Medir 83ml de HCl, 37%, p.a. y adicionarlos cuidadosamente sobre unos 200ml de agua para análisis, enfriar, diluir a 1L y agitar.

- Ácido clorhídrico HCl 0,1N: Medir 8,3ml de HCl, 37%, p.a. y adicionarlos cuidadosamente sobre unos 200ml de agua para análisis, enfriar, diluir a 1L y agitar.
 - Hidróxido de sodio NaOH 1N: Pesar 40g de NaOH en agua para análisis y diluir a 1L. Estandarizar con Hidrogenofofalo de potasio.
 - Hidróxido de sodio NaOH 2N: Pesar 40g de NaOH en agua para análisis y diluir a 500ml.
 - Ácido Fosfórico 3,57N estandarizado: Diluir 121,8ml de H₃PO₄ p.a. a 1L con agua para análisis. Estandarizar 5,00ml con NaOH 1N usando fenofaleína como indicador. Ajustar la concentración si es necesario.
 - Solución patrón de histamina de 1mg/ml: Pesar 169,10mg de histamina diclorhidrato (98%), disolver y diluir con HCl 0,1N. Preparar esta solución semanalmente y guardar en refrigerador.
 - Solución intermedia de histamina de 10µg/ml: Pipetear 1ml de solución patrón de histamina en un aforado de 100ml y aforar con HCl 0,1N. Preparar esta solución semanalmente.
 - Soluciones de trabajo de histamina de 0,5; 1,0; y 1,5µg/5ml: Pipetear 1, 2 y 3ml de la solución intermedia en aforados separados de 100ml y aforar con HCl 0,1N. Preparar estas soluciones diariamente.
 - Metanol al 75%: Colocar 75ml de metanol (destilado en vidrio) en un aforado de 100ml o en una probeta de 100ml. Diluir a 100ml con agua para análisis. Agitar suavemente el frasco durante la adición del agua.
 - O-Ftalaldehído (OPT) al 0,1%: Disolver 100mg de OPT en 100ml de metanol (destilado en vidrio). Almacenar en botella ámbar en refrigerador. Preparar solución fresca semanalmente.
 - Resina de intercambio iónico acondicionada a la forma OH⁻:
- Preparación de la resina
 - En un vaso colocar la resina y adicionar 15mL de NaOH 2N por cada gramo de resina.
 - Mezclar suavemente y dejar decantar durante unos 20 minutos, no más de 30.
 - Decantar el líquido.
 - Repetir el procedimiento con una cantidad de soda adicional.
 - Lavar la resina cuidadosamente con agua para análisis, empapar con papel absorbente y lavar otra vez con agua para análisis, tantas veces sea necesario hasta comprobar pH neutro, con varilla indicadora.
 - Preparar resina fresca semanalmente y almacenarla cubierta por agua para análisis.
 - Preparación de la columna
 - Colocar lana de vidrio en el fondo de la columna y agregar resina preparada hasta formar un lecho de 8cm. Mantener el nivel del agua sobre el nivel superior del lecho de resina. No regenerar la resina en columna hacerlo en vaso cuando sea necesario.
 - Lavar la columna con 10mL de agua para análisis antes de agregar cada extracto.
 - Aparatos
 - Fluorómetro equipado para condiciones de excitación a 350 nm y emisión a 444 nm.
 - Columna de polipropileno de 200 x 7mm (diámetro interno) con una pequeña llave de paso plástica y aproximadamente 45 cm de tubo de teflón. Como alternativa puede utilizarse una llave de dos pasos en lugar del tubo de teflón.
 - Procedimiento
 - Preparación de la muestra
 - Productos en conservas: Abrir el envase, drenar el líquido de cobertura y preparar el homogeneizado del producto drenado en procesador de alimentos.

- Productos pesqueros o congelados: Proceder a descongelar si es necesario, eliminar las espinas y la piel y luego trozar. Preparar el homogeneizado del producto en procesador de alimentos.
- Productos pesqueros salados: Preparar una salmuera con sal común sumergir en ella el producto en salazón algunos segundos para retirar la sal superficial. Sacar de la solución y secar el producto con papel absorbente, eliminar las espinas, trozar y preparar el homogeneizado de él, en procesador.
- Productos pesqueros seco salados, apanados o ahumados: Homogeneizar la muestra en procesadora de alimentos.
- Tratamiento de la muestra
 - Pesar de $2,5g \pm 0,5g$ de productos secos ó $\pm 10g$ de productos frescos del mar o conservas, en un vaso de *blender* de alta velocidad. Registrar el peso (M).
 - Agregar 30 mL de metanol y colocar en *blender* durante 2 minutos.
 - Pasar a matraz de aforo de 50 mL o 100 mL y enjuagar el *blender* con metanol.
 - Calentar en baño de agua durante 15 minutos a 60 °C; enfriar a temperatura ambiente, aforar con metanol y mezclar.
 - Filtrar a través de papel filtro plegado, o centrifugar a aprox. 3600 r.p.m. durante 5 minutos. Este filtrado metanólico puede almacenarse en refrigeración hasta aprox. 1 mes; (podría separarse un ligero polvillo en el fondo durante el almacenamiento, el cual no interfiere en el análisis)
 - Pasar 45 ml de agua por la columna previamente acondicionada, eliminar el eluato.
 - Colocar a la salida de la columna un matraz de aforo de 50 mL, que contiene 5 mL de HCl 1 N.
 - Pipetear 1 mL del extracto metanólico en la columna y agregar aproximadamente 4 a 5 mL de agua, comenzar a eluir, cuando el volumen esté cerca del límite de la resina, continuar agregando agua hasta casi llegar al aforo del matraz.
 - Recibir el eluato en el matraz aforado de 50 mL que contiene 5 mL de HCl 1N.
 - Cuando el nivel del líquido en la columna llegue a 2mm aproximadamente, sobre la resina, agregar 5 mL de agua y continuar la elución.
 - Seguir agregando agua destilada en estas condiciones hasta completar 50 mL de eluato, mezclar. En caso de no seguir inmediatamente con la determinación, refrigerar el eluato.
- Mediciones
 - Pipetear 5 mL de c/u de las soluciones de las muestras y de los estándares en *erlenmeyer* de vidrio o de polipropileno de 50mL de capacidad, en forma separada.
 - Agregar 10 mL de HCl 0,1 N en cada *erlenmeyer* y mezclar.
 - Agregar 3 mL de NaOH 1N en cada *erlenmeyer* y mezclar.
 - Dentro de los 5 minutos siguientes agregar 1 mL de OPT en cada *erlenmeyer* y mezclar inmediatamente.
 - Después de exactamente 4 minutos de agregado el OPT, agregar 3 mL de H_3PO_4 3,75 N y mezclar inmediatamente; es importante mezclar completamente después de cada adición.
 - Realizar de 6 a 10 reacciones con OPT simultáneamente agregando los reactivos al *erlenmeyer*, en la secuencia indicada.
 - Preparar un blanco con 5 mL de solución de HCl 0,1N en vez de la solución problema.
 - Dentro de 1,5 hora leer la intensidad de fluorescencia de los estándares, usando agua en la celda de referencia después de 30 minutos como mínimo y 1,5 horas como máximo, usando longitud de onda de excitación de 350 nm y longitud de onda de emisión de 444 nm. Graficar los valores de intensidad (corregidos por el blanco) versus μg de histamina en la alícuota de 5 mL.

SERNAPESCA

- Leer intensidad de fluorescencia de las muestras en las condiciones señaladas y calcular la concentración de histamina en la muestra
- En caso de que el contenido de histamina sea muy alto, repetir la reacción con una dilución hecha con HCl 0,1 N repitiendo el proceso de medición desde el inicio.

- Expresión de resultados

$$\text{Histamina, ppm} = \frac{(\mu \text{ histamina/5mL obtenidos de la curva}) \times F}{M}$$

Donde:

$$F (\text{Factor de dilución}) = \frac{\text{Volumen de aforo 1} \times \text{Volumen de Aforo 2}}{\text{Alícuota 1} \times \text{Alícuota 2}}$$

Siendo:

- Aforo 1: Volumen aforo inicial de preparación de muestra
- Alícuota 1: Alícuota introducida en la columna
- Aforo 2: Volumen aforo del eluato
- Alícuota 2: Volumen tomado para reacción

c) Referencia

AOAC Official Methods 35, 1, 32 (977, 13) modificado en Suplemento marzo, 1997.

2.8. DETERMINACIÓN DE HISTAMINA POR HPLC

a) Alcance

El método es aplicable a productos pesqueros frescos o congelados y harina de pescado.

b) Método

NCh 2637.Of2001: Productos hidrobiológicos - Determinación de Histamina y otras aminas biógenas - Método HPLC con detector UV.

c) Referencia

- AOAC, Official Methods 937.07, 1976, Fish and Marine Products - Treatment and Preparation of Sample - Procedure.
- Manual de Métodos de Análisis Físico-Químicos de Alimentos, Aguas y Suelos, 1998, Instituto de Salud Pública: Determinación de histamina.
- JOURNAL OF CHROMATOGRAPHY.
 - 107(1975)416-419, Separation of Dns Derivates of Polyamines and Related Compounds by Thin-Layer and High-Pressure Liquid Chromatography.
 - 124(1976)277-285, Determination of Diamines and Polyamines in Tissues by High-Pressure Liquid Chromatography.
 - 145(1978)221-229, Sensitive Fluorimetric Method for the Determination of Putrescine, Spermidine and Spermine by High-Performance Liquid Chromatography and its Application to Human Blood.

2.9. DETERMINACIÓN DE MERCURIO

a) Alcance

SERNAPESCA

Este método es aplicable a productos pesqueros en conserva, congelados, salados, secos, pescado enfriado refrigerado, moluscos enfriados refrigerados y/o vivos.

La confirmación de los resultados obtenidos a partir del presente método, por medio del análisis de metilmercurio, deberá ser realizada a partir del mismo compósito analizado.

b) Método

NCh 2667.Of2001: Productos hidrobiológicos - Determinación de mercurio - Método Espectrofotométrico de absorción atómica por generación de vapor frío.

c) Referencia

AOAC Official Methods, 2000; 9.2.23 (977.15) Mercury in Fish. Alternative Flameless Atomic Absorption Spectrophotometric Method.

2.10. DETERMINACIÓN DE METILMERCURIO

a) Alcance

Este método es aplicable a productos pesqueros incluido harina y aceite de pescado.

En el caso de utilizar este método para la confirmación de resultados de mercurio total, se deberá utilizar el mismo compósito a partir del cual se realizó el análisis de mercurio total.

b) Método

Cromatografía Gaseosa acoplada a Detector de Captura de Electrones (GC-ECD)

c) Referencia

Official Methods of Analysis AOAC International 21st edition 2019. Method 988.11

2.11. DETERMINACIÓN DE PLOMO

a) Alcance

La determinación de los productos pesqueros en general.

b) Método

NCh 2751.Of2003: Productos hidrobiológicos - Determinación de plomo mediante espectrofotometría de absorción atómica.

c) Referencia

- AOAC Official Methods, 2000; 9.2.17 (972.23) Lead in Fish. Atomic Absorption Spectrophotometric Method.
- AOAC, Official Methods, 2000; 35.1.01 (937.07), Fish and Marine Products Treatment and Preparation of Sample - Procedure.

2.12. DETERMINACIÓN DE ARSÉNICO

a) Alcance

Esta metodología es aplicable a productos pesqueros en general.

b) Método

NCh 3140. Of2008: Productos hidrobiológicos - Determinación de arsénico mediante espectrofotometría de absorción atómica por generación de hidruro.

c) Referencia

- AOAC Official Methods 986.15 Arsenic, Cadmium, Lead, Selenium, and Zinc in Human and Pet Foods, version 2005.

2.13. DETERMINACIÓN ESTAÑO

a) Alcance

La determinación de los productos pesqueros en conserva.

b) Método

SERNAPESCA

NCh 2761.Of 2005 Alimentos en conserva - Determinación de estaño mediante espectrofotometría de absorción atómica por llama

c) Referencia

NCh 2761.Of 2005 Alimentos en conserva - Determinación de estaño mediante espectrofotometría de absorción atómica por llama.

2.14. DETERMINACIÓN DE ZINC

a) Alcance

Esta metodología es aplicable a productos pesqueros en general.

b) Método

AOAC Official Methods 986.15 Arsenico, Cadmio, Plomo, Zinc. Método Multielemental First Action 1990, Final Action 1992.

c) Referencia

AOAC Official Methods 986.15 Arsenico, Cadmio, Plomo, Zinc. Método Multielemental First Action 1990, Final Action 1992.

2.15. DETERMINACIÓN DE CADMIO

a) Alcance

Esta metodología es aplicable a los productos pesqueros frescos o procesados y harina de pescado. En el caso de las muestras de ostiones correspondientes al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, el análisis se realiza en músculo y gónada.

b) Método

NCh 2638.Of2001: Productos hidrobiológicos - Determinación de cadmio - Método espectrofotométrico de absorción atómica por llama.

c) Referencias

- AOAC Official Methods 969.32 Zinc in Food. Atomic Absorption Spectrophotometric Method. First Action 1969. Final Action 1971.
- AOAC Official Methods 937.07, 1976, Fish and Marine Products - Treatment and Preparation of Sample - Procedure.
- NCh 2313/10.Of96 Aguas residuales - Métodos de análisis - Parte 10: Determinación de metales pesados - Método de espectrofotometría de absorción atómica con llama.
- Manual de métodos de Análisis Físico-Químicos de Alimentos, Aguas y Suelos, 1998, Instituto de Salud Pública.

2.16. DETERMINACIÓN DE CROMO

d) Alcance

Metodología aplicable a productos pesqueros incluidos harina y aceite de pescado.

a) Método

Determinación de cromo por absorción atómica.

2.17. DETERMINACIÓN DE MELAMINA

a) Alcance

Metodología aplicable a harina de pescado.

b) Método

Determinación de melamina por Cromatografía Líquida con detector UV-Visible o método con similares o mejores características analíticas.

2.18. DETERMINACIÓN DE BENZOPIRENO

a) Alcance

Esta metodología es aplicable a moluscos bivalvos, carne de pescado ahumada y no ahumada, crustáceos y cefalópodos no ahumados y aceites.

b) Método

Determinación de benzopirenos por HPLC-Fluorescencia.

c) Referencias

- Enrichment of benzo[a]pyrene in smoked food products and determination by high-performance liquid chromatography-fluorescence detection. Journal of Chromatography A, Volume 753, Issue 2, 15 November 1996, Pages 207-215. M.S. García Falcón, S. González Amigo, M.A. Lage Yusty, M.J.López de Alda Villaizán, J. Simal Lozano.
- Assessment of Polycyclic Aromatic Hydrocarbon Content of Smoked Fish by Means of a Fast HPLC/HPLC Method, Sabrina Moret, Lanfranco Conte, and Daniela Dean J. Agric. Food Chem., 1999, 47 (4), pp 1367-1371.
- Determination of polycyclic aromatic hydrocarbons in food samples by automated on-line in-tube solid-phase microextraction coupled with high-performance liquid chromatography-fluorescence detection Original Research Article Journal of Chromatography A, Volume 1217, Issue 35, 27 August 2010, Pages 5555-5563 A. Ishizaki, K. Saito, N. Hanioka, S. Narimatsu, H. Kataoka.

2.19. DETERMINACION DE HUMEDAD E IMPUREZAS EN ALGAS

a) Alcance

Esta metodología es aplicable a algas secas.

b) Método

NCh 765.Of2002: Algas secas - Determinación de humedad e impurezas.

NCh 765: 2018: Algas secas - Determinación de humedad e impurezas.

c) Referencia

Norma Chilena NCh 765. ALGAS SECAS. Determinación de Humedad e Impurezas.

NCh 765: 2018: Algas secas - Determinación de humedad e impurezas.

2.20. DETERMINACION DE COMPONENTES DE ORIGEN ANIMAL EN HARINAS

a) Alcance

Esta metodología es aplicable a harinas de pescado.

b) Método

REGLAMENTO (CE) 152/2009 DE LA COMISIÓN, Anexo VI-Métodos de análisis para la determinación de componentes de origen animal con fines de control oficial de piensos.

c) Referencia

REGLAMENTO (CE) 152/2009 DE LA COMISIÓN, Anexo VI-Métodos de análisis para la determinación de componentes de origen animal con fines de control oficial de piensos.

2.21. INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACIÓN DE AUSENCIA DE PARÁSITOS EN PRODUCTOS PESQUEROS

El objetivo de este procedimiento es verificar la ausencia de parásitos visibles y sus quistes en los productos pesqueros de exportación.

El análisis físico organoléptico realizado en las verificaciones de los establecimientos elaboradores con PAC y en el Certificación de productos pesqueros frescos, enfriados refrigerados y congelados, se complementará con el procedimiento establecido en el Punto 2.18.a de este Capítulo.

2.21.1. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

- En caso de recibir muestras de pescados enteros o eviscerados o sin cabeza o sin cola, el laboratorio realizará un examen visual, no destructivo, a las vísceras y/o paredes viscerales de la musculatura.
- En caso de recibir muestras de pescados, en cualquier presentación, provenientes de centros de cultivo o muestras de pescados, provenientes de la pesca extractiva en presentaciones distintas de las mencionadas en el punto anterior, se tomarán porciones de 200g de músculo para su examen visual. Las muestras deberán estar limpias y sin piel. Se examinarán ambos lados del músculo (filete) bajo una fuente de luz directa y con la ayuda de una lupa. Opcionalmente, se podrán examinar ambos lados del músculo (filete) con luz UV de longitud de onda de 366 nm en una habitación oscurecida. Posteriormente, se obtendrán 10 filetes delgados de cada muestra, de no más de 4 mm de espesor, para ser revisados bajo el sistema de *Candling*.
- Ante la ausencia de parásitos visibles y sus quistes, se informará "ausencia de parásitos visibles y sus quistes".
- Ante la presencia de parásitos visibles y sus quistes, se informará "presencia de parásitos visibles y sus quistes".
- De ser solicitado, se deberá confirmar su género y si es posible especie. Para tal efecto, las muestras sospechosas deberán ser fijadas para su posterior envío a un laboratorio autorizado por SERNAPESCA para su confirmación. La fijación de parásitos se realizará en FAA (10 partes 37 - 40% formalina, 70 partes 95% etanol, 15 partes de agua y 5 partes de ácido acético, FDA), o en solución formol-salino (4 partes de formalina y 96 partes de cloruro de sodio al 1%).

2.21.2. AUTORIZACIONES

- Aquellos Laboratorios de Servicios autorizados en el marco del Sistema de Certificación de SERNAPESCA para realizar examen físico organoléptico de productos pesqueros, deberán realizar el análisis para la determinación de la presencia de parásitos de acuerdo al procedimiento descrito en el presente Instructivo. Además, deberán constatar ante este Servicio, que el analista encargado de realizar dicho análisis se encuentra debidamente capacitado en el análisis.
- Aquellos laboratorios universitarios autorizados por SERNAPESCA para realizar las Verificaciones Oficiales de los Programas de Aseguramiento de Calidad de los establecimientos elaboradores con PAC, deberán igualmente dar cumplimiento al punto anterior.
- Aquellos laboratorios de establecimientos elaboradores con PAC autorizados por SERNAPESCA para realizar las Verificaciones quincenales de los Programas de Aseguramiento de Calidad, podrán incluir este análisis en el alcance de su autorización, en la medida que den cumplimiento al Capítulo I, Punto 1.
- El laboratorio que desee realizar los análisis de confirmación deberá solicitarlo por escrito a la Dirección Nacional de SERNAPESCA. A fin de ser autorizado, el laboratorio deberá demostrar amplia experiencia en el estudio de los parásitos acuáticos con énfasis en la investigación de esta área. El laboratorio deberá ser dirigido por un profesional del área de la biología o química, con al menos 5 años de experiencia en el área y 1 posgrado en parásitos de especies acuáticas.

2.22. ÍNDICE DE PERÓXIDO

a) Alcance

Esta metodología se aplica a aceite de pescado crudo, semirrefinado, refinado, winterizado y acidulado, como así también al aceite comestible proveniente del medio de envasado de los productos hidrobiológicos en conserva.

b) Método

NCh 2758.Of2002: Aceite de pescado - Determinación de índice de peróxido.

c) Referencia

NCh 2758.Of2002: Aceite de pescado - Determinación de índice de peróxido.

2.23. ÁCIDOS GRASOS LIBRES

a) Alcance

Esta metodología se aplica al contenido de ácidos grasos libres presentes en aceite de pescado crudo, semirrefinado, refinado, winterizado y acidulado.

b) Método

NCh 2759.Of2002: Aceite de pescado - Determinación de ácidos grasos libres.

c) Referencia

NCh 2759.Of2002: Aceite de pescado - Determinación de ácidos grasos libres.

2.24. DIOXINAS (PCDD/PCDF) Y PCBs SIMILARES A DIOXINAS

a) Alcance

Este método es utilizado para la determinación del contenido de Dioxinas y PCBs similares a dioxinas en productos hidrobiológicos, harina y aceite de pescado.

b) Método

Determinación de Dioxinas (PCDD/PCDF) y PCBs similares a dioxinas por Cromatografía Gaseosa de Alta Resolución y Detector de Masas de Alta Resolución (HRGC-HRMS).

c) Referencia

- EPA, 1994.Method 1613. Tetra-through Octa Chlorinated Dioxins and Furans by Isotope Dilution HRGC-HRMS, Revisión B. 86 pp.
- EPA, 2008.Method 1668B.Chlorinated Biphenyl Congeners in Waters, Soil, Sediment, Biosolids, and Tissue by HRGC-HRMS.128 pp.
- EPA 2007, Method 3545A, Pressurized fluid extraction (PFE), Revisión 1. 16 pp.
- Haglund, P.; Korytar, P., Danielsson, C.; Díaz, J.; Wiberg, K.; Leonards, P.; Brinkman, U.A.T.; Boer, J.; GCxGC-ECD: a promising method for the determination of dioxins and dioxin-like PCBs in food and feed, Anal. Bioanal. Chem. 390 (2008) 1815-1827.
- Ortiz, X.; Gasser, M.; Marti, R.; Montaña, M.J.; Margarit, L.; Broto, F.; Díaz-Ferrero, J.; Fractionation of persistent organic pollutants in fish oil by high performance liquid chromatography equipped with a 2-(1-pyrenyl)ethyl silica column, OrganohalogenCompds. 70 1(2008) 2416-2419.
- Marti, M.; Ortiz, X.; Gasser, M.; Marti, R.; Montaña, M.J.; Díaz-Ferrero, J.; Determination of POPs (PCDD/F, dioxin-like PCBs, marker PCBs, PBDEs and OCP) in health supplements on the Spanish market.
- Unión Europea, 2002. Directiva 2002/70/CE DE LA COMISIÓN del 26 de julio de 2002 por la que se establecen los requisitos para la determinación de los niveles de dioxinas y PCBs similares a dioxinas y piensos.
- Unión Europea, 2006. Reglamento (CE) N° 1881/2006 DE LA COMISIÓN del 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. 20 pp.

SERNAPESCA

- Unión Europea, 2006. REGLAMENTO (CE) N° 199/2006 DE LA COMISIÓN del 3 de febrero de 2006 por el que se fijan el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a dioxinas y PCB similares a dioxinas. 5 pp.
- Unión Europea, 2006. DIRECTIVA 2006/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, en lo referente a las dioxinas y PCB similares a dioxinas. 10 pp.
- Unión Europea, 2011. Reglamento (UE) N° 1259/2011 DE LA COMISION de 2 de diciembre de 2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios. 6 pp.
- Van den Berg, et al, 2005. REVIEW: The 2005 World Health Organization an Reevaluation of Human and mammalian Toxic Equivalente Factors for Dioxins and Dioxin-Like Compounds. ToxicologicalSciences 93(2), 223-241.pp
- Unión Europea, 2012. REGLAMENTO (UE) N° 277/2012 DE LA COMISIÓN de 28 de marzo de 2012 por el que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los contenidos máximos y los límites de intervención respecto a las dioxinas y los policlorobifenilos.
- Unión Europea, 2012. REGLAMENTO (UE) N° 594/2012 DE LA COMISIÓN de 5 de julio de 2012 por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no similares a las dioxinas y melanina en los productos alimenticios.
- Unión Europea, 2013. REGLAMENTO (UE) N° 1067/2013 DE LA COMISIÓN de 30 de octubre de 2013 por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en el hígado de determinados animales terrestres.
- Unión Europea, 2014. REGLAMENTO (UE) N° 709/2014 DE LA COMISIÓN de 20 de junio de 2014 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 152/2009 en lo que respecta a la determinación de los contenidos de dioxinas y de bifenilos policlorados.
- Unión Europea, 2014. REGLAMENTO (UE) N° 589/2014 DE LA COMISIÓN de 2 de junio de 2014 por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 252/2012.

2.25. PCBs NO SIMILARES A LAS DIOXINAS

a) Alcance

Este método es utilizado para la determinación del contenido de PCBs no similares a dioxinas en productos hidrobiológicos, harina y aceite de pescado.

b) Método

Cromatografía de gases de alta resolución acoplado a espectrómetro de masas de alta resolución (HRGC / HRMS)

c) Referencia

- EPA, 1994.Method 1613. Tetra-through Octa Chlorinated Dioxins and Furans by Isotope Dilution HRGCHRMS, Revisión B. 86 pp.
- EPA, 2008.Method 1668B.Chlorinated Biphenyl Congeners in Waters, Soil, Sediment, Biosolids, and Tissue by HRGC-HRMS.128 pp.
- EPA 2007, Method 3545A, Pressurized fluid extraction (PFE), Revisión 1. 16 pp.
- Haglund, P.; Korytar, P., Danielsson, C.; Díaz, J.; Wiberg, K.; Leonards, P.; Brinkman, U.A.T.; Boer, J.; GCxGC-ECD: a promising method for the determination of dioxins and dioxin-like PCBs in food and feed, Anal. Bioanal. Chem. 390 (2008) 1815-1827.

SERNAPESCA

- Ortiz, X.; Gasser, M.; Marti, R.; Montaña, M.J.; Margarit, L.; Broto, F.; Díaz-Ferrero, J.; Fractionation of persistent organic pollutants in fish oil by high performance liquid chromatography equipped with a 2-(1pyrenyl)ethyl silica column, *OrganohalogenCompds.* 70 1(2008) 2416-2419.
- SERNAPESCA, Subdirección de Inocuidad y Certificación, Manual de Inocuidad y Certificación. Junio 2020.
- Marti, M.; Ortiz, X.; Gasser, M.; Marti, R.; Montaña, M.J.; Díaz-Ferrero, J.; Determination of POPs (PCDD/F, dioxin-like PCBs, marker PCBs, PBDEs and OCP) in health supplements on the Spanish market.
- Unión Europea, 2002. Directiva 2002/70/CE DE LA COMISIÓN del 26 de julio de 2002 por la que se establecen los requisitos para la determinación de los niveles de dioxinas y PCBs similares a dioxinas en piensos.
- Unión Europea, 2002. Directiva 2002/32/CE DE LA COMISIÓN del 07 de mayo del 2002 por la que se establecen los requisitos sobre la determinación de sustancia no deseadas en alimentos de consumo no humano.
- Unión Europea, 2006. Reglamento (CE) N° 1881/2006 DE LA COMISIÓN del 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. 20 pp.
- Unión Europea, 2006. REGLAMENTO (CE) N° 199/2006 DE LA COMISIÓN del 3 de febrero de 2006 por el que se fijan el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a dioxinas y PCB similares a dioxinas. 5 pp.
- Unión Europea, 2006. DIRECTIVA 2006/13/CE DE LA COMISIÓN de 3 de febrero de 2006 por la que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, en lo referente a las dioxinas y PCB similares a dioxinas. 10 pp.
- Unión Europea, 2011. Reglamento (UE) N° 1259/2011 DE LA COMISION de 2 de diciembre de 2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios. 6 pp.
- Van den Berg, et al, 2005. REVIEW: The 2005 World Health Organization an Reevaluation of Human and mammalian Toxic Equivalente Factors for Dioxins and Dioxin-Like Compounds. *ToxicologicalSciences* 93(2), 223-241.pp

2.26. NITROSAMINAS (N-DIETILNITROSAMINA-NDEA Y N-DIMETILNITROSAMINA-NDMA)

a) Alcance

Este método es utilizado para la determinación del contenido de Nitrosaminas (N-Dietilnitrosamina-NDEA y N-Dimetilnitrosamina-NDMA) en productos hidrobiológicos (no incluye aceite de pescado).

b) Método

Determinación de Nitrosaminas (N-Dietilnitrosamina-NDEA y N-Dimetilnitrosamina-NDMA) por Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de masas en tándem (HPLC-MS/MS).

c) Referencia

- Wanfeng Wang, et al, 2010, Determination of N-nitrosodimethylamine in drinking water by UPLC-MS/MS, *Journal of Environmental Sciences* 22 (10) 1508-1512.
- Jeffrey W. A. Charrois, et al, Detecting N-Nitrosamines in Drinking Water at Nanogram per Liter Levels Using Ammonia Positive Chemical Ionization, *Environmental Science & Technology* 38, 4835-4841.
- Megan H. Plumlee, et al, N-nitrosodimethylamine (NDMA) removal by reverse osmosis and UV treatment and analysis via LC-MS/MS, *Water Research* 42 (2008) 347-355.
- Jong-eun Park, et al, Distribution of Seven N-Nitrosamines in Food, *Toxicol. Res.* Vol. 31, No. 3, pp. 279-288 (2015).

SERNAPESCA

2.27. NITRITOS

a) Alcance

Este método es utilizado para la determinación de nitritos en harina de pescado

b) Método

Espectrofotometría de absorción molecular

c) Referencia

NCh 1370/6.Of79: Carne y productos cárneos-Parte 6: Determinación del contenido de nitritos

3. MÉTODOS DE ANÁLISIS DE BIOTOXINAS MARINAS EN MOLUSCOS DE EXPORTACIÓN

En el presente apartado se incluyen las referencias de los métodos oficiales reconocidos por SERNAPESCA, para la realización de análisis de biotoxinas marinas en productos pesqueros de exportación.

3.1. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Los análisis que a continuación se detallan, deben ser realizados en cuerpo entero o la parte destinada al consumo humano, tanto para el Programa SMB como para los programas de control de producto terminado, esto es, PAC y CER.

3.1.1. Veneno Paralizante de Moluscos (VPM)

a) Método biológico:

• Referencia:

AOAC Official Methods of Analysis, 18th Edition, 2005. Capítulo 49:79-81 esc. 959.08.

Food and Drug Administration, Shellfish Laboratory Evaluation Checklist, 1994.

3.1.2. Toxinas del Grupo de Intoxicación diarreica o lipofílicas

a) Método biológico:

• Referencia:

Método armonizado UE. Versión 4.0, Abril 2007 (Basado en Yasumoto et al., 1984).

b) Método instrumental

• Referencia:

EU-Harmonised standard operating procedure for determination of lipophilic biotoxins in molluscs by LC-MS/MS. European Union Reference Laboratory for Marine Biotoxins. Version 5 junio 2015.

Como métodos alternativos pueden utilizarse la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detección fluorimétrica o ensayos inmunológicos y funcionales como el de inhibición de fosfatasa, a condición de que, por separado o combinados, sean, al menos igual de eficaces que el método de referencia de tal forma que su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública, y que puedan detectar como mínimo los siguientes análogos:

- Ácido okadaico (OA) y dinofisistoxinas (DTX1, DTX2 y cualquier ester acilado de OA y/o DTXs)
- Pectenotoxinas: PTX1 y PTX2
- Yesotoxinas: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX,
- Azaspirácidos: AZA1, AZA2 y AZA3.

Si se descubren nuevos análogos importantes en relación con la salud pública, deberán incluirse en los análisis. Sin embargo, habrá que disponer de patrones antes de poder hacer análisis químicos. La toxicidad total se calculará mediante factores de conversión basados en los datos sobre la toxicidad de cada toxina.

3.1.3. Veneno Amnésico de Moluscos (VAM)

a) Método HPLC: extracción metanol-agua

b) Referencia:

Quilliam, M.: Journal of AOAC International, Vol. 78, N°2, 1995.

4. MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y CONTAMINANTES PARA PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

En el presente apartado se incluye la lista de sustancias monitoreadas y los requisitos y procedimientos establecidos por SERNAPESCA en el Programa de Control de Fármacos, así como referencias de los métodos, para la realización de análisis de residuos de productos farmacéuticos y contaminantes en productos pesqueros de exportación.

4.1. LISTA DE SUSTANCIAS MONITOREADAS

A continuación se señalan las sustancias monitoreadas, los métodos de análisis y sus Límites de Detección (LD) y Cuantificación (LC), vigentes para el Laboratorio de Verificación SERNAPESCA: Laboratorio de Farmacología Veterinaria de la Universidad de Chile.

Tabla *Los métodos de análisis y sus Límites de Detección (LD) y Cuantificación (LC)* (M.06.01.22)

Análisis	Matriz	Método	LD	LC
			(ppb)	(ppb)
17 b Estradiol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
2,4-D	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	20	25
4-epi-Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	0,6
4-epi-Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	0,6
4-epi-Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	0,6
Ácido Oxolínico	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
Aldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Amoxicilina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	10
Ampicilina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	20	25
Bencilpenicilina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	20	25

SERNAPESCA

Análisis	Matriz	Método	LD	LC
			(ppb)	(ppb)
Cipermetrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,53
Ciprofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Cloranfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Clordano	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Clortetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	0,6
Colistina	Músculo y piel de salmón	LC-MS/MS	50	60
Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Danofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,1
DDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
DDT	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Deltametrina	Músculo y piel de salmón	LC MS/MS	0,5	0,55
Diclorvos	Músculo y piel de salmón	GC ECD	20	25
Dieldrín	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Dienestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Dietilbestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Diflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Diquat	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	30	50
Doxiciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	0,6
Emamectina	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	0,5	1,0
Enrofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,3
Eritromicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	1,5
Espectomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	150	157,6
Esteroides y Estilbenos	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Flavofosfolipol	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	300	320
Florfenicol	Músculo y piel de salmón	HPLCMS/MS	0,5	0,6
Florfenicol Amina	Músculo y piel de salmón	HPLCMS/MS	0,5	0,6
Flumequina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2

SERNAPESCA

Análisis	Matriz	Método	LD	LC
			(ppb)	(ppb)
Heptacloro	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Heptacloro epóxico	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Hexaflumuron	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	25	32
Hexestrol	Músculo y piel de salmón	GC MS/MS	1	2
Leuco Cristal Violeta	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Leuco Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Lincomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	40	42
Mirex	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Neomicina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	250	262,1
Nitrofuranos (metabolitos)	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,3	0,5
Nitroimidazoles	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	1	2
Norfloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Ofloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,4
Organoclorados	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Oxitetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	0,6
Pefloxacino	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,2
Sulfas (7)	Músculo y piel de salmón	HPLC FI.	5	17
TDE	Músculo y piel de salmón	GC ECD	12	15
Teflubenzurón	Músculo y piel de salmón	HPLC DAD	10	15
Tetraciclina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,5	0,6
Tilmicosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	10,8
Tilosina	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	10	12
Trimetoprim	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	5	5,5
Verde Brillante	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2
Verde de Malaquita	Músculo y piel de salmón	HPLC MS/MS	0,1	0,2

GC ECD : Cromatografía de Gases con detector de captura electrónica
HPLC DAD : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detección de arreglo de fotodiodos
HPLC UV : Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de ultra violeta

SERNAPESCA

HPLC Fluor: Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector de Fluorescencia
HPLC DEQ :Cromatografía Líquida de Alta Resolución con detector electroquímico.
HPLC MS/MS: Cromatografía Líquida de Alta Resolución con espectrometría de masas.
GC MS/MS:Cromatografía de Gases con espectrometría de masas.

4.2. LÍMITES REQUERIDOS

Los Laboratorios de Servicio deberán considerar como Límites Requeridos aquellos valores de LD o LC iguales o inferiores a los informados por el Laboratorio de Verificación SERNAPESCA (tabla). Estos límites marcarán la exigencia mínima a la capacidad de lectura requerida por los métodos de análisis de los laboratorios de Servicio y no limitan su máxima capacidad. Aquellos laboratorios que tengan LD o LC validados inferiores a los informados por el Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, deberán informar de acuerdo a esos límites.

En el caso de aquellas sustancias para las cuales existe una tolerancia definida, se exige un límite de cuantificación del método de análisis de al menos el 50% del LMR. Por lo anterior, es que no se requiere exigir un LD a los laboratorios de análisis, para éste tipo de sustancias. Para aquellas sustancias que no tienen un nivel de tolerancia y que, por lo tanto, deben estar ausentes de la muestra, se exige al laboratorio, tener una capacidad mínima para detectar la presencia del analito. Por lo que la cuantificación del mismo pasa a depender de la validación del método hecha por el laboratorio.

4.3. DETERMINACIÓN DE LÍMITES DE DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN

Los límites de detección y cuantificación de cada técnica de análisis deberán ser definidos de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) "El límite de detección es la menor concentración medida de un analito en la que es posible deducir (...) la presencia de éste en la muestra objeto de ensayo. Esta determinación deberá tener en cuenta las interferencias relacionadas con la matriz en las que la razón de señal instrumental a perturbación (S/R) sea superior a 5:1, o la concentración determinada por un factor de tres desviaciones típicas de la respuesta de la señal en el caso del tejido en blanco, si ésta es inferior." Codex Alimentarius.
- b) El límite de cuantificación de un método será determinado por un factor de diez desviaciones estándar sobre la respuesta de la señal en el tejido blanco, o será la menor señal cuantificable con un coeficiente de variación (CV) inferior o igual al 10%.

4.4. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los siguientes criterios se establecen a fin de estandarizar los procedimientos de análisis e informe de resultados de residuos en los laboratorios privados de servicios:

- a) Cuando el resultado se encuentre bajo el límite de detección, se informará < LD indicando el valor de este.
- b) Si el resultado se encuentra entre el LD y el LC, se informará T y el valor de la concentración del analito.
- c) Si el resultado se encuentra por sobre el LC de la técnica, se deberá cuantificar la concentración del analito y se informará la concentración en ppb.
- d) Para todo efecto las trazas (T) serán consideradas como resultados positivos, con presencia del residuo en particular.
- e) Para el caso de las verificaciones oficiales del plan de control de residuos, en caso de obtenerse un resultado positivo, se procederá a analizar todas las muestras correspondientes a ese Formulario de Envío de Muestras para confirmar la presencia, exclusivamente, del analito que se detectó originalmente. Si nuevamente se da un resultado positivo en alguna de las muestras, se considerará el resultado de la verificación como desfavorable. Si el analito no es detectado

en ninguna de las muestras, el resultado se considerará como sospechoso y SERNAPESCA podrá solicitar un nuevo muestreo a la empresa. Paralelamente, SERNAPESCA solicitará al laboratorio una revisión de sus registros y una evaluación de las posibles causas de la discrepancia si es que esta se originara en el laboratorio.

4.5. CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS

A fin de llevar a cabo un adecuado control de calidad de los resultados, los laboratorios de análisis deben establecer un procedimiento para la aceptación de resultados, el que debe comprender como mínimo la siguiente bitácora diaria de análisis para los ensayos de rutina y debe establecer límites para cada etapa de control:

- a) 3 inyecciones de solución estándar del analito (preparada el mismo día y correspondiente a la solución utilizada para fortificar las muestras a analizar), a la misma concentración: verifica estabilidad de la droga y funcionamiento del equipo.
- b) Fase móvil (corroboración impurezas en la línea cromatográfica).
- c) Control negativo: Muestra blanco.
- d) Control positivo (CP): muestra fortificada a nivel del LD o LC.
- e) Curva de calibración de cinco muestras fortificadas de distintas concentraciones. Se inyectan de menor a mayor concentración. La de menor concentración debe corresponder al límite de detección de la técnica.
- f) Repetir pasos a, b y d. En este caso para "a" sólo se debe considerar una inyección.

Los puntos a, b y d se deben repetir cada 20 muestras analizadas. El punto d será utilizado para mantener un control de la recuperación por cada *batch* de muestras.

Se deberá llevar a cabo un gráfico control de las áreas de CP.

El laboratorio deberá establecer un procedimiento para repetir en forma aleatoria y ciega para los analistas, un 5 % de las muestras analizadas diariamente (considerar muestras positivas y negativas en igual porcentaje).

Cada etapa del control de calidad, deberá contar con límites de aceptación y rechazo del proceso, claramente definidos.

Para el caso particular de los Laboratorios de Verificación SERNAPESCA, deberán enviar al menos dos veces al año contramuestras a un Laboratorio de Referencia Internacional designado por el Servicio, con el fin de verificar los resultados obtenidos. Las contramuestras serán seleccionadas por SERNAPESCA

4.6. CUANTIFICACIÓN DE RESULTADOS

En caso de obtenerse un resultado positivo, la muestra detectada deberá ser cuantificada de acuerdo a uno de los siguientes protocolos:

- a) Habiéndose cumplido satisfactoriamente con el control de calidad de los resultados, señalado en el punto 6, los resultados serán cuantificados por comparación con una curva de calibración de muestras fortificadas de al menos 5 puntos, la que deberá ser elaborada el mismo día en que se realiza el análisis de la muestra. De esta curva se podrá eliminar un punto para lograr un mejor ajuste, pero nunca se eliminarán los puntos extremos de la curva. Se deberá controlar que las condiciones de la curva de fortificados se mantengan en el tiempo a través de cartas control de la pendiente de la curva y del área de una muestra fortificada dentro del rango de trabajo.

- b) Habiéndose cumplido satisfactoriamente con el control de calidad de los resultados, señalado en el punto 6, los resultados serán cuantificados por comparación con curva de calibración de estándares de a lo menos 5 puntos en el rango de concentraciones de trabajo y corrección por el factor de recuperación. Se deberá llevar un control diario de la recuperación del método.

4.7. REQUERIMIENTOS MÍNIMOS PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- a) El laboratorio es responsable de verificar que la muestra recibida cumple con las condiciones establecidas en el Capítulo II, Punto 2.1.3.5.
- b) Luego, para obtener la muestra a analizar en el laboratorio, se trozará la muestra recepcionada, yendo desde el punto A hacia el punto B, según sea necesario para obtener la cantidad de carne requerida para el análisis, tal como se muestra en la figura.
- c) La contramuestra se obtendrá de la mitad opuesta a la muestra para análisis, según se muestra en la figura. Antes de su almacenamiento, se deberá remover el tejido óseo y cartilaginoso de la contramuestra.
- d) La molienda y homogenización de las muestras para el análisis de residuos deberá realizarse en una trituradora de alimentos o bien, en una *blender*.
- e) En caso que la matriz a analizar sea músculo y piel en proporciones naturales, se debe analizar, únicamente la piel correspondiente al trozo obtenido para homogenizar. No se debe separar la piel del músculo, para pesar y procesar aparte. A fin de facilitar su homogenización se pueden realizar cortes a la piel con un bisturí.
- f) Se utilizarán cuchillos de acero inoxidable, con mangos de acero.
- g) Todos los implementos deberán ser lavados con detergente entre muestras, aunque provengan de la misma jaula.

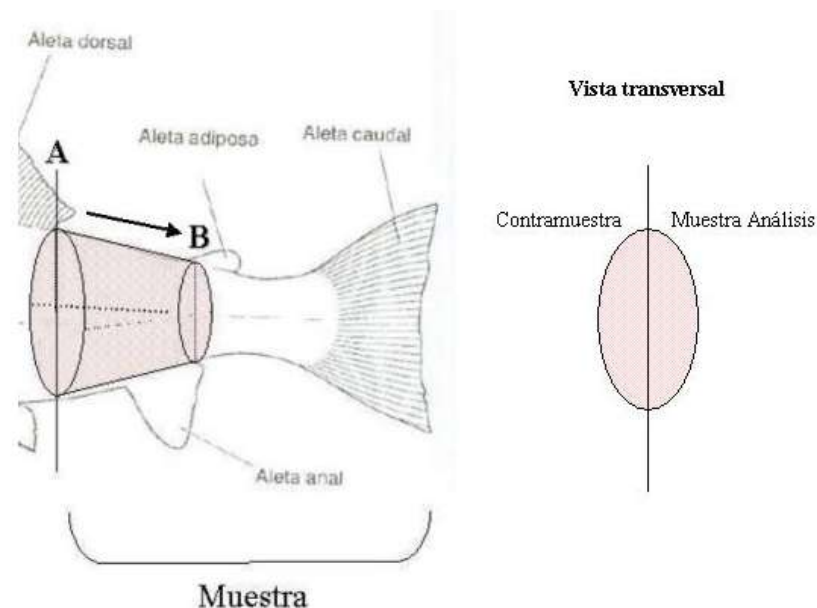


Figura Esquema para la obtención de muestra y contramuestra de pescados para el análisis de residuos de pre-cosecha

4.8. RESPECTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EXTRACCIÓN

- a) Se recomienda el uso de ultrasonido en la disolución de la muestra. Los sonicadores pueden mejorar sustancialmente la recuperación del analito y la capacidad de detección de la técnica.
- b) Se recomienda que en el proceso de concentración del analito, el secado de las muestras se realice por evaporación con nitrógeno gaseoso.
- c) En el caso de las extracciones de fase sólida, los cartuchos de extracción no pueden ser reutilizados.
- d) Se recomienda que todos los envases que entren en contacto con las muestras sean desechables.

4.9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y MÉTODOS

En el presente apartado se indican las referencias bibliográficas y los métodos implementados por el Laboratorio de Verificación SERNAPESCA.

- a) Quinolonas (Ácido Oxolínico, Flumequina, Danofloxacino, Ciprofloxacino, Enrofloxacino, Pefloxacino, Ofloxacino y Norfloxacino)
 - Rapid assay monitoring residues of enrofloxacin and sarafloxacin in fish tissues by High Performance Liquid Chromatography. Victor Hormazabal, Artri Logdad, Ingrid Steffenak, and Magne Yndestad. Journal of Liquid Chromatography 14 (8), 1605-1614, 1991.
 - Simultaneous determination of Quinolones in livestock and marine products by high performance liquid chromatography. J. Food Drug Analysis, 11 (2): 114-127, 2003.
 - Simultaneous determination of quinolones in fish by liquid chromatography coupled with fluorescence detection: comparison of sub-2 μ m particles and conventional C18 columns. J. Sep. Sci., 33: 1959-1967. 2010
- b) Tetraciclinas (Tetraciclina, Oxitetraciclina, Clortetraciclina, 4-epi-Tetraciclina, 4-epi-Oxitetraciclina, 4-epi-Clortetraciclina, Doxiciclina)
 - [Método analítico para la determinación de tetraciclinas por Cromatografía Líquida con Detector de Masa en Tándem \(LC-MS/MS\).](#)
 - Vlees, vis, honing, melk, urine, garnaal en dierlijk materiaal - het screenen, bepalen en bevestigen van tetracyclines - LC-MS/MS (Determinación y confirmación de tetraciclinas en carne, pescado, miel, leche, orina, camarones y material animal por LC-MS/MS). SOAPA-0896, versión 10. Laboratorio RIKILT, Wageningen UR, Holanda.
- c) Florfenicol y Florfenicol Amina ([M.06.01.22](#))
 - Hormazabal, V; Steffenak, I; Yndestad. 1993. Simultaneous determination of residues of florfenicol and florfenicol amine in fish tissues by high-performance liquid chromatography. J. Chrom., 616: 161-165.
 - Determination of Florfenicol amine residues in aquaculture species by HPLC with UV detección (V.I. o Draft #3) Drugs safety and metabolism - animals Health Shering Ploug Research Institute Lafayette NI 07853.
 - Residue depletion of Florfenicol and its metabolite Florfenicol Amine in swine tissues after intramuscular administration. J. Agric. Food Chem., 54: 9614-9619. 2006.
 - Simultaneous determination and confirmation of choramphenicol, thiamphenicol, florfenicol and florfenicol amine in chicken muscle by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. J. Chromatog.,B., 875: 399-404. 2008.
 - Residue depletion of florfenicol and florfenicol amine in broiler chicken claws and a comparison of their concentrations in edible tissues using LC-MS/MS. Molecules, 2018,23,2211.

SERNAPESCA

- Determination of chloramphenicol, thiamphenicol, florfenicol and florfenicol amine in poultry, swine, bovine and fish by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography A*. 1449 (2016) 48-53
- d) Sulfonamidas:
 - Multiresidue methods for the determination of sulphonamides in pork tissues. *J. Agric. Food Chem.* Vol 38, N° 2. Austin R. Long; Lily C. Hsieh; Malbrough; Charles R. Short and Steven A. Barke. *J. Agric. Food Chem.* Vol 38, N° 2. 1990.
- e) Eritromicina:
 - Referencia bibliográfica: P. Edder, L. Coppex, A. Cominoli, C. Corvi. Analysis of erithromycin and oleandomycin residues in food by high performance liquid chromatography with fluorometric detection.
- f) Esteroides y Ácidos Resorcílicos:
 - **The Merck Index 12th Edition, 1996; Veterinary Drug Residues. Edited by Rod Heitzman, 2nd Edition, 1994 ; Methods Standard Operating Procedures. Centre for Veterinary Drug Residues. March, 14 1997; Royball et al JAOAC. Vol 71, N°2, 1998, pág 263 -271; Daeseleire E. *Journal of Chromatography*. 562, 1991, pág 673 679.**
- g) Cloranfenicol:
 - Procedimiento analítico para la determinación de Cloranfenicol por cromatografía de gase. 1991. United States Department of Agriculture Analytical Chemistry Laboratory Guidebook. Residue Chemistry, Second Edition. 1998.
- h) Nitrofuranos:
 - Matrix solid phase dispersion (MSPD) isolation and liquid chromatographic determination of furazolidone in pork muscle tissue. Long, A.R.; Hsieh, L. C.; Malbrough, M.S.; Short, C.R.; Barker, S.A. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 74 (2): 292 294. 1991.
- i) Dimetridazol:
 - Determination of dimetridazole, romidazole and their common metabolite in poultry muscle and eggs by High Performance Liquid Chromatography with UV detection and confirmatory analysis by atmospheric pressure chemical ionisation mass spectrometry. Martin J. Sams, Paul R. Stritt, Karen A. Barnes, Andrew P. Domant and Martin D. Rose. 1998. *Analyst*, 123: 25452549.
- j) Organoclorados:
 - Matrix solid phase dispersion extraction and gas chromatographic screening of 14 chlorinated pesticides in oysters (*Crassostrea virginica*). Lott, H.M.; Barker, S.A. *Journal of AOAC International*. 76 (1): 67 72. 1993.
- k) Diquat:
 - Simple method for analysis of Diquat in biological fluids and tissues by High Performance Liquid Chromatography. Madhu, C.; Gregus, Z.; Klaasen, C.D. *Journal of Chromatography B*. 674: 193196. 1995.
- l) 2,4D:
 - Toxicology of 2,4 Dichlorophenoxyacetic acid (2,4 -D) and its determination in serum and brain tissue using gas chromatography electron capture detection. G.H. Oliveira and J. Palermo Neto. *Journal of Analytical Toxicology*. Vol 19. 1995.

SERNAPESCA

- Simultaneous determination of 2,4 D and MCPA in canine plasma and urine by HPLC with fluorescence detection using 9Anthryldiazomethane (ADAM). Laurence M. Dickow, Diane F. Gerken, Richard A. Sams and Susan M. Ashcraft. *Journal of Analytical Toxicology*. Vol 25. 2001.
- m) Diclorvos:
 - Matrix solid phase dispersion extraction and gas chromatographic screening of 14 chlorinated pesticides in oysters (*Crassostrea virginica*). Lott, H.M.; Barker, S.A. *Journal of AOAC International*. 76 (1): 67-72. 1993.
- n) Benzoato de emamectina:
 - Quantitation of Emamectin Benzoate Residues in salmon muscle with skin attached in natural proportions. Claire McCambley, Richard Enndris. Schering Plough Animal Health Corporation. New Jersey. 1999.
- o) Amoxicilina:
 - FSIS Analytical Chemistry Laboratory Guidebook-Residue Chemistry. 1991. Amoxicillin. AMX1-AMX7.
- p) Nitroimidazoles:
 - SOP FOR THE DETERMINATION OF NITROIMIDAZOLES IN TISSUES, MILK AND EGGS. R. McCracken. AFBI, Veterinary Sciences Division, Stoney Road, Stormont, BELFAST BT4 3SD.
 - Martin J Sams, Paul R. Strutt, Karen A. Barnes, Andrew P. Dammant and Martin D. Rose. 1998. Determination of dimetridazole, ronidazole and their common metabolite in poultry muscle and eggs by high performance liquid chromatography with UV detection and confirmatory analysis by atmospheric pressure chemical ionisation mass spectrometry. *Analyst*, 123, 2545 - 2549.
- q) Esteroides:
 - Dickson, L.C., MacNeil, J.D., Reid, J., Fesser, A.C.E. 2003. Validation of Screening Method for Residues of Diethylstilbestrol, Dienestrol, Hexestrol and Zeranol in bovine urine using immunoaffinity chromatography and gas chromatography/mass spectrometry. *J. AOAC Int* 86(4): 631-639.
 - Impers, S., De Waseh, K., Cornelis, M., De Brabander, H.F. 2002. Analysis on residues of estrogens, gestagens and androgens in kidney fat and meat with gas chromatography-tandem mass spectrometry. *J. Chrom A* 970: 235-247.
- r) Verde de Malaquita, Cristal Violeta, Verde Brillante y sus metabolitos (HPLC-DAD):
 - Jose E. Roybal, Allen P. Pfenning, Robert K. Munns, David C. Holland, Jeffrey A. Hurlbut and Austin R. Long. Determination of Malachite Green and Metabolite, Leuco Malachite Green In Catfish (*Ictalurus punctatus*) Tissue by High Pressure Liquid Chromatography with Visible Detection (LC/VIS). Food and Drug Administration. Animal Drugs Research Center. Denver Federal Center. 2001. 15 pp.
 - Jonathan A. Harbin, Karen A. Barnes, John Bygrave and William H. H. Farrington. Screening and confirmation of triphenylmethane dyes and their leuco metabolites in trout muscle using HPLC-vis and ESP-LC-MS. *Analyst*, 1998, 123, 2567-2571.
- s) Verde de Malaquita, Cristal Violeta, Verde Brillante y sus metabolitos (HPLC-MS-MS):
 - Bergwerff AA, Scherpenisse P. Determination of residues of malachite green in aquatic animals. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci*. 2003 May 25;788(2):351-9.

SERNAPESCA

- Dowling G, Mulder PP, Duffy C, Regan L, Smyth MR. Confirmatory analysis of malachite green, leucomalachite green, crystal violet and leucocrystal violet in salmon by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Anal Chim Acta*. 2007 Mar 14;586(1-2):411-9.
 - Jonathan A. Harbin, Karen A. Barnes, John Bygrave and William H. H. Farrington. Screening and confirmation of triphenylmethane dyes and their leuco metabolites in trout muscle using HPLC-vis and ESP-LC-MS. *Analyst*, 1998, 123, 2567-2571.
- t) Cipermetrina y Deltametrina:
- Audrey W. Chen, J. Michael Fink, David J. Letinski, George P. Barrett, and Jill C. Pearsall J. Analytical Methods to Determine Residue of Cypermethrin and Its Major Acid Metabolites in Milk and Tissues from Dairy Bovines Treated with Cypermethrin. *Agric. Food Chem*. 1997, 45, 4850-4855
- u) Diflubenzurón y Teflubenzurón:
- Rodriguez E., Barrio RJ., Goicolea A., Gomez de Balugera Z. Determination of Diflubenzuron and its main metabolites in forestry matrices by liquid chromatography with on-line diode-array and electrochemical detection. *Analytica Chimica Acta* 384 (1999) 63-70.
- v) Aminoglucósidos (Neomicina y Espectomicina):
- Simultaneous determination of 13 aminoglycoside residues in food of animal origin by liquid chromatography-electrospray ionization tandem mass spectrometry with two consecutive solid-phase extraction steps. *Journal of Chromatography A*, 1207 (2008) 29-37.
- w) Hexaflumurón
- oieURL-FV Analysis of pesticide residues in fruit and vegetables with ethyl acetate extraction using gas and liquid chromatography with tandem mass spectrometric detection 0.1.
 - A Rapid LC/MS Method for Determination of Teflubenzuron in Salmon Tissue Narong Chamkasem, Tiffany Harmon, LaTonya Mitchell, Selen Stromgren, Yi Lin, Jon W. Wong.
 - Determination of seven benzoylphenylurea insecticides in processed fruit and vegetables using high-performance liquid chromatography/tandem mass spectrometry Anna Sannino* and Mirella Bandini.
 - EMA/CVMP/347671/2014 Committee for Medicinal Products for Veterinary Use European public MRL assessment report (EPMAR) Hexaflumuron (Fin fish).

5. MÉTODOS DE ANÁLISIS DE FITOPLANCTON

En el presente apartado se incluyen los métodos oficiales reconocidos por SERNAPESCA, para la realización de análisis de fitoplancton, para clasificación y monitoreo de áreas de extracción de moluscos bivalvos, conforme al programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos.

5.1. MÉTODOS DE ANÁLISIS DE FITOPLANCTON

5.1.1. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS CUALITATIVO

El análisis debe realizarse sobre una muestra sedimentada por un tiempo mínimo de 3 horas. Se analizan 3 réplicas de la muestra de red decantada de 0,1 ml c/u, usando cubre objeto de 18 x 18 mm. El resultado del análisis corresponde al promedio del número de células las réplicas.

La observación y análisis microscópico debe hacerse en microscopio con contraste de fase. Se permitirá el uso de otros tipos de microscopios siempre y cuando permita una imagen igual o mejor que el microscopio de contraste de fase y su tecnología se encuentre validada para el análisis por publicaciones científicas reconocidas.

El resultado se signa al nivel que corresponda de la tabla de abundancia relativa. Debido a las diferencias entre taxones y sus interrelaciones, la escala no puede ser única. La escala que se aplica para las principales especies nocivas es la siguiente.

Tabla *Escalas de Abundancia Relativa*

	Escala	<i>D. acuta, D. acuminata</i>	<i>A. catenella, Protoceratium reticulatum</i>	<i>Pseudo-nitzschia australis</i>
Ausente	0	0	0	0
Raro	1	1 - 5	1 - 2	1 - 10
Escaso	2	6 - 15	3 - 10	11 - 50
Regular	3	16 - 35	11 - 42	51 - 210
Abundante	4	36 - 75	43 - 170	211 - 850
Muy Abundante	5	76 - 155	171 - 682	851 - 3410
Extremadamente Abundante	6	156 - 315	683 - 2730	3411 - 13650
Híper Abundante	7	316 - 635	2731 - 10922	13651 - 54610
Ultra Abundante	8	636 - 1275	10923 - 43690	54611 - 218450
Mega Abundante	9	1276 - 2555	43691 - 174762	---

5.1.2. Procedimiento de análisis cuantitativo

Para la determinación de la concentración de células se debe aplicar el método Utermöhl (1958), utilizando cubetas de sedimentación.

El mínimo volumen utilizado será de 10 ml, y aumentará (20 ml), dependiendo de la abundancia de la muestra.

El tiempo de decantación deberá estimarse para los distintos volúmenes. En el caso de una muestra de 10 ml, ésta debe decantarse por un tiempo mínimo de 6 horas.

El conteo de células se realizará utilizando un microscopio invertido y preferentemente con contraste de fase. El objetivo a utilizar debe ser de 10x o 20x y se cuenta el campo completo.

Los resultados se deben expresar en células por litro (cél/L).

6. MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS PARA PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

En el presente apartado se incluyen las normas técnicas oficiales reconocidas por SERNAPESCA, en base a las cuales los laboratorios deben implementar los métodos de análisis microbiológicos para productos pesqueros de exportación.

6.1. AEROBIOS MESÓFILOS

a) Aplicación

Este método es aplicable a productos pesqueros en general.

b) Método

- NCh 2659.Of2002: Productos hidrobiológicos - Determinación de microorganismos aerobios mesófilos - Técnica de recuento en placa a 35°C.

c) Referencia

- Bacteriological Analytical Manual, 1995, Food and Drug Administration Chapter 3: Aerobic Plate Count.

6.2. *ESCHERICHIA COLI* β -GLUCURONIDASA-POSITIVA

a) Aplicación

Este método es aplicable a productos pesqueros en general y moluscos, gasterópodos, equinodermos y tunicados vivos controlados en el contexto del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos.

Para moluscos bivalvos vivos, considerar una muestra conjunta de un mínimo de 10 animales y 5 tubos por cada dilución.

La expresión de resultados debe ser en base a las tablas consideradas en la Norma ISO 7218 vigente.

Las placas de agar Triptona Bilis Glucuronido, sólo pueden ser almacenadas hasta por cinco días a la temperatura descrita en la norma. Para efectos de inspección de SERNAPESCA, el laboratorio deberá contar con un sistema de registro de conservación de este medio.

b) Método

- NCh 3056 Of.2007. Método Horizontal para la enumeración de *Escherichia coli* β - glucuronidasa -positiva. Técnica del número más probable utilizando 5 bromo - 4 cloro - 3 - indolil β -D glucuronido.

c) Referencia

- Capítulo 1 y 2, Anexo 1, Reglamento (CE) 2073/2005 de la Unión Europea.
- ISO/TS 16649-3 Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of β - glucuronidase - positive *Escherichia coli* -
- ISO 6887-3: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products.
- ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations.

6.3. COLIFORMES TOTALES TÉCNICA DEL NÚMERO MÁS PROBABLE (NMP)

a) Aplicación

Este método es aplicable a productos pesqueros en general. En el caso específico de aceite de pescado, poner especial cuidado en la etapa inicial de dilución de la muestra, rigiéndose por la normativa vigente para estos efectos.

SERNAPESCA

- b) Método
 - NCh 2635/1.Of2001: Determinación de Coliformes-Parte 1: Determinación de Coliformes y Coliformes fecales-Técnicas del número más probable (NMP).
 - ISO 4831:1991: Microbiology-General guidance for the enumeration of coliforms-Most probable number technique.
- c) Referencia
 - ISO 4831:1991: Microbiology-General guidance for the enumeration of coliforms-Most probable number technique.
 - Bacteriological Analytical Manual, 1995, Food and Drug Administration (FDA).
 - Manual del Instituto de Salud Pública de Chile, 1998.

6.4. HONGOS Y LEVADURAS

- a) Aplicación

Este método es aplicable a productos pesqueros en general.
- b) Método
 - NCh 2734.Of2002: Productos hidrobiológicos - Determinación de hongos y levaduras - Técnica de recuento en placas.
- c) Referencia
 - ISO 13681: 1995 Meat and meat products - Enumeration of yeasts and moulds - Colony- count technique.
 - Manual de técnicas Microbiológicas para Alimentos y Aguas, 1998, Mohos y/o levaduras, Instituto de Salud Pública de Chile.

6.5. *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (DETECCION) UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA

- a) Aplicación

Este método es aplicable a los productos pesqueros en general. En el caso específico de aceite de pescado, poner especial cuidado en la etapa inicial de dilución de la muestra, rigiéndose por la normativa vigente para estos efectos.

Para la confirmación de *S. aureus* se debe aplicar, adicionalmente, las pruebas confirmativas de detección de la formación de acetoina y la fermentación de maltosa, tal como se describe en los puntos 9.5.1 y 9.5.2 de la norma rusa GOST 31746-2012 Métodos de detección y determinación del número de estafilococos coagulasa positivos y *Staphylococcus aureus*.

Dependiendo de la presentación del producto (ver la Sección III, Capítulo IV, punto 2.35), es la dilución que se debe hacer y la forma en que debe ser expresado el resultado, lo cual se detalla en la tabla a continuación:

Tabla Para informar los resultados de Ausencia en 1,0, 0,1, 0,01 ó 0,001 gramos de producto

Tomar de dilución 10 ⁻¹ (ml)	Tomar (ml)	Expresión de resultados
10*	10 de dilución 10 ⁻¹ *	Ausencia/1 gr
1,0**	1 de dilución 10 ⁻¹ **	Ausencia/0.1 gr
0,1**	1 de dilución 10 ⁻² **	Ausencia/0.01 gr
0,01**	1 de dilución 10 ⁻³ **	Ausencia/0.001 gr

* Adicionar a 10 ml de Caldo Giolitti y Cantoni concentración doble

** Adicionar a 10 ml de Caldo Giolitti y Cantoni concentración simple

- b) Método:

SERNAPESCA

- ISO 6888 - 3:2003 Microbiology of food and feeding stuffs - horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) - part 3: detection and MPN technique for low numbers.
- GOST 31746-2012 Métodos de detección y determinación del número de estafilococos coagulasa positivos y *Staphylococcus aureus*.
- c) Referencia:
 - ISO 6888 - 3:2003 Microbiology of food and feeding stuffs - horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) - part 3: detection and MPN technique for low numbers.
 - GOST 31746-2012 Métodos de detección y determinación del número de estafilococos coagulasa positivos y *Staphylococcus aureus*.

6.6. STAPHYLOCOCCOS COAGULASA POSITIVOS (*STAPHYLOCOCCUS AUREUS* Y OTRAS ESPECIES) (ENUMERACION)

a) Aplicación

Este método es aplicable a los productos pesqueros en general. En el caso específico del análisis de aceite de pescado, se debe sembrar directamente en agar Baird Parker, sin diluciones, 1 g de aceite y el resultado en caso de ausencia debe ser informado menor al LD/g, es decir, menor a 1 ufc/g (punto 11.2.2).

b) Método

- NCh 2671.Of2002: Productos hidrobiológicos - Recuento de *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva - Técnica de recuento en placa en agar Baird-Parker.

c) Referencia

- ISO 6888-1: 1999 Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of coagulase - positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) - Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.

6.7. *SALMONELLA SPP*

a) Aplicación

Este es aplicable a los productos pesqueros en general. En el caso específico de aceite de pescado, poner especial cuidado en la etapa inicial de dilución de la muestra, rigiéndose por la normativa vigente para estos efectos.

Para efectos de la confirmación bioquímica, además de las pruebas consideradas dentro de la norma técnica, se debe realizar confirmación bioquímica con ornitina utilizando agar MIO (motilidad, indol y ornitina).

b) Método

- NCh 2675.Of2002: Productos hidrobiológicos - Detección de Salmonella.
- ISO 6579: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp.

c) Referencia

NCh 2675.Of2002: Productos hidrobiológicos - Detección de Salmonella.

- ISO 6579: 1993 (E), Microbiology - General guidance for the detection of Salmonella.
- Bacteriological Analytical Manual, FDA, 2001
- Manual de Técnicas Microbiológicas para Alimentos y aguas, Instituto de Salud Pública de Chile

6.8. MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA *SALMONELLA SPP*

a) Aplicación

Este es aplicable a los productos pesqueros en general.

El método alternativo debe contar con certificación AFNOR, en cuya validación debe haber incluido la categoría productos marinos.

En el caso específico de aceite de pescado, poner especial cuidado en la etapa inicial de dilución de la muestra, rigiéndose por la normativa vigente para estos efectos.

b) Método

- Todo método que cumpla con lo especificado en a).
- c) Referencia
- Artículo 5, Punto 5 del Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión Europea.

6.9. *LISTERIA MONOCYTOGENES* (DETECCIÓN)

a) Aplicación

Este es aplicable a los productos pesqueros en general.

b) Método

- NCh 2657.Of2001: Productos hidrobiológicos - Detección de *Listeria monocytogenes*.
- ISO 11290-1, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and *Listeria spp* - Part 1:Detection method.

c) Referencia

NCh 2657.Of2001: Productos hidrobiológicos - Detección de *Listeria monocytogenes*.

- ISO 11290-1: 1996, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* - Part 1:Detection method.
- FDA Bacteriological Analytical Manual 1992, Chapter 10 *Listeria monocytogenes*.

6.10. MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA DETECCIÓN *LISTERIA MONOCYTOGENES*

a) Aplicación

Este es aplicable a los productos pesqueros en general.

El método alternativo debe contar con certificación AFNOR, en cuya validación debe haber incluido la categoría productos marinos.

En el caso específico de aceite de pescado, poner especial cuidado en la etapa inicial de dilución de la muestra, rigiéndose por la normativa vigente para estos efectos.

b) Método

- Todo método que cumpla con lo especificado en a).
- c) Referencia
- Artículo 5, Punto 5 del Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión Europea.

6.11. *LISTERIA MONOCYTOGENES* (ENUMERACIÓN)

a) Aplicación

Este es aplicable a los productos pesqueros en general.

b) Método

- NCh 2657/2.Of2007-Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal- Método horizontal para la detección y enumeración de *Listeria monocytogenes*- Parte 2: Método de enumeración.
- ISO 11290-2: 2017, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and *Listeria spp*- Part 2: Enumeration method.

c) Referencia

- ISO 11290-2: 1998(E), Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes*.
- Part 2: Enumeration method. Amendment 1 2004-10- 15

6.12. *BACILLUS CEREUS*

a) Aplicación

Este es aplicable a los productos pesqueros en general.

b) Método

- FDA Bacteriological Analytical Manual, online 2001.

c) Referencia

- FDA Bacteriological Analytical Manual, online 2001.

6.13. *CLOSTRIDIUM PERFRINGENS*

a) Aplicación

Este método es aplicable a los productos pesqueros en general.

b) Método

- FDA Bacteriological Analytical Manual, online 2001.

c) Referencia

- FDA Bacteriological Analytical Manual, online 2001.

6.14. *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS*

a) Aplicación

Este es aplicable a los productos pesqueros en general.

b) Método

- Enumeración de *Vibrio parahaemolyticus* por método del Número Más Probable (NMP).

c) Referencia

- FDA Bacteriological Analytical Manual, on line 2004

6.15. ENTEROBACTERIAS

a) Aplicación

Este es aplicable a productos hidrobiológicos incluido harina y aceite de pescado.

b) Método

- NCh 2676.Of2002: Productos hidrobiológicos - Determinación de Enterobacteriaceae sin resuscitación - Técnica NMP y técnica de recuento en placa.

c) Referencia

- ISO 7402:1993 (E) Microbiology - General guidance for the enumeration of Enterobacteriaceae without resuscitation - MPN technique and colony-count technique.
- FDA Bacteriological Analytical Manual 2001.
- Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 3th Ed., American Public Health Association (APHA).

6.16. MESÓFILOS Y TERMÓFILOS (AEROBIOS Y ANAEROBIOS)

a) Aplicación

Este método es aplicable a los productos pesqueros en conservas

b) Método

- NCh 2731.Of2002: Productos hidrobiológicos - Conservas - Determinación de mesófilos y termófilos aerobios y anaerobios.

c) Referencia

- Bacteriological Analytical Manual, online The Food and Drug Administration. Chapter 21 a Examination of Canned Foods, 1995.

SERNAPESCA

- Manual de Técnicas Microbiológicas para Alimentos y Aguas, 1998, Capítulo XI. Control de Esterilidad Comercial, Instituto de Salud Pública de Chile.

6.17. VIRUS NORWALK

a) Aplicación

Este método es aplicable a moluscos bivalvos.

b) Método

- Reacción en Cadena de Polimerasa con transcripción reversa (RT - PCR)

c) Referencia

- Tsutomu Kageyama et al. "Broadly Reactive and Highly Sensitive Assay for Norwalk-Like Viruses Based on Real-Time Quantitative Reverse Transcription-PCR". Journal of Clinical Microbiology, April 2003, p. 1548-1557.
- ISO/TS 15216-2:2013 Microbiology of food and animal feed -- Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus in food using real-time RT-PCR -- Part 2: Method for qualitative detection.

6.18. SHIGELLA SPP

a) Aplicación

Este método es aplicable a productos pesqueros en general.

La etapa de confirmación bioquímica podrá ser efectuada hasta el punto 9.4.3.10 de la norma.

La etapa de confirmación serológica podrá ser efectuada en el Instituto de salud Pública (ISP), a través del envío de las cepas aisladas.

b) Método

- ISO 21567: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of *Shigella spp.*

c) Referencia

- ISO 21567: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of *Shigella spp.*

6.19. COLIFORMES TOTALES UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA

a) Aplicación

Este método es aplicable a productos pesqueros en general.

El requisito de SERNAPESCA es sólo para la Detección de Coliformes totales (punto 4.1 y 9.1 de la norma), no para Recuento en placa o Número Más Probable.

De todas las diluciones iniciales consideradas en el punto 2.6.5 de la norma GOST 26669-85, sólo se debe utilizar la dilución 1:9.

Para informar los resultados de Ausencia/Presencia en 1.0, 0.1, 0.01 ó 0.001 gramos de producto, lo cual depende de la presentación de este (ver la Sección III, Capítulo I, punto 2), la inoculación e incubación según el punto 9.1.2.1 de la norma, se debe llevar a cabo considerando lo especificado en la siguiente tabla o cualquier otra alternativa que permita informar los resultados de la forma antes indicada:

Para informar los resultados de Ausencia en 1.0, 0.1, 0.01 ó 0.001 gramos de producto

Tomar Tabla de la dilución inicial (10-1) (ml)	Tomar 10 ml de dilución:	Expresión de resultados
10,0	10-1	Ausencia/1 gr
1,0	10-2	Ausencia/0.1 gr
0,1	10-3	Ausencia/0.01 gr
0,01	10-4	Ausencia/0.001 gr

SERNAPESCA

- b) Método
 - GOST 52816-2007 Food products. Methods for detection and quantity determination of coliforms.
- c) Referencia
 - ISO 4831 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique.
 - GOST 26669-85 Food-stuffs and food additives - Preparation of samples for microbiological analyses.

6.20. RECuento DE AEROBIOS MESÓFILOS Y ANAEROBIOS FACULTATIVOS UNIÓN
ECONÓMICA EUROASIÁTICA

a) Aplicación

Este método es aplicable a productos pesqueros en general.

Para efectos de implementación de este método, tener en cuenta lo siguiente:

El requisito de SERNAPESCA es sólo para la realización de Recuento en Placa (ufc/g), no para Número Más Probable.

De todos los medios de cultivo citados en el punto 5.2 de la norma, el laboratorio podrá usar el de más fácil adquisición en el comercio.

De todas las diluciones iniciales consideradas en el punto 2.6.5 de la norma GOST 26669-85, sólo se debe utilizar la dilución 1:9.

La expresión de los resultados debe ser en base a los puntos 3.1.1 y 5.4 de la Norma Rusa GOST 26670-91.

b) Método

- GOST 10444.15-94 Food products. Methods for determination of quantity of mesophilic aerobes and facultative anaerobes.

c) Referencia

- ISO 4833:2003 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal - Método horizontal para el recuento de microorganismos - Técnica de recuento de colonias a 30°C.
- GOST 26669-85 Food-stuffs and food additives - Preparation of samples for microbiological analyses.
- GOST 26670-91 Food products. Methods for cultivation of microorganisms.

6.21. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS PARA ANÁLISIS DE AGUA

Análisis de aguas crudas exigidos por el programa de moluscos bivalvos

- *E. coli*
Método microbiológico aplicable en aguas para el estudio de fuentes contaminantes detectadas en la línea de costa.

6.22. MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS PARA AIRE Y PAREDES DE FRIGORÍFICOS

a) Aplicación

Este método es aplicable para aire y paredes de las cámaras frigoríficas en el contexto de los Programas Operacionales de Saneamiento (POS) según lo estipulado en la Sección II del Manual de Inocuidad y Certificación.

Para efectos de implementación de este método, tener en cuenta que el requisito de SERNAPESCA es sólo para la realización del recuento de mohos totales, no incluye la identificación de *Cladosporium*, *Thamnidium*, ni otros mohos.

b) Método

SERNAPESCA

- Anexo 7: Instrucciones para la definición y evaluación de la contaminación con mohos del aire y paredes de las cámaras frigoríficas de las Normas Sanitarias para Frigoríficos (aprobadas por el Médico Sanitario General del Estado de la URSS el 29.09.1988 N4695-88) de la Unión Económica Euroasiática.
- c) Referencia
- Normas sanitarias para frigoríficos (aprobadas por el Médico Sanitario General del Estado de la URSS el 29.09.1988 N4695-88) de la Unión Económica Euroasiática.

6.23. COLIFORMES TOTALES TÉCNICA DE RECuento EN PLACA

a) Aplicación

Este método es aplicable a productos pesqueros en general con excepción de los moluscos bivalvos vivos. En el caso específico de aceite de pescado, poner especial cuidado en la etapa inicial de dilución de la muestra, rigiéndose por la normativa vigente para estos efectos.

b) Método

- NCh 2635/2.Of2001: Determinación de Coliformes-Parte 2: Técnica de recuento en placa.
- c) Referencia
- ISO 4832:1991: Microbiology-General guidance for the enumeration of coliforms-Colony-count technique.
- Bacteriological Analytical Manual, 1995, Food and Drug Administration (FDA).

[VOLVER AL INICIO](#)