

INSTRUCCIONES DE LLENADO

Formulario de Ampliación de Alcance y Cambios de Entidades de Análisis

El nuevo Formulario de Ampliación de Alcance y Cambios creado en una planilla Excel permite seleccionar opciones desde listas desplegables y adjuntar todos los documentos requeridos. Antes del llenado del Formulario de Ampliación de Alcance y Cambios de Entidades de Análisis, recordar habilitar el contenido de la planilla Excel y utilizar la versión más actualizada, la cual se encuentra en el [Manual de Inocuidad y Certificación, Parte III, Anexos, Capítulo II](#).

El formulario deberá contener todos los documentos adjuntos, para lo cual se exigirá el uso de hipervínculos para que la Entidad solicitante, en caso de que aplique, inserte un link que dirija automáticamente a una carpeta que contenga el documento requerido para la casilla en cuestión. Teniendo como requisito que sea un hipervínculo por carpeta, que se encuentre habilitado para visualización de externos y que no posea almacenamiento temporal. Lo cual puede realizarse a través de “Repositorios en la nube” como Google Drive, One Drive, entre otros.

Cada solicitud será revisada de forma preliminar en base a que se encuentren todos los documentos requeridos, por tanto, de no cumplir será rechazada la solicitud, lo que significará generar una nueva solicitud por parte de la entidad.

El formulario consta de cinco hojas enumeradas del 1 al 5, las cuales corresponden a; “1. Solicitud”, “2. Administrativo”, “3. Jurídica”, “4. Alcances” y “5. Procedimientos SERNAPESCA”.

En caso de no encontrar la opción correspondiente dentro de los listados desplegables, contactarse con Entidades-sic@sernapesca.cl

Las instrucciones de llenado serán expuestas a continuación y seguirán el mismo orden de las hojas.

Hoja “1. Solicitud”:

- El N° de Solicitud es un número interno, por lo que la Entidad solicitante no deberá llenar este campo.
- Esta hoja considera la “Identificación de la Entidad” y “Solicitud de la Entidad”, donde se despliega una lista para seleccionar el Área de cambio y el Tipo de cambio. Se puede seleccionar uno o más cambios en una mismo formulario de solicitud.
- No se debe adjuntar, en este caso, hipervínculo con ningún documento.
- Dependiendo del Área de cambio seleccionada, se deben completar las siguientes hojas:

Área de cambio seleccionada	Tipos de cambios	Completar Hoja
Administrativo	Firmante Informe de resultados Dirección de la entidad Persona de contacto Jefaturas	Hoja 2. Administrativo
Jurídica	Razón social Naturaleza jurídica Representante legal Gerente o administrador Tipo de laboratorio	Hoja 3. Jurídica Si selecciona el cambio “Tipo de laboratorio”, en caso que aplique, deberá completar Hoja 4. Alcances y Hoja 5. Procedimientos SERNAPESCA
Alcances	Programa PAC Programa PSMB Programa FAR Programa Control de Producto Final	Hoja 4. Alcances Hoja 5. Procedimientos SERNAPESCA

Hoja “2. Administrativo”:

- Corresponde a todos los cambios que la Entidad requiera realizar en el ámbito administrativo, tales como; Firmante de Informe de resultados, Dirección de la Entidad, Persona de contacto y/o Jefaturas.
- Se debe seleccionar desde la lista desplegable, el “Tipo de cambio”, desde donde se puede seleccionar uno o más cambios.
- Al momento de seleccionar el “Tipo de cambio”, se auto-completarán los campos que no requieran información o documento adjunto, con “No aplica”. Los campos que queden en blanco deben ser completados por la Entidad.
- En las Columnas G, H e I, se debe adjuntar hipervínculo con los documentos solicitados para los tipos de cambios “Firmante de Informe de resultados” y “Jefaturas” en caso que esta última se encuentre autorizado para firmar.
- En las Columnas “Uso exclusivo de SERNAPESCA (RP)” y “Uso exclusivo de SERNAPESCA (RT)”, la Entidad no deberá llenar estos campos.

Hoja “3. Jurídica”:

- Corresponde a todos los cambios que requiera informar la Entidad, en el ámbito jurídico, que se establecen en el Manual de Inocuidad y Certificación, Parte II, Sección IV, Capítulo 1.
- En esta hoja, se solicita completar con hipervínculos que contenga el documento requerido.
- Se debe seleccionar desde las listas desplegables, el “Tipo de cambio” desde donde se puede seleccionar uno o más cambios.
- Al momento de seleccionar el “Tipo de cambio”, se auto-completarán los campos que no requieran documento adjunto, con “No aplica”. Los campos que queden en blanco deben ser completados por la Entidad.
- En las Columnas “Uso exclusivo de SERNAPESCA (RP)” y “Uso exclusivo de SERNAPESCA (RT)”, la Entidad no deberá llenar estos campos.

Hoja “4. Alcances”:

- En la Columna “Programa”, se desplegarán las opciones PAC, FAR, PSMB y Control de Producto Final. Se solicita a la Entidad que seleccione el programa que se corresponda con el área y con su

análisis respectivo que seleccionará en las columnas siguientes. Repetir el programa todas las veces necesarias en caso de añadir más de un análisis perteneciente al mismo programa. Se solicita encarecidamente ser consistentes en este apartado, de lo contrario, la solicitud será rechazada.

- En la Columna “Área de análisis” se desplegarán las opciones “Microbiológico”, “Químico”, “Físico organoléptico”, “Fitoplancton” y “Bioensayo”. Se debe repetir el “Área de análisis” todas las veces necesarias, en nuevas filas, a medida que se completan las columnas siguientes que pertenezcan a la misma área.
- En la Columna “Análisis” de la siguiente columna, mostrará los análisis que se corresponden con el área previamente seleccionada, pudiendo elegir solamente uno por casilla. Si la Entidad necesita agregar más análisis de una misma “Área”, debe agregar cada uno en distintas filas, las veces que sea necesario.
- En la Columna “Método o Norma”, dependiendo de la opción seleccionada en “Análisis”, se llenará automáticamente el campo. Sin embargo, la Entidad tiene la opción de escribir su propio método en el caso de los métodos químicos y físico organolépticos.
- En la Columna “Copia del método implementado por el laboratorio” se debe insertar un hipervínculo con la copia del método implementado.
- En la Columna “Producto al que aplica”, se desplegarán productos dependiendo del área que se seleccione, y sólo se puede elegir uno por casilla. Tener en consideración que se deben agregar todos los productos al que aplican por análisis, por lo tanto, el programa, área, análisis y su método deberá repetirse las veces que sea necesario en nuevas filas.
- En la Columna “Criterios de validación o verificación” se despliega una lista en donde se debe seleccionar la opción correspondiente al criterio de validación o verificación de cada método. En caso de no corresponder ninguna de las cuatro opciones, se debe seleccionar la opción “Otras guías de validación de métodos (Físico organoléptico, Fitoplancton y Químicos diferentes de Residuos Farmacéuticos, SP, SNA, Metales, Dioxinas, PCBs similares a Dioxinas y PCBs no similares a Dioxinas)”.
- En la Columna “Copia del método de validación o verificación de la metodología” deberá insertar un hipervínculo con la copia del método de validación o verificación de la metodología. Este método corresponde al procedimiento creado por el laboratorio, que describe la forma en que obtiene los parámetros de validación o verificación de la metodología en cuestión, donde debe considerar como referencia bibliográfica, la norma indicada en la columna “Criterios de validación o verificación”.
- En la Columna “Resumen de validación o verificación” se debe insertar el hipervínculo que contenga el documento con el resumen de validación o verificación de la metodología. Es decir, los resultados obtenidos de la validación o verificación del método.
- En la Columna “Control de calidad del análisis”, se debe seleccionar la opción correspondiente para cada metodología añadida.
- En la Columna “Respaldo de control de calidad” se deberá insertar un hipervínculo con el respaldo de cada control de calidad.
- En la Columna “Reconocimiento como laboratorio bromatológico bajo Decreto 707 del 1999 del Ministerio de Salud (no aplica para laboratorios de fitoplancton)” se debe insertar el hipervínculo que contenga el documento que reconoce a la entidad como laboratorio bromatológico del Ministerio de Salud, el cual debe agregarse para cada método. Este reconocimiento no aplica para laboratorios de fitoplancton.
- En la Columna “Copia del Certificado de Acreditación bajo norma ISO 17.025 vigente” se debe insertar el hipervínculo que contenga la copia del certificado de Acreditación bajo norma ISO 17.025 (vigente) para cada método añadido.
- En las Columnas “Observaciones”, “Uso exclusivo de SERNAPESCA (RP)” y “Uso exclusivo de SERNAPESCA (RT)”, la Entidad no deberá llenar estos campos.

SERNAPESCA

Hoja “5. Procedimientos SERNAPESCA”:

- Corresponde a todos los procedimientos SERNAPESCA que la Entidad debe tomar en consideración, en base al Manual de Inocuidad y Certificación, en caso de solicitar un cambio de Alcances y Tipo de laboratorio.
- Al momento de seleccionar en la Columna “Procedimiento”, el Programa al que aplica, se auto-completarán los campos que no requieran documento adjunto, con “No aplica”. Los campos que queden en blanco, deben ser completados por la Entidad, con un hipervínculo que contenga el procedimiento requerido.
- En las Columnas “Uso exclusivo de SERNAPESCA (RP)” y “Uso exclusivo de SERNAPESCA (RT)”, la Entidad no deberá llenar estos campos.