

**RECONOCE COMO LABORATORIO DE SERVICIOS  
AL LABORATORIO QUALIFIED SPA, SEDE  
SANTIAGO, RECONOCE ALCANCES RESPECTIVOS  
Y TIENE PRESENTE LO QUE INDICA.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 002**

**VALPARAÍSO 07 ENE. 2020**

**VISTOS:** La HE/SCE/N° 162317 de 24 de diciembre de 2019, que acompaña Informe Técnico favorable sobre solicitud de reconocimiento como Laboratorio de Servicios, de la Subdirectora de Inocuidad y Certificación (S); el D.S. 430, de 1991, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley General de Pesca y Acuicultura, la ley N° 20.657; lo dispuesto en la Ley N° 19.880, de 2003, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado y la Resolución N°6, de 2019, y sus modificaciones de la Contraloría General de la República.

**CONSIDERANDO:**

1° Que, el artículo 25 del D.F.L. N°5, de 1983, dispone que: *"Corresponde en general al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura ejecutar la política pesquera nacional y fiscalizar su cumplimiento y, en especial, velar por la debida aplicación de las normas legales y reglamentarias sobre pesca, caza marítima y demás formas de explotación de recursos hidrobiológicos"*.

2° Que, por su parte, el artículo 122 letra c) del D.S N° 430, de 1991, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, en la actualidad, Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, dispone que *" El Servicio estará facultado para: Efectuar los controles sanitarios, zoonosológicos y fitosanitarios de las especies vivas de exportación e importación y otorgar los certificados oficiales correspondientes; (...). La labor de análisis, para efectos de control, podrá ser encomendada a las entidades que cumplan con los requisitos que fije el Reglamento."*

3° Que, asimismo, la norma ya referida, en su letra r) indica que *"En ejercicio de la función fiscalizadora, el Servicio estará facultado para controlar la inocuidad de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación y otorgar los certificados oficiales correspondientes, cuando así lo requieran los peticionarios. Las labores de inspección, muestreo, análisis y cobro de estos procedimientos, podrán ser encomendadas a las entidades que cumplan con los requisitos que fije el Reglamento."*

4° Que, por su parte, según el artículo 32 J letra b), del D.F.L. N°5, ya referido, *“corresponderá al Departamento de Gestión de Programas de Fiscalización de Procesamiento y Comercialización, dependiente de la Subdirección de comercio Exterior de este Servicio, efectuar las labores de control de las entidades en las cuales el servicio ha delegado las funciones de inspección, muestreo, análisis y cobro de estos procedimientos en relación a los productos pesqueros de exportación”*.

5° Que, atendido que a la fecha no se ha dictado el Reglamento a que alude la letra r) del artículo 122, ya mencionado, y ante la obligación legal que pesa sobre este Servicio de delegar en entidades de análisis, las funciones de inspección, muestreo y cobro que los programas de verificación y controles oficiales requieren, se ha hecho necesario regular, de todos modos, los requisitos que dichas entidades deben cumplir para efectos de su reconocimiento e incorporación al Sistema de Certificación de Productos Pesqueros de Exportación.

6° Que, en este sentido, mediante la resolución exenta N° 5124, de 29 de Junio de 2016, este Servicio aprobó el Manual de Inocuidad y Certificación, en cuya parte II, Sección IV, se establecen los requisitos para el reconocimiento y control de entidades de análisis, tanto en la categoría de laboratorios de Servicios como de Laboratorios de Verificación Sernapesca.

7° Que, según lo dispuesto en el Manual antes referido, los Laboratorios de Servicio corresponden a todo *“Laboratorio privado, autorizado por SERNAPESCA, que presta servicios de análisis a centros de cultivos, plantas pesqueras y comercializadoras de productos pesqueros.”*

8° Que, en ese entendido, el Laboratorio Qualified SPA, sede Santiago, ha presentado ante este Servicio solicitud para ser reconocido en la calidad de Laboratorio de Servicio, y de esta forma, ser incorporado al Sistema de Certificación de Productos Pesqueros de Exportación, acompañando a dicha solicitud, todos los antecedentes necesarios y acreditando el cumplimiento de los requisitos técnicos respectivos, según así se detalla en Informe Técnico remitido mediante Hoja de Envío N°162317, de la Subdirección de Inocuidad y certificación.

#### **RESUELVO:**

1.- **RECONÓZCASE** a la entidad de análisis **“QUALIFIED SPA”**, R.U.T N° 76.135.018-8, **Sede Santiago**, con domicilio en Calle Diagonal Oriente N° 5669, Nuñoa, Santiago, en adelante, el “Laboratorio”, como Laboratorio de Servicios.

2. **RECONÓCENSE** los siguientes **ALCANCES** al

Laboratorio:

Análisis/Muestreo (Área)	Método/Norma	Producto al que aplica (Sub área)
Determinación de Índice de Peróxido	<p>MQQ-001 Determinación de Índice de Peróxido</p> <p>AOCS Official Methods Cd 8b-90, Edition 2009 "Índice de Peróxido - ácido acético - Iso-octano".</p> <p>NCh 2758.of 2002 Aceite de pescado - Determinación de índice de peróxido</p> <p>NCh 105:2018 Aceites y grasas de origen animal y vegetal - Determinación del índice de peróxido - Determinación del punto final yodométrico (visual).</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
Determinación de Ácidos grasos Libres	<p>MQQ-002 Determinación de Ácidos grasos Libres.</p> <p>NCh 2759. Of 2002 - Determinación de ácidos grasos libres en aceite de pescado.</p> <p>NCh 95. Of 81 - Determinación de acidez libre en cuerpos grasos de origen animal y vegetal.</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>

Determinación de Nitrógeno Básico Volátil Total (NBVT)	<p>MQQ-040</p> <p>Determinación de nitrógeno básico volátil total (NBVT)</p> <p>NCh 2668 of 2001</p> <p>Productos hidrobiológicos - Determinación de Nitrógeno Básico Volátil Total (N.B.V.T)</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p>
Determinación de humedad	<p>MQQ-024</p> <p>Determinación de humedad en productos hidrobiológicos</p> <p>NCh 2670.of 2001</p> <p>Determinación de humedad en productos hidrobiológicos</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
Determinación de pH	<p>MQQ-039</p> <p>Determinación de pH en productos hidrobiológicos</p> <p>NCh 2738. Of 2002</p> <p>Productos hidrobiológicos- medición de pH</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
Determinación de Cloruro	<p>MQQ-064</p> <p>Determinación de Cloruro</p> <p>NCh2739/2:200</p> <p>Productos hidrobiológicos - Determinación de cloruro - Parte 2: Método de Mohr</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
Detección de <i>Listeria monocytógenes</i>	<p>MQM-047</p> <p>Detección de <i>Listeria</i> spp.</p> <p>NCh 2657 Of 2001</p> <p>Productos hidrobiológicos - Detección de <i>Listeria monocytógenes</i></p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>

<p>Detección <i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>MQM-004</p> <p>Detección <i>Listeria monocytogenes</i> Método VIDAS- Presencia/ Ausencia</p> <p>Material BioMérieux Protocolo validado por AFNOR n° BIO-12-11-03/04 REF 30704</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
<p>Detección de mesófilos y termófilos aerobios y anaerobios</p>	<p>MQM-005</p> <p>Detección de mesófilos y termófilos aerobios y anaerobios. Esterilidad comercial</p> <p>NCh 2731 Of2002 Productos hidrobiológicos - Conservas - Determinación de mesófilos y termófilos aerobios y anaerobios</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
<p>Detección <i>Salmonella spp</i></p>	<p>MQM-006</p> <p><i>Detección Salmonella spp</i></p> <p>NCh 2675 Of 2002 Productos Hidrobiológicos - Detección de <i>Salmonella</i> ISO 6579:1993</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
<p>Detección <i>Salmonella spp</i></p>	<p>MQM-008</p> <p><i>Detección Salmonella spp</i> Método VIDAS - Presencia/ Ausencia</p> <p>Protocolo BioMérieux REF 30702 VIDAS, VALIDADO ISO 16140 por AFNOR, N°BIO 12/16-09/05</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
<p>Determinación <i>Bacillus cereus</i></p>	<p>MQM-010</p> <p>Determinación <i>Bacillus cereus</i> - Ufc</p> <p>Basado en Bacteriological Analytical Manual online (BAM), Cap.14 - february 2012</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>

Determinación Clostridium Perfringens	<p><b>MQM-011</b> Determinación Clostridium Perfringens y Anaerobio Sulfito Reductor - Ufc</p> <p>Bacteriological Analytical Manual online (BAM). January 2001. Cap.16 Clostridium Perfringens</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
Determinación Coliformes totales	<p><b>MQM-013</b> Determinación Coliformes totales y fecales NMP en alimentos</p> <p>NCh 2635/1 Of2001 Productos Hidrobiológicos - Determinación de coliformes - Parte 1: Determinación de coliformes y coliformes fecales - Técnica del número más probable (NMP)</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
Determinación Enterobacterias	<p><b>MQM-016:</b> Determinación Enterobacterias - Ufc</p> <p>NCh 2676 Of2002 Productos hidrobiológicos - Determinación de Enterobacteriaceae sin resucitación - Técnica NMP y técnica de recuento en placa.</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
Determinación de Hongos y levaduras	<p><b>MQM-018</b> Determinación de Hongos y levaduras ufc</p> <p>NCh 2734-2002 Productos hidrobiológicos - Determinación de hongos y levaduras -Técnica del recuento en placas</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>

<p>Determinación de <i>Listeria monocytógenes</i></p>	<p>MQM-019 Determinación de <i>Listeria monocytogenes</i> UFC en Agar Cromogénico</p> <p>NCh2657/2:2007 para detección y enumeración de <i>Listeria</i> relacionado con la norma ISO 11290-2:1998 y la norma NCh2657:2001 para detección relacionada a la norma ISO 11290-1:1996</p> <p>"Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal - Método horizontal para la detección y enumeración de <i>Listeria monocytógenes</i> - Parte 2: Método de enumeración"</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
<p>Determinación Aerobios mesófilos</p>	<p>MQM-021: Determinación Aerobios mesófilos ufc</p> <p>NCh 2659. Of 2002 Productos Hidrobiológicos - Determinación de microorganismos aerobios Mesófilos. Técnica de recuento en placa a 35°C". exámenes microbiológicos</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>
<p>Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva</p>	<p>MQM-023: Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva- Recuento en placa ufc</p> <p>NCh 2671 Of 2002 Productos Hidrobiológicos - Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva - Técnica de recuento en placa en agar Baird - Parker.</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)</p> <p>Aceite de pescado</p>

<p>Determinación de <i>Vibrio parahaemolyticus</i></p>	<p>MQM-055 Determinación de Vibrio parahaemolyticus  FDA - Bacteriological Analytical Manual on line, Enero 2001, capítulo 9., desde punto D.2 hasta E. (D.3.c hasta TSI.).</p>	<p>Productos Hidrobiológicos (vivos y procesados)  Aceite de pescado</p>
--	---	--

3. **TÉNGASE PRESENTE QUE**, el laboratorio individualizado en el resuelvo anterior, se encuentra habilitado para las siguientes funciones:

- Prestar servicios de análisis de los productos pesqueros de exportación al Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura en el contexto de, verificaciones de producto de plantas pesqueras con HACCP, verificaciones de producto de plantas pesqueras sin HACCP y control del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos.
- Realizar el montaje de técnicas analíticas actualizadas, según las exigencias que formule el Servicio.
- Participar en ensayos de aptitud en los distintos alcances autorizados, en la medida que haya disponibilidad de estos y el Servicio lo solicite.
- Cualquier otra actividad que el Servicio estime como necesaria para dar cumplimiento a sus funciones de control de inocuidad para asegurar la certificación sanitaria de los productos pesqueros de exportación.

4. **TÉNGASE PRESENTE QUE**, el Laboratorio referido, deberá realizar las actividades señaladas en la cláusula anterior dando cumplimiento a la totalidad de las disposiciones establecidas en el Manual de Inocuidad y Certificación, y sus respectivas modificaciones, documento que se entiende conocido por éste.

5. **TÉNGASE PRESENTE QUE**, el Laboratorio estará facultado para cobrar por los servicios que preste a las empresas pesqueras, las tarifas que estime pertinente. En este sentido, se deja constancia que SERNAPESCA carece de facultades para intervenir en el establecimiento de tarifas así como en el cobros de las mismas, acorde a lo indicado en el artículo 122 letra r) de la Ley de Pesca y Acuicultura, según el cual las labores de inspección, muestreo y análisis así como el cobro de estos procedimientos, será encomendado a las entidades que cumplan con los requisitos respectivos.

6. **TÉNGASE PRESENTE QUE**, el Servicio estará facultado para:

- a) Inspeccionar y evaluar el desempeño del Laboratorio en la ejecución de los análisis/ensayos para los cuales se encuentra autorizado, el cual deberá facilitar y cooperar en las acciones de Inspección.
- b) Suspender el reconocimiento otorgado al Laboratorio o a algunos de sus alcances, de conformidad con lo dispuesto en la Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 2.3 del Manual de Inocuidad y Certificación, en caso de incumplimiento de dispuesto en dicho Capítulo. Esta medida se sujetará a la aplicación previa del procedimiento establecido en la Ley N° 19880.
- c) Ordenar el cese inmediato de las prestaciones de servicios del Laboratorio sí, con ocasión de las acciones de inspección, el Servicio detecta faltas en su desempeño que incidan en la confiabilidad de los análisis efectuados por este.

7. **TÉNGASE PRESENTE QUE**, la presente resolución podrá ser impugnada por la interposición de los recursos de reposición y jerárquico, contemplados en el artículo 59 de la Ley 19.880, ante este Servicio y dentro del plazo de 5 días hábiles contado desde la respectiva notificación, sin perjuicio de la aclaración del acto dispuesta en el artículo 62 del citado cuerpo legal y de las demás acciones y recursos que correspondan de acuerdo a la normativa vigente.

**ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE**

  
  
**ALICIA GALLARDO LAGNO**  
DIRECTORA NACIONAL  
SERVICIO NACIONAL DE PESCA Y ACUICULTURA

JFO/PEM/plm  
DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio
- Subdirección de Inocuidad y Certificación
- Oficina de Partes