

 SEREMI Región de los Ríos
Ministerio de Salud
UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
OFICINA DE PARTES
11 OCT. 2018
FOLIO <u>21</u> FOLIO <u>21</u> N° <u>241</u>

**OTORGA RECONOCIMIENTO DE
LABORATORIO BROMATOLÓGICO DE
SALUD PÚBLICA, AL LABORATORIO PARA
EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
MEDICIÓN, DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL
DE CHILE**

RESOLUCION EXENTA N° 5421

VALDIVIA, 09 OCT 2018

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Los artículos 4° y 9° del D.F.L. N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, en los artículos 6° y 30° del Decreto N°136, de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, en el artículo 9° del DFL, N°1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaria General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, el DFL N°725/1968, que contiene el Código Sanitario, especialmente sus artículos 1,2,3,5, 42 y siguientes, y 67; el D.S N° 707/1999, que aprueba el Reglamento de Laboratorios Bromatológicos Privados de Salud Pública, en la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República y sus modificaciones, el Decreto Supremo N° 50/2018, del Ministerio de Salud, y,

CONSIDERANDO:

1° Que, a la Secretaria Regional Ministerial de Salud de Los Ríos le compete la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, la circunstancia de contar con Laboratorios Bromatológicos contribuyen al correcto análisis de la calidad alimentaria de la región y permite mejorar las labores de fiscalización y control realizados por esta Autoridad Sanitaria, en ejercicio de la función de resguardar la salud de la población.

3° Que, con fecha 23 de enero de 2018, mediante presentación realizada por Don Oscar Galindo Villarroel, en su calidad de representante legal del Laboratorio para el Aseguramiento de la Calidad de la Medición LACM® División Analítica, perteneciente al Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos (ICYTAL) de la Universidad Austral de Chile, se solicitó a esta Autoridad Sanitaria el reconocimiento como Laboratorio Bromatológico de Salud Pública.

4° Que, mediante visita inspectiva y de revisión de antecedentes, efectuada por funcionarios de esta SEREMI de Salud, según consta en Acta N°14001, de fecha 21 de agosto de 2018, se concluye que el Laboratorio individualizado precedentemente, cumple con los requisitos para optar al reconocimiento solicitado, de conformidad a lo preceptuado en el Decreto N°707/1999, que aprueba el Reglamento de Laboratorios Bromatológicos Privados de Salud Pública

5° Que, conforme con lo anterior, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1° OTÓRGASE, el reconocimiento de Laboratorio Bromatológico de Salud Pública, al "Laboratorio para el Aseguramiento de la Calidad de la Medición LACM® División Analítica, perteneciente al Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos (ICYTAL) de la

Universidad Austral de Chile", ubicado en Julio Sarrazín s/n, Campus Isla Teja, comuna de Valdivia.

Para estos efectos, considérense los procedimientos de las metodologías que a continuación se detallan:

Cuadro 1. Química para leche - Acreditación LE 396

Nº	Ensayo	Norma/ Especificación	Alcance	Vigencia Certificado INN
1	Determinación del contenido de agua (Proc. DA_MP_AQ_09)	Método gravimétrico basado en FIL/IDF 26A:1993	Leche en polvo y crema en polvo	14 de noviembre de 2020
2	Determinación del contenido de agua (Proc. DA_MP_AQ_12)	ISO 5537:2004/ IDF 26:2004 (87°C)	Todos los tipos de leche en polvo	14 de noviembre de 2020
3	Determinación del contenido de lactosa (Proc. DA_MP_AQ_07)	Método enzimático, vía galactosa ISO 5765-2:2002(E) /IDF 79-2 2002(E)	Leche y productos lácteos	14 de noviembre de 2020
4	Determinación del contenido de materia grasa (Proc. DA_MP_AQ_01)	ISO 1211:2010(E)/ IDF 1:2010(E) Método Röse-Gottlieb	Leche fluida	14 de noviembre de 2020
5	Determinación del contenido de materia grasa (Proc. DA_MP_AQ_10)	ISO 1736:2008(E)/ IDF 9:2008(E)	Leche en polvo y sueros en polvos	14 de noviembre de 2020
6	Determinación del contenido de nitrógeno (Proc. DA_MP_AQ_02)	ISO 8968-3 2004(E) IDF 20-3 2004(E)	Leche y productos lácteos	14 de noviembre de 2020
7	Determinación del punto de congelación (Proc. DA_MP_AQ_03)	ISO 5764:2009(E)/ IDF 108:2009(E)	Leche	14 de noviembre de 2020
8	Determinación de sólidos totales (Proc. DA_MP_AQ_06)	ISO 6731:2010/ IDF 21:2010	Leche, crema y leche evaporada	14 de noviembre de 2020

Cuadro 2. Microbiología para leche - Acreditación LE 395

Nº	Ensayo	Norma/ Especificación	Alcance	Vigencia Certificado INN
9	Detección de <i>Salmonella</i> en productos lácteos (Proc. DA_MP_AM_12)	ISO 6785:2001 IDF 93:2001	Leche y productos lácteos	14 de noviembre de 2020
10	Determinación de aerobios mesófilos (Proc. DA_MP_AM_01)	NCh 2045.Of98	Leche fluida	14 de noviembre de 2020
11	Determinación de células somáticas, método microscópico de referencia (Proc. DA_MP_AM_02)	ISO 13366-1:2008(E)/ IDF 148-1:2008(E)	Leche cruda y leches preservadas químicamente	14 de noviembre de 2020
12	Determinación de penicilina y antibióticos β -lactámicos (Proc. DA_MP_AM_09)	NCh 1765.Of2000	Leche cruda, leche fluida procesada, leche en polvo	14 de noviembre de 2020
13	Enumeración de mohos y levaduras en productos lácteos (Proc. DA_MP_AM_19)	ISO 6611:2004 IDF 94:2004	Leche, productos de leche líquida, leche en polvo, suero dulce seco, lactosa, queso, caseína ácida, caseína láctica, caseína de suero, caseinato, suero en polvo ácido, mantequilla, productos congelados de leche, postres de leche,	14 de noviembre de 2020

			leches fermentadas y cremas.	
--	--	--	------------------------------	--

Cuadro 3. Microbiología para alimentos - Acreditación LE 939.

Nº	Ensayo	Norma/ Especificación	Alcance	Vigencia Certificado INN
14	Recuento de coliformes en medio sólido (Proc. DA_MP_AM_23)	ISO 4832:2006	Productos destinados al consumo humano	13 de diciembre de 2018
15	Detección de <i>Salmonella</i> spp. (Proc. DA_MP_AM_15)	ISO 6579:2002	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
16	Detección de <i>Salmonella</i> spp. (Proc. DA_MP_AM_25)	VIDAS <i>Salmonella</i> SLM Protocolo validado por AFNOR (Nº BIO 12/16-09/05)	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
17	Determinación de microorganismos mesófilos viables (Proc. DA_MP_AM_05)	ISO 4833:2003	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018 Solicitada ampliación de alcance para ISO 4833 - 1:2013
18	Enumeración de <i>Staphylococcus</i> coagulasa positiva (<i>S. aureus</i> y otras especies) (Proc. DA_MP_AM_24)	ISO 6888-1:1999	Productos destinados al consumo humano	13 de diciembre de 2018
19	Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> , coagulasa positiva (Proc. DA_MP_AM_07)	ISO 6888-3:2003	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
20	Enumeración de <i>Enterobacteriaceae</i> (Proc. DA_MP_AM_16)	ISO 21528-2:2004	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
21	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> por método miniVidas® (Proc. DA_MP_AM_26)	VIDAS LMO2 Protocolo validado por AFNOR (Nº BIO 12/11-03/04)	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
22	Recuento de bacterias coliformes y <i>E. coli</i> en medio sólido (Proc. DA_MP_AM_17)	FDA/BAM on line Chapter 4, sección I. punto G, 2002	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
23	Enumeración de <i>Clostridium perfringens</i> (Proc. DA_MP_AM_10)	FDA/BAM on line Chapter 16, 2001	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
24	Recuento de aerobios en placa (Proc. DA_MP_AM_20)	FDA/BAM on line Chapter 3, 2001	Alimentos congelados, refrigerados, precocinados o alimentos preparados	13 de diciembre de 2018
25	Recuento de <i>Bacillus cereus</i> (Proc. DA_MP_AM_08)	FDA/BAM on line Chapter 14, 2012	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
26	Enumeración de mohos y levaduras en alimentos (Proc. DA_MP_AM_18)	FDA/BAM on line Chapter 18, 2001	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
27	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> (Proc. DA_MP_AM_11) (Proc. DA_MP_AM_11A)	BAM on line Chapter 10, 2011	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018 Solicitada ampliación de alcance para ISO BAM, 2017.

28	Enumeración de bacterias coliformes y <i>E. coli</i> (Proc. DA_MP_AM_06)	FDA/BAM on line Chapter 4, 2002	Alimentos de consumo humano	13 de diciembre de 2018
----	--	---------------------------------	-----------------------------	-------------------------

Cuadro 4. Microbiología para alimentos de consumo animal – Acreditación LE 1202.

N°	Ensayo	Norma/ Especificación	Alcance	Vigencia Certificado INN
29	Detección de <i>Salmonella spp.</i> (Proc. DA_MP_AM_25)	VIDAS <i>Salmonella</i> SLM Protocolo validado por AFNOR (N° BIO 12/16-09/05)	Alimento para consumo animal	13 de diciembre de 2018
30	Detección de <i>Salmonella spp.</i> (Proc. DA_MP_AM_15) (Proc. DA_MP_AM_27)	ISO 6579:2002	Alimentos para consumo animal	13 de diciembre de 2018 Solicitada ampliación para ISO 6579-1:2017
31	Enumeración de <i>Staphylococcus coagulasa</i> positiva (<i>S aureus</i> y otras especies) (Proc. DA_MP_AM_24)	ISO 6888-1:1999	Productos destinados a alimentación animal	13 de diciembre de 2018
32	Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> , coagulasa positiva (Proc. DA_MP_AM_07)	ISO 6888-3:2003	Alimentos para consumo animal	13 de diciembre de 2018
33	Determinación de microorganismos mesófilas viables (Proc. DA_MP_AM_05)	ISO 4833:2003	Alimentos para consumo animal	13 de diciembre de 2018 Solicitada ampliación para ISO 4833-1:2013
34	Enumeración de <i>Enterobacteriaceae</i> (Proc. DA_MP_AM_16)	ISO 21528-2:2004	Alimentos para consumo animal	13 de diciembre de 2018
35	Recuento de coliformes en medio sólido (Proc. DA_MP_AM_23)	ISO 4832:2006	Productos destinados a consumo animal	13 de diciembre de 2018
36	Enumeración de bacterias coliformes y <i>E. coli</i> (Proc. DA_MP_AM_06)	FDA/BAM on line Chapter 4, 2002	Alimentos de consumo animal	13 de diciembre de 2018
37	Recuento de bacterias coliformes y <i>E. coli</i> en medio sólido (Proc. DA_MP_AM_17)	FDA/BAM on line Chapter 4, sección I. punto G, 2002	Alimentos de consumo animal	Método acreditado por INN pero no para este alcance
38	Recuento de <i>Bacillus cereus</i> (Proc. DA_MP_AM_08)	FDA/BAM on line Chapter 14: 2012	Alimentos de consumo animal	Método acreditado por INN pero no para este alcance
39	Enumeración de <i>Clostridium perfringens</i> (Proc. DA_MP_AM_10)	FDA/BAM on line Chapter 16, 2001	Alimentos de consumo animal	Método acreditado por INN pero no para este alcance
40	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> (Proc. DA_MP_AM_11) (Proc. DA_MP_AM_11A)	BAM on line Chapter 10, 2011	Alimentos de consumo animal	Método acreditado por INN pero no para este alcance

Cuadro 5. Microbiología para utensilios, superficies, ambiente y manipuladores – Acreditación LE 1203.

Nº	Ensayo	Norma/ Especificación	Alcance	Vigencia Certificado INN
41	Detección de <i>Salmonella</i> spp. (Proc. DA_MP_AM_25)	VIDAS <i>Salmonella</i> SLM Protocolo validado por AFNOR (Nº BIO 12/16-09/05)	Muestras ambientales en el área de producción de alimentos y superficies	13 de diciembre de 2018
42	Detección de <i>Salmonella</i> spp. (Proc. DA_MP_AM_15)	ISO 6579:2002	Muestras ambientales en el área de producción de alimentos y superficies	13 de diciembre de 2018
43	Detección de <i>Staphylococcus aureus</i> , coagulasa positiva (Proc. DA_MP_AM_07)	ISO 6888-3:2003	Muestras de ambiente en el área de producción de alimentos	13 de diciembre de 2018
44	Enumeración de <i>Enterobacteriaceae</i> (Proc. DA_MP_AM_16)	ISO 21528-2:2004	Superficies y control de ambientes	13 de diciembre de 2018
45	<i>Listeria monocytogenes</i> por método miniVidas® (Proc. DA_MP_AM_26)	VIDAS LMO2 Protocolo validado por AFNOR (Nº BIO 12/11-03/04),	Muestras ambientales	13 de diciembre de 2018
46	Recuento de coliformes en medio sólido (Proc. DA_MP_AM_23)	ISO 4832:2006	Muestras ambientales en el área de producción alimentaria y manipulación de alimentos	13 de diciembre de 2018
47	Determinación de microorganismos mesófilos viables (Proc. DA_MP_AM_05)	ISO 4833:2003	Muestras ambientales en el área de producción y manipulación de alimentos	Método acreditado por INN pero no para este alcance
48	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> (Proc. DA_MP_AM_11) (Proc. DA_MP_AM_11A)	BAM on line Chapter 10, 2011	Muestras ambientales	Método acreditado por INN pero no para este alcance

Cuadro 6. Metodologías no acreditadas

Nº	Ensayo	Norma/ Especificación	Alcance	Vigencia Certificado INN
49	Detección de <i>Cronobacter</i> spp (Proc. DA_MP_AM_28)	ISO 22964:2017	Alimentos de consumo humano y animal; aplicable a muestras ambientales	Método no acreditado y no incluido en ampliación de alcance
50	Enumeración de <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Listeria</i> spp (Proc. DA_MP_AM_30)	ISO 11290- 2:2017	Productos de consumo humano y a la alimentación animal. Muestras ambientales en el área de producción y manipulación de alimentos	Método no acreditado y no incluido en ampliación de alcance

2º TÉNGASE PRESENTE, que la autorización tendrá una vigencia de tres años, contados desde su otorgamiento, y se entenderá automáticamente prorrogada por periodos iguales y sucesivos, a menos que el propietario o representante legal del Laboratorio, comunique su voluntad de no continuar sus actividades antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas.

3° ESTABLÉZCASE, que el incumplimiento de la normativa legal y reglamentaria, así como de la presente resolución, se sancionará de conformidad al procedimiento previsto en el Libro X del Código Sanitario.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



SRA. MARÍA ANGÉLICA HILDEBRANDT BANSE
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN DE LOS RÍOS

KHL/PRC/MAOF/RCM/rcm

DISTRIBUCION

- Sr. Oscar Galindo Villarroel, Laboratorio para el Aseguramiento de la Calidad de la Medición (ORIGINAL) ✓
- Departamento de Acción Sanitaria. (COPIA DIGITAL)
- Departamento Jurídico.(COPIA DIGITAL)
- Departamento de Acción Sanitaria. (COPIA DIGITAL)
- Oficina de Partes. (ORIGINAL).