

BASES TÉCNICAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS PRESTADORES OFICIALES DE SERVICIOS DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP).

1 INTRODUCCIÓN

El presente documento se ha elaborado por la Sección de Elementos de Protección Personal del Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental del Instituto de Salud Pública de Chile atendiendo a las atribuciones legales establecidas en el D.S. N° 18/82 y al procedimiento señalado en el D.S. N° 173/82 del Ministerio de Salud.

2 OBJETIVO

Indicar los requisitos técnicos, documentación e información que serán considerados para resolver las solicitudes de las empresas interesadas en obtener o renovar la autorización como prestador oficial de servicios de control y certificación de calidad de EPP por el Instituto de Salud Pública de Chile.

3 POSTULACIÓN A LA AUTORIZACIÓN

Todos los laboratorios o empresas que deseen postular a partir de la fecha de publicación de la presente base técnica deberán cumplir con todos y cada uno de los requerimientos señalados.

De la misma manera, aquellos que desean renovar la autorización por un nuevo período legal deberán complementar la información de acuerdo al formulario de postulación.

La postulación se debe efectuar a través del llenado del Formulario de Postulación publicado en la página web del Instituto de Salud Pública (www.ispch.cl), ubicado en el espacio del Departamento de Salud Ocupacional, y su posterior envío vía fax para el procesamiento de ésta.

Una vez ingresado el formulario, todos los antecedentes serán procesados por el equipo técnico de la Sección EPP y se procederá a contactar al responsable técnico del laboratorio para acordar la fecha de inspección en terreno por parte de personal de este Instituto.

4 PROCEDIMIENTO GENERALES DE TRAMITACIÓN DE LA POSTULACION

La tramitación de la solicitud cuenta con los siguientes pasos:

- a) Verificación de los antecedentes presentados por el postulante (de acuerdo a lo indicado en el formulario) por parte del ISP.
- b) Si hay conformidad, se procede a la inspección en terreno del establecimiento para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados.
- c) El equipo evaluador emite un informe técnico detallando la conformidad o no del postulante respecto de cada uno de los requisitos.
- d) Sobre la base del informe técnico la Dirección del ISP, a propuesta del Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental, emite una resolución exenta en la que se indica el estatus de AUTORIZADO O NO AUTORIZADO como prestador oficial de servicios de control y certificación de calidad de elementos de protección personal para el alcance solicitado.
- e) Durante el período de vigencia de la autorización el ISP hará una evaluación en terreno para verificar que el laboratorio mantiene el cumplimiento de los requisitos.
- f) En caso que el equipo evaluador detecte alguna no-conformidad con los requisitos, el laboratorio tendrá un plazo para resolver el problema, luego del cual el ISP verificará su pleno cumplimiento.

Nota: La Resolución exenta incluirá el alcance de la autorización. Asimismo, y de acuerdo a la legislación vigente, el período de duración de la autorización será de tres años a contar de la fecha de la resolución exenta.

5 REQUISITOS TÉCNICOS QUE DEBE CUMPLIR EL POSTULANTE

A continuación se detallan aquellos aspectos que serán considerados críticos para el buen desempeño de las empresas que postulan a obtener, o renovar, la autorización como prestadores oficiales de servicios de control y certificación, los cuales serán auditados por el ISP de acuerdo al procedimiento general. El ISP comprobará periódicamente que se cumplen estas bases técnicas por parte de las empresas que obtienen la autorización.

5.1 Cumplimiento de la normativa técnica oficial.

El Instituto de Salud Pública verificará el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos y procedimientos de ensayo establecidos en la norma técnica correspondiente a cada EPP que la empresa solicita poner bajo el alcance con la autorización a la que postula, o desea renovar.

5.2 Equipamiento necesario y en condiciones para realizar los ensayos.

La empresa debe demostrar mediante la documentación y registros adecuados que los ensayos se llevan cabo con instrumentos de medición calibrados y mantenidos periódicamente, que los procesos de medición se encuentran bajo control y que se registran y gestionan las situaciones anómalas.

5.3 Idoneidad del personal que realiza las tareas

La entidad postulante debe demostrar mediante documentación la competencia del personal que cumple las funciones de control y certificación de calidad. Deberá estar consignado quién es el responsable técnico de las operaciones, el personal profesional y de apoyo técnico de los procesos involucrados. Asimismo la empresa debe contar con un programa de capacitación para el personal profesional y técnico, y de entrenamiento para el personal nuevo.

5.4 Representatividad del ensayo de muestras

La empresa o laboratorio deberá indicar el modelo de certificación que se usará para cada EPP y de qué manera garantiza la representatividad de las unidades ensayadas de un determinado lote de producción. Se verificará el procedimiento de muestreo.

5.5 Mecanismos de control

La empresa o laboratorio deberá contar con mecanismos de control adecuados a la modalidad de certificación del producto y uso adecuado del sello de calidad correspondiente, registrando las no-conformidades incluyendo la identificación de ésta y la consecuente medida adoptada por la empresa certificadora.

Finalmente, la empresa deberá indicar como ingresa, conserva, mantiene y manipula las muestras para los ensayos.

5.6 Informe periódico al ISP

La empresa deberá remitir al ISP un informe anual detallado por EPP conteniendo los datos señalados en la "Planilla Semestral de Información al Instituto de Salud Pública".