

# **BASES TECNICAS PARA POSTULAR AL REGISTRO VOLUNTARIO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL [R.F.I.]**

## **1. ALCANCE DEL REGISTRO**

Podrá postular al registro cualquier persona, natural o jurídica, nacional o extranjera que sea importador o fabricante, por cuenta propia o ajena, de elementos de protección personal, con el fin de comercializarlos en Chile, que cuenten con certificados de Conformidad Vigente emitidos o validados por algún organismo certificador de cumplimiento de las normas técnicas nacionales o internacionales, correspondientes. El ISP administrará el R.F.I, el que tendrá el carácter de voluntario para dichos importadores y/o fabricantes, verificará los antecedentes adjuntos al Formulario de Postulación, dando fe únicamente respecto de la información entregada por el postulante y avalada por los respectivos Certificados de Conformidad, previo pago del correspondiente arancel. También podrán postular al R.F.I. aquellos Fabricantes e Importadores que tengan contratos de servicios de control y certificación vigente con los organismos de certificación actualmente autorizados por el Instituto de Salud Pública, sin que para ello sea necesario el pago del arancel correspondiente.

## **2. POSTULACION**

La postulación oficial al Registro se debe efectuar completando los datos requeridos en el formulario de Postulación, disponible en la página Web del Instituto de Salud Pública, anexando los demás antecedentes, muestras de EPP y el comprobante de pago del arancel correspondiente y ser ingresado en la oficina de partes o enviado por correo certificado, electrónico o fax.

## **3. EVALUACIÓN DE ANTECEDENTES**

Una vez finalizado el paso anterior se ingresará la postulación y en un plazo no superior a 10 días hábiles se informará al postulante el inicio del proceso de evaluación de los antecedentes.

## **4. ETAPAS**

El proceso de Evaluación para la incorporación al R.F.I. tiene las siguientes etapas:

- a) Evaluación de antecedentes jurídicos y técnicos.
- b) Análisis visual de la(s) muestra(s) de Elementos de Protección Personal(es), para la(s) cual(es) se postula incorporación al registro.
- c) Resolución emitida por el Instituto de Salud Pública especificando la información relativa al Fabricante/Importador, el(los) producto(s), Norma Técnica y Organismo Certificador.

d) Incorporación al Registro y publicación en la página Web del Instituto de Salud Pública. En caso de rechazo de la postulación por ser ésta incompleta, el Instituto de Salud Pública requerirá al interesado para que, en un plazo de 5 días, subsane la falta o acompañe los documentos respectivos, con indicación de que, si así no lo hiciere, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad al artículo 31 de la ley 19.880.

e) Repetición del proceso de postulación: En caso de ser rechazada la postulación, el fabricante o importador podrá repostular dentro de los 60 días siguientes al de la notificación del rechazo. En este caso no será exigible el pago de un nuevo arancel.

## **5. REQUISITOS DEL REGISTRO**

### **5.1. Requisitos de la postulación**

Los fabricantes o importadores interesados en incorporarse al Registro y que comercialicen Elementos de Protección Personal con Certificados emitidos o validados por un Organismo de Certificación nacional o extranjero, deberán presentar su postulación al Instituto de Salud Pública acompañando los antecedentes que se detallan a continuación:

a) Identificación del Postulante: Nombre (o Razón Social), cédula de identidad o rol único tributario (RUT) y domicilio. Si se trata de una persona jurídica, deberá acompañar además un Certificado de Vigencia de la sociedad emitido por el Conservador de Bienes Raíces correspondiente, nombre, cédula de identidad del representante legal y documento donde conste su personería.

b) Listado de los Elementos de Protección Personal que desea incorporar al Registro, con descripción completa de sus características que permita la identificación clara e inequívoca del producto.

c) Certificado de Conformidad vigente.

d) Identificación del Organismo Certificador que emite o valida el Certificado de Conformidad en el extranjero, indicando el nombre, dirección (país, ciudad, calle, número y código postal), el profesional de contacto, casilla electrónica y teléfono.

e) Copia traducida al idioma español de la Norma Técnica utilizada para la certificación de la conformidad de cada Elemento de Protección Personal en particular.

f) Declaración de Ingreso del Servicio Nacional de Aduanas, cuando corresponda a una importación, identificando el Código con el que ingresa al país el EPP.

g) Muestra de cada Elemento de Protección Personal a registrar. La muestra debe ser entregada tal y como será comercializada en Chile y será devuelta al postulante una vez finalizado el proceso de evaluación.

### **5.2. Estudio y evaluación de antecedentes**

El Instituto realizará la verificación de los antecedentes para incorporarse al Registro, a través de comunicación telefónica, correo electrónico o correo certificado. Si la verificación de antecedentes se realiza de forma telefónica, se deberá enviar un correo electrónico o carta certificada respaldando o confirmando

la información entregada verbalmente, con el objeto de garantizar la trazabilidad en el proceso.

### **5.2.1. Evaluación Visual de Muestras**

Las muestras se evaluarán de acuerdo a los siguientes principios, aspectos y criterios:

#### **A. Principios**

- A.1) Ergonomía;
- A.2) Grados de Protección;
- A.3) Clases de Protección.

#### **B. Inocuidad de los Elementos de Protección Personal**

- B.1) Ausencia de riesgos y demás factores de molestias endógenos;
- B.2) Materiales Constitutivos;
- B.3) Superficie adecuada en las partes del Elemento de Protección Personal en contacto con el cuerpo;
- B.4) Mínimas trabas para el usuario;

#### **C. Factores de Comodidad y eficacia**

- C.1) Adaptación del EPP a la morfología del usuario;
- C.2) Ligereza y solidez de fabricación;
- C.3) Compatibilidad con los otros Elementos de Protección Personal que el usuario pueda llevar al mismo tiempo;

#### **D. Folleto informativo del fabricante debe incluir la siguiente información**

- D.1) Instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantención y revisión;
- D.2) Accesorios que se pueden utilizar en los Elementos de Protección Personal y características de las piezas de repuesto adecuadas;
- D.3) Clases de protección adecuadas a los diferentes niveles de riesgo y límites de uso correspondientes;
- D.4) Fecha o Plazo de caducidad de los Elementos de Protección Personal o alguno de sus componentes;
- D.5) Tipo de embalaje adecuado para transportar los Elementos de Protección Personal;
- D.6) Explicación de las marcas, si las hubiere. El folleto informativo deberá estar redactado en forma clara, precisa y en idioma español.

## **6. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO**

El Registro tendrá una duración de tres años contados desde la notificación de la resolución que lo concede. La renovación del Registro sólo aplicará para aquellos tipos de Elementos de Protección Personal cuyos modelos no han sufrido variaciones, en tal caso el fabricante o importador deberá solicitar la renovación mediante una carta dirigida a la Dirección del Instituto acompañando el respectivo certificado de conformidad vigente.

## 7. AMPLIACIÓN DEL REGISTRO

En aquellos casos en que el equipo haya cambiado de modelo o se trate de registrar un nuevo Elemento de Protección Personal, cada Fabricante/Importador deberá realizar el proceso de postulación señalado en el número 5.1.

## 8. CANCELACIÓN DEL REGISTRO

El Registro podrá ser cancelado por las siguientes causales:

- a) Por voluntad del Fabricante/Importador la que comunicará mediante carta a la Dirección del Instituto.
- b) Cuando existan evidencias demostrables que algún Elemento de Protección Personal, utilizado de acuerdo a su finalidad, compromete la salud y seguridad de las personas.
- c) Cuando se comercialice un Elemento de Protección Personal con una presentación distinta o sin la información que indica el Registro.
- d) Cuando se presente documentación falsificada.
- e) En caso de accidente con consecuencias graves o fatales y se compruebe que el Elemento de Protección Personal utilizado no cumplió su finalidad o no respondió como lo afirma el Certificado de Conformidad.

## 9. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

- a) **Certificación:** Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio guarda conformidad o cumple con estándares determinados.
- b) **Certificado de Conformidad:** Documento emitido de acuerdo a las reglas de un sistema de certificación, que proporciona confianza en que un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, guarda conformidad o cumple con estándares determinados en una norma específica o en un documento normativo.
- c) **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- d) **Elemento de Protección Personal (E.P.P.):** Todo equipo, aparato o dispositivo especialmente diseñado y fabricado para proteger el cuerpo humano en todo o en parte, contra riesgos específicos de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.
- e) **Fabricante:** Persona o empresa que produce bienes tangibles para su distribución y comercialización.
- f) **Importador:** Cualquier persona que interne mercancías y que cumpla con las Normas de Importación del Banco Central de Chile y con las demás disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes.

**g) Marca de Conformidad o Sello de Calidad:** Marca o sello otorgado y administrado por un organismo de certificación que acredita que un fabricante certifica sus productos de acuerdo al Modelo 5 de la Guía ISO/CASCO.

**h) Muestra:** Conjunto de uno o más productos extraídos al azar de un lote o partida, de acuerdo a las normas técnicas oficiales.

**i) Organismo de Certificación:** Institución o ente que constata la veracidad del cumplimiento de la norma técnica, respecto del Elemento de Protección Personal cuyo fabricante o importador pretende registrar.

**j) Sistema de Certificación:** Sistema regido por sus propias reglas de procedimiento y de administración para llevar a cabo una evaluación de conformidad.

**k) Norma:** Documento, establecido por consenso y aprobado por el organismo competente, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características, para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden, en un contexto dado.

Apruébase el formulario de Postulación al Registro Voluntario de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.-

Ingrid Heitmann Ghigliotto,  
Directora Instituto de Salud Pública de Chile.