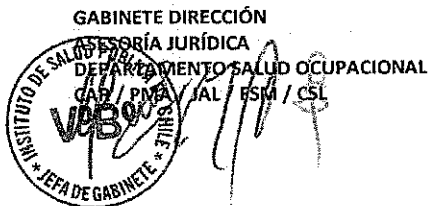


APRUEBA BASES DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN PARA PROVEEDORES DE SERVICIOS DE AUDIOMETRÍA.



00031 06.01.2022

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia interna número 2566 de fecha 16 de diciembre de 2021 del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica; providencia número 1965 de fecha 13 de diciembre de 2021 del Director(S); memorándum número 273 de 2021 del Jefe del Departamento de Salud Ocupacional de esta autoridad; documento denominado "Bases del programa de evaluación para proveedores de servicios de audiometría"; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; DFL. Número 1 de 1989, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 18 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 173 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 594 de 1999 del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Núm. 51 de 2020, del Ministerio de Salud; Resolución Núm. 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, en su artículo 57 inciso 3° señala que el Instituto de Salud Pública de Chile servirá como laboratorio nacional y de referencia en los campos de la salud ocupacional.

SEGUNDO: Que, en dicho escenario, se ha detectado la necesidad que tienen los Centros Audiométricos participantes en el Programa de Evaluación de los Centros Audiométricos (PECA), de contar con proveedores capaces de satisfacer los requerimientos de calidad necesarios en los servicios de calibración de audiómetros y evaluación de cámaras audiométricas.

TERCERO: Que, en consecuencia, se debe propender a que dichos proveedores presten servicios de calidad a través del cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos para este programa de evaluación y para actividades de calibración y evaluación de equipamiento relacionado con la realización de las Evaluaciones Audiológicas Médico Legales (EAML) que se realizan en los Centros Audiométricos PECA

CUARTO: Que, en razón de lo expuesto, y en mérito de lo señalado, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1º APRUÉBASE las Bases del Programa de Evaluación para Proveedores de Servicios de Audiometría, cuyo tenor es el siguiente:

BASES TECNICAS DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN PARA PROVEEDORES DE SERVICIOS DE AUDIOMETRÍA

I. DESCRIPCIÓN Y OBJETIVO

El Programa de Evaluación para Proveedores de Servicios de Audiometría, atiende la necesidad que tienen los Centros Audiométricos participantes en el Programa de Evaluación de los Centros Audiométricos PECA, de contar con proveedores capaces de satisfacer los requerimientos de calidad necesarios en los servicios de calibración de audiómetros y evaluación de cámaras audiométricas.

Por lo anterior, el objetivo es contribuir a que este tipo de proveedores presten servicios de calidad a través del cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos para este programa de evaluación y para actividades de calibración y evaluación de equipamiento relacionado con la realización de las Evaluaciones Audiológicas Médico Legales (EAML) que se realizan en los Centros Audiométricos PECA; contribuyendo de forma indirecta a garantizar la calidad de las mismas.

II. ALCANCE

El Programa está dirigido a los Proveedores de servicios de calibración de audiómetros y evaluación de cámaras audiométricas que se utilizan en los Centros Audiométricos que realizan Evaluación Audiológica Médico Legal (EAML) en el marco de la Ley 16.744 sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, del MINTRAB.

III. PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA

*Todos los Programas de Evaluación con que cuenta el Departamento Salud Ocupacional se encuentran organizados bajo etapas comunes y los interesados en participar del Programa deberán, en primera instancia, **Postular al programa de su interés**, iniciando dicha actividad a través de la Solicitud correspondiente. Las etapas generales son las siguientes:*

- 1. Postulación (inicial o renovación)*
- 2. Evaluación sea Inicial, por Mantención o por Renovación:*
 - Evaluación documental*
 - Auditoría*
 - Presentación Plan de Acciones (por parte del evaluado)*
 - Resultado de la Evaluación*
- 3. Participación en el Programa*
- 4. Divulgación de los Participantes Activos en el Programa*

1. Postulación.

1.1 Solicitud a través del Formulario de Postulación.

Los interesados en participar del Programa deberán presentar su Solicitud a través del Formulario de Postulación, adjuntando a éste toda la documentación que se detalla en él.

1.2 Revisión de completitud de la postulación.

Recibida una Solicitud, ésta será revisada en función de verificar la **completitud de la información adjunta** y requerida.

- De haber conformidad en la presentación de la Solicitud y Anexos, el interesado será informado de los pasos a seguir para formalizar la Solicitud (pagos involucrados).
- De haber deficiencias en la Solicitud o en la información requerida, estas serán comunicadas al solicitante, quien contará con un plazo de 5 días hábiles para subsanarlas. De no haber respuesta dentro del plazo anterior, la solicitud será entendida como Desistida. Sin perjuicio de lo anterior, el solicitante podrá volver a presentar una solicitud cuando lo estime conveniente.

2. Evaluación.

2.1 Evaluación Documental.

2.2 Evaluación en terreno o remota

2.3 Presentación plan de acciones (por parte del evaluado)

2.4 Resultado de la evaluación

Esta etapa considera la **evaluación de la documentación (2.1)** presentada (en caso de ser una solicitud inicial o renovación) y una **evaluación presencial o remota (2.2)**, etapa que se ajusta a los modelos de auditoría.

Por lo anterior, esta etapa evalúa el cumplimiento de los **Requisitos Técnicos de Participación** establecidos dentro del Programa (ver punto IV) y que se entienden debidamente conocidos y aceptados por el interesado, al momento de realizar una Solicitud.

La evaluación está además en concordancia con la normativa nacional de referencia relacionada. Puntualmente, incluye:

- La evaluación podrá ser **Inicial, por Mantención o por Renovación**, dependiendo del estado de participación en que se encuentre el interesado.
- La participación en este Programa tiene periodos de vigencia o duración de 2 años, para una primera solicitud y luego de 3 años, una vez cumplido el primer periodo de participación.
- Al vencimiento de cada uno de estos periodos, el interesado deberá realizar el proceso de postulación, dándose inicio nuevamente a una etapa de evaluación por Renovación. Cabe hacer notar que es responsabilidad del interesado realizar las solicitudes correspondientes a una renovación.
- La evaluación propiamente tal, consiste en la búsqueda de evidencias que permitan verificar que los requisitos tanto del Programa como los del marco legal y referencial aplicables, son cumplidos por el solicitante o participante. Estas evidencias se recaban a través de la revisión documental, de entrevistas, de demostraciones prácticas realizadas por el interesado.
- Las evaluaciones por **mantención** también son realizadas como una actividad de auditoría y podrán ser realizadas una vez al año o según la necesidad vista por el organizador. Para este tipo de evaluación, se mantiene la revisión del cumplimiento de los requisitos del programa, habiendo un énfasis particular en la revisión de las acciones implementadas en relación a las no conformidades vistas para el periodo anterior.
- Luego de cada evaluación documental y de terreno o remota, se emitirá un **informe de resultados**, el cual tendrá por objeto informar al interesado sobre el grado de cumplimiento de los requisitos del Programa.

- En términos generales, el **Resultado de la Evaluación (2.4)** puede ser el siguiente:

- **Ingresar al Programa o mantener su participación** ya que la evaluación verifica que no existen incumplimientos;
- **Rechazado** por no cumplimiento de los requisitos críticos comprometidos para asegurar la calidad de los servicios de calibración de audiómetros y/o evaluación de cámaras audiométricas; o,
- **Presentación Plan de Acciones** ^{definición a} (2.3). En caso de una evaluación inicial y de haber incumplimientos que no conduzcan a un resultado de rechazo, el resultado final queda supeditado a la Presentación **Plan de Acciones** por parte del interesado y la aceptación del mismo por parte del Comité.

El **Plan de Acciones** será evaluado por un **Comité** ^{definición b} el cuál determinará si éste y las acciones presentadas, resuelven el mérito de los incumplimientos detectados, es decir, si el solicitante a través de su Plan de Acciones podrá resolver y cumplir con los aspectos relevantes para asegurar la calidad en la provisión de un servicio de evaluación de ruido ocupacional. De acuerdo a lo anterior, el resultado podrá ser el ingreso o el rechazo.

- **Presentación Plan de Acciones y Suspensión temporal** ^{definición c}. En caso de una evaluación de mantención y de haber incumplimientos menores, el interesado quedara suspendido temporalmente, hasta que se implementen las acciones necesarias para poder asegurar la calidad en la provisión de los servicios involucrados, de acuerdo al Plan de Acciones presentado y aceptado por el comité.

Definiciones.

a) El **Plan de Acciones** es el plan elaborado por el auditado, en base a las no conformidades (NC) detalladas en el Informe de la Evaluación y las acciones que realizará para subsanarlas. Éste debe tener al menos, la siguiente información:

- ✓ Descripción de la NC (descrita en el Informe de Evaluación)
- ✓ Análisis de causa.
- ✓ Acción correctiva y corrección (cuando aplique esta última).
- ✓ Responsables del análisis y determinación de las acciones.
- ✓ Plazos para la implementación de cada una de las acciones anteriores y Responsables de la implementación.
- ✓ Evidencia de la implementación de la corrección (cuando esta medida haya sido considerada).

Pese a que el Plan de Acciones no tiene un formato establecido dentro del Programa, la información que remita el evaluado debe contener el mínimo antes indicado. Cabe señalar que si el interesado posee (por ejemplo) un sistema de gestión implementado bajo norma ISO 9001, dicho plan de acción podría estar satisfecho a través de la presentación de las actas de mejora; en caso de no existir dicho sistema, cualquier formato de presentación es válido mientras incluya el contenido mínimo antes dicho.

b) **Comité evaluador** está compuesto, al menos, por el equipo auditor y a fin de sumar objetividad e imparcialidad a esta etapa, la participación del Coordinador del Programa y el Coordinador de Calidad de Salud Ocupacional.

c) **Suspensión temporal** es cuando se congela la participación dentro del programa por un periodo en el cual la prestación de calibración de audiómetros y evaluación de cámaras

audiométricas, debe ser suspendida por el Proveedor. Podrá extenderse por un plazo máximo de 6 meses, durante el cual la implementación de acciones deberá mostrar que se subsanan los incumplimientos a los requisitos en falta y se podrá volver a asegurar la calidad de la evaluación del alcance afectado. Si dentro de este periodo el participante no logra subsanar los incumplimientos, quedara fuera del Programa automáticamente y podrá volver a incorporarse a través de una nueva solicitud, cuando lo estime conveniente.

- **Hallazgo:** resultado de la evaluación de evidencias recopiladas frente a los requisitos.
- **Requisito:** aspecto o cualidad condicionante para algo.
- **Evidencia:** son los medios de verificación tales como registros, declaraciones.
- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito, sea éste del cliente, normativo, legal u otro.
- **No conformidad (NC):** por consecuencia de la definición anterior, no cumplimiento de un requisito, ya sea por desviación o ausencia.
- **Análisis de causa:** es la actividad que busca descubrir la causa raíz de un problema y así identificar soluciones adecuadas, las cuales se espera sean permanentes.
- **Acción correctiva:** es la solución que atiende a la raíz del problema.
- **Corrección:** es la solución inmediata al problema detectado pero que atiende al síntoma y no a la raíz del problema. Su implementación no asegura que el problema no se vuelva a repetir.

3. Participación en el Programa

La participación en el programa será entregada cuando el Proveedor asegure la calidad tanto de los servicios de calibración de audiómetros y de la evaluación de cámaras audiométricas, en función del cumplimiento de los requisitos de este programa de evaluación.

4. Divulgación de los Participantes Activos en el Programa

Las partes interesadas tales como: Autoridad Sanitaria y SUSESO, también serán informados sobre la participación vigente, sin perjuicio que esta misma información será periódicamente publicada en nuestra página web. De igual forma, se informará cuando un Proveedor quede suspendido temporalmente de su participación o bien deje de participar.

IV. REQUISITOS TECNICOS DE PARTICIPACIÓN.

Los requisitos descritos a continuación, son a los que deberá dar cumplimiento cualquier postulante al "Programa de Evaluación para Proveedores de Servicios de Audiometría", para ingresar y mantenerse como participante en el mismo.

1. Requisitos para el RRHH
2. Requisitos para los Instrumentos
3. Requisitos de Infraestructura
4. Requisitos sobre Información Documentada
5. Requisitos del informe
6. Requisitos para el Resguardo de la Información
7. Requisitos sobre el cumplimiento del Sistema de Gestión Interno del Proveedor.

Estos requisitos serán verificados una vez iniciado el proceso de evaluación a solicitud de un interesado, a través de la constatación de evidencias, que en su mérito deberán dar cumplimiento a las exigencias aquí descritas.

1. REQUISITOS PARA EL RRHH.

El proveedor deberá evidenciar:

- 1.1. Organigrama y descripción de las funciones y responsabilidades del personal, identificando especialmente a los profesionales con responsabilidad técnica en la obtención y emisión de resultados relacionados a los servicios provistos.
- 1.2. La formación técnico profesional o profesional del personal, su competencia técnica y experiencia en el área de la evaluación de cámaras audiométricas y/o en calibración de audiómetros.
- 1.3. Programa de inducción al puesto de trabajo, especialmente para el operador de terreno y supervisor técnico.

Aspectos críticos 1.

El Operador de terreno deberá acreditar:

- Formación en el área acústica o sonido o audiolología o electrónica
- Contar con experiencia mínima de 1 año en mediciones de terreno relacionadas a la evaluación de cámaras audiométricas o en verificaciones de la calibración de audiómetros

El Supervisor técnico deberá acreditar:

- Formación profesional universitaria en el área acústica o electroacústica o electrónica
- Contar con experiencia mínima de 2 años en las áreas antes mencionadas y conocimientos teóricos y prácticos en audiometrías y en sistemas de mantención y calibración de equipos.

2. REQUISITOS PARA LOS INSTRUMENTOS.

En este aspecto se incluyen todos los instrumentos utilizados en calibración de audiómetros y evaluación de cámaras audiométricas, así como aquellos relacionados a la trazabilidad metrológica de la medición y con las condiciones medioambientales (temperatura y humedad).

El proveedor deberá evidenciar:

- 2.1. Información para cada instrumento: Tipo de instrumento, marca, modelo, N° de serie; accesorios.
- 2.2. Certificado de calibración cuando aplique este tipo de certificado al tipo de instrumento.
- 2.3. Historial de calibraciones, mantenciones y reparaciones de cada uno de los instrumentos y programa de mantenciones y calibraciones, de acuerdo al listado de equipos que intervienen en el Servicio de

- audiometrías que se provee y frecuencia de acuerdo a la legislación nacional vigente.*
- 2.4. *Registro de calibración inicial y verificación tanto para evaluación de cámaras como audiómetros*
 - 2.5. *Registro de las condiciones ambientales durante las prestaciones*
 - 2.6. *Acreditar la existencia de un criterio de segregación de los instrumentos cuando estos no cumplen con los parámetros propios de calibración y métodos en que serán utilizados.*

Aspecto crítico 2.

Sin perjuicio de lo anterior, la cadena de instrumentos utilizados en el marco de una prestación de servicio o evaluación de cámaras Audiométricas, deberá dar cumplimiento a:

- *El estado de mantención y calibración de los instrumentos utilizados deberá cumplir con los requisitos técnicos señalados en:*
 - a. *Sonómetro Integrador Promediador Tipo 1: IEC 60651:2001 e IEC 60804:2000 o IEC 61672:2003 o versiones actualizadas y equivalentes*
 - b. *Filtro de frecuencia: ANSI S1.11_1986 o IEC 61260:1995 o versiones actualizadas y equivalentes*
 - c. *Calibrador acústico clase 1: ANSI S1.40-1984 o IEC 60942-1997 o versiones actualizadas y equivalentes*
 - d. *Acoplador acústico clase 1: ANSI S1.40-1984 o IEC 60942-1997 o versiones actualizadas y equivalentes*
 - e. *Oído artificial: IEC 60318-1:1998 y/o ANSI S3.7:1995 o versiones actualizadas de estas*
 - f. *Preamplificador compatible con acoplador acústico u oído artificial*
 - g. *Micrófono de presión tipo condensador compatible con acoplador acústico u oído artificial*
 - h. *Otros instrumentos o equipos no especificados entre a y g según norma técnica correspondiente*
- *Frecuencia de mantención y calibración de acuerdo a las exigencias legales nacionales vigentes.*

3. REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA

El proveedor deberá contar con un espacio físico adecuado donde se garanticen las condiciones necesarias para el almacenamiento de los equipamientos utilizados en las evaluaciones de cámaras audiométricas y la calibración de audiómetros.

4. REQUISITOS SOBRE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

El proveedor deberá evidenciar que cuenta, al menos, con la siguiente información documentada:

- 4.1. *Documentos descriptivos para el proceso de Evaluación de cámara audiométrica, calibración de audiómetros audiómetro y registros asociados incluidos los registros de las mediciones de las condiciones ambientales del Centro donde se presta el servicio.*
 - *Estos documentos deberán estar en concordancia con lo establecido por las normas técnicas de referencia ISO 8253-1:2010 "Acoustics- Audiometric test methods – Part 1: Basic pure tone air and bone conduction threshold audiometry" e ISO 6189:1983 "Acoustic – Pure tone air conduction threshold audiometry for hearing conservation purposes, o las que la reemplace.*

Documento descriptivo para la realización de una Verificación Objetiva de Calibración de Audiómetros, la cual debe contemplar la metodología de medición según tipo de audiómetro, fono utilizado y vibrador

óseo. También deberá estar en concordancia con las normas técnicas IEC 60645-1:2001 Audiometers. Pure tone audiometers; ANSI S3.6:2004 Specification for audiometers; familia de Norma ISO 389.

- 4.2. Documentos descriptivos para el uso de los instrumentos, toda vez que los manuales de usuario no resulten suficientes o se encuentran en idioma distinto al español
- 4.3. Documentos descriptivos de las actividades de Registro de calibración inicial y verificación del equipamiento propio, así como los registros de resultado de estas actividades.

5. REQUISITOS DEL INFORME.

El Informe de los servicios prestados deberá ser de formato e identificación único; presentar de forma clara los resultados de las actividades realizadas y cumplimiento o no del parámetro evaluado, respecto de la norma técnica e instrumento y prueba realizada.

6. REQUISITOS PARA EL RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN

El Proveedor deberá contar con un sistema de resguardo de la información de los servicios audiométricos prestados, además de mantener los resultados de dichos servicios en tiempo no menor a 5 años y de forma tal que permita asegurar la **confidencialidad, integridad y disponibilidad** de la información, independiente de la forma en que se encuentren dichos datos (físico o digital)

7. REQUISITOS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTERNO DEL PROVEEDOR

Si el Proveedor no mantiene implementado un sistema de gestión de calidad bajo alguna norma ISO, el mismo hecho de dar respuesta a los requisitos de este Programa le permitirá construir un sistema simple para su proceso o servicio, que contribuirá a la mejora del mismo.

En este contexto, adicional a verificar el cumplimiento de los requisitos aquí expuestos, se revisará el cómo se aborda la relación Cliente/Proveedor en cuanto a la atención de consultas y reclamos, medición de satisfacción del cliente y uso de estos datos en beneficio de la mejora del servicio prestado, así como la transparencia y divulgación de la información respecto de sus servicios disponibles.

Por el contrario, si el Proveedor mantiene un sistema de gestión de calidad implementado bajo norma ISO, por condición de la auditoría de este Programa de Evaluación y aspectos comunes entre los requisitos de la Norma ISO y este Programa de Evaluación, se podrá incurrir en verificar el cumplimiento de algunos requisitos de la norma acreditada o certificada. A su vez, el sistema de calidad implementado por el Proveedor, facilitara dar respuesta a situaciones como el tratamiento de no conformidades e implementación de acciones, cuando este Programa de evaluación detecte desviaciones en el cumplimiento de sus requisitos y requiera de la presentación de un "Plan de acciones".

8. OTRAS OBLIGACIONES POR PARTE DEL PARTICIPANTE

Un Proveedor activo del Programa asume los siguientes compromisos:

- **Informar Cambios.** Un Proveedor participante, adquiere el compromiso de informar cualquier cambio que introduzca a todos los aspectos evaluados, es decir, cambios que puedan afectar los requisitos críticos revisados y por los cuales se dio la participación. Estos cambios incluyen: la suma o reemplazo de personal,

cambios de instrumentos, cambios en la infraestructura, entre los más destacables. Los cambios informados serán revisados y evaluados, ya sea en una actividad de mantención o en una actividad adicional de auditoría, previamente acordada entre las partes.

- **Buen uso de la Calidad de Participante del Programa.** El Proveedor se compromete a hacer un buen uso de la calidad de Participante otorgada. Ante cualquier contravención a lo anterior, el ISP se encuentra obligado a realizar la denuncia respectiva a la autoridad fiscalizadora correspondiente para su acción, y; denunciar la falta hacia la Ley N° 19.496 de 1997 De protección de los derechos de los consumidores, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, cuando ésta también este siendo afectada. Si para comprobar el mérito de la falta, previo a la denuncia que realizara el ISP, es requerida una instancia de auditoría por parte del ISP, los costos asociados a esta actividad deberán ser cubiertos por el denunciado.

9. OTRAS OBLIGACIONES DEL ISP

El ISP mantiene el compromiso tácito de no entregar información propia de un participante del Programa de Evaluación, que eventualmente sea solicitado por un tercero y distinto a la Autoridad Sanitaria competente, sin contar previamente con la aprobación del involucrado. De igual forma, toda información propiedad del cliente será mantenida bajo el resguardo de la confidencialidad de los datos. Lo anterior sin perjuicio de las obligaciones que tiene esta autoridad en relación a la Ley N° 20.285, sobre Acceso a la Información Pública.

2° **AUTORÍZASE** al Departamento Salud Ocupacional, a efectuar la publicación de las **BASES DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN PARA PROVEEDORES DE SERVICIOS DE AUDIOMETRÍA**, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

3° **DÉJANSE SIN EFECTO** cualquier acto administrativo anterior que verse sobre la misma materia.

Anótese, comuníquese, publíquese en la página web institucional
y un extracto en el Diario Oficial. -



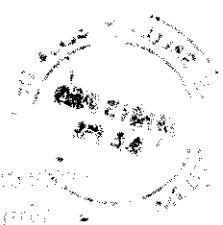
Resol A1/N° 1280
23/12/2021
ID: 787498

Distribución

- Dirección
- Departamento Salud Ocupacional.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Diario Oficial
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.

MINISTERIO DE SALUD
* DIRECTOR *
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Transcrito Fielmente
* Ministro de Fé



Handwritten text or a signature located below the circular stamp.