

BASES DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS SOMETIDOS A PRESIÓN

I. DESCRIPCIÓN Y OBJETIVO

El *Programa de Evaluación de Equipos sometidos a Presión* se establece como un mecanismo que evalúa el cumplimiento de las normas técnicas estandarizadas aplicables a los alcances del programa y de los documentos de referencia emitidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, relacionados a los equipos sometidos a presión.

Por lo anterior, el objetivo del programa es establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las empresas, laboratorios de ensayo o instituciones que verifiquen la conformidad de los equipos sometidos a presión y utilizados en actividades de buceo.

II. ALCANCE

El programa está dirigido a empresas, laboratorios de ensayo o instituciones que verifiquen la conformidad de los equipos sometidos a presión, y que realicen pruebas o ensayos que se indica a continuación, que tienen relación con el equipamiento utilizado en actividades asociadas al buceo y que se encuentran definidos en las guías técnicas emitidas por el Instituto de Salud Pública de Chile:

Ensayos de Acumuladores de Aire según Guía de Requerimientos Técnicos Mínimos de Equipamiento de Acumuladores de Aire utilizados en Actividades de Buceo:

- Verificación de parámetros de diseño
- Inspección visual
- Prueba de presión hidrostática
- Pruebas de la capacidad de la válvula de seguridad
- Pruebas especiales (END) (a lo menos un ensayo del tipo no destructivo como: medición de espesores, radiografías, gammagrafía y tintas penetrantes)

Ensayos de Sistemas de Compresión de Aire según Guía de Requerimientos Técnicos Mínimos de Equipamiento de Sistemas de Compresión de Aire de Uso en Actividades de Buceo:

- Inspección visual
- Verificación de calidad de aire
- Prueba de presión hidrostática manguera de suministro de aire

Ensayos de Cámaras Hiperbáricas según Guía para la Fabricación, Instalación, Diseño y Mantenimiento de Cámaras Hiperbáricas Multiplaza Utilizadas para Recompresión de Superficie Asociada al Buceo:

- Verificación de parámetros de diseño
- Inspección visual (Revisión interna y externa)
- Prueba de presión hidrostática

- Prueba de presión neumática
- Pruebas de la capacidad de la válvula de seguridad
- Pruebas especiales (a lo menos un ensayo del tipo no destructivo como: medición de espesores, radiografías, gammagrafía, partículas magnéticas y tintas penetrantes)
- Determinación de la calidad de aire

III. ORGANIZACIÓN

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**, disponible en la página web www.ispch.cl, **Salud Ocupacional - Programas de Evaluación**, adjuntando a ésta toda la documentación anexa 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 sus anexos, el interesado será informado de los pasos a seguir para formalizar la solicitud y realizar los pagos involucrados.
- De haber deficiencias en la solicitud o en la información requerida, estas serán comunicadas al solicitante, quien contara 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

- Realizado el pago respectivo, se inicia la etapa de **evaluación de la documentación (2.1)** presentada 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 de este documento) 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 documentación de referencia nacional en estas materias.

- La participación en este *Programa* tiene un periodo de vigencia anual y se considerará como fecha de inicio de la participación, la fecha del Informe de Evaluación que resuelve de forma favorable el cumplimiento de los requisitos establecidos en estas bases técnicas.

Dado lo anterior, en tiempos previos al vencimiento de un periodo de participación, **el interesado deberá realizar una nueva postulación**, ya sea considerando el mismo alcance o bien ampliándolo; iniciándose una nueva evaluación. Cabe hacer notar que es responsabilidad del interesado realizar la solicitud correspondiente a una renovación dentro de los plazos establecidos.

En beneficio de la continuidad de la participación y cumplido el plazo de 365 días de vigencia de ella, habrá un periodo de tiempo de 30 días corridos en que se mantendrá la vigencia de la participación, **si y solo sí, el interesado ha presentado una solicitud para continuar participando del programa.**

- La evaluación propiamente tal consiste en la búsqueda de evidencias que permitan verificar que los requisitos tanto del Programa como los de referencias aplicables, son cumplidos por el solicitante. Estas evidencias se recaban a través de la revisión documental y registros, de entrevistas, de demostraciones prácticas realizadas por el interesado, entre las más habituales.
- 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)** podrá ser el siguiente:

- o **Ingreso al Programa:** la evaluación verifica que no existen incumplimientos;
- o **Rechazado** por no cumplimiento de los requisitos críticos comprometidos para asegurar la calidad de los ensayos o pruebas de acuerdo con el alcance postulado, o;
- o **Ingreso condicionado a la presentación de un Plan de Acciones** ^{definición1}. En caso de haber incumplimientos que no conduzcan a un rechazo, el resultado final queda supeditado a la presentación del **Plan de Acciones** por parte del interesado.

El **Plan de Acciones** será evaluado por un **Comité** ^{definición 2} el cuál determinará si éste y las acciones presentadas, resuelven el mérito de los incumplimientos detectados, es decir, si el solicitante a través de las acciones propuestas podrá resolver y cumplir con los aspectos relevantes para asegurar la calidad en la provisión de los servicios prestados y postulados. De acuerdo con lo anterior, el resultado podrá ser el ingreso o el rechazo. En caso de un rechazo, el interesado podrá volver a postular cuando así lo estime conveniente.

Definiciones.

1. **El Plan de Acciones** es el plan elaborado por el postulante en base a las no conformidades (NC) detalladas en su Informe de resultados, y en el cual presentará 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).

2. **Comité evaluador** está compuesto 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.
3. **Hallazgo:** resultado de la evaluación de evidencias recopiladas frente a los requisitos.
4. **Requisito:** aspecto o cualidad condicionante para algo.
5. **Evidencia:** son los medios de verificación tales como registros, declaraciones.
6. **Conformidad:** cumplimiento de un requisito, sea éste del cliente, normativo, legal u otro.
7. **No conformidad (NC):** por consecuencia de la definición anterior, no cumplimiento de un requisito ya sea por desviación o ausencia.
8. **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.
9. **Acción correctiva:** es la solución que atiende a la raíz del problema.
10. **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 repita nuevamente.

3. Participación en el Programa

La participación en el programa tiene una vigencia anual y será entregada cuando el solicitante asegure la calidad de los ensayos o pruebas de los alcances postulados, en función del cumplimiento de los requisitos de este programa de evaluación y de los documentos de referencia considerados.

4. Divulgación de los Participantes Activos en el Programa

Las partes interesadas tal como las Autoridades Competentes también serán informados sobre la participación vigente, sin perjuicio que esta información será periódicamente publicada en nuestra página web.

IV. REQUISITOS TECNICOS DE PARTICIPACIÓN.

Los requisitos descritos a continuación, son a los que deberá dar cumplimiento cualquier postulante al “Programa de Evaluación de Equipos sometidos a presión”, para ingresar y mantenerse como participante en el mismo.

1. Requisitos para el RRHH
2. Requisitos sobre información documentada
3. Requisitos para los instrumentos
4. Requisitos de infraestructura (cuando corresponda)
5. Requisitos del informe Técnico final
6. Requisitos para el resguardo de la información
7. Requisitos sobre el cumplimiento del Sistema de Gestión Interno.

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.

La empresa, laboratorio o institución deberá evidenciar lo siguiente:

- 1.1. Organigrama que incluya la información de todo el personal involucrado en los procesos y actividades según el alcance postulación
- 1.2. Descripción de cargos de acuerdo con el organigrama que incluya funciones y responsabilidades, identificando al personal con responsabilidad técnica en la obtención y entrega de los resultados. Toma de conocimiento por parte del personal respecto a los cargos asignados.
- 1.3. La formación del responsable técnico (y su suplente), competencia técnica y experiencia en el área de las pruebas y ensayos del alcance.
- 1.4. La formación del personal, capacidades y competencias en las materias específicas asociadas a los ensayos en los que participan.
- 1.5. Autorización de la Autoridad Competente tanto para los equipos que generan radiaciones ionizantes, como para el personal que opera o manipula estos equipos
- 1.6. De qué forma asegura o mantiene la competencia técnica del personal involucrado
- 1.7. De qué forma asegura el manejo confidencial de la información que administra el personal, de acuerdo con sus responsabilidades, y el manejo del conflicto de interés.

Nota: Aspecto crítico:

La empresa, laboratorio o institución deberá contar con el cargo de responsable técnico (y un suplente), y quien lo ocupe, deberá evidenciar:

- Ser Técnico / profesional con formación y experiencia acreditable en mecánica de fluidos, diseño y cálculo de recipientes sometidos a presión y resistencia de materiales, entre otras materias, facultado para ejercer en el país.
- Responsabilidad sobre los resultados de las pruebas o ensayos dentro del ámbito de la postulación.

2. REQUISITOS SOBRE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

La empresa, laboratorio o institución solicitante deberá evidenciar:

- 2.1 Documentos descriptivos de los ensayos y pruebas de acuerdo con lo que realiza el postulante, y solicita como alcance.
- 2.2 Documentos descriptivos para el uso y actividades de chequeos rutinarios del equipamiento, control y registro de las condiciones ambientales (cuando corresponda) realizados por el usuario; así como los registros de resultado de estas actividades.
- 2.3 Evidenciar memorias de cálculo y planos de fabricación cuando el alcance sean los acumuladores de aire y cámaras hiperbáricas.
- 2.4 Evidenciar listas de chequeo y registros asociados en la realización de las pruebas de cada ensayo, según alcance
- 2.5 Deseable se cuente con una copia (digital o en papel) de las normas técnicas de referencia utilizadas en cada prueba y ensayo, según alcance.

3. REQUISITOS PARA LOS INSTRUMENTOS.

En este aspecto se incluyen todos los instrumentos utilizados en cada prueba y ensayo, de acuerdo con el alcance, esto es:

a) Verificación de Acumuladores de Aire utilizados en actividades asociadas al buceo.

Ensayo	Requerimientos mínimos
Prueba de presión hidrostática	a) Disponer de bomba de agua de bajo flujo b) Disponer de manómetros
Pruebas de la capacidad de la válvula de seguridad	c) Disponer de manómetros d) Contar con un banco de pruebas (opcional) e) Contar con sellos que no permitan la manipulación del sistema de regulación
Pruebas especiales	f) Contar con un medidor de espesores de ultrasonido g) Disponer de tintas penetrantes h) Contar con un equipo de gammagrafías i) Contar con un equipo de Rayos X
Otros	Contar con equipamiento y herramientas complementarias para la ejecución de las actividades (pie de metro, escuadras, micrómetros, set de herramientas manuales, etc.)

b) Verificación de Sistemas de Compresión de Aire utilizados en actividades asociadas al buceo:

Ensayo	Requerimientos mínimos
Verificación de calidad de aire	a) Disponer de gases de calibración de: O ₂ , CO, CO ₂ y de CH ₄ b) Contar con medidores de gases de: O ₂ , CO, CO ₂ y de hidrocarburos totales. c) Disponer de filtros recolección de muestra (para aceite condensado)

	d) Contar con una balanza analítica e) Contar con un medidor de volumen
Prueba de presión hidrostática manguera de suministro de aire	a) Contar con una bomba de agua de bajo flujo b) Disponer de manómetros
Otros	Contar con equipamiento y herramientas complementarias para la ejecución de las actividades

c) Verificación de Cámaras Hiperbáricas utilizadas en tratamiento de lesiones y/o enfermedades asociadas al buceo:

Ensayo	Requerimientos mínimos
Prueba de presión hidrostática	a) Disponer de bomba de agua de bajo flujo con regulación de presión b) Disponer de manómetros
Prueba de presión neumática	a) Contar con un compresor de aire con sistema de filtración (o en su defecto utilizar aire de la red de suministro) b) Disponer de un tanque de acumulación de aire (opcional) c) Contar con manómetros
Pruebas de la capacidad de la válvula de seguridad	a) Disponer de manómetros b) Contar con un banco de pruebas (opcional) c) Contar con sellos que no permitan la manipulación del sistema de regulación
Verificación de calidad de aire	a) Disponer de gases de calibración de: O ₂ , CO, CO ₂ y de CH ₄ b) Contar con medidores de gases de: O ₂ , CO, CO ₂ y de hidrocarburos totales. c) Disponer de filtros recolección de muestra (para aceite condensado) d) Contar con una balanza analítica e) Contar con un medidor de volumen
Pruebas especiales	a) Contar con un medidor de espesores de ultrasonido b) Disponer de tintas penetrantes c) Disponer de equipo de partículas magnéticas d) Contar con un equipo de gammagrafías e) Contar con un equipo de rayos X
Otros	Contar con equipamiento y herramientas complementarias para la ejecución de las actividades (pie de metro, escuadras, micrómetros, set de herramientas manuales, etc.)

El equipamiento antes descrito para cada ensayo deberá cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

3.1 Manómetros de prueba: Debe ser del tipo Bourdon relleno con glicerina y cumplir con la norma de fabricación EN 837-1 u otra equivalente, incluyendo una placa legible con la identificación respectiva (marca, modelo y número de serie). Debe contar con una resolución mínima 0,1 BAR, poseer una

capacidad de funcionamiento de 1,5 veces la presión de operación y contar con un diámetro mínimo 100 mm.

- 3.2 Medidor de espesores: Debe basar su funcionamiento en el principio de medición por ultrasonido o similar y medir velocidad de propagación para acero al carbono, aceros inoxidable u otros equivalentes. Debe contar con una resolución mínima de 0,01 mm, cumplir con una temperatura de trabajo de 0 a 50°C y poseer un rango de medición mínimo de 0,00 a 25,00 mm.
- 3.3 Medidor de gases: Deben basar su funcionamiento en el principio de detección tipo celdas electroquímicas (o superior) para la determinación de CO, principio de detección tipo infrarrojo (o cromatógrafo de gas) para la determinación de CO₂, principio de detección tipo de ionización de flama (o analizador infrarrojo, cromatógrafo de gas), para la determinación de hidrocarburos totales y principio de detección tipo celdas electroquímicas (que puede ser reemplazado por analizador tipo paramagnético, analizador tipo de conductividad térmica o cromatógrafo de gas), para la determinación de O₂. Utilizar como norma de referencia NCh 2197. Of92 "Gases comprimidos-Aire-Clasificación, requisitos de calidad y métodos de muestreo y análisis".
- 3.4 Gases de calibración: Deben cumplir con las especificaciones indicadas en Protocolo EPA o similar, además de los requerimientos indicados en la norma NCh 2197. Of92 Gases comprimidos-Aire clase "E". Podrán ser del tipo gas individual, o contener una mezcla de gases.
- 3.5 Equipos de gammagrafía industrial: En caso de uso de este tipo de equipamiento, se debe contar con las autorizaciones vigentes entregadas por la autoridad competente respecto a la operación del equipo, transporte de sustancia radioactiva, además de la autorización del personal para la operación del equipo (desempeño) y control dosimétrico de éste.
- 3.6 Equipos de rayos X industrial: En caso de uso de este tipo de equipamiento, se debe contar con las autorizaciones vigentes entregadas por la autoridad competente respecto a la operación del equipo, además de la autorización del personal para la operación del equipo (desempeño) y control dosimétrico de éste.
- 3.7 Banco de prueba para válvulas de seguridad: Esta estructura debe estar equipada con una válvula reguladora de presión, dos manómetros (uno a la entrada y el otro a la salida de la válvula reguladora de presión) y un medidor de flujo (tipo rotámetro o similar).
- 3.8 Balanza: Tipo analítica, de una precisión de 0,0001 g, una resolución de 0,1 mg (o superior tipo microbalanza, de una precisión de 0,00001 g y una resolución de 0,01 mg.)
- 3.9 Medidor de Volumen: Tipo medidor de gas seco con una resolución mínima de 0,2 L, con respuesta análoga o digital

Y deberá evidenciar, además:

- 3.10 Ficha técnica de instrumento que incluya información tal como: Tipo de instrumento, marca, modelo,

N° de serie; accesorios (si aplica) identificación única del instrumento.

- 3.11 Certificado de calibración cuando aplique este tipo de certificado al tipo de instrumento.
- 3.12 Historial de calibraciones, mantenencias y reparaciones de cada uno de los instrumentos y programa de mantenencias y calibraciones:
 - 3.12.1 Será deseable que las calibraciones sean provistas por laboratorios acreditados bajo la norma 17025:2017 de acuerdo con los alcances y requisitos de calibración, o en su defecto, demuestre competencia en la realización de la calibración.
 - 3.12.2 El programa de calibraciones deberá establecer periodos definidos para esta actividad, de acuerdo con el tipo de instrumento y criterios establecidos.
- 3.13 Evidenciar los certificados de análisis de los gases patrones de calibración.
- 3.14 Evidenciar uso exclusivo de los patrones durante los ensayos
- 3.15 Evidenciar política de segregación de uso de equipos con desperfectos o que no cumple sus parámetros de funcionamiento.
- 3.16 Registros sobre los chequeos rutinarios del equipamiento utilizados en los ensayos.

4. REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA

Las condiciones de infraestructura y ambientales de las salas y ambientes donde se realizan las pruebas y ensayos deberán cumplir con las condiciones requeridas, si es que este requisito es establecido como relevante de controlar en las normas técnicas de referencia utilizadas o si es que existe una condición anexa a cumplir, como es la autorización de operación de equipamiento que genera radiaciones ionizantes.

5. REQUISITOS DEL INFORME DE RESULTADO

El Informe de resultados debe poseer:

- 6.1 Una identificación única e inequívoca
- 6.2 Fecha de informe y fecha del ensayo o prueba
- 6.3 Identificación del responsable del ensayo o prueba,
- 6.4 Identificación del responsable técnico que autoriza y libera el informe en su totalidad
- 6.5 Presentar los resultados en forma explícita, clara y explicativa para el cliente, de forma de apreciar claramente el cumplimiento de los puntos establecidos en las guías técnicas de referencia según el(los) alcance(s) de la solicitud general y el tipo de ensayo realizado.

6. RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN

La empresa, laboratorio o institución solicitante deberá contar con un sistema de resguardo de la información de los clientes/instrumentos que atiende, además de mantener los resultados de las pruebas y ensayos en un tiempo definido y de forma tal que permita asegurar la **confidencialidad, integridad y**

disponibilidad¹ de la información, independiente de la forma en que se encuentren dichos datos (físico o digital).

7. REQUISITOS SOBRE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTERNO.

Sera de interés para el Programa conocer la gestión que realiza el interesado en cómo aborda la relación *Cliente/* empresa, laboratorio o institución en cuanto a:

- 7.1 Información disponible al cliente
- 7.2 Atención de consultas y reclamos

OTRAS OBLIGACIONES POR PARTE DEL PARTICIPANTE

Los activos en el Programa asumen los siguientes compromisos:

- **Informar Cambios.** La empresa, laboratorio o institución participante, adquiere el compromiso de informar cualquier cambio que introduzca a todos los aspectos evaluados, es decir, cambios que puedan afectar los requisitos revisados y por los cuales se dio la participación. 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. Estos cambios incluyen la suma o reemplazo del RRHH involucrados en los ensayos del alcance; cambios en los ensayos y pruebas, en cuanto a las normas técnicas de referencia; suma o cambios de instrumentos.
- **Envío periódico de resultados de pruebas y ensayos.** La empresa, laboratorio o institución participante en este programa deberá enviar al ISP semestralmente la información con los resultados de las revisiones, pruebas y ensayos realizados de acuerdo con su alcance. Para estos efectos la información deberá ser enviada en el formulario definido por el ISP
- **Buen uso de la Calidad de Participante del Programa.** La empresa, laboratorio o institución participante 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.

¹ **Confidencialidad:** se refiere al nivel de acceso a la información contenida en un documento o registro. Esto pueden ser, por ejemplo: reservada, uso interno, de uso público.

Integridad: referido a mantener la exactitud y completitud de la información documentada.

Disponibilidad: se refiere al acceso a la información documentada cuando se requiera, y lo que implica la pérdida de disponibilidad de dicha información.

OTRAS OBLIGACIONES DEL ISP

- Protección de datos del cliente. El ISP mantiene el compromiso tácito de no entregar información propia de un participante del programa, que eventualmente sea solicitado por un tercero y distinto a las Autoridades Competentes, sin contar previamente con la aprobación del involucrado.

A su vez, la información recibida por el ISP como parte de los reportes periódicos antes indicados, será usada sólo con fines de evaluación de este Programa en particular o en el contexto de la Política de Seguridad y Salud en el Trabajo, manteniéndose el resguardo de la confidencialidad de los datos.