

DECRETO SUPREMO N° 173

REGLAMENTA AUTORIZACION DE LABORATORIOS QUE CERTIFIQUEN LA CALIDAD DE ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL CONTRA RIESGOS OCUPACIONALES

Publicado el 20 de Octubre de 1982

Santiago, 18 de Agosto de 1982.- Hoy se decretó lo que sigue:

Número 173.- Visto: estos antecedentes; el oficio ordinario N° 321, de 14 de Junio de 1982, del Instituto de Salud Pública de Chile; lo dispuesto en el decreto supremo N° 18, de 25 de Enero de 1982, y N° 79, de 25 de Febrero de 1980, ambos del Ministerio de Salud; en los artículos N°s 4°, 6°, 35, 37 letra a), y 42 del decreto ley N° 2.763, de 1979, y teniendo presente las facultades que me confiere el N° 8 del artículo 32 de la Constitución Política de la República,

DECRETO:

Apruébase el siguiente reglamento para la autorización de instituciones, laboratorios y establecimientos que presten servicios de control y certificación de la calidad de elementos de protección personal contra riesgos ocupacionales:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Para los efectos de este reglamento, se entenderá por elemento de protección personal todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales.

Artículo 2°.- El Instituto de Salud Pública de Chile, a través de su Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental, será el organismo oficial encargado de autorizar, controlar y fiscalizar a las instituciones, laboratorios y establecimientos que se interesen en obtener esta autorización para prestar servicios de control de calidad de equipos, aparatos y elementos de protección personal contra riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.

Esta autorización no obstará a que otras instituciones, laboratorios o establecimientos puedan prestar tales servicios a las personas, entidades y empresas que fabriquen, importen, comercialicen o utilicen los referidos elementos, sin que tengan el carácter oficial que esta autorización otorga.

Artículo 3°.- Los controles y pruebas de calidad que efectúen las instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados serán los especificados en las normas oficiales que rijan la materia, y en defecto de ellas, por las que dicte el Ministerio de Salud, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 4°.- La autorización otorgada por el Instituto regirá durante el plazo de tres años, contados desde la vigencia de la respectiva resolución, a cuyo vencimiento se entenderá automáticamente renovada por igual término, a menos que el representante de la entidad comunique su voluntad de no continuar sus actividades antes del vencimiento del plazo original o de su prórroga.

Artículo 5°.- La nómina de instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados será pública y el Instituto deberá darla a conocer a quien la solicite.

Artículo 6°.- Las instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados sólo podrán emitir certificados de calidad sobre los elementos de protección personal indicados específicamente en su resolución de autorizaciones.

Artículo 7°.- Todo elemento de protección personal aprobado por una institución, laboratorio o establecimiento autorizado deberá llevar un sello indestructible que señale la entidad que ha efectuado su control y que tendrá las características que fije el Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 8°.- Las instituciones, laboratorios o establecimientos que se interesen en ampliar su actividad a otros elementos de protección personal deberán solicitar la modificación de su resolución de autorización.

Artículo 9°.- La autorización otorgada por el Instituto no lo hará responsable en forma alguna por la ineficiencia o deficiencias de los controles de calidad que apliquen las entidades autorizadas, ni por los accidentes o daños que puedan experimentar los usuarios de dichos elementos de protección personal.

Sin embargo, esas anomalías podrán dar lugar a la revocación de la autorización por parte del Instituto, previa comprobación de esas situaciones.

TITULO II

DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 10°.- Para obtener la autorización, las instituciones, laboratorios o establecimientos deberán presentar una solicitud al Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental del Instituto de Salud Pública de Chile que será suscrita por el dueño de la entidad o su representante, si se tratare de una persona jurídica.

Artículo 11°.- La solicitud deberá formularse en cuádruplicado y contener los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social de la institución, laboratorio o establecimiento, Rol Unico Tributario, domicilio y teléfono;
- b) Individualización del dueño o representante legal de la entidad;
- c) Individualización del encargado o jefe técnico;
- d) Indicación del personal, con sus respectivas profesiones, actividades u oficios, y
- e) Informe que contenga la descripción de las instalaciones y equipos de que dispone la institución, laboratorio o establecimiento y las pruebas que se propone realizar.

A la solicitud deberá acompañarse el comprobante del pago de los derechos que fije el arancel que rija en la materia.

Artículo 12°.- El Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental deberá inspeccionar el establecimiento y podrá requerir mayores antecedentes para informar sobre la solicitud, proponiendo su aceptación o rechazo al Director del Instituto.

Artículo 13°.- De acuerdo con ese informe, que deberá emitirse dentro del plazo de quince días contados desde la presentación de la solicitud, el Director del Instituto dictará una resolución otorgando la autorización o denegando la solicitud. En este último caso la resolución deberá expresar las razones en que se funda el rechazo de la autorización requerida.

De esta resolución los afectados podrán recurrir en los términos señalados en el artículo 52 del decreto supremo N° 79, de 25 de Febrero de 1980.

En situaciones calificadas y a petición del Jefe del Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental, el Director del Instituto podrá prorrogar hasta en quince días el plazo fijado en el inciso primero.

Artículo 14°.- El Instituto de Salud Pública de Chile formará y mantendrá actualizado un registro de las instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados, con indicación de los elementos de protección personal respecto de los cuales estas entidades están habilitadas para prestar servicios de control y certificación de calidad.

Dicho registro será comunicado a los Servicios de Salud del país.

Artículo 15°.- Las instituciones, laboratorios y establecimientos cuyas solicitudes sean desestimadas podrán pedir nuevamente su autorización, una vez solucionadas las objeciones que motivaron el rechazo, sin necesidad de pagar un nuevo derecho arancelario.

TITULO III

DE LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 16°.- Las instituciones, laboratorios y establecimientos deberán contar con un jefe o encargado técnico, quien será responsable de los servicios de control de calidad que se otorguen.

Artículo 17°.- El Instituto podrá verificar, cuando lo estime conveniente, la eficiencia de las actividades de control de calidad que desarrollan las instituciones o laboratorios autorizados, los que para tal efecto estarán obligados a proporcionar la información y las facilidades necesarias para esta fiscalización.

Artículo 18°.- Las instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados deberán mantener protocolos de cada una de las pruebas y análisis efectuados, como asimismo de un registro de los certificados de control de calidad otorgados.

Artículo 19°.- Las relaciones de esas entidades con sus clientes se regirán por los convenios que celebren entre ellos, en los que se determinarán libremente el precio o tarifa de los servicios de control de calidad, sin intervención ni injerencia alguna del Instituto en esas materias.

TITULO IV

DE LA REVOCACION DE LA AUTORIZACION

Artículo 20°.- La resolución de autorización de una institución, laboratorio o establecimiento podrá ser revocada por el Director del Instituto en los siguientes casos:

- a) Contravención de las disposiciones del presente reglamento;
- b) Infracción de las normas oficiales o de las determinadas por el Ministerio de Salud, para la ejecución de las pruebas y controles de calidad;
- c) Fallecimiento del dueño, salvo que sus herederos comuniquen su intención de continuar el giro, dentro de 30 días contados desde el fallecimiento; disolución de la sociedad o declaración de quiebra de uno u otros, y
- d) En general, por toda actuación o hecho que importe uso indebido de la autorización otorgada.

Artículo 21°.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, las faltas en que puedan incurrir las instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados y sus encargados técnicos podrán ser sancionados con arreglo a los procedimientos previstos en el Libro IX del Código Sanitario.

La resolución de autorización sólo podrá ser revocada por el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, previa comprobación de la respectiva causal y con audiencia de la entidad afectada.

TITULO V**DE LAS NORMAS APLICABLES A LOS CONTROLES DE CALIDAD**

Artículo 22°.- Las instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados deberán efectuar los controles de calidad, de acuerdo con las especificaciones establecidas en las normas oficiales vigentes en la materia.

Artículo 23°.- Sustitúyese el N° 4 del decreto supremo N° 18, de 25 de Enero de 1982, del Ministerio de Salud, por el siguiente:

"4°.- Los controles y pruebas de calidad que efectúen las instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados deberán sujetarse a las especificaciones fijadas en la materia por las normas oficiales, y a falta de éstas, por las normas que apruebe el Ministerio de Salud a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile".

Anótese, tómesese razón, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial de la República e insértese en la Recopilación Oficial de Reglamentos de la Contraloría General de la República.- AUGUSTO PINOCHET UGARTE, General de Ejército, Presidente de la República.- Hernán Rivera Calderón, Contraalmirante, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a Ud.- Hernán Büchi Buc, Subsecretario de Salud.