Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

EMJ/LBR/MGL/sam

APRUEBA BASES TÉCNICAS PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE EMPRESAS QUE PRESTAN SERVICIOS DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2883 03.12.2013 /

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes, el memorando núm. 445, de 16 de octubre de 2013, del Departamento Salud Ocupacional, que solicita la oficialización de bases técnicas para la autorización y control de empresas que prestan servicios de control y certificación de calidad de elementos de protección personal (EPP); la providencia núm. 2.971, de 28 de octubre de 2013, de la Dirección de este Instituto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, las bases técnicas para la autorización y control de empresas que prestan servicios de control y certificación de calidad de elementos de protección personal (EPP), tiene como objetivo indicar los requisitos técnicos, documentación e información que serán considerados para resolver las solicitudes de las empresas interesadas en obtener la autorización como prestador oficial de servicios de control y certificación de calidad de elementos de protección personal por parte del Instituto de Salud Pública de Chile.

SEGUNDO: Que, las bases técnicas para la autorización y control de empresas que prestan servicios de control y certificación de calidad de elementos de protección personal (EPP), han sido elaboradas por la Sección de Elementos de Protección Personal, del Subdepartamento de Seguridad y Tecnologías en el Trabajo, del Departamento Salud Ocupacional de este Instituto, sobre la base de las atribuciones legales establecidas en el Decreto Supremo Núm. 18, de 1982 y en el Decreto Supremo Núm. 173, de 1982, ambos del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE las facultades que me confieren los Decretos Supremos núm. 18 y núm. 173, del 25 de enero y 18 de agosto respectivamente, ambos de 1982, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 60° y 61° letra k) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 1.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; el artículo 10° letra k) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga el Decreto Núm. 64, de 27 de septiembre de 2013, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1. APRUÉBANSE las Bases Técnicas para la Autorización y Control de empresas que prestan servicios de control y certificación de calidad de elementos de protección personal (EPP), elaborada por la Sección Elementos de Protección Personal, cuyo texto será del siguiente tenor:

1. OBJETIVO

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

2. MARCO LEGAL

- Decreto Supremo Nº 18/82 del MINSAL
- Decreto Supremo Nº 173/82 del MINSAL

3. PROCEDIMIENTO GENERAL DE 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 por éste en el formulario de postulación disponible en la página Web del Instituto de Salud Pública de Chile (http://www.ispch.cl/saludocupacional/epp) acompañados por un comprobante de pago del arancel correspondiente.

b) Si hay conformidad con la información proporcionada y previo acuerdo con el postulante, se procede a la inspección en terreno del establecimiento para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados.

c) El equipo de inspección verifica la conformidad o no del postulante respecto de cada uno de los requisitos, para posteriormente, emitir un informe técnico con los resultados obtenidos[1].

d) Sobre la base del informe técnico, la Dirección del ISP, a propuesta del Departamento Salud Ocupacional, emite una resolución exenta en la que se indica la AUTORIZACIÓN O DENEGACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN como prestador oficial de servicios de control y certificación de calidad de elementos de protección personal para el alcance solicitado[2].

---

[1] En caso que la inspección detecte no-conformidades con los requisitos se le dará un plazo al postulante para resolver el problema, luego del cual el ISP verificará su pleno cumplimiento.

[2] La Resolución exenta incluye el tipo de EPP cubierto por la autorización y la norma específica de cada alcance autorizado. Cuando una postulación contenga alcances que son autorizados, y otros denegados, se emitirán Resoluciones exentas para cada caso.

4. 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 la autorización como prestadores oficiales de servicios de control y certificación:

4.1. Cumplimiento de la normativa técnica oficial.

El Instituto de Salud Pública verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas chilenas oficiales que rijan, y a falta de ellas las aprobadas por el Ministerio de Salud a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile, y que la empresa solicita como alcance en la autorización a la que postula. Para tal fin, la empresa deberá contar con protocolos documentados de cada ensayo a efectuar, como también con los registros que correspondan.

4.2. Equipamiento necesario y en condiciones para realizar los ensayos.

La empresa postulante deberá demostrar, mediante la documentación y registros que correspondan, que los equipos e instrumentos utilizados para la realización de los ensayos y pruebas están debidamente identificados, calibrados y mantenidos según criterios establecidos en un programa con que cuenta la empresa.

4.3. Instalaciones de la empresa postulante.

La empresa postulante deberá contar con instalaciones propias acondicionadas para la realización segura y eficaz de las actividades establecidas en las normas oficiales de cada EPP solicitado como alcance en la autorización.

4.4. Competencia del personal que realiza los ensayos.

La empresa postulante deberá demostrar, mediante la documentación y registros actualizados que correspondan, que garantiza lo siguiente:

a) Responsable técnico de las operaciones, personal profesional y de apoyo técnico de los procesos involucrados.
b) Organigrama con las funciones y responsabilidades de todo el personal involucrado en los procesos.
c) Personal técnico en condiciones de realizar los ensayos y pruebas que contemplan las normas oficiales correspondiente a cada EPP solicitado como alcance en la autorización.
d) Programa de capacitación para el personal involucrado en los procesos, el cual incluya en forma explícita la forma de entrenamiento para el personal nuevo.

4.5. Esquema de certificación según categoría de EPP

Para la aplicación de un esquema o modelos de certificación para un EPP determinado, la empresa postulante deberá tomar en cuenta los siguientes criterios:

4.5.1. Los elementos de protección personal que se fabrican, importan o comercializan en el país, se clasificarán de acuerdo a la naturaleza y magnitud del riesgo a proteger en alguna de las siguientes categorías

- **Categoría I:** A esta categoría pertenecen los EPP que protegen contra riesgos leves, de diseño sencillo, en los que el trabajador puede juzgar por si mismo su eficacia y sus efectos, cuando sean graduales, pueden ser percibidos a tiempo y sin mayor peligro para el usuario.
- **Categoría II:** Son EPP de esta categoría que, no reuniendo las condiciones de la categoría I, no están diseñados de la forma y para la magnitud de riesgo que se señala en la categoría III.
- **Categoría III:** Son EPP de diseño complejo, destinado a proteger al trabajador contra riesgos graves o mortales o que pueden dañar de forma irreversible la salud, sin que se pueda descubrir a tiempo su efecto inmediato.

La Tabla del Anexo 1, presenta a modo de ejemplo los tipos de EPP asociados a cada categoría mencionada en este punto, considerando el listado básico de EPP[3] del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.5.2. Los esquemas o modelos de certificación que se deberán utilizar serán los que se indican a continuación[4]:

a) **Esquema tipo 1a:** Consiste en la realización de los ensayos y pruebas sobre una muestra de producto en base a las especificaciones de la norma técnica, lo que en caso de resultado positivo se declara mediante un certificado de conformidad por las características del tipo, el cual no cubre la fabricación posterior del producto. El fabricante puede declarar que los productos están siendo fabricados de acuerdo con el certificado de tipo.
b) **Esquema tipo 1b:** Consiste en la certificación de un lote de productos[5]. La proporción de productos a los que se le realizan las pruebas o ensayos podría estar basado en un plan de muestreo que tenga en cuenta criterios de homogeneidad de los ítems que componen el lote, y se realice según las normas NCh430f.1961: Selección de muestras al azar y NCh440f2007: Procedimientos de muestreo para inspección por atributos - Planes de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (AQL) para la inspección lote por lote. Si los resultados de las determinaciones son positivos, los productos del lote podrán ser considerados como certificados y llevar un sello de conformidad.
c) **Esquema tipo 3:** Este esquema agrega, a la certificación de la conformidad inicial (esquema tipo 1a), toma de muestra y ensayo de producto en un punto de la producción para corroborar que los productos fabricados con posterioridad al testimonio inicial cumplen los requisitos especificados. Este esquema incluye como actividad de vigilancia la evaluación periódica del proceso de producción.
d) **Esquema tipo 4:** Este esquema permite agregar, a la certificación de la conformidad inicial (esquema tipo 1a), toma de muestras periódicas y ensayo de producto en un punto de la producción o desde el mercado, o ambos, para verificar que los productos fabricados con posterioridad al testimonio inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia también incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

---

[3] A la fecha de la emisión de la presente Base Técnica, el Listado Básico de Elementos de Protección Personal (EPP) vigente se establece en la Resolución exenta N°1924 del 15 de octubre de 2010, que actualizó el Ordinario N°442 del 28 de febrero de 2005 del Instituto de Salud Pública de Chile.

[4] Los esquemas se basan en la norma internacional ISO/IEC 17067:2013 Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes. De acuerdo al D.S. N°173/82 del Ministerio de Salud los establecimientos autorizados deben emitir un "certificado de calidad" y los productos certificados deben llevar un sello cuyas características fija el Instituto de Salud Pública.

[5] En este caso el certificado de conformidad solo es válido para el lote motivo de la certificación y no ampara otros lotes o muestras del mismo producto que no hayan intervenido en el proceso de muestreo.

Este esquema permite evaluar el impacto de los canales de distribución y de mecanismos pre mercado sobre la conformidad de los productos.

e) **Esquema tipo 5:** Este esquema permite agregar, a la certificación de la conformidad inicial (esquema tipo 1a), toma de muestras periódicas y ensayo de producto en un punto de la producción o desde el mercado, o ambos, para verificar que los productos fabricados con posterioridad a la declaración de conformidad inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción o auditoria del sistema de gestión, o ambos. En cada situación particular se define la extensión de las actividades de vigilancia del esquema.

4.5.3. Según su categoría, los elementos de protección personal deberán ser certificados y, para ello, cumplir al menos con los siguientes requisitos relativos a la evaluación de la conformidad:

a) Categoría I:

- Declaración de conformidad del fabricante[6].
- Criterios de idoneidad establecidos en puntos 1 a 5 de la Resolución exenta N° 971 de fecha 30 de abril de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, o la que la reemplace.

b) Categoría II:

- Los requisitos señalados para la categoría I.
- Certificado de conformidad emitido según alguno de los modelos descritos en los literales a), b), c) o d) del punto 4.5.2 de la presente base técnica, con una verificación periódica (máximo cada 3 años) de la declaración de conformidad inicial (esquema tipo 1a)

c) Categoría III:

- Los requisitos señalados para la categoría I.
- Certificado de conformidad emitido según el modelo descrito en el literal e) del punto 4.5.2 de la presente base técnica, con una verificación periódica (máximo cada 3 años) de la declaración de conformidad inicial (esquema tipo 1a).

4.5.4. Respecto de la vigencia de los certificados de conformidad emitidos, se considerará lo siguiente:

a) Los certificados emitidos según los esquemas tipo 1a, tipo 3 y tipo 4 tendrán una vigencia inicial de tres (3), cuatro (4) y cinco (5) años respectivamente, contados desde la fecha de su emisión. En lo particular, para los esquemas tipo 3 y tipo 4, la vigencia también está sujeta a los resultados de las actividades de vigilancia.
b) Los certificados emitidos según el esquema tipo 1b (certificación por lotes) tendrán una vigencia inicial hasta que se comercialice la última unidad de los EPP del lote.
c) Los certificados emitidos según el esquema tipo 5 tendrán una vigencia inicial de cinco (5) años sujeta a los resultados de las actividades de vigilancia.

---

[6] El fabricante, o el mandante, debe declarar que el (los) EPP identificado (s) inequívocamente en la declaración (nombre, marca, modelo), cumple (n) las disposiciones reglamentarias vigente, que ha sido certificado según una norma específica y que son los mismos productos que pretende comercializar.

4.6. Mecanismos de control

La empresa postulante deberá contar con documentación sobre el control de la calidad de los procesos vinculados con:

a) Gestión de calidad de las siguientes actividades: i) determinación de las características del producto; ii) emisión y manejo de certificados de la conformidad y sellos de calidad; iii) actividades de vigilancia contempladas en el esquema de certificación utilizado.

b) Estrategia de muestreo, ingreso, manipulación, conservación y destinación de las muestras utilizadas para la realización de las pruebas, ensayos e inspección.

c) Registros, estadísticas e información sobre: i) productos certificados; ii) lotes de producción certificados; iii) origen y fabricación de productos importados; iv) productos rechazado; v) esquemas de certificación utilizados; vi) clientes; y vii) reclamos e incidentes.

5. REQUISITOS PARA LA MANTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN[7]

Una vez que la empresa sea autorizada para el (los) alcance (s) específico (s) establecido (s) en la resolución exenta correspondiente, y de acuerdo a un Programa de fiscalización y control, el ISP verificará que continua el cumplimiento de las Bases Técnicas, lo que puede llevar a la mantención o a la revocación de la autorización, según corresponda.

Independiente de lo señalado en el párrafo anterior, la empresa autorizada deberá remitir al ISP un informe semestral detallado por EPP conteniendo los datos señalados en la "Planilla de Información al Instituto de Salud Pública", la cual se presenta en el Anexo 2 de la presente base técnica.

DOS. APRUÉBASE el Anexo 1 de las "Bases Técnicas para la Autorización y Control de Empresas que prestan Servicios de Control y Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal (EPP)" denominado "Clasificación del listado básico de EPP", cuyo tenor es el siguiente:

LISTADO BASICO	CATEGORÍA EPP		
	I	II	III
1. Protectores de la cabeza			
Cascos de protección de uso industrial		X	
Prendas de protección para la cabeza (gorros tipo legionario, sombreros, etc.)	X		
Cascos para usos especiales (fuego, eléctrico, etc.)			X
2. Protectores auditivos (todos)		X	
3. Protectores oculares y de la cara			

[7] Cualquier cambio en un producto que ya cuente con certificación de la conformidad deberá ser re-evaluado por el organismo de certificación correspondiente como un producto nuevo, sobre el que existe una duda razonable en cuanto a la mantención de sus propiedades protectoras.

Anteojos de seguridad		X	
Pantallas faciales		X	
Pantallas para soldadores			X
Anteojos para usos especiales (rayos X, agentes biológicos, químicos, etc.)			X
4. Protección de las vías respiratorias (todos)			X
5. Protectores de manos y brazos			
Guantes anti-vibracional		X	
Guantes contra las agresiones mecánicas		X	
Guantes contra las agresiones de origen químico biológico, térmico, eléctrico o radiaciones			X
Manoplas.		X	
6. Protectores de pies y piernas			
Calzado de seguridad de uso general y ocupacional.		X	
Calzado para riesgos especiales (riesgo eléctrico, químico, etc.)			X
Calzado de seguridad de goma o caucho		X	
Elementos adicionales al calzado (todos)		X	
7. Protectores de la piel			
Cremas de protección y pomadas (radiación ultravioleta de origen solar)		X	
8. Protectores del tronco y el abdomen			
Chalecos y chaquetas contra las agresiones mecánicas.		X	
Chalecos y chaquetas contra agentes químicos.			X
Chalecos termógenos o resistentes a la temperatura.		X	
Chalecos salvavidas.		X	
Delantales de protección contra los rayos X			X

9. Protección total del cuerpo			
Sistemas personales para detención de caídas (todos)			X
Ropa de protección.			
Ropa de protección contra las agresiones mecánicas		X	
Ropa de protección contra las agresiones químicas.			X
Ropa de protección contra proyecciones de metales en fusión y radiaciones infrarrojas.			X
Ropa de protección contra fuentes de calor intenso			X
Ropa de protección contra el frío o bajas temperaturas.			X
Ropa de protección contra agentes biológicos.			X
Ropa de protección contra la contaminación radiactiva			X
Ropa de protección contra la radiación ultravioleta		X	
Ropa anti-polvo.			X
Ropa de alta visibilidad y accesorios		X	
Ropa de protección contra condiciones climática adversas (no extremas).	X		

TRES. APRUÉBASE el Anexo 2 de las "Bases Técnicas para la Autorización y Control de Empresas que prestan Servicios de Control y Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal (EPP)" denominado "Planilla de información al Instituto de Salud Pública", cuyo tenor es el siguiente:

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO (nombre, marca y modelo)	**PAIS DE ORIGEN** (nombre país de importación)	**PAIS DE FABRICACION** (nombre país de fabricación)	**ESQUEMA DE CERTIFICACION** (según norma ISO/IEC17067:2013)	**PRODUCTOS RECHAZADOS** (unidades de lote, producción, etc.)	**PRODUCTOS CERTIFICADOS** (unidades de lote, producción, etc.)	**CLIENTE** (empresa que contrata servicio)	**FECHA DE EMISIÓN Y Nº DE CERTIFICADO** (DD/MM/AA; Nº)

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página Web Institucional.

QF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR SUPLENTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/N°722
20/11/2013

DISTRIBUCION:
- Depto. Salud Ocupacional
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Asesoría Jurídica
- Oficina de Partes

Transcrito fielmente
Ministro de fe