

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE
SALUD PÚBLICA
DE CHILE



NUEVAS EXIGENCIAS EN INSTRUMENTAL Y REGISTRO DE LABORATORIOS ACREDITADOS

Mauricio Sánchez V.

Sección Ruido y Vibraciones.

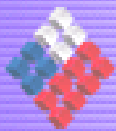
Departamento de Salud Ocupacional

Instituto de Salud Pública de Chile



JUSTIFICACIÓN

- Anteproyecto de Modificación del DS 146/97 del MINSEGPRES y Norma de Emisión de Ruidos Generados por actividades de Construcción
- Se requiere asegurar un control del estado técnico de los equipamientos utilizados para las evaluaciones ambientales y ocupacionales de ruido.
- Se requiere que los resultados de las evaluaciones de ruido resulten confiables a la autoridad sanitaria y que permitan tener certeza en el valor medido, sirviendo de fundamento eficaz para la adopción de medidas tendientes a la disminución de la contaminación acústica.
- Homogenización de Criterios de Medición



Exigencias en Instrumental señaladas en anteproyecto de modificación del 146

- Las mediciones se efectuarán con un sonómetro integrador que cumpla con las exigencias señaladas para las clases 1 ó 2, establecidas en la norma **IEC 61672/1:2002 "Sonómetros" ("Sound Level Meters")**. Lo anterior **deberá** acreditarse mediante **Certificado de Calibración Periódica Vigente**.



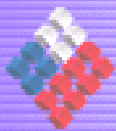
Exigencias en Instrumental señaladas en anteproyecto de modificación del 146

- Además, el sonómetro integrador utilizado deberá contar con su **respectivo** calibrador acústico, específico para cada marca y modelo, el cual cumpla con las exigencias señaladas para la clase 1, en la norma **IEC 60942:1997** **“Electroacústica – Calibradores acústicos”** (**“Electroacoustics – Sound calibrators”**). Lo anterior **deberá** acreditarse mediante **Certificado de Calibración Periódica vigente**.



Exigencias en Instrumental señaladas en anteproyecto de modificación del 146

- Los periodos de **vigencia** de los certificados de calibración periódica, tanto para los sonómetros integradores como para sus respectivos calibradores acústicos, serán definidos por la Autoridad Sanitaria de acuerdo con el **reglamento** que para dichos efectos dicte el Ministerio de Salud.



Registro de laboratorios acreditados

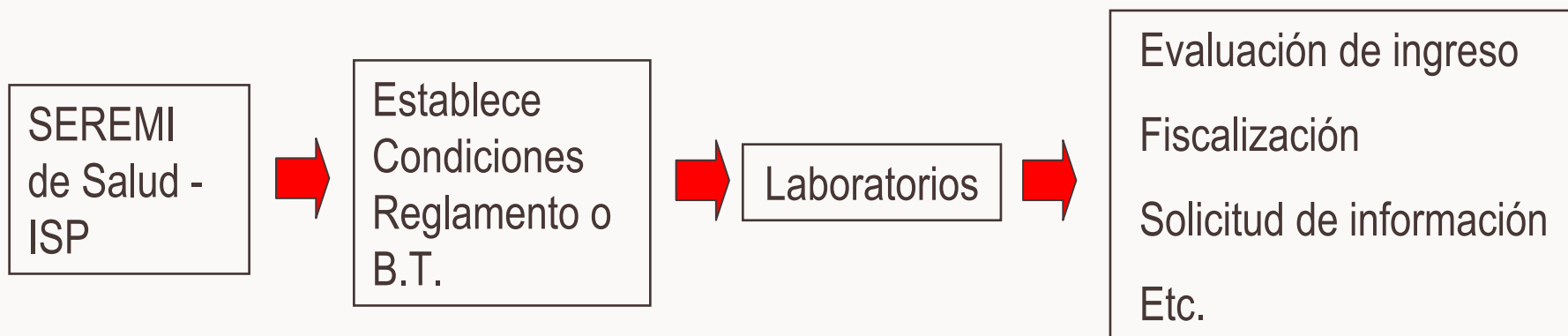
- En el marco de la verificación del cumplimiento de la presente normativa, la Autoridad Sanitaria podrá solicitar a los titulares de las fuentes emisoras que determine, que registren la emisión de niveles de ruido de dichas fuentes, de acuerdo con la periodicidad que dicha autoridad estipule. Estos registros deberán ser elaborados por **Laboratorios de Medición y Análisis de Niveles de Ruido** autorizados por la Autoridad Sanitaria, de acuerdo al reglamento que para dichos efectos dicte el Ministerio de Salud.

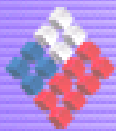


Propuesta

❖ Aplicar la experiencia del Reglamento de Laboratorios de Medición y Análisis de Emisiones Atmosféricas Provenientes de Fuentes Estacionarias DS N° 2467/93 MINSAL, publicado en el Diario Oficial de la República de Chile el 18.02.1994.

❖ Contiene las siguientes etapas:



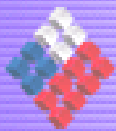


❖ **Solicitud de autorización del Laboratorio:**

❖ Los laboratorios de medición y análisis podrán solicitar autorizaciones para distintos servicios:

Autorización

- Evaluación según modificación DS 146
- Evaluación según Norma de Ruido en Construcción
- Evaluación según Norma de ruido en aeropuertos (en el caso de que así se determine)
- Etc.



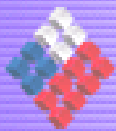
Metodología de postulación para la autorización.

La autorización de funcionamiento como Laboratorio de Medición y Análisis deberá ser presentada a la Secretaría Regional Ministerial de Salud o en el ISP, acompañada como mínimo por los siguientes antecedentes:

- a. Nombre o Razón social, domicilio del laboratorio y RUT.
- b. Constitución legal en caso de personas jurídicas, y personería de sus representantes.
- c. Individualización de las personas que dirigen el laboratorio, y del personal encargado de prestar los servicios y de efectuar las evaluaciones.
- d. Antecedentes académicos y antecedentes que acrediten capacitación y experiencia en la presentación del o los servicios de las personas jurídicas indicadas en las letras d. y e.



- e. Los procedimientos para verificación de la calibración y mantención que practicarán a sus equipos. Programa de Mantenimiento y Calibración.
- f. Antecedentes técnicos sobre los equipos, instrumentos y demás medios con que cuenta para la prestación del servicio. Fichas técnicas, historial de calibraciones.
- g. Procedimientos relacionados con los servicios que ofrecen. Instructivos y registros.
- h. Sistema de aseguramiento de calidad del laboratorio y su manual.



Evaluación de Ingreso

Recibida la solicitud, la Secretaría Regional Ministerial de Salud o el ISP evaluará al postulante en cuanto a su capacidad para prestar sus servicios en forma adecuada y confiable. Dicha evaluación contemplará una inspección del laboratorio (auditoria) y se referirá a los siguientes aspectos:

Supervisor y Operador



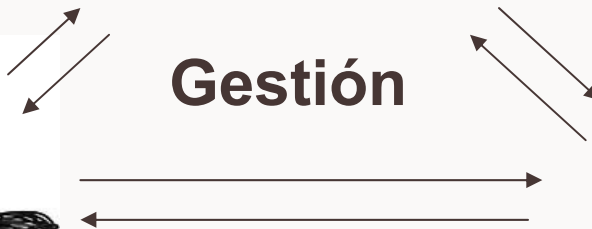
Equipamiento



Procedimientos



Gestión





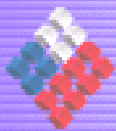
Evaluación de Ingreso

- a. Organización.
- b. Sistema de aseguramiento de calidad.
- c. Procedimientos asociados a los servicios ofrecidos (instructivos y registros).
- d. Equipos e instrumentos que utilizarán en el desarrollo de su actividad. Programa de mantenimiento y calibración. Fichas técnicas. Historial.
- e. Grado de capacitación y experiencia del personal (curso de competencias).
- f. Capacidad para desarrollar la metodología a utilizar en la prestación del servicio.
- g. Planta física adecuada para desarrollar sus funciones, y su equipamiento.



Otros aspectos relacionados con la autorización

- a. Se definirá un periodo de vigencia de la autorización.
- b. Se deberá Informar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud las prestaciones que practicarán, con anticipación.
- c. Se deberá llevar un registro de los servicios prestados, debiendo mantener dicho registro durante cinco años a disposición de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.
- d. Remitir a la Secretaría Regional Ministerial de Salud dentro de un plazo establecido, copias de los informes que se elaboren, en los formatos que se establezca para cada caso.
- e. Efectuar las calibraciones periódicas en el Laboratorio de Calibración del ISP.



Otros aspectos relacionados con la autorización

- e. Cualquier aspecto que implique incumplimiento del reglamento se traduce en revocar la participación del laboratorio en este registro.
- f. Los laboratorios de medición y análisis deberán dar fiel cumplimiento al Manual del Sistema de Aseguramiento de Calidad aprobado por la Secretaría Regional Ministerial de Salud. Toda modificación de este Sistema y su Manual, deberá ser autorizada previamente por éste.
- g. Todo cambio de equipos e instrumentos de medición y análisis deberá ser autorizado previamente por la Secretaría Regional Ministerial de Salud. Sin esta autorización no podrán utilizar estos equipos y las prestaciones realizadas con ellos no serán aceptadas como válidas.

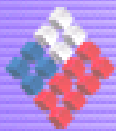
Justificación de la Propuesta

Según Código Sanitario “Título III, De Los Laboratorios de Salud Pública”, en sus Artículos 42, 43 y 46.

Art. 42. El Servicio Nacional de Salud establecerá en los puntos del territorio de la República que sea necesario, los laboratorios indispensables para realizar los análisis e investigaciones que se estimen apropiadas para proteger y mantener la salud pública.

Art. 43. El Instituto de Salud Pública será el Laboratorio Central del Servicio Nacional de Salud y prestará ayuda técnica, asesoramiento y supervigilancia a todos los demás laboratorios de dicho Servicio distribuidos en el país.

Los Servicios de Salud otorgarán su reconocimiento como laboratorios de salud pública a todos aquellos laboratorios que cumplan *los requisitos que para este efecto determinará el reglamento*



❖ **Art. 46.** Corresponderá a los Servicios de Salud la Fiscalización de los Laboratorios destinados al diagnóstico de las enfermedades del hombre y al control de factores ambientales y alimentos, como también la fiscalización de los laboratorios de certificación de calidad de éstos.

❖ Para tales efectos, los Servicios de Salud podrán contratar los métodos o procedimientos que consideren técnicamente adecuados, con entidades externas especializadas o con el instituto.

- Atribuciones que la Ley 19937 Art. 37 letras a) y g) otorga al ISP en lo que respecta a su carácter normalizador y supervisor de la calidad de los laboratorios de salud ocupacional y contaminación ambiental.



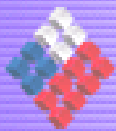
Observaciones de Consulta Pública

- Respecto al certificado de calibración y su vigencia: Me parece muy necesario e importante, pero hay que tener un buen plan para la generación de laboratorios en Chile capaces de certificar. Institución autónoma para hacerlo en el país (no es sostenible en el tiempo la certificación en el origen: problemas de tiempo y costos).
- Son Privados o estatales?. Si son privados ¿se licitan públicamente?. ¿se firman contratos con estos?.



Observaciones de Consulta Pública

- Certificado de Calibración de fábrica: se solicita un "detalle de los valores obtenidos para todos los parámetros establecidos en dicha verificación y sus tolerancias". No todo fabricante entrega en su paquete de venta el detalle solicitado. Una solución es que el comprador exija al vendedor dicho certificado. Debiera especificarse, La temporalidad de Vigencia le dará el ente rector a dichos certificados: razones económicas: diferencias entre fabricantes (un año, tres años, eterno). Cree que debiera especificarse en un máximo de tres años y un mínimo de dos a objeto de otorgar flexibilidad al tema considerando que laboratorios de calibración son foráneos y consideran desde 15 días a 45 días de demora en el resultado.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE
SALUD PÚBLICA
DE CHILE



M U C H A S G R A C I A S

**Mauricio Sánchez V.
masanchez@ispch.cl**

Fono: 350 73 49.

www.ispch.cl