



DPTO. SALUD OCUPACIONAL
ASESORÍA JURÍDICA
LPM/HER/ESM/CSL

**APRUEBA PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DE
COMPETENCIAS DE LABORATORIOS DE ENSAYO DE
ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, DURANTE
LA EMERGENCIA SANITARIA DECRETADA CON
OCASIÓN DEL BROTE DE COVID-19.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 02372 29.09.2020

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia interna número 1785 de fecha 3 de agosto de 2020 del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica; Providencia número 1261 de fecha 31 de julio de 2020 de Dirección; memorándum número 183 de fecha 20 de julio de 2020 del Jefe del Departamento de Salud Ocupacional; documento denominado "Protocolo para la verificación de competencias de laboratorios de ensayo de elementos de protección personal, durante la emergencia sanitaria decretada con ocasión del brote de COVID-19; 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 N° 4, de 5 de enero de 2020, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 18 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 173 de 1982 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, tal como dispone el artículo 1° del Decreto Supremo número 173 de 1982 del Ministerio de Salud, que Reglamenta la Autorización de Laboratorios que Certifiquen la Calidad de Elementos de Protección Personal Contra Riesgos Ocupacionales, se entiende como 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*".

SEGUNDO: Que, a su turno, el Decreto 18 de 1982 que regula la Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal contra Riesgos Ocupacionales, del Ministerio de Salud, señala en su punto dos: "*Las personas, entidades, empresas y establecimientos que fabriquen, importen, comercialicen o utilicen tales aparatos, equipos y elementos deberán controlar su calidad en instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados para prestar este servicio*" (énfasis propio).

Complementa dicha disposición el inciso primero del artículo 2 del citado Decreto Supremo número 173 de 1982 del Ministerio de Salud al indicar: "*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”.

TERCERO: Que, en Chile no existen entidades autorizadas como prestadores de los servicios de control y certificación de máscaras autofiltrantes, pantallas faciales y ropa de protección, todos elementos de protección personal utilizados por personal de salud expuestos al virus conocido como COVID-19. Además, es un hecho público y notorio, que las entidades de certificación extranjeras no se encuentran operando en forma normal.

CUARTO: Que, lo anterior trae como consecuencia que los fabricantes nacionales no tienen acceso a los procesos de certificación o, en su defecto, al ensayo de las propiedades críticas de los elementos de protección personal ya referidos, cuestión que repercute en la disponibilidad en el mercado de dichos elementos.

QUINTO: Que, mediante el Decreto N° 4, de 5 de enero de 2020, del Ministerio de Salud, se decretó la Alerta Sanitaria en todo el territorio de la República, para enfrentar la amenaza a la salud pública producida por la propagación a nivel mundial del “Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV)”.

SEXTO: Que, por otra parte, debe tenerse presente que el artículo 32 de la ley 19.880, de carácter supletorio de los procedimientos administrativos especiales, ha dotado a los órganos de la Administración del Estado de la facultad de adoptar medidas provisionales, en casos de urgencia, para la protección de los intereses implicados, en el caso en comento, la salud pública. Lo anterior se condice, además, con el principio de servicialidad que rige el actuar de los órganos públicos, a través del cual se debe promover el bien común atendiendo las necesidades públicas en forma continua y permanente.

SÉPTIMO: Que, en consecuencia, atendidas las facultades de este Instituto para autorizar laboratorios y establecimientos que se interesen en prestar servicios de control de calidad de equipos, aparatos y elementos de protección personal contra riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, la emergencia sanitaria provocada por el brote de COVID-19 y la necesidad de contar, principalmente en el área de la salud, con elementos de protección personal controlados, resulta necesario autorizar transitoriamente y mientras dure la emergencia sanitaria, laboratorio que realicen ensayos críticos a los ya referidos elementos de protección.

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

RESOLUCION:

1º APRUÉBASE la PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS DE LABORATORIOS DE ENSAYO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DECRETADA CON OCASIÓN DEL BROTE DE COVID-19, cuyo tenor es el siguiente:

PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS DE LABORATORIOS DE ENSAYO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DECRETADA CON OCASIÓN DEL BROTE DE COVID-19.

1. ANTECEDENTES GENERALES

En Chile actualmente no existen entidades disponibles para certificar elementos de protección personal contra el virus Covid-19. A nivel internacional, las entidades certificadoras no se encuentran operando de manera normal. Ante este escenario el Instituto de Salud Pública, en su calidad de laboratorio nacional y de referencia, propone un protocolo que permita verificar la competencia de laboratorios capaces de realizar pruebas y ensayos de propiedades críticas de máscaras autofiltrantes, ropa de protección y pantallas faciales.

2. OBJETIVO

El presente protocolo tiene como objeto establecer los requerimientos mínimos que debe poseer una entidad interesada en realizar ensayos críticos a los elementos de protección personal con objeto de ser reconocidos por el Instituto de Salud Pública como entidades competentes, durante la emergencia sanitaria.

Este reconocimiento solo será vigente mientras dure la emergencia sanitaria dispuesta en el Decreto N°4, del 2020 del MINSAL.

3. ALCANCE

Las autorizaciones otorgadas al amparo de este protocolo solo tendrán vigencia durante la pandemia y para los EPP del tipo máscaras autofiltrantes, pantallas faciales y ropa de protección.

Tal como lo dispone el artículo 9° del Decreto Supremo N° 173, de 1982, del Ministerio de Salud, el reconocimiento otorgado por el Instituto no lo hará responsable en forma alguna por la ineficacia 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 su revocación.

4. MARCO LEGAL

- Artículo 57 del D.F.L. N°01, de 2005, Ministerio de Salud.
- Artículo 1 N° 21 del D.F.L. N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud.
- Ley N° 19.880.
- Decreto N°4, del 2020, Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 18, de 1982, del Ministerio de Salud.

- Decreto Supremo N° 173, de 1982, del Ministerio de Salud.

5. ETAPAS DEL PROCESO

Conforme a lo establecido en el Oficio N°3610, del 17 de marzo de 2020 de la Contraloría General de la Republica, en tanto se mantenga la crisis sanitaria, debe permitirse el desarrollo de procedimientos administrativos y atención de usuarios por medios electrónicos.

Por lo señalado, a fin de proteger la salud y seguridad tanto de los solicitantes como de los funcionarios el este Instituto, el proceso, en su totalidad, será realizado utilizando los medios electrónicos disponibles: correo electrónico, fotos, video llamada, etc.

Nota:

El presente protocolo utiliza los conceptos y definiciones de las normativas emitidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

5.1. Presentación de la solicitud

- a) Los laboratorios interesados en obtener esta autorización deberán solicitarlo escribiendo al siguiente correo electrónico: epp@ispch.cl.
- b) En el asunto del correo, debe escribir "Solicitud de verificación de competencia para laboratorio de ensayo", agregando de forma adicional el nombre de la entidad.
- c) A modo de respuesta, el ISP enviará un formulario que deberá completar en su totalidad, en donde el postulante deberá indicar los ensayos a los cuales postula (ver numeral 6 de este documento).
- d) Deberá responder enviado el formulario completo junto con todos los antecedentes solicitados.

5.2. Análisis completitud

Profesionales del Departamento Salud Ocupacional procederán a verificar la completitud de la presentación, comunicándose con el solicitante en caso de falta algún antecedente.

Si existe completitud, se procederá con la siguiente etapa del proceso.

5.3. Evaluación técnica del Laboratorio de Ensayo

Profesionales del Departamento Salud Ocupacional procederán a verificar los antecedentes técnicos enviados en base a lo indicado en el numeral 7 del presente documento, de forma de verificar el cumplimiento de los requisitos de los ensayos según alcance solicitado por el postulante, indicados en el numeral 6 de este documento.

5.4. Resultado de la solicitud

El Departamento Salud Ocupacional propondrá a la Dirección del Instituto, desde el punto de vista técnico, el reconocimiento o no reconocimiento de la entidad para realizar ensayos según alcance solicitado, publicando en la página Web del ISP el listado de entidades reconocidas.

6. Elementos de Protección Personal contra Covid-19 y propiedades críticas de protección

De conformidad con lo establecido en el artículo 3° del Decreto N° 173, de 1982 del Ministerio de Salud, los ensayos mínimos a realizar según tipo de elemento de protección personal utilizado para la pandemia por COVID-19 son, conforme la referencia internacional y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, las siguientes:

Alcance de reconocimiento	Ensayos mínimos	Normativa Técnica
Máscaras autofiltrantes	i) Ensayo de capacidad filtrante.	Conforme al código federal de los Estados Unidos 42 CFR 84, normativa europea EN 149 o equivalente*.
	ii) Ensayo de resistencia a la inhalación.	
	iii) Ensayo de resistencia a la exhalación.	
	iv) Prueba de Ajuste	
Pantallas Faciales	i) Determinar "Campo de Visión". Debe cumplir con el mínimo.	Conforme a normativa europea EN 166:2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010, u otra equivalente.
	ii) Ensayo de contra gotas y salpicaduras de líquidas.	
	iii) Verificación de protección lateral.	
	iv) Ensayo de resistencia al empañamiento.	
Ropa de Protección	i) Ensayo de pulverizado.	Según recomendación OMS**
	ii) Resistencia a la penetración.	
	iii) Resistencia a la permeación.	
	iv) Resistencia de líquido a presión.	
* = Ver punto 1 del Anexo 1 del presente documento.		
** = Ver punto 2 del Anexo 1 del presente documento.		

7. REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA

Los laboratorios deberán cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

7.1. Requerimientos generales

- a) Ser independiente (tercera parte) de las personas u organización que proveen elementos de protección personal (primera parte) y también de los usuarios que tienen intereses sobre dichos productos (segunda parte).

- b) Ejecutar sus actividades de manera imparcial.
- c) Otorgar un trato igualitario a los solicitantes de los servicios de ensayo. Esto implica que el tratamiento dado a un cliente, no puede ser menos favorable que el dado a cualquier otro cliente.

7.2. Requisitos relativos a los recursos

El laboratorio deberá tener disponible el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar los ensayos de los elementos de protección personal, según los siguientes requisitos:

7.2.1. Personal

- a) Definir las competencias necesarias¹ que deberá tener el personal.
- b) Mantener los registros que demuestren la competencia técnica del personal encargado de realizar los ensayos según requerimientos establecidos (punto "a" de este ítem).
- c) Identificar el personal autorizado para las siguientes actividades de elaboración, modificación, verificación y validación de métodos y procedimientos de ensayos, análisis de los resultados, revisión y autorización de los resultados.

7.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales

- a) Cumplir con los requerimientos señalados en la normativa técnica correspondiente para las instalaciones, y condiciones ambientales, necesarias para llevar a cabo las pruebas y ensayos, garantizando en todo momento, la seguridad de quien o quienes los ejecutan.
- b) Mantener los registros que demuestren que las instalaciones cumplen con los requerimientos establecidos en "a" de este ítem.
- c) Realizar seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos pertinentes, en caso de ser necesario.

7.2.3. Equipamiento

- a) Contar con equipamiento que cumpla con los requisitos especificados en la(s) normativa(s) técnica(s) correspondiente(s) aplicable(s)².
- b) Contar con un programa de calibración y mantenimiento del equipamiento, el cual incluya a lo menos, lo siguiente:

¹ Formación y/o experiencia en la realización de ensayos (incluye capacitaciones al respecto).

² En caso de no mencionarse un equipamiento en específico, el laboratorio deberá entregar la información técnica que respalde que su equipamiento es compatible para la realización y obtención de resultados de acuerdo al ensayo de la norma.

- Identificación de todo el equipamiento utilizado para los ensayos (incluida la versión del software y el firmware, si existe), que incluya el nombre del fabricante, tipo y número de serie u otra información única, además de la ubicación actual.
- Registro de las mantenciones, verificaciones, calibraciones y reparaciones realizadas al equipamiento.
- Criterios para la validación rutinaria del equipamiento, antes de su uso, en caso de ser necesario (este punto deberá estar incluido en el procedimiento o instructivo de ensayo respectivo)

7.3. Requisitos para el control de productos

Los laboratorios, junto con verificar las propiedades críticas de protección, deberán:

- a) Controlar el marcado del producto y su empaque. Esta información debe permitir identificar de forma inequívoca la marca (si posee), fabricante y modelo del producto, tipo o clasificación de protección e ID asignado³.
- b) Solicitar una Declaración de Conformidad del fabricante del producto.
- c) Solicitar y controlar el Folleto Informativo del producto.
- d) Emitir un Informe técnico que posea una conclusión sobre si el producto (detallando el modelo de manera inequívoca) "CUMPLE" o "NO CUMPLE" con los requerimientos técnicos normativos, determinado mediante los ensayos indicados por alcance. Además, se deben incluir imágenes del producto por todos sus lados.

7.4. Vigencia de los Informes de Ensayos.

Los Informes de Ensayos emitidos serán vigentes mientras dure la emergencia sanitaria dispuesta en el Decreto N°4, del 2020 del MINSAL.

7.5. Requerimientos de gestión

Los laboratorios deberán documentar y mantener registros de lo siguiente:

- a) Establecer los métodos, procedimientos e instructivos utilizados para el ensayo de los productos.
- b) Mantener registros de los Informes. Los informes deben poseer un número de identificación único.
- c) Remitir de forma mensual al ISP la "Planilla de Información al Instituto de Salud Pública", la cual se presenta en el Anexo 2 del presente documento.

³ El ID se compondrá por el número del laboratorio (XX) más el número de identificación del informe (YYY), ej XX_YYY.

ANEXO 1

1) Se consideran equivalentes las siguientes normativas técnicas:

Clasificación de protección máscaras autofiltrantes	Origen	Norma Técnica
P2, P3	Australia/New Zelanda	AS/NZS 1716:2012
PFF2, PFF3	Brasil	ABNT/NBR 13698:2011
KN95, KP95, KN100, KP100	China	GB2626-2006
		GB2626-2019
		GB19083-2010
FFP2, FFP3	Europa	EN 149-2001
DS/DL2, DS/DL3	Japón	JMHLW-2000
Korea 1st class	Corea	KMOEL-2017-64
N95, P95, R95 N99, P99, R99 N100, P100, R100	México	NOM-116-2009

2) Según la Organización Mundial de la Salud, la ropa de protección debe cumplir como mínimo con los siguientes requerimientos:

- a) Opción 1: resistente a la penetración de fluidos: EN 13795 de alto rendimiento, o AAMI PB70 nivel 3 de rendimiento o superior, o equivalente.
- b) Opción 2: resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre: rendimiento AAMI PB70 nivel 4, o (EN 14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605), o equivalente.

NOTA: Las opciones que entrega la OMS, detalladas anteriormente, pueden no corresponder necesariamente a normativas utilizadas normalmente para certificar elementos de protección personal o normas chilenas oficiales en la materia.

2° AUTORIZASE al Departamento Salud Ocupacional, a efectuar la publicación de la **PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS DE LABORATORIOS DE ENSAYO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DECRETADA CON OCASIÓN DEL BROTE DE COVID-19**, 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° El presente protocolo comenzará a regir una vez que el Ministerio de Salud dicte la norma técnica destinada a regular los ensayos de elementos de protección personal durante la emergencia sanitaria.

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




Q.F. HÉRIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol A1/Nº1095
11/08/2020
ID: 674089

Distribución

- Depto. Salud Ocupacional.
- Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.



MINISTRO DE FE



Transcrito fielmente
Ministro de fe