

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE

Viernes 18 de Febrero de 1994

APRUEBA REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE MEDICION Y ANALISIS DE EMISIONES ATMOSFERICAS PROVENIENTES DE FUENTES ESTACIONARIAS

Santiago, 24 de Diciembre de 1993.- Hoy se decretó lo que sigue:

Núm. 2467.- Visto: lo dispuesto en los artículos 2º, 42, 43, 45 y 46 y en el Libro Décimo del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N°725 de 1968, del Ministerio de Salud; en los artículos 4º, 6, 16, 35 y 37 del decreto ley N°2763 de 1979; en los decretos N° 32 de 1990, N°322 de 1991 y N°4 de 1992, todos del Ministerio de Salud y las facultades que me confiere el artículo 32 N°8 de la Constitución Política del Estado,

Considerando:

Que constituye un imperativo primordial para la autoridad sanitaria adoptar las medidas más adecuadas y eficaces para rebajar los niveles de contaminación atmosférica existentes, para resguardar la salud pública y el bienestar ciudadano y lograr con ello mejores sustanciales en la calidad de vida de la población.

Que se requiere contar con laboratorios de medición y análisis de factores ambientales que contaminan la atmósfera que emitan informes que resulten confiables para la autoridad y sirvan de fundamento eficaz para la adopción de medidas tendientes a la disminución de la contaminación.

Decreto:

Apruébese el siguiente reglamento sobre Laboratorios de Medición y Análisis de Emisiones Atmosféricas Provenientes de Fuentes Estacionarias:

TITULO 1º:

Disposiciones Generales

Artículo 1: Los Servicios de Salud otorgarán reconocimiento a laboratorios de salud pública en materia de medición y análisis de emisiones provenientes de fuentes estacionarias, en conformidad con las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 2º: Para los efectos de este reglamento se aplicarán las definiciones contenidas en el artículo 2º del decreto supremo N°4 de 1992, del Ministerio de Salud. Además, las expresiones que a continuación se indican tendrán el significado que se señala:

- a) Metodología de medición: Conjunto de normas técnicas aprobadas por el Ministerio de Salud, para determinar las emisiones de fuentes estacionarias.
- b) Modelo o tipo de fuentes grupales: Es un grupo de fuentes que desarrollan una misma actividad, con características similares de diseño, construcción y condiciones de operación.
- c) Medición de emisiones: Determinación de contaminantes atmosféricos provenientes de fuentes estacionarias, practicada mediante la metodología establecida por el Ministerio de Salud.
- d) Factor de emisión: Valor que determina la cantidad de un contaminante emitido a la

atmósfera por unidad de actividad desarrollada por la fuente, calculado a partir de mediciones.

e) **Aseguramiento de calidad:** Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para garantizar que un producto o un servicio cumplen los requisitos de calidad establecidos.

f) **Calibración:** Establecer con la mayor exactitud posible, la correspondencia entre las indicaciones de un instrumento de medida y los valores de magnitud de lo que se mide con él.

Artículo 3º: Los laboratorios se sujetarán en todo lo que dice relación con su actividad a las disposiciones del presente reglamento, y respecto de los procedimientos y metodología de medición a las normas técnicas que establezca al efecto el Ministerio de Salud a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile.

TITULO II

De los Laboratorios de Medición y Análisis de emisiones atmosféricas Provenientes de Fuentes Estacionarias.

Artículo 4º: Laboratorio de medición y análisis de emisiones atmosféricas de fuentes estacionarias, es el establecimiento autorizado por un Servicio de Salud para medir y analizar emisiones de dichas fuentes.

Artículo 5º: Los laboratorios de medición y análisis podrán prestar uno o más de los siguientes servicios:

- 1. Medición de emisiones de material particulado**
- 2. Medición de emisiones de contaminantes gaseosos**
- 3. Determinación de factores de emisión de material particulado y gases en chimeneas, respecto de modelos o tipos de fuentes grupales.**
- 4. Muestreo de emisiones de partículas.**
- 5. Muestreo de emisiones gaseosas.**
- 6. Determinación analítica de la concentración de material particulado.**
- 7. Determinación analítica de la concentración de contaminantes gaseosos.**
- 8. Calibración de equipos e instrumentos de medición y análisis de emisiones, y de equipos e instrumentos**

Artículo 6º: La solicitud para obtener la autorización de funcionamiento como laboratorio de medición y análisis deberá ser presentada al Servicio de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento, y en la Región Metropolitana al Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente, acompañada de los siguientes antecedentes:

- a) El nombre o razón social, y domicilio del establecimiento.**
- b) R.U.T.**
- c) Constitución legal en caso de personas jurídicas, y personería de sus representantes.**
- d) Individualización completa de las personas que dirigen el laboratorio.**

- e) Personal encargado de prestar los servicios detallados en el artículo 5°.
- f) Antecedentes académicos y antecedentes que acrediten capacitación y experiencia en la prestación de el o las personas indicadas en las letras d) y c).
- g) Antecedentes sobre los equipo, instrumentos y demás medios con que cuenta para la prestación del servicio.
- h) El tipo de servicios, de los señalados en el artículo 5°, a que postula.
- y) Los procedimientos para la calibración y mantención que practicarán sus equipos.
- j) Manual de operaciones para el desarrollo de los servicios.
- k) Sistema de aseguramiento de calidad del laboratorio y su manual.

Artículo 7°: Recibida la solicitud, el Servicio de Salud evaluará al postulante en cuanto a su capacidad para prestar el servicio en forma adecuada y confiable. Dicha evaluación contemplará una inspección del establecimiento y se referirá a los siguientes aspectos:

- a) Organización
- b) Sistema de aseguramiento de calidad.
- c) Equipos e instrumentos que utilizarán en el desarrollo de su actividad.
- d) Grado de capacitación y experiencia del personal.
- e) Capacidad para desarrollar la metodología a utilizar en la prestación del servicio.
- f) Planta física adecuada para desarrollar sus funciones, y su equipamiento.

El Servicio de Salud podrá requerir al Instituto de Salud Pública de Chile su asesoría técnica para dicha evaluación.

Artículo 8°: Los laboratorios de medición y análisis deberán mantener durante todo su desempeño , una cantidad de servicio que les permita adecuarse a lo establecido en el artículo 7°.

Artículo 9°: Los laboratorios de medición y análisis deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Llevar un registro de la mantención y de las calibraciones que realizan tanto a sus equipos e instrumentos como a los componentes de éstos.
2. Informar al Servicio de Salud las presentaciones que practicarán, con un cuarenta y ocho horas de anticipación.
3. Llevar un registro en el cual consten, correlativamente numerados, los servicios prestados, debiendo mantener dicho libro durante cinco años a disposición del Servicio de Salud
4. Remitir al Servicio de Salud dentro del plazo de 10 días, copia de los informes que elaboren.

Artículo 10°: Los laboratorios de medición y análisis deberán elaborar un informe de cada medición de emisiones que realicen en las fuentes estacionarias. Dicho documento expresará los resultados de la medición y toda la información relativa a la misma.

Artículo 11°: Los laboratorios de medición y análisis deberán realizar la mantención y calificación y calibración preventiva de sus equipos e instrumentos de medición y análisis y de calibración, con la prioridad que le señale el Servicio de Salud en la resolución que los autoriza, de acuerdo con las características técnicas de dichos equipos y con la metodología de medición.

Sin perjuicio de ello, debería calibrar sus equipos e instrumentos de medición y análisis, con laboratorios autorizados, con la periodicidad que le señale el Servicio de Salud en la resolución aludida en el inciso anterior.< BR> Las mediciones efectuadas con equipos no calibrados en las fechas señaladas en la resolución respectiva que los autoriza, no serán aceptadas como válidas.

Artículo 12°: Los laboratorios de medición y análisis deberán calibrar sus equipos e instrumentos de calibración en el Instituto de Salud Pública con la periodicidad que se establezca en la respectiva autorización de funcionamiento, de acuerdo a las características técnicas de tales equipos.

El servicio de Salud podrá ampliar o restringir los plazos para esta calibración cuando se justifique técnicamente.

Artículo 13°: Los laboratorios de medición y análisis deberán dar fiel cumplimiento al Manual del Sistema de Aseguramiento de Calidad aprobado por el Servicio de Salud. Toda modificación de este Sistema y su Manual, deberá ser autorizada previamente por éste.

Artículo 14°: Todo cambio de equipo e instrumentos de medición o análisis deberá ser autorizado previamente por el Servicio de Salud. Sin esta autorización no podrán utilizar estos equipos y las prestaciones realizadas con ellos no serán aceptadas como válidas.

Toda otra modificación de los antecedentes a que se refiere el artículo 6° , deberá ser informada por escrito al Servicio de Salud con anterioridad a su ocurrencia, que los evaluará de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7°.

TITULO III.

Del Procedimiento de Autorización de Funcionamiento.

Artículo 15°: El Servicio de Salud autorizará el funcionamiento de los laboratorios según el servicio al que postula el solicitante.

Artículo 16°: La autorización de funcionamiento a los laboratorios de que trata este reglamento se concederá por medio de una resolución del Servicio de Salud respectivo, la que se especificará las modalidades y condiciones en que éstos desarrollan su actividad. La autoridad de funcionamiento de un laboratorio de medición y análisis tendrá una duración de tres años, plazo que será automática y sucesivamente prorrogado por período iguales, mientras no sea dejada sin efecto la autorización . La denegación de la autorización deberá ser fundada.

Artículo 17°: Los Servicios de Salud mantendrán nóminas, a disposición de los particulares, de los laboratorios autorizados para prestar los servicios de medición y análisis.

TITULO IV.

De la Aplicación y Vigencia de Reglamento

Artículo 18°: Corresponderá a los Servicios de Salud fiscalizar la aplicación del presente reglamento e inspeccionar del funcionamiento de los laboratorios en él regulados. La información a las disposiciones serán sancionadas por la autoridad sanitaria, en forma y con arreglo al procedimiento previsto en el Libro del Código Sanitario.

Artículo 19°: El presente reglamento entrará en vigencia 60 días después de su publicación en el Diario Oficial. Anótese, tómese razón, publíquese e insértese en la recopilación oficial de la Contraloría General de la República.- **PATRICIO AYLWIN AZOCAR**, Presidente de la República .- **Julio Montt Monberg**. Ministro de Salud.

Lo que se transcribió a Ud. para su conocimiento .- Saluda a Ud. **Patricio Silva Rojas**, Subsecretario de Salud.