

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.