



Tipo Norma	:Decreto 173
Fecha Publicación	:23-01-2006
Fecha Promulgación	:05-08-2005
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Título	:APRUEBA REGLAMENTO DE LABORATORIOS PRIVADOS DE SALUD PÚBLICA DE CARACTERIZACION DE RESIDUOS PELIGROSOS
Tipo Versión	:Unica De : 23-01-2006
Inicio Vigencia	:23-01-2006
Id Norma	:246682
URL	: http://www.leychile.cl/N?i=246682&f=2006-01-23&p=

APRUEBA REGLAMENTO DE LABORATORIOS PRIVADOS DE SALUD PUBLICA DE CARACTERIZACION DE RESIDUOS PELIGROSOS

Núm. 173.- Santiago, 5 de agosto de 2005.- Visto: Lo dispuesto en los artículos 1°, 2°, 3°, 43, 45, 46 y en el Libro Décimo del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud; en los artículos 5° y 20 del decreto supremo N° 148 de 2003, del Ministerio de Salud; en los artículos 4°, 6°, 14, 14B número 2, 35, 37 letra a) del decreto ley N° 2.763 de 1979; y las facultades que me confiere el artículo 32 N° 8 de la Constitución Política de la República, y

Considerando: La necesidad de contar con laboratorios autorizados que emitan informes sobre caracterización de residuos peligrosos que resulten confiables para la autoridad sanitaria y sirvan de fundamento eficaz para la adopción de medidas tendientes al control de los riesgos asociados al manejo de éstos,
Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento de Laboratorios Privados de Salud Pública de Caracterización de Residuos Peligrosos:

TITULO I
Disposiciones generales

Artículo 1°.- Los laboratorios privados de salud pública que efectúen caracterización de residuos peligrosos se regirán por las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 2°.- Sólo podrán determinar la peligrosidad que revisten determinados residuos, para efectos del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, aquellos establecimientos que cuenten con autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente en el lugar en que se encuentren ubicados para esta actividad.

Artículo 3°.- Para los efectos de este reglamento se aplicarán las definiciones contenidas en el artículo 3° del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, aprobado mediante decreto supremo N° 148 de 2003, del Ministerio de Salud, o en el que lo sustituyere en el futuro. Además, las expresiones que a continuación se indican tendrán el significado que se señala:

- Características de Peligrosidad: Características por las cuales se define un residuo como peligroso según lo dispuesto en el Reglamento de Manejo Sanitario de Residuos Peligrosos.
- Ensayo: Determinación de características de peligrosidad conforme a los procedimientos y metodologías definidos por el Instituto de Salud Pública y aprobados por el Ministerio de Salud.
- Ensayo Interlaboratorio: Programa de evaluación de la capacidad analítica de un laboratorio para realizar un determinado ensayo, a través del envío de muestras en condiciones predeterminadas.

Artículo 4°.- Los laboratorios de caracterización de residuos peligrosos reconocidos podrán prestar uno o más de los siguientes servicios:

- Determinación de una o más características de peligrosidad



- b) Determinación de concentración de sustancias tóxicas
- c) Determinación de composición de residuos d) Toma de muestras.

Artículo 5°.- El Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de su función de Laboratorio Nacional de Referencia, normalizará las técnicas analíticas, procedimientos y metodologías para la caracterización de residuos peligrosos y evaluará anualmente a los laboratorios autorizados, por medio del programa de ensayo interlaboratorio, para determinar la fidelidad de éstos a las técnicas y procedimientos empleados y la confiabilidad de los resultados que obtienen. El producto de estas evaluaciones será comunicado al Secretario Regional Ministerial competente, para su conocimiento y la adopción de las medidas a que haya lugar.

TITULO II De la autorización

Artículo 6°.- Para obtener autorización sanitaria como Laboratorio de Salud Pública de Caracterización de Residuos Peligrosos, se deberá presentar una solicitud al Secretario Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio jurisdiccional se encuentre ubicado el laboratorio, acompañada de los siguientes antecedentes:

- a) Nombre o razón social y dirección del laboratorio.
- b) Individualización del titular y, en caso de personas jurídicas, antecedentes que acrediten su constitución y vigencia y la individualización y personería de sus representantes.
- c) Listado de los servicios que postula a reconocer.
- d) Certificado de acreditación de acuerdo a la Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025.Of2001 - ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración", o la que la reemplace, que indique el alcance de su acreditación.
- e) Antecedentes que demuestren que los alcances acreditados consideran las metodologías aprobadas por el Ministerio de Salud para la determinación de características de peligrosidad de residuos.
- f) Copia controlada del Manual de Calidad emanada del proceso de acreditación de la Norma Chilena referida en la letra d).

Artículo 7°.- Recibida la solicitud, la Secretaría Regional Ministerial evaluará la capacidad para prestar el servicio en conformidad con las exigencias sanitarias, en especial en lo que se refiere a:

- a) Que la acreditación a que se refiere la letra d) del artículo 6° considera las metodologías oficializadas por el Ministerio de Salud para la determinación de las características de peligrosidad.
- b) Que la acreditación se encuentra vigente.
- c) Cumplimiento de las disposiciones del Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo vigente.

Artículo 8°.- Verificado el cumplimiento de los requisitos, la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuya jurisdicción se encuentre ubicado el laboratorio, le otorgará la autorización correspondiente, mediante resolución en la que se señalará su nombre o razón social, dirección, la identificación del titular y del representante legal, en su caso, y los servicios que de conformidad con ésta podrá realizar.

Esta autorización tendrá una duración de tres años contados desde su otorgamiento y se prorrogará automáticamente por períodos iguales y sucesivos hasta que el titular o representante legal comunique su voluntad de no continuar las actividades respectivas o que la Autoridad Sanitaria la cancele en ejercicio de sus facultades de fiscalización y control.

La autorización concedida en conformidad con el presente reglamento tendrá validez en todo el territorio nacional.

Artículo 9°.- El rechazo de la solicitud de reconocimiento se efectuará



mediante resolución fundada de la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente.

Artículo 10.- Las solicitudes posteriores que presenten los laboratorios reconocidos para la realización de otros servicios distintos, no comprendidos en el reconocimiento que poseen, se tramitarán como solicitudes nuevas y deberán someterse a la evaluación de los nuevos servicios.

Artículo 11.- Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud mantendrán un listado de los laboratorios reconocidos, a disposición del público, en el que se indicarán:

- a) Nombre o razón social
- b) Dirección del laboratorio
- c) Propietario y representante legal
- d) El o los servicios que éste puede realizar e) Número de Resolución que lo autoriza.

TITULO III

Del funcionamiento de los laboratorios

Artículo 12.- El laboratorio de caracterización de residuos peligrosos reconocido será responsable de:

- a) La calidad de los análisis que efectúe y de la fidelidad de los informes que emita.
- b) Responder ante la autoridad sanitaria en materias técnicas.
- c) Cumplir las recomendaciones e instrucciones que imparta la autoridad sanitaria en sus fiscalizaciones para la correcta aplicación de la normativa que los rige.

Artículo 13.- Los laboratorios autorizados de caracterización de residuos peligrosos deberán contar con un sistema de registro en el cual consten los servicios prestados, correlativamente numerados, debiendo mantener dicho libro o archivo computacional durante cinco años a disposición de la autoridad sanitaria. En este registro deberán constar, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre y dirección del cliente
- b) Examen solicitado y método utilizado
- c) Identificación inequívoca del material muestreado d) Fecha y hora de la toma de muestra
- e) Fecha y hora de la recepción de la muestra f) Identificación de la persona que llevó a cabo la toma de muestra
- g) Plan de toma de muestra y procedimiento utilizado, considerando las herramientas estadísticas en que se ha basado, en su caso
- h) Diagrama, croquis u otros documentos que permitan identificar el lugar de muestra
- i) Detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pueda afectar la interpretación de los resultados del ensayo
- j) Desviaciones, adiciones o exclusiones al método de ensayo y la información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como condiciones ambientales
- k) Resultado del ensayo.

Artículo 14.- Los laboratorios de caracterización de residuos peligrosos autorizados deberán mantener muestras testigos por un período de al menos 2 años contados desde la toma o recepción de la muestra.

Artículo 15.- El Laboratorio deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento de Manejo Sanitario de Residuos Peligrosos, en lo que se refiere a los residuos que produzca.

Artículo 16.- Los laboratorios de caracterización de residuos peligrosos no podrán prestar sus servicios a aquellas empresas generadoras de residuos o empresas destinatarias de éstos con las que tengan relación de dominio o de intereses comerciales sus titulares o los cónyuges o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad de aquellos.



TITULO IV
De la fiscalización y sanciones

Artículo 17.- Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar la aplicación y cumplimiento del presente reglamento, de conformidad con las disposiciones del Libro Décimo del Código Sanitario.

Anótese, tómese razón y publíquese.- RICARDO LAGOS ESCOBAR, Presidente de la República.- Pedro García Aspillaga, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a Ud., Cecilia Villavicencio Rosas, Subsecretaria de Salud Pública.