

SANTIAGO, 17.11.06

**APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE LABORATORIOS PRIVADOS DE
CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS**

Como es de su conocimiento, el día 23 de enero del presente año se publicó en el Diario Oficial el decreto N° 173 de 2005, del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de Laboratorios Privados de Caracterización de Residuos Peligrosos.

Esta normativa está destinada a colaborar en la aplicación del Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos pues, obtenida la correspondiente autorización sanitaria que les permita entrar en funcionamiento, los informes que emitan dichos laboratorios sobre la calidad de determinados residuos revestirán confiabilidad para la autoridad sanitaria y permitirán adoptar las medidas necesarias conducentes a su manejo, para evitar riesgos de salud a la población.

Con el objeto de facilitar el manejo de esta normativa vengo en formular las siguientes instrucciones:

1.- Ante una solicitud de reconocimiento, para otorgar la autorización sanitaria respectiva, la Secretaría Regional Ministerial debe verificar que el interesado ha aportado todos los antecedentes señalados en el artículo 6°, esto es:

- solicitud correspondiente
- nombre o razón social y dirección del laboratorio
- individualización de su dueño, si es persona natural, o copias de las escrituras de constitución; individualización y poder de quien la representa y vigencia, si es persona jurídica.
- Indicación de los servicios que prestará
- Antecedentes que demuestren que los alcances acreditados consideran las metodologías aprobadas por el Ministerio para la caracterización de peligrosidad de residuos.
- Certificado de acreditación de acuerdo con la norma oficial NCh-ISO 17025. Of2001 – ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, que indique el alcance de su acreditación.
- Copia controlada del Manual de Calidad emanada del proceso de acreditación de la referida norma Chilena.
- Declaración de cumplimiento de requisitos sanitarios, de acuerdo a formulario que se acompaña.
- Copia de la autorización sanitaria que posea, si se trata de la ampliación de ésta.

2.- La correspondiente asesoría técnica en este procedimiento, será provista a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud por el Instituto de Salud Pública, por intermedio de su Departamento de Producción y Ambiente, para cuyo efecto se les deberá remitir los certificados de acreditación y copia controlada del manual de Calidad. Este organismo emitirá su informe en el plazo de siete días hábiles.

3.- Con el informe técnico a que se refiere el número precedente, y verificado el correcto cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios, la autoridad sanitaria emitirá la resolución sobre la petición: que será fundada en caso de denegación.

Por su parte, la resolución que conceda la autorización debe señalar específicamente en su texto -sin que pueda omitirse mediante una referencia genérica a la solicitud o antecedentes presentados-, el nombre o razón social del dueño del laboratorio, dirección del establecimiento, identificación del titular y del representante legal, en su caso, y los servicios que puede prestar en virtud de la misma.

4.- Próximamente se efectuará una modificación del arancel de prestaciones de salud ambiental, para incluir en él la prestación de otorgamiento de esta autorización sanitaria. Hasta que ella no esté vigente, se sugiere homologarla con la contemplada en dicho arancel, en su punto 1.7.1 Laboratorios de medición y análisis de emisiones atmosféricas provenientes de fuentes estacionarias.

5.- La fiscalización de estos laboratorios debe ser efectuada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud del lugar en que se encuentren ubicados. En las fiscalizaciones que se les efectúe debe constatar que mantengan el registro de los servicios prestados con los datos que prescribe el artículo 13 del reglamento en comento; que en los mismos figuren todos los servicios prestados; que mantengan muestras testigo durante un período de dos años desde la toma o recepción de la muestra y que no presten servicios a empresas generadoras con las que existan las relaciones de dominio o intereses comerciales que se detallan en el artículo 16 y, en general, el cumplimiento del reglamento que los rige.

6.- Las infracciones a las normas aplicables deberán ser sancionadas en conformidad a las disposiciones del Libro Décimo del Código Sanitario, previo el correspondiente sumario sanitario.

7.- El Instituto de Salud Pública, por su parte, deberá normalizar las técnicas analíticas, los procedimientos y metodologías empleadas por estos laboratorios. Además, llevará a cabo anualmente la evaluación de los mismos, por medio del programa de ensayo interlaboratorio, para determinar su fidelidad a las técnicas y procedimientos autorizados y la confiabilidad de los resultados. Toda infracción que detecte debe ser comunicada a la autoridad sanitaria correspondiente para que ésta lleve a cabo los procedimientos que se tratan en los puntos 4 y 5 precedentes.

8.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública deberá resolver las reclamaciones que se interpongan contra los resultados de los análisis llevados a cabo por los laboratorios privados de caracterización de residuos peligrosos.

Saluda atentamente a Ud.

LIDIA AMARALES OSORIO
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

Distribución:

-Subsecretaría de Salud Pública
-Depto. Asesoría Jurídica
-División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
18/10/06