

## APRUEBA REGLAMENTO DE LABORATORIOS BROMATOLOGICOS DE SALUD PUBLICA

Decreto Núm. 707.- Santiago, 5 de noviembre de 1999.- Visto: Lo dispuesto en los artículos 2°, 42, 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 4°, 6°, 16, 35 y 37 del decreto ley N° 2.763 de 1979; en el artículo 70 del decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud y teniendo presente 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 bromatológicos que efectúen análisis de alimentos que se consumen en el país, que resulten confiables para la autoridad sanitaria encargada de su fiscalización y control en ejercicio de su función de resguardar la salud de la población, como asimismo de los análisis de esos productos destinados a la exportación,

Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento de Laboratorios Bromatológicos Privados de Salud Pública.

### TITULO I

#### Disposiciones generales

Artículo 1°: Los Servicios de Salud otorgarán reconocimiento de laboratorios bromatológicos de salud pública para efectos del análisis de la calidad sanitaria de alimentos de exportación y control interno en fábricas de alimentos, a los establecimientos privados que cumplan las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Artículo 2°: Para efectos del presente reglamento, las expresiones que a continuación se indican tendrán el significado que se señala:

- a) Aseguramiento de calidad: conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos.
- b) calibración: actividad llevada a cabo por medios y procedimientos técnicos, que permite determinar por comparación con un patrón o material de referencia o por métodos absolutos los valores de error de un medio o instrumento de medida.
- c) calidad sanitaria de productos de exportación: los requisitos microbiológicos y químico-bromatológicos exigidos por la reglamentación del país comprador.
- d) centro nacional de referencia: laboratorio normalizador, evaluador, supervisor de la red de laboratorios bromatológicos de salud pública del Sistema Nacional de Servicios de Salud y privados, esta función es cumplida por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- e) control de calidad sanitaria: sistema de verificación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos por las diferentes partidas de alimentos.
- f) ensayo o técnica analítica: procedimiento técnico específico para determinar o comprobar en un alimento, agua o aditivo alimentario una o más características establecidas.

g) ensayo interlaboratorio: programa de evaluación de la capacidad analítica de un laboratorio, a través de envío de muestras ciegas.

h) validación: comprobación de que un procedimiento analítico o servicio cumple las especificaciones para las que fue predefinido.

Artículo 3°: Laboratorio bromatológico de salud pública es el establecimiento autorizado por un Servicio de Salud para realizar labores analíticas de apoyo a la autoridad de salud pública en materia de análisis de alimentos, aditivos alimentarios, materias primas alimentarias y aguas de mesa con procedimientos y metodologías analíticas normalizadas, validadas y reconocidas por éste.

Artículo 4°: Los laboratorios bromatológicos de salud pública deberán prestar a lo menos uno de los siguientes servicios de análisis de alimentos: microbiológicos, químico-bromatológicos, parasitológicos o toxicológicos.

Artículo 5°: En cumplimiento de su función de laboratorio nacional de referencia, el Instituto de Salud Pública normalizará las técnicas analíticas, procedimientos y metodologías de análisis de alimentos y aguas y evaluará anualmente a los laboratorios por medio del programa de ensayo interlaboratorio para determinar la fidelidad a las técnicas y procedimientos con que ellos están actuando y la confiabilidad de los resultados que obtienen. El producto de estas evaluaciones será comunicado al Servicio de Salud del que depende el establecimiento, para su conocimiento y la adopción de las medidas a que haya lugar.

Artículo 6°: Los laboratorios bromatológicos regidos por el presente reglamento se sujetarán a sus disposiciones en todo lo que dice relación con su actividad y, respecto de las técnicas y métodos de análisis, a las normas técnicas que establezca el Instituto de Salud Pública de Chile al efecto.

Artículo 7°: Los laboratorios bromatológicos de salud pública estarán dirigidos por un Director Técnico responsable, quien deberá ser un profesional de una carrera de al menos 8 semestres de duración, relacionada con bromatología, lo cual se deberá acreditar con la documentación correspondiente.

## TITULO II

### De la autorización

Artículo 8°: Para obtener autorización de funcionamiento como laboratorio bromatológico de salud pública los interesados deberán presentar una solicitud al Servicio de Salud en cuyo territorio jurisdiccional se encuentre ubicado, acompañada de los siguientes antecedentes:

- a) Nombre o razón social y dirección del laboratorio.
- b) Individualización del propietario y, en caso de personas jurídicas, antecedentes que acrediten su constitución y vigencia y la individualización y personería de sus representantes.
- c) Individualización del Director Técnico y de su subrogante incluyendo la documentación correspondiente que acredite su idoneidad profesional.
- d) Plano o croquis a escala de la planta física e instalaciones sanitarias, indicando las áreas de trabajo, ubicación de los equipos y líneas de flujo.
- e) Descripción de equipos e instrumentos que se emplearán en los análisis, sus características técnicas y registros de las calibraciones efectuadas y de su mantención.

- f) Listado de los servicios analíticos a que postula y las respectivas técnicas analíticas validadas que empleará en ello.
- g) Sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio, con documentación que respalde la validez de resultados, confiabilidad de la prestación.
- h) Sistema de almacenamiento de materiales peligrosos y eliminación de desechos de que dispone.

Artículo 9º: Recibida la solicitud, el Servicio de Salud evaluará la postulación en cuanto a su capacidad para prestar el servicio en forma adecuada y confiable. Dicha evaluación contemplará una inspección del establecimiento referida a los siguientes aspectos:

- a) organización y administración.
- b) sistema de aseguramiento de calidad.
- c) equipos e instrumentos que utilizará en el desarrollo de la actividad.
- d) grado de capacitación y de experiencia del personal.
- e) capacidad para desarrollar la metodología a utilizar en la prestación del servicio y
- f) planta física y equipamiento adecuados para desarrollar sus funciones.

Artículo 10: La solicitud de autorización deberá ser resuelta por el Servicio de Salud correspondiente dentro del plazo de treinta días hábiles contados desde que el requirente complete los antecedentes exigidos para ello. En dicho período deberán practicarse todas las visitas, inspecciones y otras actuaciones o diligencias necesarias para decidir sobre su aceptación o rechazo.

Los Servicios de Salud que no cuenten con laboratorios bromatológicos propios o que teniéndolos no tengan implementadas y validadas por el Instituto de Salud Pública de Chile las técnicas analíticas que solicite el laboratorio requirente, deberán otorgar las respectivas autorizaciones con la asesoría de dicho Instituto.

Artículo 11: La autorización de funcionamiento del laboratorio bromatológico de salud pública se otorgará mediante resolución del Servicio de Salud competente, en que se identificará claramente el laboratorio e indicará detalladamente el o los tipos de análisis que éste podrá realizar. La autorización tendrá una duración de tres años contados desde su otorgamiento y se entenderá automáticamente prorrogada por períodos iguales y sucesivos a menos que el propietario o representante legal comunique su voluntad de no continuar sus actividades antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas. El rechazo de la solicitud deberá efectuarse mediante resolución fundada.

Artículo 12: Las solicitudes posteriores que presenten los laboratorios autorizados para la realización de otros exámenes distintos no comprendidos en la autorización que poseen, se tramitarán como solicitudes nuevas y deberán someterse a todo el procedimiento establecido en este reglamento.

Artículo 13: La autoridad sanitaria formará y mantendrá una lista oficial de los establecimientos autorizados en la que se indicará los servicios analíticos que pueden prestar, su ubicación, el nombre del propietario y del Director Técnico. Las nóminas con la información antes señalada se mantendrán a disposición del público.

### TITULO III

#### De la planta física de los laboratorios

Artículo 14: Los laboratorios deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad, polvo y contaminantes y sus instalaciones deberán permitir que las

operaciones puedan realizarse en condiciones que se garantice la fluidez del proceso y del sistema de aseguramiento de la calidad.

Artículo 15: En las zonas de análisis los pisos, paredes y cielos rasos, como también puertas y ventanas deberán estar construidas de materiales impermeables no absorbentes, lavables y atóxicos.

Cuando las actividades desarrolladas en áreas vecinas sean incompatibles entre sí y afecten la calidad de las prestaciones deberá existir una separación efectiva.

Artículo 16: Las instalaciones deberán disponer de sistemas de abastecimiento de agua, evacuación de aguas residuales y, cuando sea el caso, de desechos biológicos, extracción de gases, áreas de temperatura controlada y sistemas de seguridad o emergencias, los que deberán mantenerse en buen estado de funcionamiento.

Asimismo, deberán disponer de vestuarios y servicios higiénicos, conforme a lo dispuesto por el Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.

#### TITULO IV

##### Del funcionamiento de los laboratorios

Artículo 17: El laboratorio bromatológico de salud pública no podrá funcionar en ausencia de su director técnico, sin embargo éste podrá ser reemplazado por un subrogante, quien deberá cumplir con los mismos requisitos exigidos al titular y cuya designación será comunicada por el laboratorio al Servicio de Salud.

Artículo 18: El director técnico del laboratorio de bromatología de salud pública será responsable de:

- a) Garantizar tanto la calidad de los análisis que se efectúen en el laboratorio, como la fidelidad de los informes que sobre los resultados se emitan.
- b) Representar al establecimiento en materias técnicas ante el Servicio de Salud.
- c) Cumplir y hacer cumplir las recomendaciones e instrucciones que imparta la autoridad sanitaria.

Artículo 19: Los laboratorios bromatológicos de salud pública deberán contar con un sistema de registro en el cual consten correlativamente numerados los servicios prestados, debiendo mantener dicho libro o archivo computacional durante cinco años a disposición del Servicio de Salud. En este registro deberán constar, al menos, los siguientes datos:

- a) Fecha y hora de la toma y recepción de la muestra.
- b) Naturaleza y cantidad de la muestra.
- c) Nombre y dirección del cliente y nombre del recolector de la muestra.
- d) Examen solicitado y método analítico empleado.
- e) Resultado del examen.
- f) Registro de las calibraciones que se realicen, tanto de los equipos e instrumentos, como de los componentes de éstos.

Artículo 20: Los laboratorios en bromatología de salud pública deberán poseer un libro de registro de las visitas de supervisión, foliado y visado por el Servicio de Salud, el cual deberá permanecer bajo la custodia del director técnico del establecimiento. En él se registrarán las visitas de inspección y supervisión que el Servicio de Salud competente le realice y toda novedad, instrucción, reparo o indicación que en su curso se efectúe.

## TITULO V

### De la fiscalización y sanciones

Artículo 21: Corresponderá a los Servicios de Salud de la jurisdicción en que se encuentren ubicados los laboratorios de bromatología de salud pública, fiscalizar la aplicación y cumplimiento del presente reglamento, así como aplicar las sanciones que correspondieren, todo ello de conformidad con las disposiciones del Libro X del Código Sanitario.

En especial, y previo el sumario sanitario pertinente, podrán poner término a la autorización para realizar determinada técnica analítica cuando el informe de control de calidad que emita el Instituto de Salud Pública señale que no alcanza el nivel mínimo de calidad aceptable o, según el caso, podrán suspenderla hasta que no se subsanen los problemas que ocasionan la falla de calidad.

Tómese razón, anótese y publíquese.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, Presidente de la República.- Alex Figueroa Muñoz, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a Ud., Ernesto Behnke Gutiérrez, Subsecretario de Salud.