

## REGLAMENTO SOBRE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL DE USO LABORAL

**VISTO:** Lo dispuesto en los artículos 2°, 3°, 5°, 67, 82 y 159 del Código Sanitario aprobado por Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el artículo 65 de la Ley N° 16.744 sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales; en el numeral 21 del artículo 1 del D.F.L N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa; en los artículos 53, 54 y 57, 58 del Decreto Supremo N° 594, de 1999, del Ministerio de Salud, Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo; y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32, N° 8 de la Constitución Política de la República y,

### **CONSIDERANDO:**

1. Que una de las estrategias de control de riesgos más frecuentemente utilizadas en el país son los elementos de protección personal o EPP, los que constituyen la última barrera que protege al trabajador contra daños a la salud por exposición a diversos agentes de riesgo.

2. Que, de diversas evaluaciones realizadas en el mercado por el Instituto de Salud Pública de Chile, es posible encontrar productos sin certificación nacional o que no poseen el reconocimiento de la certificación extranjera; desconocimiento de los usuarios sobre la información que debe acompañar un elemento de protección personal y que se debe exigir al proveedor; la utilización en etiquetados, instrucciones de uso y mantención y folletos de un idioma distinto al español; falta de conocimientos técnicos de los vendedores de estos artefactos que se traduce en recomendaciones erróneas a los usuarios y su uso incorrecto.

3. Que, la presente regulación tiene por propósito contribuir a mejorar los programas de protección de la salud de los trabajadores.

En este contexto, este decreto resguarda la calidad de los elementos de protección personal, estableciendo los requisitos que deben cumplir; amplía la cobertura de control y certificación para aquellos elementos de protección personal que actualmente no tienen servicios de control y certificación de calidad en el país y establece criterios claros sobre higiene y seguridad para dichos elementos. Además de lo anterior, establece la obligación para fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores y usuarios de contar con elementos de protección personal confiables, que protejan adecuadamente de los riesgos inherentes a las tareas que realizan los trabajadores y los requisitos para su certificación en el país, que permita demostrar la conformidad de los elementos de protección personal con normas de calidad, seguridad, eficiencia, desempeño, buenas prácticas de manufactura y comerciales.

4. Que, en base a las consideraciones antes expuestas:

### **DECRETO**

Apruébese el siguiente Reglamento sobre elementos de protección personal de uso laboral.

## **TITULO I**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** El presente reglamento establece los requisitos que deben cumplir los elementos de protección personal, en adelante EPP, que se fabrican, importan, comercializan y utilizan en el país y, los procedimientos para la verificación de la conformidad de estos. Asimismo, define las obligaciones y responsabilidades a que se sujetan los fabricantes, importadores, comercializadores y usuarios, que garantizan la eficacia protectora de estos productos.

**Artículo 2.** Para los efectos de este reglamento, se entenderá por elemento de protección personal todo equipo, aparato o dispositivo, especialmente diseñado y fabricado para ser llevado o sujetado por el trabajador, protegiendo el cuerpo humano en todo o en parte, contra riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales. Los EPP, sean estos de procedencia nacional o extranjera, deberán cumplir con las disposiciones descritas en este reglamento.

**Artículo 3.** El Instituto de Salud Pública de Chile, establecerá mediante Resolución Exenta un Listado Básico de Elementos de Protección Personal, que será actualizado periódicamente. Todo producto o elemento que sea utilizado en los lugares de trabajo, que no aparezca en este listado, y que tenga la función de proteger contra riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, deberá igualmente cumplir con lo dispuesto en este reglamento.

**Artículo 4.** Se exceptúan de la aplicación de este reglamento los siguientes productos:

- a) Ropa de trabajo corriente que no esté destinada a proteger la salud o integridad física del trabajador.
- b) Equipos de los servicios de socorro y salvamento de acción voluntaria.
- c) Equipos de protección personal regulados y utilizados por fuerzas armadas, de orden y de la seguridad pública.
- d) Dispositivos de uso médico.
- e) Equipos de protección personal para la práctica deportiva o recreacional.
- f) Equipos de autodefensa o de disuasión.
- g) Aparatos portátiles para detección y señalización de los riesgos.

**Artículo 5.** La calidad de los elementos de protección personal deberá ser evaluada mediante certificación, de forma previa a su comercialización y utilización.

**Artículo 6.** Las personas, naturales o jurídicas, empresas o establecimientos que fabriquen, importen y/o comercialicen EPP, deberán controlar su calidad en organismos de certificación nacionales autorizados para ello. En caso de no existir organismos de certificación autorizados, deberán solicitar en el Instituto de Salud Pública de Chile, el reconocimiento de la certificación de origen de los EPP. (art.54 del D.S. 594, de 1999, Minsal).

**Artículo 7.** Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante Instituto, a través del Departamento Salud Ocupacional autorizar, controlar y fiscalizar a los organismos prestadores de los servicios de certificación de elementos de protección personal autorizados para ello. (D.S. 1.222, DE 1996, Minsal, art. 34° letra e).

El Instituto, también será el organismo oficial encargado de reconocer la certificación de origen de los EPP cuando en el país no existan organismos de certificación autorizados para ello.

En cumplimiento de estas funciones, el Instituto señalará las condiciones y procedimientos en que se otorguen estas autorizaciones y reconocimientos, así mismo podrá poner término a estas, por razones fundadas.

No serán de responsabilidad del instituto, las deficiencias de los controles de calidad que apliquen las entidades autorizadas los daños que puedan experimentar los usuarios de elementos de protección personal producto de tales negligencias.

Lo anterior, es sin perjuicio de la facultad del instituto de revocar estas autorizaciones, en caso de acreditarse esas situaciones.

**Artículo 8.** Para los efectos del presente Reglamento, los siguientes términos tendrán el significado que se indica:

- a) **Certificación:** Procedimiento por el cual un organismo de certificación, independiente del fabricante, importador, comercializador, y/o el comprador, declara por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con requisitos especificados en una norma técnica.
- b) **Certificado de Conformidad:** Documento de atestación emitido por un organismo de certificación, de acuerdo con un sistema de evaluación de la conformidad, que proporciona confianza en que un EPP, debidamente identificado, cumple con los requisitos especificados en una norma técnica.
- c) **Declaración de Conformidad:** Documento emitido y firmado por el fabricante o cliente de la certificación en donde declara que el o los productos cumplen con lo dispuesto en este reglamento. La declaración debe incluir la identificación inequívoca del o los productos certificados, así como también, la identificación del organismo de certificación, el esquema de certificación, norma técnica y mención al certificado de conformidad. La declaración debe señalar que el o los productos fabricados y/o comercializados son idénticos a los EPP certificados inicialmente.
- d) **Ensayar:** Determinar una o más características de acuerdo con un procedimiento señalado en una norma técnica.
- e) **Ensayo de tipo:** Evaluación efectuada por un organismo autorizado por el Instituto para tales efectos, de acuerdo con los protocolos de control y/o ensayos establecidos en la norma técnica aplicable sobre una o más muestras representativas de las unidades de producción posteriores.
- f) **Esquema de certificación:** Conjunto de actividades que realiza el organismo certificador, de acuerdo a la categoría del producto, que permiten garantizar que los equipos que se fabrican, importan, comercializan y utilizan en los lugares de trabajo cumplen los requisitos establecidos en este reglamento.
- g) **Evaluación de la conformidad:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos especificados en este reglamento.
- h) **Fabricante:** Persona o empresa que produce bienes tangibles para su distribución y comercialización.
- i) **Idoneidad de un EPP:** Corresponde al conjunto de características del producto que hacen tener una presunción fundada que éste cumple una normativa y que permiten llevar a cabo la selección, uso, mantenimiento, sustitución y disposición final de estos elementos en la empresa.
- j) **Importador:** Persona natural o jurídica que realiza o solicita, personalmente o a través de terceros, el trámite de importación de Elementos de Protección Personal.
- k) **Muestra:** Conjunto de uno o más productos extraídos al azar de un lote o partida, de acuerdo a las normas técnicas oficiales.

- l) Norma técnica: Documento, establecido por consenso y aprobado por el organismo competente, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de estandarizar requisitos.
- m) Organismo de Certificación: Entidad que constata la veracidad del cumplimiento de la norma técnica, respecto del EPP cuyo fabricante, importador o cliente de la certificación pretende certificar.
- n) Registro de Fabricantes e Importadores de EPP: Procedimiento administrativo mediante el cual el Instituto reconoce la certificación que realiza un organismo de certificación extranjero y evalúa el cumplimiento de los criterios de idoneidad, cuando se trata de un equipo que no cuenta con servicios de control y certificación autorizados en el país.
- o) Responsable técnico. Persona competente en materias de higiene y seguridad a cargo de cualquier actividad crítica relacionada con la certificación, comercialización, selección, asesoría y/o control de los EPP.

## TITULO II

### REQUISITOS DE LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

**Artículo 9.** Por su impacto sanitario, los elementos de protección personal se clasifican, según la naturaleza y magnitud del riesgo a proteger, en las siguientes categorías:

- a) Categoría I: pertenecen a esta categoría los EPP que protegen contra riesgos leves, de diseño sencillo, en los que el trabajador puede juzgar por sí mismo su eficacia y sus efectos, cuando sean graduales, pueden ser percibidos a tiempo y sin mayor peligro para el usuario.
- b) Categoría II: Son aquellos que no reuniendo las condiciones de la categoría I, no están diseñados de la forma y para la magnitud de riesgo que se señala en la categoría III.
- c) Categoría III: Son EPP de diseño complejo, destinado a proteger al trabajador contra riesgos graves o mortales o que pueden dañar de forma irreversible la salud, sin que se detecte a tiempo su efecto inmediato.

**Artículo 10.** Los EPP que se comercialicen y utilicen en el país deberán cumplir como mínimos con los siguientes criterios de idoneidad: (Nota técnica N° 28, de 11/12/2015 del ISP).

- a) Informar la norma técnica de cumplimiento: identificando, letras, números y año.
- b) Contener el marcado, etiquetas y sellos, con la información, frases, códigos, pictogramas u otra información que establezca la norma técnica de cumplimiento y referencias a este reglamento.
- c) Identificar el organismo de certificación.
- d) Poseer un Certificado de Conformidad emitido por el organismo de certificación, en el que se identifica en forma inequívoca el producto (marca, modelo, referenciales, lote o serie) cubierto por la certificación y el régimen de control bajo el cual está.
- e) Disponer de un Folleto Informativo en idioma español.
- f) Cuando se trate de un EPP que no posea servicios de certificación en Chile, contar con el reconocimiento oficial de la certificación de origen.

**Artículo 11.** Cada EPP deberá poseer un Folleto Informativo, redactado en idioma español, elaborado según las especificaciones del fabricante. El Folleto Informativo, deberá ser entregado obligatoriamente junto al producto en la comercialización. Este deberá estar redactado en forma clara y precisa, además, debe incluir la identificación del EPP, el nombre y la dirección del

fabricante y/o de su representante legal en el país, así como también toda la información útil sobre: : (Nota técnica N° 28, de 11/12/2015 del ISP).

- a) Instrucciones de uso, limpieza, almacenamiento, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección aconsejados por el fabricante no deberán tener, en sus condiciones de utilización, ningún efecto nocivo ni en los EPP ni en el usuario.
- b) Accesorios que se pueden utilizar en los EPP y características de las piezas de repuesto adecuadas.
- c) Clases y niveles de protección según niveles de riesgo a cubrir y límites de uso correspondientes.
- d) Compatibilidad entre diferentes elementos de protección personal, indicando marca y modelo.
- e) Fecha o plazo de caducidad de los EPP o de algunos de sus componentes, cuando corresponda.
- f) Tipo de embalaje adecuado para mantener y transportar los EPP.
- g) Explicación de las marcas, símbolos o pictogramas si el producto las tuviese.
- h) Cualquier otra información necesaria para su correcta utilización.
- i) Cualquier otra información que sea indicada en la norma por la cual está certificado el EPP.

**Artículo 12.- Para la elaboración de un EPP, el fabricante deberá considerar lo siguiente:**

- a) Mientras dure la exposición al riesgo o al desarrollo normal de las actividades, las molestias derivadas del uso del EPP no deben impedir su utilización efectiva.
- b) Los materiales de fabricación y sus posibles productos de degradación no deben provocar efectos nocivos en la salud o higiene del usuario.
- c) Los EPP no deben tener asperezas, aristas vivas, puntas salientes, u otra característica que pueda provocar irritaciones o causar lesiones.
- d) No deben obstaculizar la realización de gestos, adopción de posturas y la percepción de los sentidos.
- e) Su colocación debe ser simple para el usuario en la postura adecuada, de manera que pueda mantenerse así durante el tiempo que se estime lo llevará puesto, teniendo en cuenta los factores ambientales, movimientos y posturas a realizar, debiendo contar con un sistemas de ajuste y fijación apropiado y variedad suficiente de tallas y números.
- f) El peso deberá ser mínimo, sin que ello perjudique la solidez de su fabricación ni obstaculice su eficiencia y resistencia contra los efectos de los factores ambientales inherentes a las condiciones de uso.
- g) Declarar la compatibilidad con otros EPP.

### TÍTULO III

#### CERTIFICACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

**Artículo 13.** Los EPP deben ser certificados de acuerdo a norma chilena oficial, o a falta de esta, por las que dicte el Ministerio de Salud, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile.

**Artículo 14.** Los EPP deberán ser certificados según los esquemas de certificación establecidos por el Instituto a través de resolución.

Los esquemas variaran en complejidad según el impacto sanitario de los EPP a certificar.

**Artículo 15.** Según su categoría, los EPP deberán cumplir los requisitos establecidos, por resolución, por Instituto de Salud Pública de Chile.

No obstante, independiente de su categoría de protección, los EPP deberán cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- a) Poseer un Certificado de conformidad emitido según un esquema de certificación acorde a la categoría de protección del EPP.
- b) Poseer con una Declaración de Conformidad emitida por el cliente de la certificación.
- c) Cumplir con los criterios de idoneidad definidos en el Artículo 10 de este reglamento, con excepción de la letra f).

**Artículo 16.** Los organismos de certificación autorizados deberán ensayar y evaluar la calidad de los productos de acuerdo a las normas chilenas oficiales o, a falta de ellas, por las que adopte el Ministerio de Salud, a proposición del Instituto. (Art. 4º, DS N° 18, Minsal).

Al mismo tiempo, deberán verificar el cumplimiento del Título II y evaluar la conformidad de los EPP según los esquemas de certificación señalados en el Artículo 14 de este Reglamento.

**Artículo 17.** Los Certificados de Conformidad de los EPP sólo deberán ser otorgados y emitidos por un organismo certificador autorizado para ello, y deberán limitarse a los EPP que se especifiquen en la resolución de autorización.

**Artículo 18.** La vigencia de los certificados de conformidad emitidos por un organismo de certificación autorizado variará dependiendo del esquema de certificación establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución.

**Artículo 19.** Todos los elementos de protección personal certificados por un organismos de certificación autorizado deberán llevar un sello indeleble que identifique la entidad que ha efectuado su control y sus características, las que fijará para esto efectos el Instituto.

**Artículo 20.** En el evento que un producto sea rechazado por un organismo de certificación autorizado por el Instituto, el solicitante, no podrá contratar los servicios de un nuevo organismo de certificación para los efectos de una re-evaluación.

En el caso que el solicitante requiriera volver a evaluar la conformidad del producto para su certificación, corregidos los defectos iniciales, sólo podrá realizarlo a través del mismo organismo de certificación que denegó la certificación inicial.

#### **TÍTULO IV AUTORIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN.**

**Artículo 21.** Será el Instituto de Salud Pública de Chile, a través de su Departamento Salud Ocupacional, el organismo oficial encargado de autorizar a los organismos de certificación, como asimismo controlar y fiscalizar su funcionamiento (DS 18, de 1982, Minsal).

**Artículo 22.** Para obtener dicha autorización, el organismo, a través de su representante legal, deberá presentar al Instituto una solicitud que deberá contener lo siguiente:

- a) Nombre o razón social de la entidad, institución, laboratorio o establecimiento; domicilio, RUT, teléfono, mail o fax.
- b) Individualización del dueño o representante legal de la entidad.

- c) Individualización del profesional responsable.
- d) Indicación del o los elementos cuya certificación se propone llevar a cabo.
- e) Procedimientos para la aplicación de los esquemas de certificación, para los ensayos y la descripción de las competencias del personal que participa.

**Artículo 23.** El solicitante deberá acompañar a su requerimiento, los siguientes documentos:

- a) Un informe que contenga la descripción de la infraestructura, instalaciones y equipamiento de que dispone, y las pruebas que se propone realizar.
- b) Una declaración jurada en que conste que tanto la empresa como su representante legal o profesional responsable no se encuentran en procesos penales pendientes.(presunción inocencia)
- c) Una declaración jurada de no existir conflicto de intereses.
- d) Existirá conflicto de interés en caso que el requirente sea filial, o esté ligado con fabricantes nacionales, importadores y comercializadores de elementos de protección personal.
- e) Identificación de las empresas que le provean servicios externos como parte del proceso de certificación, y la forma y periodicidad con que se controlará la calidad de sus prestaciones, sólo para empresas que operan en Chile.
- f) Comprobante del pago de los derechos que fije el arancel que rija en la materia.

**Artículo 24.** El Instituto revisará que la solicitud cumpla con los requisitos señalados en el artículo precedente, dentro del plazo de los 15 días hábiles contados desde su presentación.

En caso contrario, otorgará al solicitante un plazo de 30 días hábiles a contar de la notificación, para subsanar las omisiones.

Transcurrido este último plazo, sin acompañar los antecedentes requeridos, se entenderá desistida la solicitud.

**Artículo 25.** El Instituto deberá inspeccionar en terreno a la entidad solicitante en un plazo superior a 30 días hábiles, contados desde el término de la revisión o desde la subsanación de las omisiones, y emitir un informe con el resultado de este examen.

El instituto podrá requerir mayores antecedentes al solicitante a efectos de evacuar su informe, y proponer la aceptación o rechazo de su solicitud.

Asimismo, si lo estima conveniente, podrá inspeccionar a las empresas que provean de servicios externos que son parte del proceso de certificación.

**Artículo 26.** Conforme al informe señalado en el artículo anterior, el Instituto dictará una resolución en un plazo no superior a 15 días hábiles contados desde la fecha de inspección en terreno, otorgando la autorización o denegándola.

El rechazo de la autorización deberá ser por resolución fundada. Las resoluciones que concedan o rechacen la autorización se notificarán al dueño o representante legal del establecimiento mediante correo certificado y se comunicarán a todas las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

**Artículo 27.** Los organismos cuyas solicitudes sean rechazadas podrán pedir la reevaluación, una vez solucionadas las objeciones que motivaron el rechazo, sin necesidad de pagar un nuevo derecho arancelario siempre que estas objeciones sean corregidas y entregadas al Instituto dentro de 5 días hábiles desde la notificación de la resolución denegatoria.

Transcurrido, este plazo, el solicitante deberá pagar un nuevo derecho arancelario.

**Artículo 28.** Los organismos que se interesen por ampliar el alcance de sus actividades a otros elementos de protección personal, deberán presentar una solicitud al Instituto, que se ajustará al procedimiento de que tratan los artículos precedentes y supondrá iguales obligaciones que para aquellos EPP ya autorizados.

**Artículo 29.** La autorización otorgada por el Instituto regirá por un plazo de tres años contados desde la fecha de la respectiva resolución, renovable automáticamente por igual periodo a su vencimiento, salvo que sea dejado sin efecto, en forma expresa.

**Artículo 30.** El Instituto deberá mantener un listado actualizado de los organismos de certificación autorizados, con indicación del alcance de los elementos de protección personal. El listado tendrá carácter público.

**Artículo 31.** Los organismos de certificación autorizados, deberán cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Verificar la conformidad de los EPP según lo dispuesto en el Título II, artículo 15, de este reglamento.
- b) Respetar el ámbito para el cual fue autorizado.
- c) Emitir el certificado identificando claramente el modelo de certificación empleado y el tipo de EPP.
- d) Contar con un responsable técnico encargado de los servicios de certificación otorgados por el organismo.
- e) Disponer de un archivo que contenga toda la información relativa a las actividades de verificación de la conformidad, que comprende las solicitudes de certificación ingresadas al organismo, los certificados emitidos y sellos aplicados, así como también, la identificación del o los productos rechazados por incumplimiento con la norma.
- f) Mantener la infraestructura, (equipos, instrumentos, dispositivos, recursos técnicos y personal) existente a la época de obtenerse la autorización para operar como organismo certificador.
- g) Informar por escrito al Instituto de los cambios en las condiciones y requisitos en que fue otorgada la autorización, tales como constitución de la sociedad, infraestructura, equipos, instrumentos, dispositivos, responsable técnico y personal de laboratorio, así como cambios en las empresas externas que prestan servicios en el proceso de certificación.
- h) Remitir al Instituto, previo requerimiento de este último, en un plazo no superior a cinco (5) días hábiles, copia de la(s) solicitud(es) de certificación, él o los certificado(s) emitidos, informe(s) de ensayo, según corresponda,
- i) Remitir anualmente, a través de sistema digital, las estadísticas de actividades desarrolladas y copia de las solicitudes de certificación recibidas, presentadas por personas naturales o jurídicas y de los certificados emitidos en dicho período.
- j) Informar vía electrónica al Instituto, en un plazo que no exceda de cinco (5) días hábiles, , la identificación del o los productos rechazados por incumplimiento con norma, adjuntando el informe, con las causas del rechazo, el número de aquél.
- k) Informar por escrito al Instituto por escrito, de cualquier actualización tecnológica o situación que le impida desarrollar sus las actividades para las cuales fue autorizado en forma total o parcial, dentro del plazo de 5 días hábiles contados desde la fecha de la actualización y/o impedimento.



- l) Suministrar toda información, a requerimiento del Instituto para el adecuado control y fiscalización de sus actividades.
- m) Mantener un registro de las inspecciones efectuadas por personal fiscalizador del Instituto.

## **TÍTULO V**

### **REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE EPP**

**Artículo 32.** En caso que para un determinado EPP no exista un organismo de certificación autorizado, el fabricante, importador y/o comercializador, deberá solicitar al Instituto el reconocimiento de la certificación que el EPP haya obtenido en el extranjero.

**Artículo 33.** Para el reconocimiento de la certificación que un EPP haya obtenido en el extranjero, los interesados con representación legal en Chile, deberán presentar una solicitud al Instituto, que deberá contener lo siguiente:

- a) La Identificación del solicitante: Nombre (o Razón Social), cédula de identidad o rol único tributario (RUT) y domicilio. Si se trata de una persona jurídica, deberá acompañar además un Certificado de Vigencia de la sociedad emitido por el Conservador de Bienes Raíces correspondiente, nombre, cédula de identidad del representante legal y documento donde conste su personería.
- b) Los elementos de protección personal que desea homologar, con descripción completa de sus características que permita la identificación inequívoca del producto.
- c) La Identificación de Organismo Certificador que emite el Certificado de Conformidad en el extranjero, indicando nombre, dirección (país, ciudad, calle, número y código postal), persona de contacto, correo electrónico y teléfono.

A la solicitud de reconocimiento deberán adjuntarse los siguientes documentos:

- a) Certificado(s) de Conformidad vigente(s) del EPP. Dependiendo del sistema de evaluación de la conformidad de cada país, podrá ser necesaria la presentación de otra documentación relacionada con la certificación.
- b) Una muestra de cada elemento de protección personal a homologar. La muestra debe ser entregada tal y como será comercializada en Chile y será devuelta al postulante, cuando este lo solicite, una vez finalizado el proceso de registro.
- c) Un Folleto Informativo de cada EPP en idioma español.
- d) Un Comprobante de pago de los derechos que fije el arancel que rija en la materia.

Sin perjuicio de lo anterior, y considerando el sistema de evaluación de la conformidad que aplique el Instituto podrá solicitar mayor información y antecedentes.

**Artículo 34.** El Instituto evaluará la conformidad de los antecedentes y emitirá una resolución exenta cuyo alcance será exclusivo para los productos incluidos en ella.

La resolución para los EPP que logren el reconocimiento, tendrá una vigencia de 3 años a contar de la fecha de su emisión.

Los EPP que cumplan con los requisitos, se incorporarán a un Registro de Fabricantes e Importadores de EPP de carácter público, que individualizará la empresa, tipo, marca, modelo, norma y organismo certificador.

Con posterioridad a la incorporación en el Registro, el Instituto podrá controlar los EPP registrados a fin de verificar si mantienen las propiedades que sirvieron para reconocer la certificación inicial.

**Artículo 35.** Para la renovación de productos incorporados al Registro de Fabricantes e Importadores de EPP, los interesados deberán presentar una nueva solicitud al Instituto, acompañando los antecedentes señalados en el artículo 33.

**Artículo 36.** En caso de disconformidad o falta de algún antecedente, el solicitante será requerido para aclarar la disconformidad o subsanar las omisiones de la solicitud en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles, bajo el apercibimiento de tener por desistida su solicitud.

**Artículo 37.** En caso de no otorgarse el reconocimiento el interesado podrá dentro de los 5 días hábiles siguientes desde la notificación de la Resolución denegatoria, re-postular los productos, no siendo exigible para estos efectos, el pago de un nuevo arancel.

**Artículo 38.** El registro tendrá una vigencia de tres años. No obstante el Instituto podrá cancelar el registro antes de cumplirse dicho lapso, invocando alguna de las siguientes causales:

- a) Existir evidencia demostrable que algún Elemento de Protección Personal, utilizado de acuerdo a su finalidad, compromete la salud y seguridad de las personas.
- b) Mal uso del Registro.
- c) Adjuntar a la solicitud de reconocimiento documentación falsificada.
- d) En caso de accidente con consecuencias graves o fatales, cuando se acredita que el EPP utilizado no cumplió su finalidad o no respondió como lo afirma el Certificado de Conformidad.
- e) En caso que el organismo de certificación verifique que el producto perdió su estatus de certificado.

Sin perjuicio de las causales antes señaladas, el interesado- Fabricante/Importador- podrá solicitar el término del Registro por carta certificada a la Dirección del Instituto.

## **TITULO VI**

### **DE LAS OBLIGACIONES DE FABRICANTES, IMPORTADORES, COMERCIALIZADORES, EMPLEADORES, TRABAJADORES Y ORGANISMOS ADMINISTRADORES DE LA LEY 16.744.**

**Artículo 39.** Los fabricantes e importadores deberán:

- a) Cumplir con los criterios de idoneidad señalados en el artículo 10 del presente reglamento para todos los EPP que importe y/o comercialice en el país.
- b) Si a la vez actúan como importadores, deberán ceñirse a lo dispuesto en el artículo 40 del presente reglamento.

**Artículo 40.** Toda persona, empresas o establecimientos que comercialicen elementos de protección personal, deberá:

- a) Comercializar sólo EPP que cuenten con certificación otorgada por un organismo de certificación autorizado por el Instituto, o que se encuentren en el Registro de Fabricantes e Importadores del Instituto.
- b) Contar con un responsable técnico, con competencias en materias de salud, seguridad e higiene ocupacional, para la atención y asesoramiento de los clientes.
- c) Disponer de bodegas, puntos de ventas y condiciones de transporte que aseguren que los EPP serán almacenados en las condiciones ambientales que el fabricante recomiende para no dañar ni alterar su duración o eficacia protectora.
- d) Disponer de un espacio claramente identificado en los puntos de venta, para los EPP de uso laboral, que evite inducir a error al comprador, con productos o dispositivos que tengan otras propiedades y usos.
- e) Si comercializador cuenta con servicios de venta distintos a los de venta directa, tales como: venta por Internet, venta directa a domicilio o venta por catálogo, deberá entregar a los usuarios toda la información que permita verificar el cumplimiento de los criterios de idoneidad.

**Artículo 41.** El empleador deberá dar cumplimiento a lo siguiente:

- a) Contar con un programa de protección personal por escrito donde se establezcan los procedimientos técnicos y administrativos de gestión de los EPP en la empresa.
- b) Adaptar el programa de protección personal a la realidad particular de cada empresa, sea ésta principal, contratista o subcontratista;
- c) Considerar los factores relativos al medio ambiente de trabajo, a la idoneidad de los elementos de protección personal y su compatibilidad con otros elementos que el trabajador deba llevar simultáneamente; y los factores referentes al usuario, tales como su estado de salud, entrenamiento, comodidad y antropometría.
- d) Nombrar un responsable técnico del programa de protección personal que tenga competencias en materia de salud, seguridad e higiene ocupacional, y que implemente los programas de protección en base a las Guías de Selección y Control de EPP del Instituto, cuando estas existan.
- e) Identificar y señalar aquellas zonas donde es obligatorio el uso de elementos de protección personal.
- f) Capacitar de forma teórica y práctica a sus trabajadores sobre el correcto empleo de los EPP utilizados.
- g) Inutilizar y desechar todo elemento de protección personal que haya cumplido su vida útil, o que por razones de higiene y seguridad, haya sido sustituido, su disposición final deberá considerar lo establecido por las normas ambientales correspondientes.

**Artículo 42.** Sin perjuicio de lo establecido en la reglamentación vigente, los trabajadores y usuarios de elementos de protección personal deberán observar lo siguiente:

- a) Utilizar los elementos de protección personal de acuerdo a las normas internas de uso, durante todo el tiempo en que se encuentre expuesto a los riesgos y en las zonas señalizadas como de uso obligatorio.

- b) Participar en las actividades de selección, entrenamiento y re-entrenamiento que organice la empresa sobre uso, ajuste, mantenimiento, revisión, limpieza, desinfección y sustitución.
- c) Hacer las revisiones diarias sobre el estado de los EPP que utiliza y dar aviso al responsable técnico cuando detecte fallas, deterioro o desperfectos, según capacitaciones impartidas por el empleador.

**Artículo 43.** Será de responsabilidad de los organismos administradores de ley 16.744:

- a) Asesorar sus empresas afiliadas en la elaboración, implementación, control y evaluación de un programa de protección personal contra riesgos de accidentes y enfermedades profesionales. Cuando existan, utilizar las directrices de referencia, elaboradas por el Instituto.
- b) Contar con un programa de capacitación y entrenamiento sobre las directrices de referencia elaboradas por el Instituto a los profesionales que entregan asesoría a las empresas afiliadas en materias relacionadas con la gestión de los elementos de protección personal.
- c) Contar con un responsable técnico de las asesorías en programas de protección personal, que tenga competencias en salud, seguridad e higiene ocupacional.

## **TÍTULO VII FISCALIZACIÓN Y SANCIONES**

**Artículo 44.** La inspección, fiscalización y sanciones a las infracciones del presente reglamento serán efectuadas en conformidad con las disposiciones del Libro X del Código Sanitario, por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y el Instituto de Salud Pública en sus respectivas áreas de competencia.

## **TÍTULO VIII VIGENCIA.**

**Artículo 45.** El presente reglamento entrará en vigencia el sexto mes desde su publicación en el Diario Oficial, fecha en la que quedará derogado el Decreto Supremo N° 18 de 1982 y el Decreto Supremo N° 173 de 1982, ambos del Ministerio de Salud, así como cualquier otra norma, resolución o disposición que fuere contraria o incompatible con las contenidas en este Decreto Supremo.