

Gestión de la  
Calidad  
OGAT.

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 029-2015-J-ORF/INS

**RESOLUCIÓN JEFATURAL**

Lima, **11 FEB. 2015**

046  
n24  
69



VISTO

A. ZAVALETA

El Expediente N° 18247-2014, y la Nota Informativa N° 009-2014-CEI-OGAT/INS, del Presidente del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud, el mismo que contiene el proyecto de documento "Reglamento del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud" Edición N° 02, y:

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 274-2012-J-OPE/INS, se aprueba "Reglamento del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud" Edición N° 01;

Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud tiene como Misión, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica – tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. Asimismo Proponer políticas, planes y normas en investigación y transferencia tecnológica en salud y coordinación con los Institutos Especializados, órganos competentes del Ministerio de Salud y comunidad científica nacional e internacional;

Que, el Instituto Nacional de Salud a través del Comité de Ensayos Interlaboratorios establece las directrices para el funcionamiento del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud, considerando los aspectos de conformación, competencia, ámbito, misión, funciones y procedimientos a los que están sujetos teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente;

En ese contexto, el Presidente del Comité de Ensayos Interlaboratorio del INS, ha propuesto la actualización al REG-INS-027 "Reglamento del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud";

Contando con los vistos del Subjefe, los Directores Generales de Asesoría Técnica, Asesoría Jurídica y la Oficina Ejecutiva de Organización; y,

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



I. JIMÉNEZ L.



C. SANTANA



A. MERCADO Z.





A. ZAVALETA

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- Aprobar** el documento **REG-INS-027 "Reglamento del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud"** Edición N°02, el mismo que en anexo adjunto forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 2°.- Encargar** a la Oficina Ejecutiva de Organización, la publicación en el Portal de Internet del Instituto Nacional de Salud [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe) el documento del sistema de gestión a que se refiere el artículo precedente, para la aplicación obligatoria de los miembros del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 3°.- Derogar**, la Resolución Jefatural N° 274-2012-J-OPE/INS, que aprueba el REG-INS-027 "Reglamento del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud" Edición N°01

**Artículo 4°.- Notificar** la presente Resolución al Presidente del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese



Dr. Ernesto Bustamante Donayre  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



M. MERCADO Z.

<p><b>INSTRUTO NACIONAL DE SALUD</b> CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es Copia Fiel del Original que he tenido a la vista y que he devuelto al interesado. 056, Lima 14/07/2015 Registro N° ..... <i>M. Cerna</i> <b>María Cerna Hinostraza</b> FEDATARIO</p>
---

# REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



I. JIMÉNEZ L.

Elaborado por: Comité de Ensayos Interlaboratorios

Blgo. Fernando Máximo Alva Ruíz

Revisado por: OEO-OGAT  
OGAJ

Aprobado por: Jefatura  
R.J. N° 029 -2015-J-OPE/INS

Dr. Carlos Bustamante Donayre  
Fecha:






<b>REGLAMENTO</b>	<b>REG-INS-027</b>
<b>COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Edición N° 02</b>

## INDICE

	<u>Pág.</u>
<b>CAPITULO I DE LA FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO</b>	3
<b>CAPITULO II REFERENCIA O BASE LEGAL</b>	3
<b>CAPITULO III DISPOSICIONES GENERALES</b>	4
<b>CAPITULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS</b>	5
<b>CAPITULO V RESPONSABILIDADES</b>	8
<b>CAPITULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES</b>	9



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-027
	<b>COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	Edición N° 02

## CAPITULO I

### DE LA FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

#### Finalidad

**Artículo 1°** Garantizar que el Comité de Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud cumpla con la misión que se le ha encomendado de, planificar, organizar, coordinar y conducir la ejecución de ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional.

#### Alcance

**Artículo 2°** El presente reglamento es de aplicación para todos los integrantes del Comité de Ensayos Interlaboratorio, para los Directores Generales y Directores Ejecutivos de los Centros Nacionales de Salud Pública (CNSP), Control de Calidad (CNCC), Alimentación y Nutrición (CENAN), y Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud (CENSOPAS), de la Oficina General de Asesoría Técnica, de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad, de los Coordinadores de Gestión de la Calidad o Garantía de la Calidad y personal responsable de los ensayos interlaboratorios de los diferentes Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios.

#### Objetivo

**Artículo 3°** Establecer las directrices para el funcionamiento del Comité de Ensayos Interlaboratorio del INS, considerando los aspectos de conformación, competencia, ámbito, misión, funciones y procedimientos a los que están sujetos teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente.


## CAPITULO II

### REFERENCIAS O BASE LEGAL

**Artículo 4°** El Reglamento del Comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud se sustenta en los siguientes dispositivos:

- a) Constitución Política del Perú
- b) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud
- c) Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- d) Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley de Ministerio de Salud
- e) Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del INS.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-027
	<b>COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	Edición N° 02

- f) Resolución Jefatural N° 124-2010-J-OPE/INS, mediante la cual se aprueba las políticas de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- g) Resolución Jefatural N° 007-2011-J-OPE/INS, mediante la cual se aprueba la Directiva N° 005-INS/OGAT-V.01. "Directiva del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- h) Resolución Jefatural N° 069-2011-J-OPE/INS, que aprueba la conformación del comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud.

### CAPITULO III DISPOSICIONES GENERALES

#### Misión

**Artículo 5°** El comité de Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud tiene la misión de conducir, planificar, organizar y coordinar la ejecución de ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional.

#### Conformación

**Artículo 6°** El comité de Ensayos Interlaboratorios del INS, tiene la siguiente conformación:

- a) Presidente
- b) Ocho (08) miembros de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios (dos por cada Centro Nacional: CNSP, CNCC, CENAN, CENSOPAS).

**Artículo 7°** Los miembros del Comité deben acreditar capacitación y/o experiencia en organización y/o participación en ensayos interlaboratorios.


**Artículo 8°** La designación de nuevos miembros del Comité de Ensayos Interlaboratorios es a propuesta de cada Director General, ratificada mediante Resolución Jefatural. El cambio de un miembro del Comité será por renuncia, por disposición Jefatural, o por propuesta técnica del Comité de ensayos interlaboratorios.

**Artículo 09°** El Secretario Técnico del Comité de Ensayos Interlaboratorios será designado rotativamente entre los miembros del Comité.

**Artículo 10°** El Estadístico del Comité de Ensayos Interlaboratorios será designado por su competencia técnica entre los miembros del Comité.

**Artículo 11°** El Comité de Ensayos Interlaboratorios, podrá invitar a expertos en el área con la finalidad de que aporten conocimientos y experiencia. Estas personas no tienen derecho a voto en los acuerdos que adopte el Comité.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-027
	<b>COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	Edición N° 02

### Competencia

**Artículo 12°** El Comité de Ensayos Interlaboratorio del INS, tiene competencia en lo relacionado a Ensayos Interlaboratorios que se organizan en todas los Órganos Funcionales del Instituto Nacional de Salud, proponiendo las acciones necesarias que aseguren la mejora continua del proceso.

## CAPITULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS


### DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIOS, DEL PRESIDENTE, DE SUS MIEMBROS, DE LA SECRETARÍA TÉCNICA Y DEL ESTADÍSTICO

#### De las Funciones del Comité de Ensayos Interlaboratorios

**Artículo 13°** El Comité de Ensayos Interlaboratorio tiene las siguientes funciones:

- a) Planificar, organizar, coordinar y conducir la ejecución de ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional, teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente.
- b) Elaborar el Plan de Trabajo Anual y presentarlo a la Oficina General de Asesoría Técnica, a más tardar hasta el 31 de diciembre de cada año, para su aprobación.
- c) Implementar y/o desarrollar el Plan de Trabajo Anual aprobado por la Oficina General de Asesoría Técnica.
- d) Fortalecer los procesos de planificación, organización, coordinación y conducción de la ejecución de ensayos interlaboratorio en el Instituto Nacional de Salud.
- e) Elaborar los procedimientos necesarios para el funcionamiento del Comité teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente.
- f) Implementar los procedimientos vigentes del Comité de Ensayos Interlaboratorio.
- g) Asesorar en el ámbito de su competencia a la Alta Dirección y a los laboratorios nacionales o internacionales que lo soliciten.
- h) Otras que la Alta Dirección del Instituto Nacional de Salud le asigne en al ámbito de su competencia.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-027
	<b>COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	Edición N° 02

### De las Funciones del Presidente del Comité de Ensayos Interlaboratorios


**Artículo 14°** El presidente del Comité de Ensayos Interlaboratorio debe cumplir con las siguientes funciones:

- a) Supervisar la implementación y/o desarrollo del Plan de Trabajo Anual y de los procedimientos vigentes del Comité de Ensayos Interlaboratorio.
- b) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- c) Establecer la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité por intermedio de la Secretaria.
- d) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.
- e) Designar un miembro para sustituirlo en caso no pueda asistir a las reuniones.
- f) Proponer a los asesores externos del Comité.
- g) Revisar y suscribir las actas de las sesiones del Comité.
- h) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa del Comité.
- i) Ejecutar los acuerdos adoptados en las sesiones del Comité
- j) Presentar la propuesta de procedimientos elaborados por el Comité, al Director General de la Oficina General de Asesoría Técnica del Instituto Nacional de Salud, para su revisión y aprobación.
- k) Presentar la propuesta de Plan de Trabajo Anual del Comité, al Director General de la Oficina General de Asesoría Técnica del Instituto Nacional de Salud, para su revisión y aprobación.
- l) Presentar el informe de los ensayos interlaboratorios organizados por el Comité a los laboratorios participantes.
- m) Presentar informes semestrales del cumplimiento del Plan Trabajo a la Oficina General de Asesoría Técnica del Instituto Nacional de Salud.



### De las Funciones de los miembros del Comité de Ensayos Interlaboratorios



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-027
	<b>COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	Edición N° 02

**Artículo 15°** Los miembros del Comité de Ensayos Interlaboratorio deben cumplir con las siguientes funciones:

- a) Participar en la elaboración y ejecución del Plan de Trabajo Anual del Comité.
- i) Participar en la planificación, organización, coordinación y conducción de la ejecución de los ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional.
- b) Asistir a la sesiones del comité de Ensayos Interlaboratorio y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- c) Participar en la evaluación de los resultados presentados por los participantes en los ensayos interlaboratorio.
- d) Participar en la elaboración del informe de los ensayos interlaboratorios organizados por el Comité.
- e) Participar en la elaboración del informe anual del cumplimiento del Plan de trabajo anual del Comité.

#### **De las Funciones del Secretario Técnico del Comité de Ensayos Interlaboratorios**

**Artículo 16°** El Secretario Técnico debe cumplir con las siguientes funciones.


- a) Elaborar las actas de las reuniones que tiene el comité, registrando los acuerdos y asistencia.
- b) Establecer la agenda conjuntamente con el Presidente para cada sesión.
- c) Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité.

#### **De las Funciones del Estadístico del Comité de Ensayos Interlaboratorios**

**Artículo 17°** El Estadístico del Comité de Ensayos Interlaboratorio debe cumplir con las siguientes funciones:

- a) Evaluar estadísticamente los resultados presentados por los laboratorios participantes en los ensayos interlaboratorios organizados por el Comité.
- b) Evaluar estadísticamente los resultados de las encuestas presentadas por los laboratorios participantes en los ensayos interlaboratorios organizados por el Comité.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-027
	<b>COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	Edición N° 02

## CAPITULO V DE LAS RESPONSABILIDADES

**Artículo 18°** Las responsabilidades con respecto al presente reglamento son las siguientes:

- a) El Director de la Oficina General de Asesoría Técnica en coordinación con el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad revisan y aprueban el Plan de Trabajo Anual del Comité de Ensayos Interlaboratorios e incluyen en su cuadro de necesidades el presupuesto necesario para llevarlo a cabo.
- b) Los Directores Generales de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios, aprueban los programas de ensayos interlaboratorios de su competencia e incluyen en su cuadro de necesidades el presupuesto necesario para llevarlos a cabo. Además dan el visto bueno al Plan de Trabajo Anual del Comité de Ensayos Interlaboratorios.
- c) Los miembros que conforman el Comité de Ensayos Interlaboratorios en coordinación con los Coordinadores de Gestión de la Calidad o equivalentes, de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios, elaboran la propuesta de programa de ensayos interlaboratorios de su competencia y la presentan a su respectivo Director General para su aprobación.
- d) Los miembros que conforman el Comité de Ensayos Interlaboratorios elaboran la propuesta del Plan de Trabajo Anual y lo presentan al Director General de la Oficina General de Asesoría Técnica para su aprobación, previa coordinación con los Directores Generales de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios.
- e) Los miembros que conforman el Comité de Ensayos Interlaboratorios tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento.




## DE LAS SESIONES

**Artículo 19°** Las sesiones ordinarias del comité se realizan mensualmente, en la fecha y hora acordadas según propuesta del Presidente y en coordinación con los miembros del Comité.

**Artículo 20°** Las sesiones extraordinarias se realizan a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman el Comité.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-027
	<b>COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	Edición N° 02

**Artículo 21°** El quórum para las sesiones es del 50% de los miembros del comité, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

**Artículo 22°** Los detalles pertinentes de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deben registrarse en actas, la cual está a cargo del secretario técnico.

## CAPITULO VI

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

**Artículo 22°** El Comité de Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud para cumplir con la finalidad, obligaciones de los objetivos y funciones a que se refiere el presente Reglamento, elaborará los procedimientos necesarios para implementar las acciones del Comité, teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente, en armonía con el Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud, en coordinación, según corresponda, con los Directores Generales y los Coordinadores de Gestión de la Calidad o equivalentes de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios, el Director de la Oficina General de Asesoría Técnica y el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad.

**Artículo 23°** Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento son resueltos por el Comité de Ensayos Interlaboratorios en el ámbito de su competencia en coordinación con la Oficina General de Asesoría Técnica del Instituto Nacional de Salud.



