



PERÚ

Ministerio de Salud



LOGROS EN GESTIÓN DE LA CALIDAD 2018- 2019



OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA - OGITT

En diciembre del 2018, el proceso de “Autorización para la realización de ensayos clínicos” pasó con éxito la auditoría de seguimiento realizado por la Asociación Española de Normalización (AENOR), manteniendo la certificación según estándares de la norma ISO 9001:2015 otorgada en el 2017. Ese mismo mes, tuvimos la auditoría del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) por la OMS- Ginebra en la cual se ratificó la permanencia del REPEC como parte de la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (International Clinical Trials Registry Platform – ICTRP).



En junio del 2019 como resultado del “Proceso del Análisis de Calidad Regulatoria” por la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM), se dio la conformidad a doce procedimientos administrativos relacionados al desarrollo de ensayos clínicos en el país, en el marco de la política de la simplificación administrativa.

En setiembre del 2019, logramos ser finalistas en el “XV Encuentro Nacional de Experiencias en Mejoramiento Continuo de la Calidad en Salud”, convocado por el MINSA con el proyecto de mejora “**Implementación de un centro de apoyo a la tecnología e Innovación en el INS**” en el marco de la Semana de la Calidad.

El **Programa de Entrenamiento en Salud Pública** dirigido a jóvenes del servicio militar voluntario continúa en su ejecución. Entre julio 2014 a julio 2019, el INS ha desarrollado treinta y nueve (39) cursos de salud pública, logrando entrenar en dicha materia a 1643 jóvenes procedentes de veinticuatro (24) sedes militares, ubicadas en quince (15) regiones del país y en la ciudad de Lima, los egresados están preparados para ejecutar acciones de promoción de la salud, prevención y manejo de riesgos y daños en las comunidades en situación de vulnerabilidad sanitaria (brotes epidémicos, desastres, etc.) y apoyar a las instituciones que los requieran.



Así mismo, se logró calificar en la convocatoria de Ciudadanos al Día (CAD), como Buena Práctica de Gestión Pública 2019 en la categoría Sistema de Gestión Interna con la práctica “**Mejoramos para proteger tus derechos**”, la cual consistió en mejorar la eficiencia de la institución basada en la reducción de tiempos de respuesta, inspecciones a los ensayos clínicos, verificaciones a los centros de investigación a fin de minimizar los riesgos en la ejecución de los ensayos clínicos y el proceso de acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

En el transcurso de los años 2018 y 2019, se lograron acreditar 21 Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) bajo los estándares establecidos en el manual de procedimientos de ensayos clínicos, lo que garantiza los derechos de los sujetos de investigación.

OFICINA GENERAL DE INFORMACIÓN Y SISTEMAS - OGIS

Órgano de soporte a los procesos misionales del INS, ha logrado importantes avances tecnológicos que contribuyen con el mejoramiento continuo de los servicios brindados por el INS, en beneficio de la población, entre ellos tenemos:



Allin Kawsay

En apoyo a profesionales de la salud en la atención de salud y registro de historia la clínica de los pacientes quechua hablantes.

Reconocida como “**Buena Práctica de Gestión Pública 2019**”, por Ciudadanos al Día.



ZUCAR

En apoyo a profesionales nutricionistas durante la consulta nutricional dirigida al paciente con Diabetes Mellitus tipo 2.



TPCA: Tablas Peruanas de Composición de Alimentos

Dirigido al público en general y profesionales que requieren información inmediata de la composición de alimentos, así como de valores referenciales de preparaciones clasificadas por nivel socio económico en Lima Metropolitana; estratos A, B, C, D y E. Disponible para celulares y tablets.



Yico

Brinda información oportuna, completa y sencilla en alimentación y nutrición para madres de niños menores de 2 años con temas específicos sobre lactancia materna, inicio de alimentación complementaria, preparación de recetas fáciles y nutritivas, según la edad a partir de las cuales se puede empezar a introducir nuevos alimentos en la dieta.



ALERTA: Análisis de Etiquetas Nutricionales

Brinda información nutricional sobre el contenido de grasas, azúcares y sodio que contienen los productos industrializados, en tiempo real a través de una plataforma de cálculo, muestra advertencias en caso los productos presenten un alto contenido de estos nutrientes según porción de consumo.



Guardianes de la Salud – Perú

Diseñada para que los peruanos y viajeros reporten su estado de salud, convirtiéndola en parte integral del monitoreo de síntomas que permita la detección rápida de brotes. Conviértase en un Guardián de la Salud, con su reporte ayude a la salud pública.

Conviértase en un Guardián de la Salud, con su reporte ayude a la salud pública.

Así mismo, actualizó el Sistema Integrado de Gestión Administrativa SIGANET; desarrollo e implementación del Dashboard para el Registro Nacional de Investigaciones – PRISA; Registro de proyectos de Gobierno Digital para el INS en el Sistema proveído SEGDI; módulo de conformidades de servicios – SIGANET, entre otros.

PRISA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - CENAN

En el 2019 reacreditó con el organismo acreditador ANAB (ANSI-ASQ National Accreditation Board), bajo la norma **ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración**, para 30 métodos de ensayo acreditados desde el año 2013 con la **ISO/IEC 17025:2005**, demostrando que mantienen la competencia técnica del laboratorio y la confiabilidad en los resultados que emite.

Participa en ensayos interlaboratorios con resultados satisfactorios, con organismos internacionales como **National Food Administration (NFA)** en los parámetros: recuento de aerobios, *Bacillus cereus*, *E.coli*, *S. aureus*, *Coliforme totales* por NMP, Mohos y Levaduras, detección de *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes*. Además, en el **Programa de Rondas Interlaboratorios de Análisis de Alimentos (PRIDAA)** de Costa Rica en los parámetros: proteínas, grasas, cenizas, humedad y hierro. Y en **American Association of Cereal Chemists (AACC) International-USA** en los parámetros de: niacina, tiamina, riboflavina y hierro en harina de cereales.

Así mismo, contribuye con los Programas Nacionales de Alimentación Qali Warma y Cuna Mas del MIDIS validando 04 métodos para el control de calidad del arroz fortificado para asegurar que se cumpla con las especificaciones establecidas en la ficha de homologación aprobada por RM N° 745-2018/MINSA.



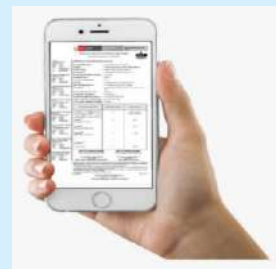
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD - CNCC

Cuenta con acreditación internacional conforme a la norma **ISO/IEC 17025**, con el Organismo Internacional de Acreditación **ANAB (ANSI- ASQ National Accreditation Board)** para 12 métodos de ensayo y 03 métodos de calibración. Actualmente se encuentra en proceso de transición a la nueva versión de la **ISO/IEC 17025:2017**, además de la ampliación del alcance para el ensayo de identificación por reacción de color/precipitación, ensayo para dispositivos médicos (corrosión, ausencia de agujeros y dimensiones), y calibración de pipetas de pistón.



Participa en pruebas inter laboratorio organizadas por el **Laboratorium der Nederlandse Apothekers (KNMP)**, **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, para ensayos fisicoquímicos obteniendo resultados satisfactorios. Así mismo, participa en comparaciones inter laboratorios organizadas por el **Instituto Nacional de la Calidad – INACAL**; para los métodos de calibración acreditados desde el 2014 con resultados satisfactorios. Forma parte del **Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS**.

Actualmente, se encuentra implementando un sistema para la emisión de informes de ensayos con **Firma Digital** para ser descargados por el usuario correspondiente a través de su computadora o celular acortando plazos de entrega.



CENTRO NACIONAL DE SALUD OCUPACIONAL Y PROTECCION DEL AMBIENTE PARA LA SALUD - CENSOPAS

El Laboratorio Químico Toxicológico y Clínico del CENSOPAS cumple con la norma internacional ISO 15189: 2012 “Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y competencia”, por emitir resultados de laboratorio altamente fiables y especializados. Con este logro, el Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, es la primera institución del Estado en lograr esta acreditación internacional, que fue entregada por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), institución que tiene los máximos reconocimientos internacionales del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

Así mismo, participa en la evaluación externa de la Calidad cada 03 meses, obteniendo resultados satisfactorios con los siguientes organismos internacionales:

- U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention-CDC; en ensayos de determinación de plomo y cadmio,
- Institut National de Santé Publique-QUEBEC: Centro de toxicología: ensayos de determinación de plomo en sangre, cobre y zinc en suero, cadmio, mercurio y arsénico en orina.
- One Word Accrace International: Bioquímica básica de 12 parámetros (Glucosa, colesterol, triglicéridos, TGP, TGO, GGT, colinesterasa, fosfatasa alcalina, proteínas totales, albúmina, creatinina en suero); Bioquímica básica urinaria y Hematología diferencial.

También forma parte del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS.



CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS - CNPB

En el 2018 recertificó en Buenas Prácticas de Almacenamiento, manteniendo los estándares de calidad establecidos por la Autoridad Regulatoria – DIGEMID. Además pasó satisfactoriamente una inspección de SENASA, para autorizar al Laboratorio de Vacunas Virales del CNPB como fabricante, distribuidor y exportador de productos biológicos; en conformidad con la Decisión 483 de la Comunidad Andina y el Decreto Supremo N° 015-98-AG, Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales.



Desde el 2011 produce: **Tariki Dengue IgM ELISA de Captura IgM Dengue** y desde el 2013 **Tariki Fiebre Amarilla IgM**, los cuales son distribuidos a los Laboratorios de Referencia Regional y otros establecimientos de salud, a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES/MINSA.

CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA - CNSP

En el 2019, la experiencia: **“Innovación Tecnológica del Diagnóstico de Enfermedades Desatendidas Endémicas en Localidades de Extrema Pobreza del Perú”**, fue calificada como Buena Práctica de Gestión Pública, por el CAD. La misma práctica en el 2018 ocupó el segundo lugar en la categoría Nivel Gerencial del XIV Encuentro nacional de experiencias en mejoramiento continuo de la calidad en salud, convocado por MINSA.

En el 2018, la experiencia **"Fortaleciendo las Capacidades del Diagnóstico de Influenza en Tumbes"** ocupó el segundo lugar en el concurso **“Reconocimiento a la Gestión de Proyectos de Mejora del INS”**.

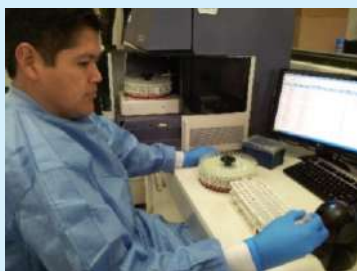


Personal del Laboratorio de Referencia Supranacional de Malaria, en el 2019 obtuvo la **“Recertificación Internacional como Microscopistas”** de acuerdo con los criterios de competencia de la OPS, en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica (InDRE), Ciudad de México, D.F., México. Así mismo, a la fecha mantiene el reconocimiento de la OPS como Laboratorio Supranacional, para el control de calidad del diagnóstico microscópico de Malaria.



De igual modo el Laboratorio de Sarampión y Rubéola del CNSP, mantiene el reconocimiento de la OPS como laboratorio de referencia para evaluar la eficacia y desempeño de la Red de Laboratorios de Sarampión y Rubéola, en apoyo al programa de inmunización.

Los laboratorio del CNSP, participan en programas de evaluación para el aseguramiento de la validez de los resultados, con entidades como: OMS, INS Colombia-OPS/OMS, Instituto Nacional de Salud Bogotá-Colombia, Inglaterra OPS, National Food Institute Technical University of Denmark, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas "Dr Carlos Malbrand – Argentina, CDC ATLANTA USA, Agencia de Salud Pública de Canadá (QASI), Colegio Americano de Patólogos (CAP), OPS-CDC Atlanta USA, Centre for Health Protection (CHP), Department of Health (DH) The Government of the Hon Kong Special Administrative Region (HKSAR Government), Instituto de Amberes – Bélgica, CDC Colorado – USA, ANCE-FRANCIA, Pro Sangre Hemocentro de Sao Paulo- Brasil, National Institute for Communicable Diseases (NICD) de Salud Africa, Programa Nacional de Control de Calidad PNCQ, RCPA Quality Assurance Programs- Australia, Internacional External Quality Assessment Schemes (IEQAS) For Clinical Chemistry-Birmingham Quality - United Kingdom.



Durante el 2018, los laboratorios de referencia nacional del CNSP organizaron rondas de ensayos interlaboratorio que comprenden métodos de diagnóstico para diversas etiologías como: VIH, virus respiratorios, micobacterias, malaria, virus, bacterias y parásitos zoonóticos y metaxénicos, hongos, virus entéricos y hepatitis; entre otros. Actividad que realiza en el marco del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEED) desde el año 1995 y está dirigida a la RED Nacional De Laboratorios En Salud Pública del país. Así mismo, es parte del Comité de Ensayos Interlaboratorio del INS.



En Agosto 2019, el Laboratorio de Referencia Nacional de Patología Clínica realizó la IV Jornada del Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC) “**Control de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica**”, con la finalidad de contribuir a reforzar los conocimientos en control de calidad y optimizar los procesos relacionados a la Evaluación de la Calidad de los Diagnósticos en los Laboratorios Clínicos; participaron profesionales de los laboratorios de bioquímica de los establecimientos de salud de Lima y provincias, y laboratorios de referencia de Lima. El CNSP forma parte del Comité de Ensayos Interlaboratorio del INS.

El CNSP se encuentra en proceso de acreditación de métodos de ensayo de los laboratorios de VTS-VIH/SIDA, Micobacterias y Virus Respiratorios, con la NTP-ISO 15189:2014 “Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” para ello implementa, mantiene y mejora un Sistema de Gestión de la Calidad y cuenta con documentación disponible y accesible en el portal web del INS- Unidad de Gestión de la Calidad; su SGC asegura la calidad de las prestaciones de servicios especializados y la mejora continua de sus procesos.



EL CENTRO NACIONAL DE SALUD INTERCULTURAL - CENSI

En el 2019, la práctica “**Perú, en el contexto del pluralismo de la medicina. Hacia una regulación de la medicina alternativa y complementaria**” fue calificada como Buena Práctica de Gestión Pública la categoría Incidencia Pública, en el concurso convocado por Ciudadanos al Día (CAD), debido a la generación e implementación de normas y programas destinados a la articulación de este enfoque al sistema de salud peruano.



OFICINA GENERAL DE ASESORÍA TÉCNICA - OGAT

Órgano asesor del INS, cuenta con cuatro direcciones; la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OEGC), en el marco de la modernización del Estado y reforma de la salud; viene diseñando el **Sistema Integrado de Gestión del INS (SIG)** bajo los principios de enfoque al cliente, coherencia, gestión por procesos, productividad, mejora continua, seguimiento y medición, y sostenibilidad.

El SIG del INS está conformado por subsistemas (componentes), normas, documentos, recursos y actividades mutuamente relacionadas. Estos sub sistemas deben, gradualmente, dejar de gestionarse de modo individual y en paralelo, como se evidencia en el enfoque funcional, departamental y vertical; por lo que debemos migrar hacia la gestión por procesos y la modernización de la gestión pública, en cumplimiento a la normativa nacional.

COMPONENTE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DEL INS



La Oficina Ejecutiva de Planificación, Presupuesto e Inversión (OEPP) lidera la elaboración del Plan Estratégico Institucional (PEI), en este plan se describen los objetivos del SIG del INS y se establece la declaración de política institucional y la misión del INS; a partir de ello se ha elaborado y aprobado la Política del SIG del INS (Política de Calidad).



Por otro lado, la gestión por procesos en el INS, viene siendo implementado por la OGAT desde el año 2017, en cumplimiento de la normativa vigente, liderada por la Oficina de Organización (OEO); actualmente el INS cuenta con el Mapa de Procesos aprobado mediante R.J. N°125-2018.-J-OPE/INS.

La cooperación y el desarrollo de relaciones institucionales a nivel nacional e internacional, lo lidera la Oficina Ejecutiva de Cooperación, estableciendo sinergias en temas estratégicos que contribuyen al logro de los objetivos institucionales; promoviendo la participación del INS en espacios de discusión técnica y política de organismos internacionales, orientado en una agenda estratégica que responde a las prioridades de investigación, innovación y desarrollo en beneficio de la población peruana. En este marco, personal de la OEGC y del CNPB, visitó el Instituto Nacional de Colombia para conocer de primera fuente la experiencia colombiana en la implementación de un SIG y procesos productivos, con la finalidad de contribuir con la mejora de procesos en el INS de Perú.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Av. Defensores del Morro 2268 - Chorrillos
Telf: 01 - 748-0000 Anexo: 1167 - 1172

www.ins.gob.pe

