



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile

# BALANCE DE GESTIÓN INTEGRAL 2013

Instituto de Salud Pública de Chile

# BALANCE DE GESTIÓN INTEGRAL AÑO 2013

**MINISTERIO DE SALUD**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE  
CHILE**

## Índice

1. Carta Presentación del Ministro del ramo .....	3
2. Resumen Ejecutivo Servicio .....	5
3. Resultados de la Gestión año 2013 .....	8
3.1 Resultados de la Gestión Institucional Asociados a Aspectos Relevantes de la Ley de Presupuestos 2013 y la Provisión de Bienes y Servicios .....	8
4. Desafíos para el año 2014 .....	24
5. Anexos .....	27
Anexo 1: Identificación de la Institución .....	28
a) Definiciones Estratégicas .....	28
b) Organigrama y ubicación en la Estructura del Ministerio .....	32
c) Principales Autoridades .....	33
Anexo 2: Recursos Humanos .....	34
Anexo 3: Recursos Financieros .....	39
Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2013 .....	46
Anexo 5: Compromisos de Gobierno .....	51
Anexo 6: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2013 .....	52
Anexo 7: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo .....	53
Anexo 8: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional .....	53
Anexo 9: Premios o Reconocimientos Institucionales .....	53

# 1. Carta Presentación del Ministro de Salud



El presente Balance Gestión Integral, nos muestran los resultados de los principales proyectos, logros, de todos los organismos que componen el Ministerio de Salud.

Durante el Gobierno del Presidente Sebastián Piñera se construyeron y entregaron a la población 27 nuevos Hospitales a nivel país. Dentro de ellos: Maipú y La Florida en la Región Metropolitana, el Regional de Puerto Montt, el Traumatológico de Concepción, Cañete y Tocopilla, por nombrar algunos. Además, hay otros 44 que quedaron en ejecución o por iniciar obras. Junto con ello se entregaron 67 consultorios y otros 52 se encuentran en obras o inicio de faenas, para totalizar 119 establecimientos.

Pero no sólo hubo preocupación por mejorar el acceso a la salud a través de obras de infraestructura, sino también en dotar de especialistas a los hospitales, a través del Programa Especialistas para Chile que consiste en fortalecer la formación de los médicos. En el período 2010-2014 se formaron más de 4 mil facultativos. En paralelo, se amplió el programa de capacitación para los funcionarios de Atención Primaria. Se introdujeron bonos de estímulo para los trabajadores a través del Bono Trato Usuario y en noviembre del 2013 se promulgó además la Ley Especialistas para Urgencia, que en lo central aumenta los ingresos de los médicos que se desempeñan en los servicios de emergencia y aquellos que trabajan en hospitales de zonas extremas del país.

En materia legislativa, uno de los grandes logros de la administración es la nueva Ley de Tabaco, que establece espacios cerrados 100% libres de humo del cigarrillo, siendo las SEREMIS las responsables de velar por su correcta implementación. Se han efectuado desde su publicación más de 20 mil fiscalizaciones. Otro logro, es la Ley de Etiquetado de Alimentos, donde la ciudadanía podrá reconocer aquellos alimentos envasados que contengan altos niveles en algunos nutrientes como calorías, azúcares, grasas saturadas y sal.

Continuando con la labor de prevención y vigilancia, se logró la incorporación en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) de 4 nuevas vacunas: neumococo para niños, niñas y adultos de 65 años; coqueluche para adolescentes; meningitis por W-135 para proteger a los menores de 1 año frente a esta enfermedad y Virus del Papiloma Humano para niñas de 9 años, lo que permitirá disminuir la incidencia del cáncer cervicouterino en Chile.

En relación a las Prestaciones de Seguridad Social, en la Modalidad de Libre Elección (MLE), se incorporan 21 nuevos Programas Asociados a Diagnóstico (PAD), llegando a un total de 62 PAD, en paralelo, se realizaron 35.003 fiscalizaciones, para verificar el correcto otorgamiento de las atenciones a los beneficiarios en los prestadores de salud; en el caso de la Modalidad de Atención Institucional (MAI), se incrementó el presupuesto en MM\$ 228.901, esto permitió desarrollar

programas como el Piloto Preventivo AUGÉ para tratamiento de alcohol en población entre 15 y 44 años, la promoción y prevención en salud bucal en población preescolar y el control de salud Joven Sano, entre otros.

Destacada fue también la ampliación del programa de Fertilización Asistida de Baja Complejidad, que incorporó mil nuevos cupos, con un presupuesto de MM\$1.800.

Con el fortalecimiento de ANAMED, como agencia reguladora, se impulsó la implementación de la bioequivalencia de medicamentos, lo que permitió aumentar el número de productos Bioequivalentes a 357 disponibles para la ciudadanía. Y se promulgó la Ley Nacional de Fármacos, que va a permitir a la población el acceso a medicamentos de calidad a bajo costo. En lo medular esta normativa obliga la prescripción de remedios bajo su nombre genérico, lo que otorga a las personas la posibilidad de elegir al momento de la compra. También incluye la venta en dosis unitaria, la comercialización de remedios que no requieren de receta médica en las góndolas de las farmacias, la obligación de colocar el precio del medicamento en su envase, entre otras medidas.

También se creó el Fondo Nacional de Medicamentos que considera US\$ 36 millones para el tratamiento de enfermedades infrecuentes en niños y cánceres no incluidos en el Auge.

Se fortalecieron las funciones fiscalizadoras y reguladoras de la Autoridad Sanitaria en donde se logró la devolución de M\$ 4.131.421.- con lo que se favoreció a 216.000 personas, producto de las fiscalizaciones efectuadas al sistema ISAPRES durante 2013. El sistema de acreditación de calidad en la atención de salud evaluó y acreditó a 32 nuevos prestadores institucionales, acumulando un total de 68 prestadores institucionales acreditados.

Se fortaleció la calidad de la atención para garantizar la seguridad del paciente, a través del monitoreo de cumplimiento de normas y protocolos, aplicándose una lista de chequeo en 176.147 pacientes operados de un total de 205.485 pacientes operados seleccionados. Dentro de la misma línea entró en vigencia el 1 de Julio del 2013 la Garantía Explícita de Calidad, que implica que las prestaciones de salud garantizadas deben ser otorgadas por un prestador registrado o acreditado.

Se logró contar con hospitales con mejor tecnología al servicio de las personas, a través de Telemedicina que abarcó a diciembre del 2013, a los 29 Servicios de Salud con al menos un proyecto (Tele radiología de Urgencia, Tele radiología Osteo pulmonar, Dispositivos Móviles de Tele consulta y Tele dermatología).

Por último, se puede señalar que en el Sector de Salud, se ha avanzado contribuyendo a lograr y conseguir los 9 objetivos estratégicos contemplados en la Estrategia Nacional de Salud 2011-2020.

  
Dr. Jaime Mañalich Muxi  
Ministro de Salud

## 2. Resumen Ejecutivo Servicio



El presente documento entrega el balance general de la gestión realizada durante 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), mostrando los datos y resultados de los principales proyectos, logros, bienes y servicios entregados a la ciudadanía; junto con detallar los resultados específicos de los indicadores asociados a su gestión financiera y de recursos humanos.

Para entregar los resultados alcanzados, cabe señalar, que el ISP tiene como Misión *“Contribuir al cuidado de la salud pública del país, siendo la institución científico técnica del estado que desarrolla de manera oportuna y con calidad sus funciones de Referencia, Vigilancia y Fiscalización”*, orientados en una gran visión que es *“Ser la institución científico-técnica de Salud Pública reconocida a nivel nacional e internacional, por los altos estándares de calidad de sus productos y servicios”*.

En función de su Misión y Visión, se organiza en cinco departamentos técnicos, orientados a cumplir las diferentes funciones que la Ley le confiere, estos son: Agencia Nacional de Medicamentos (en adelante ANAMED), Laboratorio Biomédico, Salud Ambiental, Salud Ocupacional y Asuntos Científicos; y en el ámbito de gestión, el Departamento de Administración y Finanzas, además de las Unidades Asesoras de Dirección.

El ISP se ubica en Avda. Marathon N°1000, comuna de Ñuñoa, Santiago y cuenta, además, con un Bioterio ubicado en el Fundo Chena, comuna de San Bernardo. No posee oficinas regionales.

La dotación al 31 de diciembre de 2013 fue de 725 funcionarios y funcionarias de contrata y planta, de los cuales 448 correspondieron al género femenino y 277 al género masculino.

De un presupuesto aprobado de M\$26.112.674.- para 2013, se ejecutó el 96.07%, representando un alto nivel de planificación y eficiencia en el uso de los recursos.

En materia de proyectos de expansión se ejecutaron M\$1.009.456.-, y se contrataron 30 nuevos cargos para el ISP; entre los que figuran proyectos como la Implementación de la Unidad de Fiscalización Farmacéutica; Programa Nacional de Control y Combate de Medicamentos Ilegales y Falsificados en el País; Integración de los Sistemas del ISP con el Sistema Integrado de Comercio Exterior (SICEX); Instauración y Funcionamiento del Comité de Expertos y Elaboración de Reglamento para Nuevos Dispositivos Médicos a Incorporar al Control Sanitario en Chile.

Respecto de los compromisos de gobierno y los aspectos relevantes establecidos en la Ley de Presupuestos 2013, entre los que figura entregar a la ciudadanía medicamentos de calidad, eficaces, seguros y de implementar la Agencia Nacional de Medicamentos, reconocida a nivel

nacional e internacional; en 2012 se avanzó y terminó la habilitación e inauguración del nuevo edificio para el funcionamiento de ANAMED de manera de fortalecer el rol de Agencia reguladora; con esa base en 2013 se impulsó la bioequivalencia de medicamentos, a través de la emisión de Decretos que ampliaron el universo de principios activos afectos a demostrar bioequivalencia. Esta acción permitió aumentar el número de productos Bioequivalentes a 326 disponibles para la ciudadanía. Además se verificó el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), fiscalizando al 100% de los laboratorios farmacéuticos de producción del país al 31/12/13.

En este mismo ámbito de resguardar medicamentos de calidad, se alcanzaron resultados como un 53% de porcentaje de resoluciones de importación y uso de medicamentos en investigación para su uso en ensayos clínicos disponibles para el usuario, en un plazo de 30 días hábiles o menos. Este resultado alcanzado en 2013, supera en 12 puntos porcentuales el del año anterior (41%), constituyendo una mejora de 29%. Se logró un tiempo promedio de tramitación de solicitudes de registro de Productos Cosméticos en 10 días hábiles. En este caso, el resultado alcanzado en el año 2013 supera de manera importante (40 %) el del año anterior, que fue de 16,74 días

También como una forma de entregar bienes y servicios de calidad a la ciudadanía, en el ámbito de la referencia y vigilancia, se avanzó con mejoras en los tiempos de entrega de informes de resultados de exámenes de interés para la salud pública de nuestro país, con prestaciones como: Confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana- VIH que pasó de 14 días en el año 2012 a 12 días en el año 2013, el que en 2014 se ha planteado el plazo de disponibilidad al usuario en 11 días hábiles; 100% de entrega de Informes de Resultados de Hanta Virus para diagnóstico serológico, informadas en 72 horas o menos; Informes de Resultados en seguimientos de pacientes trasplantados (ingresan o reingresan) de 57,8% en 12 días hábiles en 2012 a un 74% en el año 2013; disminución de los tiempos promedio de respuesta de los informes de las muestras del Programa de Fortificación de Harinas, de 10,2 a 9,6 días hábiles y de los Informes de Resultados de Agua Potable de 15 días a 7,5 días hábiles; Porcentaje de certificados de historial dosimétrico de 13 días año 2012 a 9 días hábiles en 2013, con un resultado efectivo de 97,3%; entre otros.

De manera de fortalecer las mediciones y entrega de resultados hemos avanzado en la Implementación de un Sistema de Gestión de Información de Laboratorios (LIMS, sigla en inglés), que se inserta en los procesos de acreditación y certificación de los laboratorios del ISP, apoyando la calidad de los ensayos y emisión de resultados en línea, lo que disminuirá los ciclos de tiempos de respuestas y será una mejora a la calidad de nuestras prestaciones.

Durante el año 2013 se fortaleció el portal web del PEEC, el cual contó con un total de 851 laboratorios adscritos; 749 corresponden a laboratorios clínicos y servicios de sangre, 93 a laboratorios de salud ambiental y 9 son laboratorios de salud ocupacional. Además, el ISP evaluó a 2 laboratorios del Perú, a través del Departamento de Salud Ambiental.

En materia de cooperación inter institucional se logró la firma del convenio de colaboración con el Ministerio del Medio Ambiente para el desarrollo del proyecto *Fondo para el Medio Ambiente Mundial*

(GEF/UNEP), para la colaboración analítica y entrega de información epidemiológica bajo un plan de monitoreo global de los COPs, asociadas al convenio de Estocolmo, del cual Chile es signatario y el Ministerio del Medio Ambiente es el punto focal.

Se dio continuidad al Convenio entre: Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) y el ISP para colaborar analíticamente en vigilancia de productos especialmente destinados a menores de edad, como los juguetes, productos que se encuentran regulados bajo el D.S. 114/2005.

Se llevó a cabo el “*Estudio de Prevalencia de Portación Faringea de Neisseria meningitidis en individuos aparentemente sanos entre 10 a 19 años de edad en Chile*”, para conocer el rol de los adolescentes en la cadena de transmisión de la cepa emergente Neisseria meningitidis W135.

Se inició el desarrollo de un sistema informático que permitirá el Registro Nacional de Receptores y de Trasplantes de Córneas.

En materia de gestión interna se logró desarrollar el 100% de los compromisos del Programa de Mejoramiento de la Gestión (PMG) y de las Metas de Desempeño Colectivo (MDC) asociados a los Artículos 4° y 5° de la Ley 19.490.-

En el ámbito del recurso humano y siendo una preocupación constante la de mejorar la calidad de vida de los funcionarios, se realizaron actividades como el Programa de Operativos de Salud, Programa para una desvinculación laboral informada, Estudio de Condiciones de Trabajo y Salud, entre otras. En este mismo ámbito se creó la Sección Calidad de Vida, para asegurar que estas gestiones mejoren el entorno y vida laboral de los funcionarios y funcionarias.

Con los resultados anteriores y tras un proceso de aprendizaje y crecimiento, el ISP se presentó por segunda vez al Premio Anual por Excelencia Institucional (PAEI), ubicándose en 2013 entre las 3 mejores instituciones merecedoras del reconocimiento; premio que fue entregado por S.E. el Presidente de la República Sr. Sebastián Piñera Echeñique.

Son muchas las actividades y logros de esta Institución y entregar sus resultados fue un reto gratamente alcanzado. Para 2014 se tienen muchos desafíos, que estoy seguro se desarrollarán con la misma energía de hoy, felicitaciones y mucha suerte a este gran equipo del ISP.



**STEPHAN JARPA CUADRA**  
**DIRECTOR SUPLENTE**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### 3. Resultados de la Gestión año 2013

#### 3.1 Resultados de la Gestión Institucional Asociados a Aspectos Relevantes de la Ley de Presupuestos 2013 y la Provisión de Bienes y Servicios.

Para entregar una lectura coordinada y focalizada, el detalle de la información asociada a aspectos relevantes de la Ley de Presupuestos 2013 y a la Provisión de Bienes y Servicios; se presenta a continuación el resumen de la gestión, en primer orden de acuerdo al resultado de los indicadores asociados a Ley de Presupuesto 2013 y luego según los objetivos estratégicos declarados en las definiciones estratégicas 2012 – 2014 (ver página 30).

##### 3.1.1. Resultados de gestión vinculados a indicadores presupuestarios.

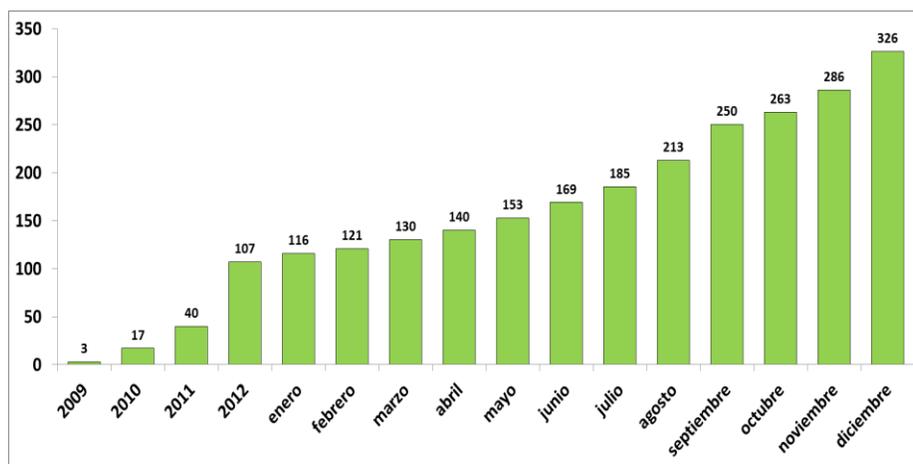
Los resultados más relevantes en cuanto a nuestros indicadores presupuestarios, se dieron con el logro de todos los compromisos lo que implica su clasificación en el rango entre 90% y 100% de cumplimiento. Los resultados obtenidos fueron:

*Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año 2013, respecto al total de productos registrados afectos a demostrar equivalencia terapéutica del año 2012; logrando un 97.81% de cumplimiento, equivalente a la declaración de 326 productos como bioequivalentes.*

*Porcentaje de plantas de producción farmacéutica que cumplen con los requisitos críticos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al año 2013, respecto al total de plantas de producción farmacéutica existentes en el país; logrando que 27 de 32 empresas cumplieran con los requisitos críticos de la normativa de BPM controlados por el ISP, equivalente a un 116.82% de cumplimiento, superando en 2013 la meta proyectada. Cabe señalar que las demás plantas cumplen en distintos grados las BMP y sus grados de cumplimiento no ameritan su cierre a la fecha.*

En el siguiente gráfico se muestra la progresión en el número de productos farmacéuticos certificados como bioequivalentes en forma acumulativa y donde es posible apreciar que durante el año recién pasado se incrementó en forma importante el número de certificaciones en comparación a años anteriores.

Gráfico N°4



Fuente: Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia, ANAMED

Destaca el logro del indicador “*Porcentaje de muestras aptas para screening anticuerpo pacientes ingresan o reingresan a estudio Prorama Trasplante Renal, Cardioraxico y seguimiento post-trasplante por Luminex informadas por el laboratorio y disponible al usuario en el plazo de 12 días hábiles*”, cuyo resultado 2013 fue de 74%. La variación que experimentó el resultado del indicador respecto a 2012 fue una mejora del 28%. El principal impacto es que un mayor número de pacientes respecto a 2012 recibieron el resultado del examen en el plazo comprometido, 679 en 2013 respecto de 618 en 2012.

El indicador *Porcentaje de informes de resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) disponibles al usuario en el plazo de 12 días hábiles en el año 2013, en relación al total de informes resueltos en el año 2013*, alcanzó un resultado de 90.6% de cumplimiento efectivo lo que representa un 106.6% de cumplimiento respecto de la meta, la que fue de 85%, definida en función de la capacidad productiva instalada en el laboratorio al momento de su formulación.

El indicador *Porcentaje de informes de resultados para análisis de Chagas disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles, en relación al total de informes resueltos en el año 2013*, alcanzó un 79.71% de cumplimiento efectivo 2013, respecto de una meta de 75%.

Dentro de los indicadores asociados al presupuesto 2013, se logró mejorar el *Tiempo de respuesta a las muestras del Programa de Fortificación de Harinas resueltas en el año 2013*, disminuyendo de 10 días promedio el 2012 a 9,57 días en 2013. Así mismo, el tiempo promedio de respuesta de los análisis físico-químicos de agua potable alcanzaron los 7,45 días frente a los 10 días comprometidos

El indicador *Porcentaje de certificados de historial dosimétrico disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año 2013, en relación al total de certificados de historial dosimétrico resueltos en el año 2013*. Respecto del 2011 al 2012 según solicitudes de historiales, la demanda aumentó en un 14,69% siendo del 2011 un total de 2.049 solicitudes y el 2012 un total de 2.350. Respecto del 2012 al 2013, hubo un aumento del 12,76%, esto se traduce en un total de solicitudes en el 2013 de 2.650 historiales.

### **3.1.2 Resultados de gestión vinculados al aseguramiento de medicamentos de calidad para toda la población.**

Como una forma de asegurar el acceso a medicamentos seguros y eficaces para toda la población, el ISP ha venido trabajando sistemáticamente en la habilitación de ANAMED, la que logró contar con un edificio habilitado en 2012, tendiente a fortalecer las diferentes áreas de su competencia, con el propósito de mejorar las condiciones operativas de su funcionamiento y alcanzar el nivel de las mejores Agencias reconocidas en la Región; para lo que se contrató 15 nuevos funcionarios en 2013 de manera de continuar con dicha habilitación.

En la etapa de acreditación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se recibió la visita de un equipo de auditores para realizar la verificación de la implementación de observaciones dadas en 2012, cuyo resultado 2013 arrojó el levantamiento de brechas regulatorias en el área de Farmacovigilancia, quedando pendiente el módulo 7 sobre Ensayos Clínicos.

En el marco del proceso de *implementación del Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGI) bajo ISO 9001:2008*, el Departamento ANAMED certificó los procesos de Autorización y Modificación de Registro de Productos Farmacéuticos y Control de Muestras por Denuncias a la Calidad obteniendo la certificación por parte de la empresa Bureau Veritas.

Para fortalecer la calidad de las prestaciones que entrega ANAMED, se ha ido mejorando permanentemente el Sistema Informático GICONA, con mejoras como:

- Incorporación de *Firma Electrónica Avanzada a las resoluciones de Admisibilidad de solicitudes de Registros Farmacéuticos Ordinarios y Simplificados*, con esto se disminuyó la cantidad de recursos necesarios para notificar al usuario, ya que se elimina la impresión del documento generado digitalmente por el Sistema. Por su parte se puso a disposición de los usuarios de un módulo en línea para dar respuesta a las Resoluciones de Inadmisibilidad, lo que permitió el control de los tiempos de respuesta en sólo 5 días hábiles de acuerdo al Reglamento.
- Se crearon otros módulos en GICONA, como por ejemplo el ingreso de las prestaciones del Subdepartamento Biofarmacia, mediante las cuales se presentan las solicitudes para evaluar la equivalencia terapéutica de productos que ya cuentan con registro sanitario vigente, esta construcción considera los respectivos formularios online para el ingreso de los datos, formularios internos en GICONA para almacenar todos los antecedentes relacionados con los trámites y la generación de todos los documentos necesarios para evaluar y resolver adecuadamente dichos trámites.

Paralelamente, profesionales de ANAMED del ISP, participaron en las pruebas de interoperabilidad para la conexión entre los servicios públicos y el Sistema Integrado de Comercio Exterior (SICEX), en el marco del fortalecimiento de las medidas de impulso competitivo promovido por el Ministerio de Hacienda. SICEX, es la Ventanilla Única que permite la tramitación de solicitudes de autorizaciones y certificados, necesarios para el proceso de comercio exterior, en una plataforma única e integrada de los servicios públicos que intervienen en el proceso.

Como una forma de mejorar las prestaciones del área, se avanzó notablemente en superar los porcentajes de cumplimientos, en el ámbito de registro de medicamentos y cosméticos, alcanzando resultados como:

Tabla N°1

Prestación	Porcentaje de cumplimiento 2012	Porcentaje de cumplimiento 2013	Plazo legal
Admisibilidad de solicitud de registro simplificado Y Ordinario de Productos Farmacéuticos	18% 110/613	68% 717/1060	10 días hábiles
Solicitud de Registro simplificado de Productos Farmacéuticos	22% 106/481	62% 446/720	180 días calendario
Solicitud de Registro Ordinario de Productos Farmacéuticos	7% 18/242	34% 62/183	180 días calendario
Solicitud de Modificaciones Terapéuticas al Registro de Productos Farmacéuticos	53% 117/220	57% 81/142	180 días calendario

Prestación	Porcentaje de cumplimiento 2012	Porcentaje de cumplimiento 2013	Plazo legal
Solicitud de Modificaciones técnicas , legales y analíticas al Registro de Productos Farmacéuticos	32% 2131/6693	76% 4701/6167	90 días calendario

Fuente: Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias - ISP

Así también se realizaron una serie de propuestas normativas, para la autorización y registro de productos biológicos, de productos huérfanos y gases medicinales, radiofármacos; las que tienen alto impacto en la salud de la población, como son la Guía sobre Requisitos de Registro para Vacunas, aprobada por Resolución N° 4115 de fecha 12/12/2013; y la Guía de Inspección de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), la que estuvo en plena aplicación en 2013.

Se destaca la conformación del grupo de profesionales, que forman parte del Comité de Expertos para apoyar las decisiones de evaluación para la autorización y registro de medicamentos que corresponden a nuevas entidades farmacológicas o que son innovaciones respecto del espectro actualmente existente en el país, quienes junto con otros dos grupos de expertos de diferentes competencias que apoyan las áreas de Farmacovigilancia y Dispositivos Médicos, trabajaron en la evaluación de eventos adversos detectados a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia. En el área de Registro, se realizaron 10 sesiones del Comité de Expertos para evaluación, programadas para el 2013, con un total de 88 productos farmacéuticos evaluados en el periodo.

Se aprobaron las siguientes normas técnicas:

- Aprobación de la Norma Técnica N° 147 del Ministerio de Salud, de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, con alcance a droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, cuya entrada en vigencia fue en septiembre 2013, y que provee de un marco regulatorio y técnico en materia de almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos, que permitirá mejorar el nivel de estos establecimientos.
- Actualización de la Norma Técnica N° 127, que actualizó la Normativa Sanitaria específica para los aspectos generales de Buenas Prácticas de Manufactura y anexos específicos (fabricación de productos estériles; validación; y fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, API), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución (Decreto Exento N°159 de 2013), la que entrará en vigencia en el primer cuatrimestre de 2014 y permitirá elevar el estándar de exigencia a la fabricación de productos farmacéuticos y consecuentemente a su calidad, seguridad y eficacia.

En el ámbito de cumplimiento de BPM se ejecutó el Programa de visitas inspectivas de cumplimiento de Normas BPM / BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio), fiscalizando 56 establecimientos (laboratorios farmacéuticos de producción y laboratorios farmacéuticos de control de calidad) con un total de 67 visitas inspectivas, que implican visitas de orden general y visitas de seguimiento. Así también se revisaron 136 solicitudes de evaluación de primer lote comercializado. Esta evaluación tiene por objeto verificar el cumplimiento de las condiciones de autorización contempladas en el registro sanitario (rótulos, especificaciones, claves, presentación, periodo de eficacia, entre otros), la normativa sanitaria vigente y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (validación del proceso de fabricación) del primer lote de producto farmacéutico comercializado, ya sea de fabricación nacional o importado.

En el ámbito de inspecciones, se llevaron a cabo dos proyectos de expansión: “Programa Nacional de Pesquisa de Falsificados e Ilegítimos” y proyecto “Incorporación al Esquema de Cooperación de Inspectorado Farmacéutico (PIC/S)”, con estos proyectos se desarrolló visitas inspectivas a 20 droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano de la región metropolitana, con la finalidad de detectar la presencia de productos farmacéuticos falsificados en la cadena de distribución de medicamentos; se realizó la traducción al idioma inglés de 9 documentos técnicos necesarios para la primera etapa de postulación al Esquema de Cooperación de Inspectorado Farmacéutico: Código Sanitario, Decreto Supremo N° 3/2010, Procedimiento de Inspecciones, Certificado de BPM, Norma Técnica N° 127 con sus 5 anexos, entre otras.

En cuanto a la autorización de establecimientos, se autorizó la apertura de 1 laboratorio farmacéutico de producción; 1 laboratorio farmacéutico acondicionador; 3 laboratorios farmacéuticos de control de calidad y 6 laboratorios de producción cosmética.

Respecto a las actividades desarrolladas en el ámbito del Laboratorio Nacional de Control, se controlaron 100 productos muestreados desde las Farmacias del país, conteniendo los principios activos: Ciclosporina, Meropenem, Metotrexato, Losartan, Venlafaxina, Sertralina, Levofloxacino, Ceftriaxona, Ampicilina, Azitromicina, Cefazolina. En su etapa analítica se evaluó identidad, valoración, uniformidad de dosis, disolución, humedad, peso promedio, parámetros físicos, esterilidad, entre otros. Los resultados obtenidos, muestran 0 % de falta a la calidad en los productos evaluados.

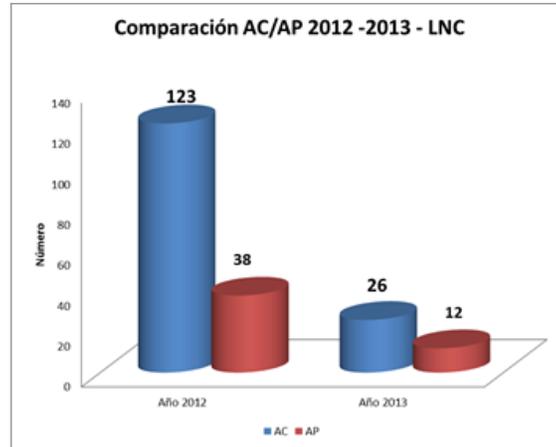
Respecto al Control de serie (liberación de lotes), se controlaron 1.450 lotes de productos biológicos, de los cuales *131 lotes (9.3%)* correspondió a vacunas. Considerando el alto impacto de estos productos en la salud de la población, se han hecho importantes esfuerzos por reducir los tiempos de respuesta de las solicitudes de las empresas farmacéuticas, al mínimo plazo de respuesta de 21 días, el cual alcanzó un 51% de cumplimiento.

En cuanto a las Denuncias por presuntas fallas a la calidad de los productos farmacéuticos, se realizaron evaluaciones de laboratorio a un total de 123 denuncias de las cuales 18 mostraron faltas a la calidad, siendo 13 de ellas graves y 5 se relacionaron con formas farmacéuticas inyectables (ampollas), por problemas de apertura.

También en 2013 se puso en marcha el laboratorio de control de medicamentos peligrosos para el operador y medio ambiente, como oncológicos, inmunosupresores, hormonas, antiretrovirales, antibióticos de última generación, etc. Se inició con el control de 26 lotes de productos conteniendo alguno de los siguientes principios activos: Levotiroxina, Metotrexate, Ciclosporinas, Meropenem, y, otros medicamentos provenientes de denuncias a la calidad.

Por otra parte se ha estado trabajando fuertemente en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad según norma ISO 17025 para laboratorios de ensayo, alcanzando alrededor del 75% de su implementación. Se cerraron 161 actas de mejora provenientes de auditorías internas, auditoría externa y auto-inspecciones del periodo 2011-2012. El avance 2012 a 2013 ha sido muy positivo como se demuestra en el siguiente cuadro:

Gráfico N°1



Fuente: Laboratorio Nacional de Control, ANAMED

En el ámbito de Biofarmacia y Bioequivalencia (B.E.), se desarrolló el proyecto de expansión “Evaluación de la calidad biofarmacéutica de productos declarados como bioequivalentes”, cuyo objetivo es fiscalizar que en aquellos casos en que el producto fue certificado por estudios in vitro, éste mantenga las condiciones por las cuales fue autorizado como tal. Se realizaron un total de 4 perfiles de disolución, 2 estudios de permeabilidad de principios activos, 10 perfiles de solubilidad de materias primas activas y una fiscalización en terreno, totalizando 17 fiscalizaciones.

Se emitió el Decreto Exento N° 634 desde el Ministerio de Salud (MINSAL) que modifica la Norma Técnica N° 131, Norma de bioequivalencia, en la que se da reconocimiento a la Resolución Exenta N° 1531 del ISP, en la que:

- Se incorpora a la normativa que los productos que hayan certificado su B.E. en autoridades regulatorias nivel IV, OPS podrán certificar su Equivalencia Terapéutica (EQT) adjuntando el certificado de dicha agencia regulatoria y el estudio de B.E., entre otras cosas.
- Se incorpora el reconocimiento de los productos precalificados por OMS.
- Se reconocen como válidos los productos de referencia establecidos por las entidades aludidas.

También se emitieron otros Decretos Exentos que contribuyen a mejorar los procesos, plazos e instrucciones para la B.E.; Decreto Exento N°858, N°633, N°1067, todos de MINSAL.

Se autorizaron centros de estudios in vivo e in vitro, mediante visitas de reconocimiento para centros de estudios de Bioexención en el extranjero, a solicitudes de los mismos. Los centros autorizados fueron los siguientes:

- Biocinese Centro de estudios biofarmacéuticos, Brasil (Resolución Exenta N°1488, de fecha 13 de mayo de 2013).
- Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd., India (Resolución Exenta N°2903, de fecha 28 de agosto de 2013).

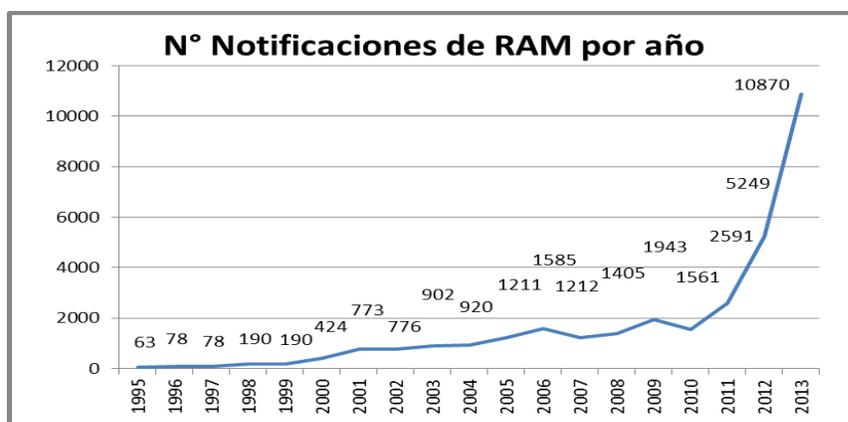
También se autorizaron centros de estudios in vivo en el extranjero, 2 en la India y 1 en México, ampliando las posibilidades para que la industria nacional pueda contar con un número mayor de opciones para la ejecución de este tipo de estudios. Estos centros fueron:

- Biophade Clinical Research, México (Resolución Exenta N°02, de fecha 03 de enero de 2013).
- Piramal Clinical Research, Hyderabad, India (Resolución Exenta N°2379, de fecha 29 de julio de 2013).
- Semler Research Center, Bangalore, India (Resolución Exenta N°2564, de fecha 18 de agosto de 2013).

Por otra parte el Sistema de Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): mantuvo la tendencia creciente en la cantidad de notificaciones de sospechas de RAM recibidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia; de 5.249 notificaciones recibidas durante 2012, aumentó a un total de 10.870 en 2013, lo que representa un incremento del 107%.

En el siguiente cuadro se muestra el incremento en el número de notificaciones recibidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el año 1995. El número de notificaciones aumentó de 63 en 1995 a 10.870 en 2013, lo que representa un incremento en 170 veces.

Gráfico N°2



Fuente: Subdepartamento Farmacovigilancia - ANAMED

Es importante señalar que el incremento manifestado a partir de 2011, en gran parte se debe a la obligatoriedad en la notificación de sospechas de RAM para profesionales sanitarios, centros asistenciales e industria farmacéutica, establecida por el DS N°3, el cual entró en vigencia en Diciembre de ese año; por otra parte, desde entonces se ha estado haciendo un fuerte trabajo de difusión y capacitación, el cual también sin duda ha incidido en estas cifras. Por otra parte se mejoró este proceso con el Sistema de Notificación en línea: el año 2013 se puso a disposición de la red asistencial, un sistema de aplicación en línea que permite efectuar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a distancia, a través de internet. Este sistema permite estandarizar la información contenida en las notificaciones, facilitar el análisis estadístico, constituirse como sistema de consulta y registro local de notificaciones enviadas por cada centro asistencial, y optimizar el recurso humano del Centro Nacional de Farmacovigilancia. <http://200.68.11.21/farmacovigilancia/Login.aspx>

Se desarrolló un plan de capacitación en Farmacovigilancia a Encargados de Farmacovigilancia de centros asistenciales, realizándose 3 talleres por videoconferencia, destinados a profesionales de los Servicios de Salud, de Hospitales de mediana y menor complejidad y de Centros de Atención Primaria. A estos talleres asistieron 262 profesionales.

Se realizaron 2 talleres de Tecnovigilancia en regiones del país: Hospital Gustavo Fricke - Viña Del Mar y en Hospital Dr. Guillermo Grant Benavente – Concepción. Con estos talleres se logró capacitar a 105 profesionales de la salud en el sistema de Tecnovigilancia con el objetivo de aumentar las notificaciones de eventos adversos con dispositivos médicos que se presentan en los centros hospitalarios, lo anterior en el marco de un desafío como meta de desempeño colectivo 2013, la que se alcanzó en un 100%.

Se dio cumplimiento al Programa de visitas inspectivas a recetarios de Farmacia para evaluar el sistema de registro, según disposiciones del DS 79/1. Se visitaron 18 establecimientos con resultados variables de incumplimientos regulatorios que serán sometidos a seguimiento hasta que los establecimientos concreten su corrección.

Como una manera de abordar la implementación de la nueva Ley de Fármacos, se formalizó el nuevo Subdepartamento de Farmacia mediante Resolución Exenta N°1448 de 17 de junio de 2013, orientado en actividades de implementación de la Ley de Fármacos, del Programa Nacional de Fiscalización de Farmacias y Medicamentos, Ley de Fármacos que fue promulgada el 16 de enero de 2014 por S.E. el Presidente de la República Sr. Sebastián Piñera Echeñique y publicada en Diario Oficial con fecha 14/02/2014, para su entrada en vigencia.

En este contexto se avanzó con el proyecto de expansión “Implementación de la Unidad de Fiscalización Farmacéutica”, con un presupuesto aprobado de \$52.981.000.- (considera la contratación de dos profesionales y el estudio de diagnóstico a nivel nacional), cuyo objetivo es implementar el Programa Nacional de Fiscalización de Farmacias y Medicamentos, preparándose así para el nuevo rol asignado al ISP, por modificación del Código sanitario. De esta manera se amplía la cobertura en el control y fiscalización de todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento.

### **3.1.3. Resultados de gestión vinculados al aseguramiento de la calidad analítica de nuestras mediciones.**

En función de asegurar la calidad analítica de las mediciones y prestaciones que se entregan a los clientes, usuarios y beneficiarios de la institución, se llevó a cabo la ejecución de la iniciativa de Mantención “Modernización de Infraestructura de Bacteriología”, el cual consistió en habilitar y equipar espacios para implementar los laboratorios de Infecciones bacterianas, de transmisión sexual, Cepario, Infecciones emergentes y Zoonosis y de Infecciones intrahospitalarias; instalada para responder al país de manera oportuna a la demanda por prestaciones de un laboratorio nacional de referencia en las áreas mencionadas, que cuenten con un espacio adecuado que permita el flujo lógico de los procesos de laboratorio y cumpla con las medidas de seguridad y bioseguridad para la protección de las muestras, los operadores y el medio ambiente. El costo de esta ejecución fue de \$288.029.939.-

Con el propósito de mejorar la calidad de atención del usuario, disponer de un flujo unidireccional de las muestras clínicas que se reciben en el ISP, así como de entregar un espacio para realizar la clasificación y despacho de las muestras clínicas a los distintos laboratorios internos, se llevó a cabo la iniciativa de mantención de *Remodelación Sección Recepción y Toma de Muestras y Gestión de*

*Cientes*, obra inaugurada el 30 de diciembre de 2013 por el Subsecretario de Salud Pública, Sr. Jorge Díaz Anaiz; implementación que se convirtió en la ampliación del espacio de atención de clientes, mejora en la atención del usuario, con lo que se espera disminuir el tiempo de atención al ciudadano/a. El monto ejecutado en 2013 fue de \$ 211.658.423.-

Se avanzó en la Informatización del PEEC, acumulando al 2013, 61 subprogramas para uso en la web. A fines del año 2010, el ISP propuso informatizar este Programa a través de un portal web, logrando informatizar en un 41% el año 2011, 78% en el 2012, y se concreta al 100% en el año 2013 bajo el alero del Departamento de Asuntos Científicos del ISP. Con ellos se estima una reducción de tiempos de ejecución de dichas actividades al interior del departamento, en un promedio de 50%, en relación al sistema antiguo (PEEC manual). La reducción más importante corresponde a las etapas de digitalización de resultados informados por los usuarios y la etapa de impresión y envío por correo tradicional de los informes de evaluación. Ambas etapas a cargo de las secretarías de las áreas técnicas.

Se implementó el Laboratorio de Micología para dar cobertura a los requerimientos de la red asistencial para un diagnóstico oportuno y certero frente a la sospecha de infecciones fúngicas. La implementación del laboratorio tuvo un costo de \$80.000.000., y para 2014 se espera la llegada de los equipos de laboratorio correspondientes.

Se trabajó fuertemente en la Acreditación por parte del Instituto Nacional de Normalización (INN) bajo la norma NCh-ISO 15189:2012, obteniendo en diciembre de 2013 los certificados de acreditación para 25 ensayos. Las áreas participantes en esta primera etapa del proyecto fueron: Bacteriología, Inmunología, Genética Molecular, Parasitología y Virología.

Se implementó el Laboratorio de Vigilancia de Farmacoresistencia de VIH (FRVIH), de acuerdo a estándares establecidos por OMS. Con ello se incorporó una nueva metodología certificada por la Food and Drug Administration (FDA) donde el ISP es designado como Laboratorio Nacional de Referencia en FRVIH por MINSAL. En total se analizaron 78 muestras bajo la nueva metodología TRUGENE HIV-1.

Con el propósito de Mejorar el diagnóstico de *Bordetella pertussis*, se transfirió la técnica de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real para el diagnóstico de *Bordetella pertussis* a los laboratorios de PCR del país, con un curso de capacitación a los Hospitales San Juan de Dios, Hospital Guillermo Grant Benavente de Concepción, Hospital de Puerto Montt, Hospital de Talcahuano, Hospital de Valdivia, Hospital de Temuco, Hospital Clínico de Universidad Católica en conjunto con Center for Disease Control (CDC) de Atlanta.

Por otra parte en el campo ambiental, se firmó el contrato de colaboración con el Ministerio del Medio Ambiente para el desarrollo del proyecto "Fondo para el Medio Ambiente Mundial (GEF/UNEP)", cuyo objetivo es el apoyo en la implementación del plan de monitoreo global de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs), en los países de América Latina y el Caribe y que se traduce en la colaboración analítica y entrega de información epidemiológica bajo un plan de monitoreo global de los COPs, asociadas al convenio de Estocolmo, del cual Chile es signatario y el Ministerio del Medio Ambiente es el punto focal.

Se dio continuidad al Convenio entre el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) y el ISP para colaborar analíticamente en la vigilancia de los productos especialmente destinados a los menores de edad como los juguetes, productos que se encuentran regulados bajo el D.S. 114/2005, como también la participación en la mesa de trabajo para actualizar la reglamentación y normas.

Se postuló y adjudicó ante el Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS), el proyecto denominado “Estudio de presencia de enteropatógenos en aguas de cursos superficiales de la Región Metropolitana y su uso potencial como agua de riego”, el objetivo de este proyecto es detectar la presencia de microorganismos patógenos tales como: Shigella, Salmonella, Campylobacter sp, Vibrio cholerae y Escherichia coli (productor de toxina shiga) y determinar su relación genética con cepas aisladas clínicamente, causantes de gastroenteritis. En 2013 se analizaron 40 muestras de aguas de cursos superficiales.

Haciendo seguimiento a la capacidad de repuesta de nuestras prestaciones de vigilancia ambiental, se logró:

- Vigilancia en artículos escolares, principalmente en adhesivos líquidos a base de silicona para verificar la presencia de solventes como el Metanol, sustancia química que se encuentra regulada en el D.S. 144/85. Se recibieron 15 muestras en total, desde la Secretaria Regional Ministerial (SEREMI) de la Región Metropolitana y la SEREMI de Valparaíso.
- Se realizó el estudio y validación del método para la determinación de edulcorantes Estevia, el objetivo fue implementar la metodología con el propósito contar con un método específico y confiable la identificación y cuantificación de estevia en alimentos para consumo humano. Este método permitió al ISP en el mes de Diciembre de 2013, detectar la falsificación de productos bolivianos comercializados en Chile.
- Estudio de Alérgenos, cuyo objetivo es detectar la presencia de alérgenos en productos que declaran estar libres de ellos, y a su vez anticiparse a la entrada en vigencia de la nueva reglamentación que obliga a rotular la presencia de alérgenos en los alimentos. Se analizaron 276 muestras para la determinación de gluten y 27 muestras para alérgenos en alimentos.

Se obtuvo la acreditación bajo norma ISO 17025:2005 por el Instituto Nacional de Acreditación (INN) las siguientes áreas y ensayos: Química de Alimentos, laboratorio de aditivos, nutrientes y contaminantes (Rivoflavina, Tiamina y Hierro); Microbiología de Alimentos (Recuento aerobios mesófilos y Determinación de Coliformes y Escherichia coli en alimentos).

Por otra parte en el ámbito ocupacional también se alcanzaron logros que apoyan una mejor salud para la ciudadanía, dentro de estos logros se detallan éxitos como:

- Fue publicada la Tercera Edición, año 2013, del “Manual Básico sobre Toma de Muestras Ambientales y Biológicas en Salud Ocupacional” cuyo aporte es mejorar la calidad de los ambientes de trabajo.
- Se Implementó un laboratorio de fisiología del trabajo que permitirá realizar evaluaciones de carga física, trabajo en altura geográfica y exposiciones a ambientes de temperatura extrema, entre otros; orientado a trabajadores que se desempeñen en condiciones ambientales y laborales adversas. Esto permitirá realizar investigación aplicada en el ámbito de la Salud de los Trabajadores, y así establecer aspectos fisiológicos que permitan evaluar en forma precoz posibles daños a la salud relacionadas al trabajo, y proponer medidas preventivas en los lugares de trabajo.
- Se dio cobertura nacional a todas las solicitudes de calibración de equipos de contaminantes atmosféricos. Durante el 2013 se dio respuesta en un 100% (405 solicitudes) a la demanda

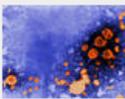
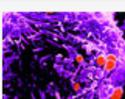
de calibración de este tipo de equipamiento (es importante mencionar que este laboratorio es el único, por reglamento, que está destinado a calibrar este tipo de equipamiento), la cual ha ido en orden ascendente en los últimos 3 años.

- Se fortaleció el rol de autoridad en materias de calidad de Elementos de Protección Personal EPP. Se recibieron aproximadamente 380 solicitudes de EPP para ser registrados, correspondiendo principalmente a SPDC y EPR, los cuales, aparte de ser EPP de clase 3, no tienen laboratorio de certificación en el país. Por otra parte, se logró dar cumplimiento a todo el plan de fiscalización de los laboratorios autorizados, junto con actualizar la documentación de calidad interna del proceso y actualizar las bases técnicas de postulación al programa de autorización.
- Se midió el Porcentaje de informes de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos en muestras de orina aptas para análisis disponibles para el usuario en el plazo de 10 días hábiles. Se logró un 90% de cumplimiento (1.707/1.889). Respecto del año 2012 hubo un crecimiento en la demanda de 63%, de un total de 1.160 solicitudes respondidas a 1.889 solicitudes respondidas.
- Se logró informar un 100% de notificaciones de dosis que superan los valores de referencia y que quedan disponibles al usuario en el plazo de 7 días hábiles, respecto del total de notificaciones de dosis que superan los valores de referencia en el año 2013, esto fue 61 notificaciones. Todas las alertas se procesaron, según el procedimiento establecido y la gran mayoría se debieron a irradiación inadecuada del dosímetro y no del trabajador. Cada resultado está incluido en el historial dosimétrico del trabajador.

#### **3.1.4. Resultados de gestión vinculados al fortalecimiento de la generación de información epidemiológica.**

Se publicaron 13 boletines de información útil a los profesionales de las áreas y entidades relacionadas a Salud, así se colabora en el fortalecimiento de los procesos de vigilancia epidemiológica a nivel hospitalario y SEREMIs de Salud, mediante el correcto manejo y análisis de la información y su respectiva evaluación. La publicación se realiza en la página Web del Instituto: <http://www.ispch.cl/asuntoscnicos> – Publicaciones– Boletines ISPCH.

Los Boletines publicados durante el año 2013, fueron referidos a los siguientes temas:

	<b>Streptococcus pyogenes 30-12-2013</b> Publicado el 30/12/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Vigilancia de laboratorio de Hepatitis C. Chile, 2008 – 2012</b> Publicado el 22/11/2013
	<b>Vigilancia de laboratorio de Virus Hepatitis B, , 2008-2012</b> Publicado el 07/11/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Vigilancia de Enterococcus spp. resistente a Vancomicina Chile, 2010-2012</b> Publicado el 23/09/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Vigilancia de Rabia. Chile, 2008 – 2013</b> Publicado el 26/08/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Vigilancia de Enfermedad Invasora Streptococcus pneumoniae. Chile, 2007 – 2013.</b> Publicado el 12/08/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Vigilancia de Staphylococcus aureus meticilina resistente adquirido en la comunidad. Chile, 2007 – 2012.</b> Publicado el 29/07/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Vigilancia de Norovirus. Chile, 2010 – 2012.</b> Publicado el 28/06/2013
	<b>Vigilancia de laboratorio de Virus Respiratorio Sincicial. Chile, 2010 – 2012</b> Publicado el 15/05/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Vigilancia de Neisseria gonorrhoeae. Chile, 2010 - 2012.</b> Publicado el 15/04/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Boletín de vigilancia de laboratorio: Enfermedad invasora por Streptococcus pneumoniae 2007 – 2012 Chile</b> Publicado el 18/03/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Resultados confirmación de infección por VIH. Chile, 2009 - 2012.</b> Publicado el 08/02/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>
	<b>Vigilancia de enterotoxinas en cepas de Staphylococcus aureus aisladas de alimentos, Chile 2011 – 2012.</b> Publicado el 11/01/2013 <a href="#">Descargar archivo</a>

Se generaron Informes de vigilancia de laboratorio dirigidos a las personas, organismos o instituciones relacionadas con el ámbito de los laboratorios clínicos, de la Salud Pública, la vigilancia

epidemiológica, clínicos, universidades que dicten carreras relacionadas con la salud y comunidad en general. La publicación se encuentra en: <http://www.ispch.cl/vigilancia>

Algunas de las publicaciones fueron:

Enfermedad invasora *Neisseria meningitidis*: 30 informes (publicación semanal); Circulación de Virus Respiratorios: 52 informes (publicación semanal); Hanta Virus: 50 informes; VIH 12 informes (publicación mensual); Radiaciones ionizantes (último trimestre 2013); Marea Roja, Plaguicidas, Residuos medicamentos médico-veterinarios (publicación anual).

Se concretaron convenios internacionales orientados a fortalecer la generación de información epidemiológica:

- Universidad de Edimburgo Escocia: VRS positivos a partir de vigilancia de Laboratorio años 2005 a 2012. Convenio del 29 de julio de 2013.
- OPS Chile: Evaluación del impacto de la vacuna antineumocócica conjugada en la morbimortalidad por neumonía en niños en Chile entre los años 2007 y 2013. Convenio del 12 de marzo 2013.
- Instituto Nacional de Salud Colombia: Relaciones clonales de aislamientos invasores de *S.pneumoniae* serotipo 19A de varios países de Latino América y Caribe (Sireva II). Convenio del 23 de octubre de 2013.

Proyecto de expansión Portal PEEC: Se informatizaron 10 nuevos subprogramas en 2013, en las siguientes áreas de evaluación:

Departamento Biomédico: Prueba de Antiglobulina Directa, Fenotipificación de Antígenos, Eritrocitarios, Perfil Hematológico, Citodiagnóstico, Bordetella Pertussis por PCR, Marcadores Tumorales y Hormonas.

Departamento Salud Ambiental: Alcoholemia, Metales en Productos Hidrobiológicos, Pesticida en Alimentos.

Departamento Salud Ocupacional: Colinesterasa.

### **3.1.5. Resultados de gestión vinculados a otros Indicadores de Gestión para la provisión de bienes y servicios.**

Algunos de los compromisos adquiridos en el ámbito de la Agencia Nacional de Medicamentos fueron:

- Tiempo promedio de tramitación de solicitudes de registro de productos farmacéuticos nuevos, respecto al total de solicitudes resueltas en el año 2013. El resultado (125 días) del año 2013, muestra una mejora en más de 33 días respecto al año anterior (158,5%).
- Porcentaje de resoluciones de importación y uso de medicamentos en investigación para su uso en ensayos clínicos disponibles para el usuario en un plazo de 30 días hábiles o menos, respecto al total de solicitudes resueltas en el año 2013. El Resultado (53%) alcanzado el presente año, supera en 12 puntos porcentuales el del año anterior (41%), que constituye una mejora de 29%

- Tiempo promedio de tramitación de solicitudes de registro de Productos Cosméticos, respecto al total de solicitudes en el año t. En este caso, también el resultado alcanzado en este periodo (10 días) supera de manera importante (40 %) el del año anterior (16,74 días).
- Durante el 2013 se dio cumplimiento a la meta de desempeño colectiva “Tiempo promedio de respuesta a denuncias por presuntas fallas en la calidad de medicamentos que requieran análisis de laboratorio, respecto al total de solicitudes de resueltas en el año”, registrando a Diciembre de 2013 un tiempo promedio de 100,2 días, siendo la meta fijada de 107 días.
- “Porcentaje de solicitudes para demostración de EQT evaluadas en un plazo de 45 días hábiles o menos en el año 2013, respecto al total de solicitudes evaluadas en el año 2013.” Meta: 60 %, el cumplimiento de la meta MDC fue de un 62,3 %, de manera que se mantuvo un plazo aceptable de cumplimiento de revisión en tiempos acotados, considerando que sólo en agosto la Sección respectiva pudo incrementar el recurso humano, en un profesional.
- En el ámbito de control de estupefacientes y psicotrópicos, se midió el “Porcentaje de licencias y/o certificados oficiales endosados y enviados a los países exportadores en el plazo de 10 días hábiles, respecto al total de las resoluciones de autorizaciones de uso y disposición otorgadas por el ISP, para estupefacientes y psicotrópicos en el año 2013”. El resultado mostró un cumplimiento del 99,28%.

En el ámbito de asegurar la calidad analítica de nuestras mediciones:

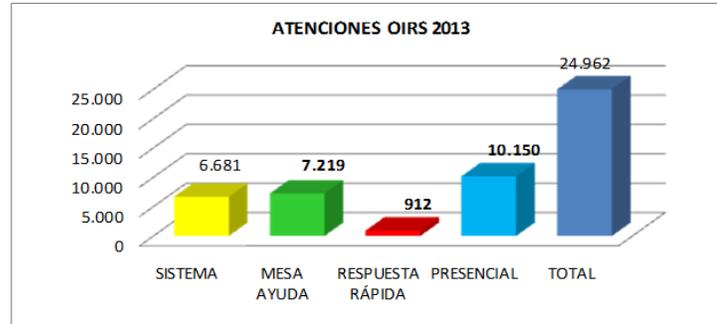
- Se mejoraron los tiempos de respuestas de los ensayos de muestras de aguas para análisis microbiológicos de 6,3 días en el 2012 a 5,5 días el 2013, y para los ensayos de muestras de marea roja se alcanzó los 3,1 días promedio, tiempo óptimo para entregar los resultados analíticos.
- Se realizó Informes de Resultados de Chagas obteniendo una mejora de 12 días en el año 2012 a 10 días hábiles, con un resultado efectivo de 79,7%.
- Se dio cobertura nacional a todas las solicitudes de calibración de equipos de contaminantes atmosféricos: 100% a la demanda de calibración de este tipo de equipamiento.

### **3.1.6. Resultados de gestión vinculados al mejoramiento de la gestión interna de la Institución.**

Especial énfasis tuvo mejorar la calidad de la atención a los clientes, usuarios y beneficiarios.

- En este ámbito el Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios, a través de OIRS, atendió 24.962 consultas, las que se recibieron a través de los espacios de atención definidos, como consultas telefónicas, presenciales, correo electrónico, sistema página Web; de acuerdo a la siguiente distribución:

Gráfico N°3



Fuente: Oficina OIRS - ISP

- Se alcanzó un tiempo promedio de respuesta a las solicitudes ingresadas al ISP de 1,96 días. La OIRS, presenta un tiempo de respuesta de 0.3 días, que implicó responder 2.147 solicitudes.
- En cuanto a la gestión de las ventas, se gestionó un total de 528.001 transacciones por un monto de \$10.314.753.423; las que se detallan en el siguiente cuadro, según los productos estratégicos que implicó:

Tabla N°2

Ventas por Departamentos 2013				
Departamentos	Unidades	Total Ventas \$	Participación Unidades	Participación en Ventas
ANAMED	199.903	7.942.883.403	37,86%	77,01%
L. BIOMEDICOS	24.002	640.644.601	4,55%	6,21%
L. S. AMBIENTAL	251.497	370.190.887	47,63%	3,59%
S. OCUPACIONAL	22.237	327.799.971	4,21%	3,18%
CAPACITACIÓN EXTERNA	558	25.051.397	0,11%	0,24%
CERTIFICACIONES DESTINACION ADUANERA CDA	29.804	1.008.183.164	5,64%	9,77%
Total	528.001	10.314.753.423	100%	100%

Fuente: Sección Ventas - ISP

- A través de la Sección Gestión de Trámite, ingresaron 15.577 trámites presenciales, correspondientes a solicitud de prestaciones, muestras de fármacos y/o cosméticos, elementos de protección personal, antecedentes, respuestas de oficios, correspondencia de correos, denuncias. El 98% de los trámites fueron entregados a las áreas técnicas dentro de las 12 horas siguientes de su recepción. También se dio respuesta a 34.385 trámites recepcionados conforme, en un plazo de 48 hrs. Esto corresponde a un 98% del total de trámites cursados.
- Según la Ley de Transparencia N°20.285 se alcanzó un tiempo promedio de respuesta de 9.6 días, correspondientes a entregar 880 respuestas al 31/12/2013.
- Se publicaron en el sitio web institucional 1.200 fichas técnicas de productos de las cuales 822 se subieron a la plataforma de ChileAtiende.

- Se creó la Sección Calidad de vida, lo que ha permitido atender las necesidades de los funcionarios de manera integral, centrándonos en los ejes más importantes de atención: Salud; Conciliación vida familiar laboral; riesgos y factores psicosociales. Esto en el marco de la permanente preocupación por el bienestar de nuestros funcionarios y funcionarias.
- A través de las Sección Servicios Generales, se llevaron a cabo las distintas obras de mantención, que apoyan el quehacer de la institución, tendientes a la habilitación y remodelación de diversas dependencias y laboratorios muy antiguos, con el propósito de adecuarlos para poder cumplir con los objetivos de calidad institucional. Algunas de esas obras fueron las remodelaciones de los Laboratorios de Bacteriología, Audiometría y Radiaciones; y Rabia, entre otras.

### **3.1.7. Iniciativas pendientes (considerado como No Logros).**

La ley de presupuesto autorizada en el año 2013, contemplaba las siguientes iniciativas de inversión: Diseño Edificio de Salud Ocupacional; Diseño dependencias del Subdepartamento de Virología; Diseño de dependencias de PEEC, Química clínica y Hematología; Remodelación Laboratorio Nacional de Control; sin embargo el Ministerio de Desarrollo Social (MDS), informó que, dada la antigüedad de la infraestructura y por no contar con información actualizada respecto a las Instalaciones Sanitarias, Eléctricas y de Refuerzos Estructurales, era necesario realizar estudios en estas materias. Es así como mediante Oficios N°153 de 17/01/2013 y 1066 de 26/04/2013 se presentaron los proyectos de prefactibilidad para su análisis técnico / económico. Posteriormente, se obtuvo la recomendación favorable (RS) de dichas iniciativas, lo que significó también la emisión de un nuevo Decreto de identificación que modificó el destino de los fondos asignados, por parte de la Dirección de Presupuesto (DIPRES) y la posterior toma de razón de la Contraloría General de la República (CGR). Estos estudios fueron ejecutados a fines del 2013, y sus resultados presentados al MDS junto a una propuesta básica de Plan Maestro de manera de recibir los nuevos lineamientos para la presentación de los proyectos pendientes del ISP asociados al subtítulo 31 por su costos y envergadura.

Los proyectos de expansión originalmente tenían un monto aprobado del subtítulo 31 de \$ 462.171.000.- de los que finalmente se ejecutaron \$160.359.000.- en los estudios básicos: Refuerzos Estructurales, Eficiencia Energética y Normalización Sanitaria.

Presentación a acreditación ISO 17025 (técnica HPLC) por la firma ACLASS en el 2013. Este objetivo de calidad fue reprogramado para el año 2014 debido a que uno de los requerimientos para postular se concretó a fines del 2013 (Revisión por la Dirección según norma ISO 17025) y otro quedó establecido para Marzo del 2014 (primera ronda de participación del LNC para el año 2014, en ensayos de aptitud específicos para la técnica HPLC, con nuevos proveedores de estos ensayos).

## 4. Desafíos para el año 2014

En el ámbito presupuestario, representan un desafío los Indicadores presupuestarios H, que están orientados a mejorar la calidad de las prestaciones y satisfacción de nuestros clientes, usuarios y beneficiarios. Además estos indicadores representan los lineamientos y objetivos estratégicos institucionales en cumplimiento al programa ministerial. Dichos compromisos son:

- Aumentar el número de productos B.E. disponibles para la población mediante el *“Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año 2014, respecto al total de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año 2013”*, con una meta de 450 productos declarados como B.E.
- Aumentar el número plantas de producción farmacéutica que cumplan con BPM mediante el indicador *“Porcentaje de plantas de producción farmacéutica que cumplen con los requisitos críticos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al año 2014, respecto al total de plantas de producción farmacéutica existentes en el país”*, con una meta de 28 plantas en esa condición.
- Aumentar la cantidad de prestaciones en el plazo en el ámbito de trasplante renal, de acuerdo al indicador *“Porcentaje de muestras aptas para screening anticuerpo pacientes ingresan o reingresan a estudio Prog. Trasplante Renal, Cardiotorácico y seguimiento post-trasplante por Luminex, informadas por el laboratorio y disponible al usuario en el plazo de 12 días”*, cuya meta es alcanzar un 88% de cumplimiento.
- Aumentar el número de informes de resultados en Chagas mediante el indicador *“Porcentaje de informes de resultados para análisis de Chagas disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles, en relación al total de informes resueltos en el año 2014”*, con una meta de 81% respecto del 75% comprometido en 2013.
- Mejorar la cantidad y tiempos de respuestas en las prestaciones de VIH, disminuyendo el plazo de entrega de 12 días a 11 días de 2013 a 2014 y planteando una meta exigente de 78%, a través del indicador *“Porcentaje de informes de resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) disponibles al usuario en el plazo de 11 días hábiles en el año 2014, en relación al total de informes resueltos en el año 2014”*.
- Hacer más eficaz la medición de las prestaciones en agua potable mediante el aumento en el porcentaje de muestras informadas en un menor plazo respecto del año anterior, pasando de 10 días a 8 días, con una meta de 84,9% de porcentaje de respuestas en el plazo. Esto mediante el indicador *“Porcentaje de Informes de Resultados de análisis a las muestras de agua potable (Decreto Supremo 735) disponibles al usuario en el plazo de 8 días hábiles en el año 2014, en relación al total de informes resueltos en el año 2014”*.

- Mejorar la eficacia de las prestaciones de “*Porcentaje de certificados de historial dosimétrico disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t, en relación al total de certificados de historial dosimétrico resueltos en el año 2014*”, con una meta de 98%.

Como indicador de gestión interna asociado al incentivo PMG 2014, se estableció el indicador “*Porcentaje de solicitudes de acceso a la información pública respondidas en un plazo menor o igual a 15 días hábiles en el año*”; cuya Meta es de 74,0%.

En el ámbito de mejoras informáticas y en continuidad con los proyectos que se han venido desarrollando, otros desafíos importantes son:

- La Implementación de un módulo de tránsito de mercancías en conformidad a los requerimientos de SICEX que incluya devoluciones y reexportación de productos.
- Se espera además, que en 2014 se pueda Informatizar la mayor cantidad de prestaciones de ANAMED y centralizar los datos en GICONA para estandarizarlos y compartir información entre todas las reparticiones que sea pertinente en ANAMED con la finalidad de hacer más eficiente los procesos y aumentar la vigilancia sobre los procesos.
- Incorporar Firma Electrónica Avanzada a los documentos generados por ANAMED, intentando aumentar la cantidad de éstos de acuerdo a los demás proyectos y prioridades que surjan.
- Se espera lograr la automatización de los Procesos Pre-analíticos y Analíticos de la sección Histocompatibilidad, con un presupuesto asignado de \$467.548.000, para la compra Equipo Pre-analítico para SEROTEC y Equipo Analítico acoplado a Luminex, con el fin de aumentar la capacidad de exámenes de Trasplante.
- Continuar con la implementación del sistema LIMS, de manera de fortalecer los procesos analíticos de los laboratorios del ISP y apoyar las tareas de acreditación y certificación de los laboratorios del ISP. Inversión total cercana a los M\$1.300.000, que implica dos periodos presupuestarios y que en el año 2013 ejecutó M\$ 292.670.-
- Implementación de la herramienta ERP, lo cual significará una importante mejora y automatización de procesos a nivel transversal de la institución. Este proyecto tiene un costo total para 2014 de \$169.810.000.- (considerado en dos periodos presupuestarios).

En materia de proyectos que permitan fortalecer el rol de ANAMED y la implementación de la nueva Ley de Fármacos, se espera:

- Concretar el proyecto de *Mejoramiento y Optimización de la Infraestructura del Laboratorio Nacional de Control* a fin de obtener un crecimiento en el espacio físico destinado a actividades operativas de laboratorio y concretar la remodelación de la Sección Pruebas Biológicas con mejoramiento del sistema de climatización, en el marco del proyecto de expansión formulado para estos efectos.
- Avanzar con el proyecto de expansión de Regulación de Farmacia y Medicamentos, del Subdepartamento de Farmacia, el cual creará un sistema que optimice el modelo de fiscalización actual en los lugares de distribución y expendio de medicamentos, para ser

aplicados a nivel nacional como ampliación de la nueva función reguladora asignada al ISP por Ley de fármacos, cuyas funciones a asumir por el ISP estarían dirigidas a 4.858 establecimientos del área (Farmacias, Botiquines, Almacenes farmacéuticos, Droguerías y Depósitos) concentrándose el 42,20% (2.050) en la Región Metropolitana. En cuanto a las Farmacias comunitarias alopáticas 2.595 a nivel nacional, el 46,2% (1.189) se encuentran ubicadas en la RM. Lo anterior se abordaría con un Plan de Acción para 2014 como primera etapa, que contempla Programa de visitas a Farmacias de RM (80), y a Recetarios de la RM (30). La ejecución de este proyecto esta sujeta a confirmación oficial por parte de la DIPRES.

- Con la aprobación de la Ley de Fármacos, ANAMED a través del Subdepartamento de Inspecciones, se hace cargo de la fiscalización de droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano a nivel nacional, lo que implicará entre otros: Visitas inspectivas de verificación de Norma Técnica N° 147 a droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, se proyecta para el 2014 una cobertura de 26 establecimientos; elaboración de check list para verificación de Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, que servirá para la ejecución de visitas y además como herramienta de apoyo para los establecimientos fiscalizados.

En el ámbito de fortalecer la calidad analítica de nuestras mediciones, se tiene como desafío desarrollar los siguientes proyectos:

- Como proyecto de expansión, habilitar espacios para el traslado e implementación de laboratorios del Subdepartamento de Enfermedades Virales: Sección Rabia, Sección Virus Oncogénicos, Sección SIDA (Laboratorio Carga Viral y FRVIH), Sección Virus Entéricos, Sala de Lavados y sector administrativo del Subdepartamento. El objetivo del proyecto es que permitirá al país contar con un laboratorio que cumpla con el estándar para acreditación y el rol asignado según Reglamento de enfermedades de Notificación Obligatoria (Decreto n°158), como Laboratorio Nacional de Referencia en el área de enfermedades virales y dar respuesta así, a la demanda actual como Laboratorio Nacional de Referencia. El costo asignado al proyecto es de aproximadamente \$104.000.000.- para equipamiento de laboratorios y recurso humano.
- También se espera fortalecer el rol de referencia en Carga Viral VIH con la ejecución de exámenes de carga viral en pacientes seleccionados, mantener y fortalecer Programa PEEC- Carga Viral VIH, Supervisión de la red de laboratorios, evaluación de metodologías en uso; con un presupuesto aprox. de \$89.000.000.-
- Así también son un gran desafío, llevar a cabo los proyectos de “Fortalecimiento de las capacidades de medición y evaluación en el ámbito de la toxicología ambiental”, el cual consiste en la creación de un Laboratorio que aborde tanto las emergencias sanitarias como monitoreos relacionadas con exposiciones a contaminantes ambientales de la población. El proyecto tiene un presupuesto aprobado de \$M 21.360.

En cuanto a la provisión de bienes y servicios, es un desafío el proyecto de “Mejoramiento de la calidad ambiental de bioterio para crianza de ratones en el centro de producción animal del ISP”. El éxito de este proyecto implicará la posibilidad de aumentar la producción de ratones con el fin de cumplir con la demanda total de las SEREMIS de Salud durante semanas críticas. El proyecto tiene un costo aprobado de \$M 72.840.-

## 5. Anexos

- Anexo 1: Identificación de la Institución.
- Anexo 2: Recursos Humanos
- Anexo 3: Recursos Financieros.
- Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2012.
- Anexo 5: Compromisos de Gobierno.
- Anexo 6: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2012.
- Anexo 7: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo.
- Anexo 8: Proyectos de Ley en Trámite en el Congreso Nacional.
- Anexo 9: Premios y Reconocimientos Institucionales.

## **Anexo 1: Identificación de la Institución**

### **a) Definiciones Estratégicas**

#### **- Leyes y Normativas que rigen el funcionamiento de la Institución**

El Instituto de Salud Pública de Chile “Dr. Eugenio Suárez Herreros” rige su funcionamiento por las leyes y normativa que se indica a continuación:

- Constitución Política de la República.
- Decreto con Fuerza de Ley N° 1 - 19.653 de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.
- Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y 18.469.
- Decreto con Fuerza de Ley N°29 de 2004, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.834, sobre Estatuto Administrativo.
- Decreto con Fuerza de Ley N°31 de 1992, del Ministerio de Salud, que fija Planta de Personal para el Instituto de Salud Pública.
- Decreto con Fuerza de Ley N°32, de 1995, del Ministerio de Salud, que fija Planta de Personal para el Instituto de Salud Pública.
- Decreto con Fuerza de Ley N° 37 de 2003, del Ministerio de Hacienda, que determina para los servicios públicos que indica, dependientes o relacionados con el Ministerio de Salud, los cargos que tendrán la calidad de altos directivos públicos.
- Ley N°19.880, de Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado.
- Ley N°19.886, de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios.
- Código sanitario y sus reglamentos.
- Ley N° 20.713, de presupuesto para el año 2014.
- Ley N°20.285, sobre acceso a la información pública.
- Ley N°10.336, Orgánica de la Contraloría General de la República.

#### **- Misión Institucional**

Contribuir al cuidado de la salud pública del país, siendo la institución científico técnica del estado que desarrolla de manera oportuna y con calidad sus funciones de Referencia, Vigilancia y Fiscalización

## - Aspectos Relevantes contenidos en la Ley de Presupuestos año 2013

Número	Descripción
1	En relación a las políticas gubernamentales, en particular al programa del Ministerio de Salud respecto a entregar medicamentos de calidad, seguros y eficaces a la ciudadanía, se da énfasis al fortalecimiento de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), a través de la certificación de productos declarados Bioequivalentes.
2	Se refuerza Creación de la Unidad de Fiscalización Farmacéutica, para abordar la implementación de Ley de Fármacos, aprobada en el 2014.
3	Programa Nacional de Medicamentos Ilegales y Falsificados con el fin de ejecutar un programa nacional de pesquisa de medicamentos ilegales y falsificados.

## - Objetivos Estratégicos

Número	Descripción
1	Verificar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los productos de uso médico sujeto a control sanitario utilizados en el país, autorizando y fiscalizando a los establecimientos de producción y distribución de productos farmacéuticos y cosméticos y de control de calidad externos, para contribuir a asegurar medicamentos de calidad para toda la población.
2	Asegurar la calidad analítica de nuestras mediciones en el ámbito de la referencia, vigilancia y regulación, fortaleciendo el Sistema de Gestión de Calidad institucional para consolidarnos como referente técnico de excelencia a nivel nacional.
3	Fortalecer la generación de información epidemiológica, que promueva prevención activa en salud pública en las áreas de enfermedades transmisibles, enfermedades crónicas no transmisibles, alimentos, salud ocupacional y medicamentos, entregando información analítica oportuna, adecuando las acciones de vigilancia a las necesidades sanitarias del país y del reglamento sanitario internacional, para apoyar la toma de decisiones de nuestros clientes y usuarios.

## - Productos Estratégicos vinculados a Objetivos Estratégicos

Número	Nombre - Descripción	Objetivos Estratégicos a los cuales se vincula
1	Acciones que el Instituto de Salud Pública, en virtud de atribuciones legales, debe efectuar para contribuir a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos. Entre tales acciones están autorización y control de laboratorios de producción y laboratorios externos de control de calidad, registro de productos, programas de evaluación y control de calidad de productos pre y post comercialización, autorización de uso y disposición de productos y materias primas importados y autorización de centros de estudios de bioequivalencia y bioexención para demostrar equivalencia terapéutica.	1, 2
2	Corresponde a las acciones que realiza el Instituto de salud Pública en su rol de Centro Nacional y de Referencia en Salud Pública, a través de la elaboración de Informes de resultados de exámenes de referencia y vigilancia, informes de supervisión, informes de evaluación de la calidad de las prestaciones de los laboratorios clínicos del país participantes del programa de Evaluación Externa, capacitación a profesionales del área, publicación de estudios científicos, registro nacional de receptores de trasplante y asignación de órganos, informes de vigilancia	2, 3

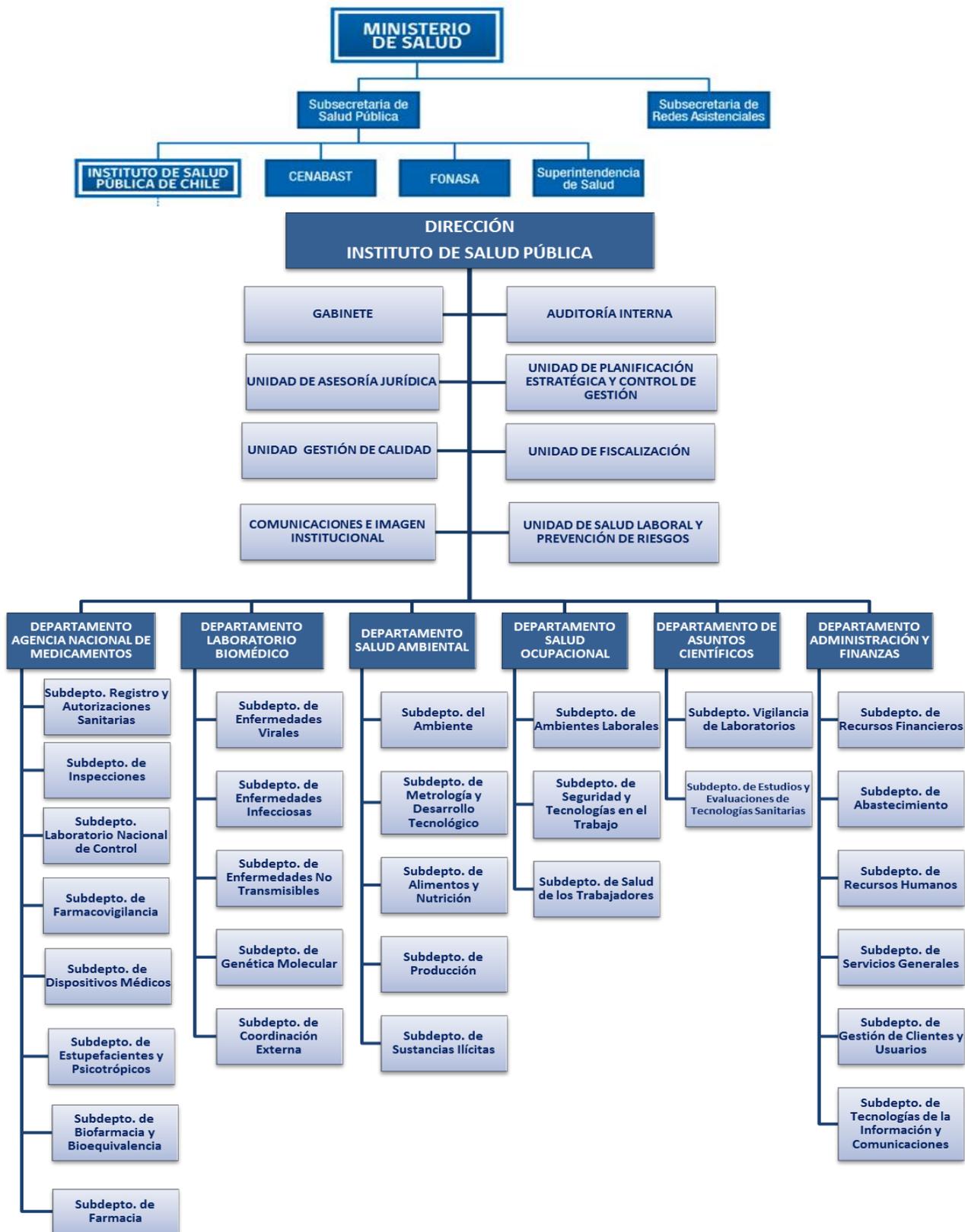
	epidemiológica.	
3	Conjunto de actividades que permiten la generación de información técnica para la toma de decisiones en el ámbito del medioambiente, inocuidad alimentaria y control de sustancias ilícitas, mediante la realización de análisis trazables y comparables, transferencias, vigilancia, autorizaciones de productos plaguicidas y uso sanitario doméstico, producción de reactivos biológicos e investigación en productos biotecnológicos, en las áreas de su competencia.	2, 3
4	Actividades desarrolladas para generar productos técnicos que contribuyan a la prevención de accidentes y enfermedades laborales, disminuyendo su frecuencia y/o favoreciendo su detección precoz. El Instituto de Salud Pública cumple la función de ser laboratorio nacional y de referencia en salud laboral, dicho rol se complementa con funciones relacionadas con apoyo a la formación de recursos humanos, apoyo a la generación de normas, asesorías técnicas, difusión del conocimiento e investigación aplicada y prestaciones de servicios. El rol sanitario además pone un acento especial en el aseguramiento de la calidad de las prestaciones en el campo de la salud laboral.	2,3

### - Clientes / Beneficiarios / Usuarios

Número	Nombre
1	Laboratorios Clínicos.
2	Laboratorios del Ambiente.
3	Laboratorios Toxicológicos y Centros de Radioterapia.
4	Empresas titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos, distribuidoras e importadoras de productos farmacéuticos y cosméticos; laboratorios de producción de productos farmacéuticos y cosméticos, laboratorios externos de control de calidad; empresas importadoras de materias primas relacionadas, Centros de estudios de bioequivalencia y de bioexención.
5	Empresas titulares de registros sanitarios de productos pesticidas, desinfectantes y sanitizantes.
6	Centros de Trasplantes.
7	Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) de Salud.
8	Servicios de Salud.
9	Beneficiarios del sistema público de salud.
10	Beneficiarios del sistema privado de salud y particulares.
11	Hospitales del Servicio de Salud.
12	Clínicas y Hospitales privados.
13	Ministerio del Trabajo y Previsión Social, Comisión Médica, Preventiva e Invalidez (COMPIN), Superintendencia de Seguridad Social (SUSESO), Instituto de Previsión Social (IPS), Mutuales y Comisión Médica de Reclamos (COMERE).

14	Ministerio de Salud (MINSAL), Superintendencia de Salud, Fondo Nacional de Salud (FONASA) y Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST).
15	Universidades, Institutos Profesionales y Centros de Formación Técnica.
16	Fiscalía Nacional y Fiscalías Regionales.
17	Organización Panamericana y Mundial de la Salud (OPS y OMS); Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA); Instituciones similares al Instituto de Salud Pública (ISP) a nivel internacional.
18	Ministerio del Medio Ambiente, Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) y Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA).
19	Instituciones relacionadas con los procesos de comercio exterior de mercancías como Dirección Nacional de Aduanas, Ministerio de Relaciones Exteriores, Tesorería General de la República y Correos de Chile.
20	Operadores de comercio exterior: Agentes de Aduana y Couriers.
21	Empresas Fabricantes, Importadoras y/o distribuidoras de Dispositivos Médicos.
22	Empresas certificadoras de Elementos de Protección Personal (EPP), Empresas prestadoras del servicio de dosimetría personal y Centros Audiométricos Médico Legal de Referencia.

b) Organigrama y ubicación en la Estructura del Ministerio



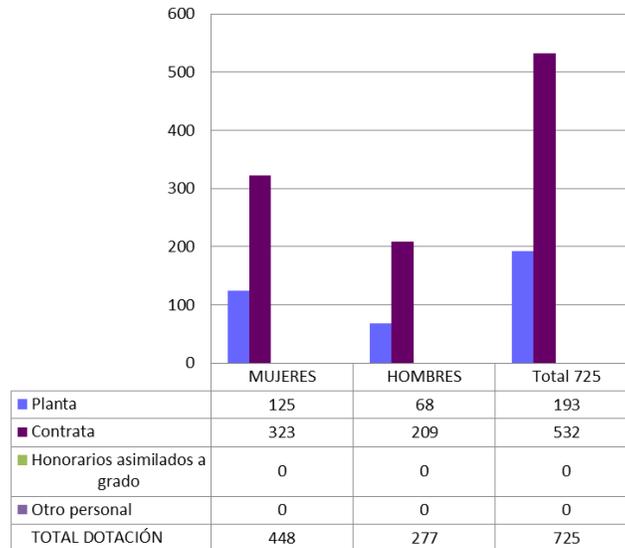
### c) Principales Autoridades

Cargo	Nombre
Director ISP	Q.F. Stephan Jarpa Cuadra
Jefe Departamento Agencia Nacional de Medicamentos	Q.F. Guisela Zurich Reszczyński
Jefe Departamento Laboratorio Biomédico Nacional de Referencia	Dra. Paola Pidal Méndez
Jefe Departamento Salud Ocupacional	Dr. Reynaldo Concha Maureira
Jefe Departamento Salud Ambiental	Qco. Rubén Verdugo Castillo
Jefe Departamento Administración y Finanzas	I.Q. Susana Catalán Alvear

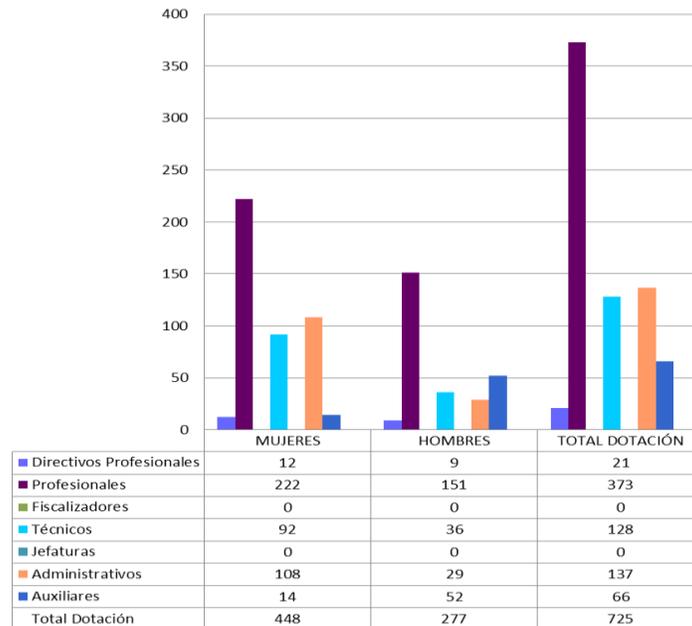
## Anexo 2: Recursos Humanos

### a) Dotación de Personal

#### - Dotación Efectiva año 2013<sup>1</sup> por tipo de Contrato (mujeres y hombres)

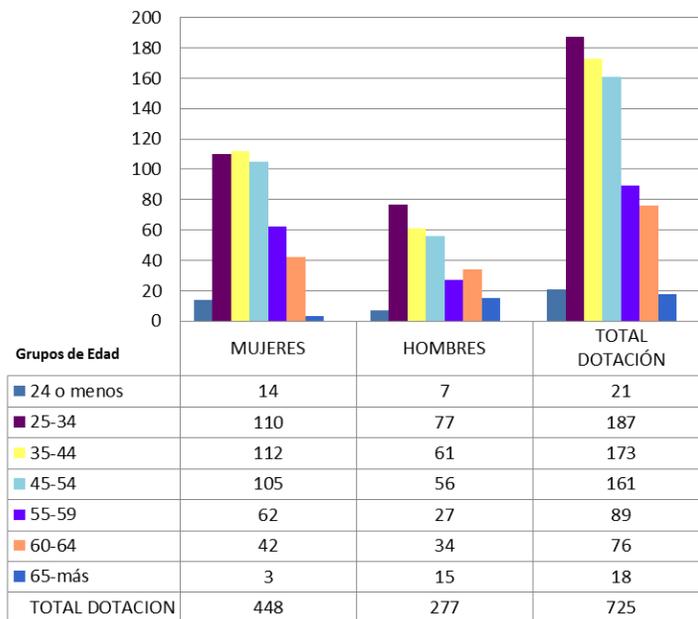


#### - Dotación Efectiva año 2013 por Estamento (mujeres y hombres)

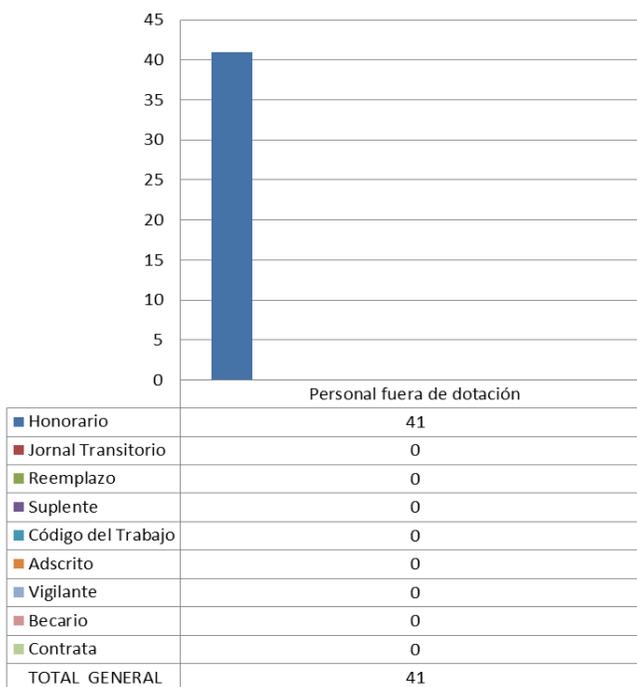


<sup>1</sup> Corresponde al personal permanente del servicio o institución, es decir: personal de planta, contrata, honorarios asimilado a grado, profesionales de las leyes Nos 15.076 y 19.664, jornales permanentes y otro personal permanente afecto al código del trabajo, que se encontraba ejerciendo funciones en la Institución al 31 de diciembre de 2013. Cabe hacer presente que el personal contratado a honorarios a suma alzada no se contabiliza como personal permanente de la institución.

**- Dotación Efectiva año 2013 por Grupos de Edad (mujeres y hombres)**



**b) Personal fuera de dotación año 2013<sup>2</sup>, por tipo de contrato**



<sup>2</sup> Corresponde a toda persona excluida del cálculo de la dotación efectiva, por desempeñar funciones transitorias en la institución, tales como cargos adscritos, honorarios a suma alzada o con cargo a algún proyecto o programa, vigilantes privado, becarios de los servicios de salud, personal suplente y de reemplazo, entre otros, que se encontraba ejerciendo funciones en la Institución al 31 de diciembre de 2013.

**Cuadro 1**  
**Avance Indicadores de Gestión de Recursos Humanos**

Indicadores	Fórmula de Cálculo	Resultados <sup>3</sup>		Avance <sup>4</sup>	Notas
		2012	2013		
<b>1. Reclutamiento y Selección</b>					
1.1 Porcentaje de ingresos a la contrata cubiertos por procesos de reclutamiento y selección <sup>5</sup>	$(N^{\circ} \text{ de ingresos a la contrata año } t \text{ vía proceso de reclutamiento y selección} / \text{Total de ingresos a la contrata año } t) * 100$	61	68	111,5	Ascendente
1.2 Efectividad de la selección	$(N^{\circ} \text{ ingresos a la contrata vía proceso de reclutamiento y selección en año } t, \text{ con renovación de contrato para año } t+1 / N^{\circ} \text{ de ingresos a la contrata año } t \text{ vía proceso de reclutamiento y selección}) * 100$	100	94	94,0	Descendente
<b>2. Rotación de Personal</b>					
2.1 Porcentaje de egresos del servicio respecto de la dotación efectiva.	$(N^{\circ} \text{ de funcionarios que han cesado en sus funciones o se han retirado del servicio por cualquier causal año } t / \text{Dotación Efectiva año } t) * 100$	4,6	10,4	226,1	Ascendente
2.2 Porcentaje de egresos de la dotación efectiva por causal de cesación.					
• Funcionarios jubilados	$(N^{\circ} \text{ de funcionarios Jubilados año } t / \text{Dotación Efectiva año } t) * 100$	0,1	3,36	3360,0	Ascendente
• Funcionarios fallecidos	$(N^{\circ} \text{ de funcionarios fallecidos año } t / \text{Dotación Efectiva año } t) * 100$	0,1	0	0	Neutro
• Retiros voluntarios					
○ con incentivo al retiro	$(N^{\circ} \text{ de retiros voluntarios que acceden a incentivos al retiro año } t / \text{Dotación efectiva año } t) * 100$	0,3	3,36	1120,0	Ascendente
○ otros retiros voluntarios	$(N^{\circ} \text{ de retiros otros retiros voluntarios año } t / \text{Dotación efectiva año } t) * 100$	4,6	3,04	66,1	Descendente
• Otros	$(N^{\circ} \text{ de funcionarios retirados por otras causales año } t / \text{Dotación efectiva año } t) * 100$	0,4	3,44	860,0	Ascendente
2.3 Índice de recuperación de funcionarios	$N^{\circ} \text{ de funcionarios ingresados año } t / N^{\circ} \text{ de funcionarios en egreso año } t$	1,8	1,8	0	Neutro
<b>3. Grado de Movilidad en el servicio</b>					

3 La información corresponde al período Enero 2012 - Diciembre 2012 y Enero 2013 - Diciembre 2013, según corresponda.

4 El avance corresponde a un índice con una base 100, de tal forma que un valor mayor a 100 indica mejoramiento, un valor menor a 100 corresponde a un deterioro de la gestión y un valor igual a 100 muestra que la situación se mantiene.

5 Ingreso a la contrata: No considera el personal a contrata por reemplazo, contratado conforme al artículo 11 de la ley de presupuestos 2013.

6 Proceso de reclutamiento y selección: Conjunto de procedimientos establecidos, tanto para atraer candidatos/as potencialmente calificados y capaces de ocupar cargos dentro de la organización, como también para escoger al candidato más cercano al perfil del cargo que se quiere proveer.

**Cuadro 1**  
**Avance Indicadores de Gestión de Recursos Humanos**

Indicadores	Fórmula de Cálculo	Resultados <sup>3</sup>		Avance <sup>4</sup>	Notas
		2012	2013		
3.1 Porcentaje de funcionarios de planta ascendidos y promovidos respecto de la Planta Efectiva de Personal.	$(\text{N}^\circ \text{ de Funcionarios Ascendidos o Promovidos}) / (\text{N}^\circ \text{ de funcionarios de la Planta Efectiva}) * 100$	4,3	1,4	32,6	Descendente
3.2 Porcentaje de funcionarios recontratados en grado superior respecto del N° efectivo de funcionarios contratados.	$(\text{N}^\circ \text{ de funcionarios recontratados en grado superior, año t}) / (\text{Total contratos efectivos año t}) * 100$	48,5	171,4	354,4	Ascendente
<b>4. Capacitación y Perfeccionamiento del Personal</b>					
4.1 Porcentaje de Funcionarios Capacitados en el año respecto de la Dotación efectiva.	$(\text{N}^\circ \text{ funcionarios Capacitados año t} / \text{Dotación efectiva año t}) * 100$	74,2	65	87,6	Descendente <sup>7</sup>
4.2 Promedio anual de horas contratadas para capacitación por funcionario.	$\frac{\sum (\text{N}^\circ \text{ de horas contratadas en act. de capacitación año t} * \text{N}^\circ \text{ participantes en act. de capacitación año t})}{\text{N}^\circ \text{ de participantes capacitados año t}}$	12,5	18,6	148,8	Ascendente <sup>8</sup>
4.3 Porcentaje de actividades de capacitación con evaluación de transferencia <sup>9</sup>	$(\text{N}^\circ \text{ de actividades de capacitación con evaluación de transferencia en el puesto de trabajo año t} / \text{N}^\circ \text{ de actividades de capacitación en año t}) * 100$	59,6	35,1	58,9	Descendente <sup>10</sup>
4.4 Porcentaje de becas <sup>11</sup> otorgadas respecto a la Dotación Efectiva.	$\text{N}^\circ \text{ de becas otorgadas año t} / \text{Dotación efectiva año t} * 100$	0	0	0	Neutro
<b>5. Días No Trabajados</b>					
5.1 Promedio mensual de días no trabajados por funcionario, por concepto de licencias médicas, según tipo.					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Licencias médicas por enfermedad o accidente común (tipo 1).</li> </ul>	$(\text{N}^\circ \text{ de días de licencias médicas tipo 1, año t} / 12) / \text{Dotación Efectiva año t}$	0,94	0,95	101,1	Ascendente

7 Hubo mayor presencia de cursos con contenido técnico-específico, los cuales, dadas estas características, abarcaron una menor cantidad de funcionarios.

8 En relación al punto anterior, los cursos técnicos específicos involucran una mayor cantidad de horas en comparación a un curso normal.

9 Evaluación de transferencia: Procedimiento técnico que mide el grado en que los conocimientos, las habilidades y actitudes aprendidos en la capacitación han sido transferidos a un mejor desempeño en el trabajo. Esta metodología puede incluir evidencia conductual en el puesto de trabajo, evaluación de clientes internos o externos, evaluación de expertos, entre otras.

No se considera evaluación de transferencia a la mera aplicación de una encuesta a la jefatura del capacitado, o al mismo capacitado, sobre su percepción de la medida en que un contenido ha sido aplicado al puesto de trabajo.

10 Durante 2013 se aplicó una nueva metodología de evaluación de transferencia, la cual fue trabajada en conjunto en un proyecto encabezado por Servicio Civil. La metodología fue implementada incluso antes del término de este proyecto.

Esta implementación tiene como condición que sólo se aplicará a los cursos con conocimientos técnicos específicos

11 Considera las becas para estudios de pregrado, postgrado y/u otras especialidades.

**Cuadro 1**  
**Avance Indicadores de Gestión de Recursos Humanos**

Indicadores	Fórmula de Cálculo	Resultados <sup>3</sup>		Avance <sup>4</sup>	Notas
		2012	2013		
• Licencias médicas de otro tipo <sup>12</sup>	$(N^{\circ} \text{ de días de licencias médicas de tipo diferente al 1, año } t/12)/\text{Dotación Efectiva año } t$	0,49	0,32	65,3	Descendente
5.2 Promedio Mensual de días no trabajados por funcionario, por concepto de permisos sin goce de remuneraciones.	$(N^{\circ} \text{ de días de permisos sin sueldo año } t/12)/\text{Dotación Efectiva año } t$	0,047	0,056	119,1	Ascendente
<b>6. Grado de Extensión de la Jornada</b>					
Promedio mensual de horas extraordinarias realizadas por funcionario.	$(N^{\circ} \text{ de horas extraordinarias diurnas y nocturnas año } t/12)/ \text{Dotación efectiva año } t$	4,96	8,0498	162,3	Ascendente
<b>. Evaluación del Desempeño<sup>13</sup></b>					
7.1 Distribución del personal de acuerdo a los resultados de sus calificaciones.	Porcentaje de funcionarios en Lista 1	92,41	100	108,2	Ascendente
	Porcentaje de funcionarios en Lista 2	0,1	0	0	Neutro
	Porcentaje de funcionarios en Lista 3				
	Porcentaje de funcionarios en Lista 4				
7.2 Sistema formal de retroalimentación del desempeño <sup>14</sup> implementado	SI: Se ha implementado un sistema formal de retroalimentación del desempeño. NO: Aún no se ha implementado un sistema formal de retroalimentación del desempeño.	SI	SI		
<b>. Política de Gestión de Personas</b>					
Política de Gestión de Personas <sup>15</sup> formalizada vía Resolución Exenta	SI: Existe una Política de Gestión de Personas formalizada vía Resolución Exenta. NO: Aún no existe una Política de Gestión de Personas formalizada vía Resolución Exenta.	SI	SI		

12 No considerar como licencia médica el permiso postnatal parental.

13 Esta información se obtiene de los resultados de los procesos de evaluación de los años correspondientes.

14 Sistema de Retroalimentación: Se considera como un espacio permanente de diálogo entre jefatura y colaborador/a para definir metas, monitorear el proceso, y revisar los resultados obtenidos en un período específico. Su propósito es generar aprendizajes que permitan la mejora del rendimiento individual y entreguen elementos relevantes para el rendimiento colectivo.

15 Política de Gestión de Personas: Consiste en la declaración formal, documentada y difundida al interior de la organización, de los principios, criterios y principales herramientas y procedimientos que orientan y guían la gestión de personas en la institución.

## Anexo 3: Recursos Financieros

### a) Resultados de la Gestión Financiera

<b>Cuadro 2</b>			
<b>Ingresos y Gastos devengados año 2012 – 2013</b>			
Denominación	Monto Año 2012 M\$ <sup>16</sup>	Monto Año 2013 M\$	Notas
<b>INGRESOS</b>	<b>24.657.483</b>	<b>26.412.303</b>	
TRANSFERENCIAS CORRIENTES	878.590	560.911	1
INGRESOS DE OPERACION	9.049.522	9.251.387	2
OTROS INGRESOS CORRIENTES	1.581.249	1.548.823	
APORTE FISCAL	12.255.245	14.171.590	3
VENTA DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	7.621	2.068	
RECUPERACION DE PRESTAMOS	832.480	877.524	
TRANSFERENCIAS PARA GASTOS DE CAPITAL	52.776		
<b>GASTOS</b>	<b>24.849.096</b>	<b>25.088.145</b>	
GASTOS EN PERSONAL	11.351.417	12.971.647	4
BIENES Y SERVICIOS DE CONSUMO	6.936.549	8.107.024	5
PRESTACIONES DE SEGURIDAD SOCIAL		494.715	6
TRANSFERENCIAS CORRIENTES	933.723	946.054	
OTROS GASTOS CORRIENTES	28.970	65.232	
ADQUISICION DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	2.032.048	1.765.510	7
INICIATIVAS DE INVERSION	2.035.425	160.358	8
SERVICIO DE LA DEUDA	1.530.964	577.605	9
<b>RESULTADO</b>	<b>-191.613</b>	<b>1.324.158</b>	

Notas:

- 1) Las Transferencias Corrientes disminuyeron en un 36,15 % en relación al año 2012, debido a la disminución de financiamientos de programas extraordinarios desde la Subsecretaría de Salud Pública.
- 2) Los Ingresos de Operación tuvieron un comportamiento constante, no evidenciando grandes variaciones entre un periodo y otro.

<sup>16</sup> La cifras están expresadas en M\$ del año 2013. El factor de actualización de las cifras del año 2012 es 1,01797128.

- 3) El aporte Fiscal tuvo un aumento de un 15,63% en relación al año 2012, debido básicamente a una mayor inyección de recursos vía aporte para ejecutar y dar curso a devengos por incentivo a retiro y a diversos programas solicitados por la Institución.
- 4) El Gasto en Personal tuvo un incremento de un 14,27%, en relación al año presupuestario 2012, esto se debe principalmente al reajuste que a los sueldos que otorga el estado y la incorporación de planta a fin de ajustar la dotación al presupuesto asignado.
- 5) El Gasto en Bienes y Servicios de Consumo aumento en un 16,88 % en relación al año 2012, esto se debe a que los procesos de compra se atrasaron en el año 2012 y por lo tanto, los compromisos de gastos; muchas de las operaciones incluidas en este subtítulo, se comprometieron presupuestariamente pero no se alcanzaron a devengar y por ende a ejecutar en el año 2012.
- 6) El gasto en Prestaciones de Seguridad Social, abarcó en su totalidad al devengo por incentivo al retiro de personal de la institución que se acogió a retiro voluntario.
- 7) Durante el año 2013 la inversión tuvo un reducción de un 13,14%, en relación al año 2012, debido a las fechas de entrega de los equipos por parte de los proveedores, la cual superaba en más de 120 días la entrega de los equipos.
- 8) La variación obedece a la menor inversión en este ítem respecto al año 2012, período en el cual se habilitó la Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED, con una inversión cercana a los MM\$2.000.-

## b) Comportamiento Presupuestario año 2013

Cuadro 3								
Análisis de Comportamiento Presupuestario año 2013								
Subt	Item	Asig	Denominación	Presupuest o Inicial <sup>17</sup> (M\$)	Presupuest o Final <sup>18</sup> (M\$)	Ingresos y Gastos Devengados (M\$)	Diferencia <sup>19</sup> (M\$)	Notas <sup>20</sup>
			<b>INGRESOS</b>	<b>21.765.813</b>	<b>26.114.087</b>	<b>26.412.303</b>	<b>-298.216</b>	<b>1</b>
05			TRANSFERENCIAS CORRIENTES	560.911	560.911	560.911		
	02		Del Gobierno Central	560.911	560.911	560.911		
		004	Fondo Nacional de Salud	560.911	560.911	560.911		
		010	Subsecretaría de Salud Pública					
07			INGRESOS DE OPERACION	8.891.368	8.891.368	9.251.387	-360.019	
08			OTROS INGRESOS CORRIENTES	823.655	1.477.252	1.548.823	-71.571	
	01		Recuperaciones y Reembolsos por Licencias Médicas	148.094	206.124	216.488	-10.364	
	02		Multas y Sanciones Pecuniarias		195.567	268.049	-72.482	
	99		Otros	675.561	1.075.561	1.064.286	11.275	
09			APORTE FISCAL	11.250.789	14.293.260	14.171.590	121.670	
	01		Libre	11.250.789	14.293.260	14.171.590	121.670	
10			VENTA DE ACTIVOS NO FINANCIEROS			2.068	-2.068	
	04		Mobiliario y Otros			893	-893	
	05		Máquinas y Equipos			1.010	-1.010	
	06		Equipos Informáticos			165	-165	
	99		Otros Activos no Financieros					
12			RECUPERACION DE PRESTAMOS	239.090	891.296	877.524	13.772	
	10		Ingresos por Percibir	239.090	891.296	877.524	13.772	
13			TRANSFERENCIAS PARA GASTOS DE CAPITAL					
	02		Del Gobierno Central					
		010	Subsecretaría de Salud Pública					
			<b>GASTOS</b>	<b>21.790.813</b>	<b>26.113.087</b>	<b>25.088.145</b>	<b>1.024.942</b>	<b>2</b>

17 Presupuesto Inicial: corresponde al aprobado en el Congreso.

18 Presupuesto Final: es el vigente al 31.12.2013.

19 Corresponde a la diferencia entre el Presupuesto Final y los Ingresos y Gastos Devengados.

20 En los casos en que las diferencias sean relevantes se deberá explicar qué las produjo.

**Cuadro 3**  
**Análisis de Comportamiento Presupuestario año 2013**

Subt	Item	Asig	Denominación	Presupuest o Inicial <sup>17</sup> (M\$)	Presupuest o Final <sup>18</sup> (M\$)	Ingresos y Gastos Devengad os (M\$)	Diferencia <sup>19</sup> (M\$)	Notas <sup>20</sup>
21			GASTOS EN PERSONAL	10.636.803	13.047.292	12.971.647	75.645	
22			BIENES Y SERVICIOS DE CONSUMO	5.581.580	8.108.589	8.107.024	1.565	
23			PRESTACIONES DE SEGURIDAD SOCIAL		494.709	494.715	-6	
	03		Prestaciones Sociales del Empleador		494.709	494.715	-6	
		001	Indemnizaciones de Cargo Fiscal		494.709	494.715	-6	
24			TRANSFERENCIAS CORRIENTES	548.530	948.530	946.054	2.476	
	02		Al Gobierno Central	548.530	948.530	946.054	2.476	
		042	Subsecretaría de Salud Pública	548.530	948.530	946.054	2.476	
	07		A Organismos Internacionales					
		001	A Organismos Internacionales					
26			OTROS GASTOS CORRIENTES		70.000	65.232	4.768	
	02		Compensación por daños a Terceros		70.000	65.232	4.768	
29			ADQUISICION DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	2.356.729	2.517.008	1.765.510	751.498	
	04		Mobiliario y Otros	39.881	39.571	11.365	27.936	
	05		Máquinas y Equipos	1.787.816	1.772.810	1.194.529	578.281	
	06		Equipos Informáticos	165.281	163.996	144.475	19.521	
	07		Programas Informáticos	543.751	539.524	413.764	125.760	
	99		Otros Activos no Financieros		1.107	1.107		
31			INICIATIVAS DE INVERSION	462.171	349.346	160.358	188.988	
	02		Proyectos	462.171	349.346	160.358	188.988	
34			SERVICIO DE LA DEUDA	25.000	577.613	577.605	8	
	07		Deuda Flotante	25.000	577.613	577.605	8	
			<b>RESULTADO</b>	<b>-25.000</b>	<b>1.000</b>	<b>1.324.158</b>	<b>-1.323.158</b>	2

Notas:

- 1) A nivel total la ejecución de ingresos ascendió a 101,14%, no evidenciando mayores diferencias entre los distintos subtítulos y dado principalmente por un mayor devengo respecto al presupuesto en el Subtítulo 07, Ingresos de Operación.
- 2) A nivel total la ejecución de gastos ascendió a 96,07% y tal como en los ingresos, tampoco se evidencia diferencias significativas, salvo el Subtítulo 29 y 31, debido por un lado a las fechas de entrega de los equipos por parte de los proveedores (entrega supera los 120 días) y por otro a cambios de lineamiento por parte del Ministerio de Desarrollo Social, respectivamente.

## c) Indicadores Financieros

Cuadro 4 Indicadores de Gestión Financiera							
Nombre Indicador	Fórmula Indicador	Unidad de medida	Efectivo <sup>21</sup>			Avance <sup>22</sup> 2013/ 2012	Notas
			2011	2012	2013		
Comportamiento del Aporte Fiscal (AF)	AF Ley inicial / (AF Ley vigente – Políticas Presidenciales <sup>23</sup> )	Porcentaje	100	88	79	89,8	1
	[IP Ley inicial / IP devengados]	Porcentaje	89	94	96	102,1	
Comportamiento de los Ingresos Propios (IP)	[IP percibidos / IP devengados]	Porcentaje	101	94	95	101,0	2
	[IP percibidos / Ley inicial]	Porcentaje	122	103	100	97,1	
Comportamiento de la Deuda Flotante (DF)	[DF/ Saldo final de caja]	Porcentaje	62	364	28	7,7	3
	(DF + compromisos cierto no devengados) / (Saldo final de caja + ingresos devengados no percibidos)	Porcentaje	94	119	18	15,1	

### Notas:

- 1) Se puede indicar que durante el año 2013 el aporte fiscal otorgado respecto al año 2012, tuvo un aumento considerable (dicho aporte ascendió a M\$14.291.487), producto de aumento de marco presupuestario por concepto de bonos institucional y distintos proyectos ministeriales cubiertos por Aporte Fiscal.
- 2) El comportamiento de los ingresos propios durante el año 2013, al igual que en los últimos años evidencia una mejora en la gestión de recuperación de estos ingresos por sobre lo proyectado para el mismo año, demostrando la preocupación que existe para mejorar aún más las gestiones internas.
- 3) Respecto al comportamiento de la Deuda Flotante (DF), presentó una baja considerable, debido a que la gestión interna permitió que cerca del 97% del devengo de gastos se cancelará dentro de dicho ejercicio presupuestario.

21 Las cifras están expresadas en M\$ del año 2013. Los factores de actualización de las cifras de los años 2011 y 2012 son 1,04856870 y 1,01797128 respectivamente.

22 El avance corresponde a un índice con una base 100, de tal forma que un valor mayor a 100 indica mejoramiento, un valor menor a 100 corresponde a un deterioro de la gestión y un valor igual a 100 muestra que la situación se mantiene.

23 Corresponde a Plan Fiscal, leyes especiales, y otras acciones instruidas por decisión presidencial.

#### d) Fuente y Uso de Fondos

Cuadro 5				
Análisis del Resultado Presupuestario 2013 <sup>24</sup>				
Código	Descripción	Saldo Inicial	Flujo Neto	Saldo Final
<b>FUENTES Y USOS</b>		<b>-124.106</b>	<b>1.324.156</b>	<b>1.200.050</b>
<b>Carteras Netas</b>			<b>388.780</b>	<b>388.780</b>
115	Deudores Presupuestarios		654.266	654.266
215	Acreedores Presupuestarios		-265.486	-265.486
<b>Disponibilidad Neta</b>		<b>420.083</b>	<b>535.932</b>	<b>956.015</b>
111	Disponibilidades en Moneda Nacional	420.083	535.932	956.015
<b>Extrapresupuestario neto</b>		<b>-544.189</b>	<b>399.444</b>	<b>-144.745</b>
114	Anticipo y Aplicación de Fondos	160.096	309.996	470.092
116	Ajustes a Disponibilidades	19.752	-10.477	9.275
119	Trasposos Interdependencias			
214	Depósitos a Terceros	-711.143	112.589	-598.554
216	Ajustes a Disponibilidades	-12.894.	-12.664	-25.558
219	Trasposos Interdependencias			

#### e) Cumplimiento Compromisos Programáticos

El Servicio no tiene asociado Compromisos Programáticos

Cuadro 6				
Ejecución de Aspectos Relevantes Contenidos en el Presupuesto 2013				
Denominación	Ley Inicial	Presupuesto Final	Devengado	Observaciones

<sup>24</sup> Corresponde a ingresos devengados – gastos devengados.

## f) Transferencias<sup>25</sup>

Cuadro 7					
Transferencias Corrientes					
Descripción	Presupuesto Inicial 2013 <sup>26</sup> (M\$)	Presupuesto Final 2013 <sup>27</sup> (M\$)	Gasto Devengado (M\$)	Diferencia <sup>28</sup>	Notas
TRANSFERENCIAS AL SECTOR PRIVADO					
Gastos en Personal					
Bienes y Servicios de Consumo					
Inversión Real					
Otros					
TRANSFERENCIAS A OTRAS ENTIDADES PÚBLICAS					
Gastos en Personal					
Bienes y Servicios de Consumo					
Inversión Real					
Otros <sup>29</sup>					
	548.530	948.530	946.053	2.477	1

### TOTAL TRANSFERENCIAS

Nota: 1). Se puede observar una ejecución del 99,74%, es decir la totalidad de las transferencias a la Subsecretaría de Salud Pública por concepto de Certificados de Destinación Aduanera, presupuestadas para el año 2013, fueron ejecutadas y transferidas.

## g) Inversiones<sup>30</sup>

Cuadro 8							
Comportamiento Presupuestario de las Iniciativas de Inversión año 2013							
Iniciativas de Inversión	Costo Total Estimado <sup>31</sup>	Ejecución Acumulada al año 2013 <sup>32</sup>	% Avance al Año 2013	Presupuesto Final Año 2013 <sup>33</sup>	Ejecución Año 2013 <sup>34</sup>	Saldo por Ejecutar	Notas
	(1)	(2)	(3) = (2) / (1)	(4)	(5)	(7) = (4) - (5)	
Estudios de eficiencia energética y refuerzos estructurales	349.346	160.358	45,9%	349.346	160.358	188.988	1

Nota: 1) Del presupuesto asignado para el Subtítulo 31, podemos indicar que se ejecutó en un 45,99%, debido a cambios de lineamiento por parte del Ministerio de Desarrollo Social.

25 Incluye solo las transferencias a las que se les aplica el artículo 7° de la Ley de Presupuestos.

26 Corresponde al aprobado en el Congreso.

27 Corresponde al vigente al 31.12.2013.

28 Corresponde al Presupuesto Final menos el Gasto Devengado.

29 Corresponde a Aplicación de la Transferencia.

30 Se refiere a proyectos, estudios y/o programas imputados en los subtítulos 30 y 31 del presupuesto.

31 Corresponde al valor actualizado de la recomendación del Ministerio de Desarrollo Social (último RS) o al valor contratado.

32 Corresponde a la ejecución de todos los años de inversión, incluyendo el año 2013.

33 Corresponde al presupuesto máximo autorizado para el año 2013.

34 Corresponde al valor que se obtiene del informe de ejecución presupuestaria devengada del año 2013.

## Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2013

### - Indicadores de Desempeño presentados en la Ley de Presupuestos año 2013

Cuadro 9										
Cumplimiento Indicadores de Desempeño año 2013										
Producto Estratégico	Nombre Indicador	Fórmula Indicador	Unidad de medida	Efectivo			Meta	Cumple SI/NO <sup>35</sup>	% Cumplimiento <sup>36</sup>	Notas
				2011	2012	2013	2013			
		(N° de muestras aptas para screening anticuerpo pacientes ingresan o reingresan a estudio Prog. Trasplante Renal, Cardiotorácico y seguimiento post-trasplante por Luminex informadas por el laboratorio y disponible al usuario en el plazo de 12 días hábiles /N° total de muestras aptas para screening de anticuerpo de pacientes que ingresan o reingresan al Programa de Trasplante Renal, Cardiotorácico y seguimiento post-trasplante informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t)*100		45.6%	57.8%	74.1%	62.0%			
Laboratorio Nacional de Referencia para Laboratorios Clínicos	% de muestras aptas para screening anticuerpo pacientes ingresan o reingresan a estudio Prog. Trasplante Renal, Cardiotorácico y seguimiento post-trasplante por Luminex informadas por el laboratorio y disponible al usuario en el plazo de 12 días hábiles	laboratorio y disponible al usuario en el plazo de 12 días hábiles /N° total de muestras aptas para screening de anticuerpo de pacientes que ingresan o reingresan al Programa de Trasplante Renal, Cardiotorácico y seguimiento post-trasplante informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t)*100	%	(507.0/112.0)*100	(618.0/1069.0)*100	(679.0/917.0)*100	(645.0/1040.0)*100	SI	119.40%	1

35 Se considera cumplido el compromiso, si el dato efectivo 2013 es igual o superior a un 95% de la meta.

36 Corresponde al porcentaje del dato efectivo 2013 en relación a la meta 2013.

### Cuadro 9

#### Cumplimiento Indicadores de Desempeño año 2013

Producto Estratégico	Nombre Indicador	Fórmula Indicador	Unidad de medida	Efectivo			Meta 2013	Cumple SI/NO <sup>35</sup>	% Cumplimiento <sup>36</sup>	Notas
				2011	2012	2013				
Referencia y Vigilancia sanitaria en alimentos y ambiente	Tiempo promedio de respuesta a las muestras del Programa de Fortificación de Harinas informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t, respecto al total de muestras resueltas en el año t	Sumatoria de días de respuesta a las muestras del Programa de Fortificación de Harinas informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t/N° total de muestras del Programa de Fortificación de Harinas resueltas en el año t	días	10.17	9.87	9.57	9.80	SI	102.40 %	
				2145.00/211.00	2052.00/208.00	2422.00/253.00	2450.00/250.00			
Referencia y Vigilancia sanitaria en alimentos y ambiente	Tiempo promedio de respuesta a muestras de agua potable informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t	Sumatoria de días de respuesta a las muestras de agua potable (Decreto Supremo 735) informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t/N° total de muestras de agua potable (Decreto Supremo 735) resueltas en el año t	días	28.5	14.7	7.5	10.0	SI	134.23 %	2
				13920.0/489.0	11614.0/789.0	5149.0/91.0	15312.0/1531.0			
Laboratorio Nacional de Referencia para Laboratorios Clínicos	Porcentaje de informes de resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) disponibles al usuario en el plazo de 12 días hábiles en el año t, en relación al total de informes resueltos en el año t	(N° de informes de resultados para confirmación serológica de VIH disponibles al usuario en el plazo de 12 días hábiles en el año t/N° total de informes de resultados para confirmación serológica de VIH resueltos en el año t)*100	%	13.1%		90.6%	85.0%	SI	106.59 %	3
				(912.0/943.0)*100	0.0%	(7018.0/7746.0)*100	(6800.0/8000.0)*100			

### Cuadro 9

### Cumplimiento Indicadores de Desempeño año 2013

Producto Estratégico	Nombre Indicador	Fórmula Indicador	Unidad de medida	Efectivo			Meta 2013	Cumple SI/NO <sup>35</sup>	% Cumplimiento <sup>36</sup>	Notas
				2011	2012	2013				
Laboratorio Nacional de Referencia para Laboratorios Clínicos	Porcentaje de informes de resultados para análisis de Chagas disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles, en relación al total de informes resueltos en el año t	(N° de informes de resultados para análisis de Chagas disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año t/N° total de informes de resultados para análisis de Chagas resueltos en el año t)*100	%	N.C.	0.0%	79.7% (2157.0/ 2706.0)* 100	75.0% (2701.0/ 3601.0)* 100	SI	106.27%	4
	Enfoque de Género: No									
Referencia y Vigilancia en el ámbito de la salud laboral	Porcentaje de certificados de historial dosimétrico disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t, en relación al total de certificados de historial dosimétrico resueltos en el año t	(N° de certificados de historial dosimétrico disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t/N° total de certificados de historial dosimétrico resueltos en el año t)*100	%	67.8% (1389.0/ 2049.0)* 100	0.0%	97.3% (2578.0/ 2650.0)* 100	97.0% (1843.0/ 1900.0)* 100	SI	100.29%	
	Enfoque de Género: No									
Agencia Nacional de Medicamentos	Porcentaje de plantas de producción farmacéutica que cumplen con los requisitos críticos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al año t, respecto al total de plantas de producción farmacéutica existentes en el país.	(N° de plantas de producción farmacéutica que cumplen con los requisitos críticos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al año t / N° total de plantas farmacéuticas existentes en el país)*100	%	50.0% (19.0/38.0)*100	0.0%	84.4% (27.0/32.0)*100	72.2% (26.0/36.0)*100	SI	116.84%	5
	Enfoque de Género: No									

### Cuadro 9

#### Cumplimiento Indicadores de Desempeño año 2013

Producto Estratégico	Nombre Indicador	Fórmula Indicador	Unidad de medida	Efectivo			Meta 2013	Cumple SI/NO <sup>35</sup>	% Cumplimiento <sup>36</sup>	Notas
				2011	2012	2013				
Agencia Nacional de Medicamentos	Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t, respecto al total de productos registrados afectos a demostrar equivalencia terapéutica del año t-1.	(N° de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t / N° de productos registrados afectos a demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a resoluciones exentas al año t-1)*100	%	13.3% (41.0/309.0)*100	0.0%	31.3% (326.0/1042.0)*100	32.0% (220.0/688.0)*100	SI	97.84%	
	Enfoque de Género: No									
Indicador de Gestión Interna	Tasa de Accidentabilidad por Accidentes del Trabajo	(Número de Accidentes del Trabajo ocurridos en el año t / Promedio anual de trabajadores en el año t)*100	%	4.02% (27.00/672.00)*100	0.00%	1.79% (13.00/727.00)*100	3.59% (25.00/697.00)*100	SI	200.56%	7
	Enfoque de Género: No									
Indicador de Gestión Interna	Porcentaje de compromisos implementados y cumplidos del Plan de Seguimiento año t	(N° de compromisos definidos en el Plan de Seguimiento de auditoras realizadas en año t-1 implementados y cumplidos en año t / N° total de compromisos definidos en Plan de Seguimiento de auditorías realizadas en año t-1)*100	%	90.54% (67.00/74.00)*100	0.00%	100.00% (29.00/29.00)*100	91.14% (72.00/79.00)*100	SI	109.72%	6
	Enfoque de Género: No									

**Porcentaje de cumplimiento informado por el servicio:** 100 %  
**Suma de ponderadores de metas no cumplidas con justificación válidas:** 0 %  
**Porcentaje de cumplimiento global del servicio:** 100 %

#### Notas:

1.- El sobrecumplimiento es parte del esfuerzo de la institución para mejorar la calidad de las prestaciones, traducido en un menor tiempo de respuesta que impacta directamente al paciente trasplantado, a través de la mejoras de los procesos, adquisición de nuevos equipos, modernización de la infraestructura y la redistribución de funciones, lo que permitió cumplir con un mayor número de muestras aptas informadas en el plazo; todo esto alineado con las políticas ministeriales, relacionadas con la donación de órganos y el Programa de Trasplante en Chile.

2.- El sobrecumplimiento respecto a la meta propuesta, responde principalmente a la adquisición de nuevo equipamiento para el laboratorio, lo que agilizó considerablemente los tiempos de respuesta. Asimismo, se aprecia en general un bajo número de muestras aptas recibidas durante varios meses del año, lo anterior dado que la demanda está sujeta al envío de muestras por parte de los Servicios de Salud. Por otra parte, a partir del mes de marzo se realizaron muestras correspondientes a una emergencia presentada en Lampa (Arsénico en agua potable) y para dar una respuesta oportuna, el laboratorio realizó los análisis dándoles prioridad, lo que finalmente se refleja en una baja de los tiempos de respuesta.

3.- El sobrecumplimiento en el resultado se debió principalmente a que el laboratorio de análisis entró en plena operación con el sistema informático Virus II, lo que permitió optimizar los procesos reduciendo así los tiempos de respuesta de los informes de resultados de muestras aptas; además se incorporó recurso humano y se reorganizaron las funciones al interior del área, permitiendo una mayor productividad; todo esto alineado a la campaña de autocuidado, impulsada por el Ministerio de Salud.

4.- El mayor cumplimiento se explica por la disminución de la demanda 2013 respecto a lo esperado (10% menor respecto del año 2012), ello permitió disponer de más horas hombre para enfrentar la demanda, lo que se tradujo en que un mayor número de muestras respecto a lo proyectado, se informaran en el plazo comprometido.

5.- El sobrecumplimiento está dado porque uno de los laboratorios de producción farmacéutica, fue adquirido por una empresa extranjera, fue así que el ISP impulsó la implementación de acciones que incrementarían el cumplimiento de BPM. Dicha industria contrató nuevos profesionales, readecuó sus procesos y modernizó las instalaciones; todo ello elevó el cumplimiento del estándar establecido de BPM y por ende el número de plantas a 27. Por otro lado, el cierre de 5 plantas de producción farmacéutica, también hizo que el denominador disminuyera considerablemente.

7.- El sobrecumplimiento del indicador fue el resultado de las distintas estrategias implementadas durante todo el periodo 2013:1) Mejoras en el entorno laboral de manera de reducir los accidentes.2) Plan comunicacional para toda la institución con afiches, correos masivos para sociabilizar el autocuidado en los funcionarios(as).3) Trabajo en conjunto con el área de Prevención de Riesgo, Unidad Gestión de Calidad y la Unidad de Comunicaciones, para identificar riesgos e implementar acciones preventivas y correctivas.4) Contratación de un nuevo profesional para el área de prevención de riesgo.

6.- El sobrecumplimiento del indicador se debió a que la Dirección del ISP, instruyó a las áreas levantar la totalidad de los compromisos, de manera de mitigar los riesgos y mejorar el desarrollo de los procesos y de esta forma entregar un menor número de compromisos pendientes en el marco de la entrega de gobierno. Así también las áreas se esforzaron por implementar los compromisos en el marco de la mejora continua y el camino de la institución en ser referente con altos estándares de calidad, para dar cumplimiento a los objetivos de las certificaciones y acreditaciones 2013 bajo Normas ISO. Por otra parte, la Unidad de Auditoría Interna realizó control y seguimiento periódicos, que permitieron ir visualizando las oportunidades de mejora para el cumplimiento de los compromisos del Plan.

## Anexo 5: Compromisos de Gobierno

El Servicio no tiene asociado Compromisos de Gobierno.

Cuadro 10 Cumplimiento de Gobierno año 2013			
Objetivo <sup>37</sup>	Producto <sup>38</sup>	Producto estratégico (bienes y/o servicio) al que se vincula <sup>39</sup>	Evaluación <sup>40</sup>

---

37 Corresponden a actividades específicas a desarrollar en un período de tiempo preciso.

38 Corresponden a los resultados concretos que se espera lograr con la acción programada durante el año.

39 Corresponden a los productos estratégicos identificados en el formulario A1 de Definiciones Estratégicas.

40 Corresponde a la evaluación realizada por la Secretaría General de la Presidencia.

## Anexo 6: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2013

### CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MEJORAMIENTO DE LA GESTIÓN AÑO 2013

#### I. IDENTIFICACIÓN

MINISTERIO	MINISTERIO DE SALUD	PARTIDA	16
SERVICIO	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	CAPITULO	04

#### II. FORMULACIÓN PMG

Marco	Área de Mejoramiento	Sistemas	Objetivos de Gestión				Prioridad	Ponderador asignado	Ponderador obtenido	Cumple
			Etapas de Desarrollo o Estados de Avance							
			I	II	III	IV				
Marco Básico	Planificación y Control de Gestión	Sistema de Monitoreo del Desempeño Institucional	O				Alta	80.00%	80.00%	✓
Marco de la Calidad	Gestión de la Calidad	Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001)			O		Mediana	20.00%	20.00%	✓
Porcentaje Total de Cumplimiento :									100.00	

#### III. SISTEMAS EXIMIDOS/MODIFICACIÓN DE CONTENIDO DE ETAPA

Marco	Área de Mejoramiento	Sistemas	Tipo	Etapa	Justificación
Marco Básico	Planificación / Control de Gestión	Descentralización	Eximir	--	El servicio se exime del sistema Descentralización, ya que no es factible aplicar procesos de descentralización ni desconcentración a los productos estratégicos que aplican perspectiva territorial.
		Equidad de Género	Eximir	--	El servicio se exime desde el 2012 del sistema de Equidad de género debido a que no cuenta con productos relevantes en los que sea aplicable la equidad de género.

## Anexo 7: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo

Cuadro 12 Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo año 2013				
Equipos de Trabajo	Número de personas por Equipo de Trabajo <sup>41</sup>	Nº de metas de gestión comprometidas por Equipo de Trabajo	Porcentaje de Cumplimiento de Metas <sup>42</sup>	Incremento por Desempeño Colectivo <sup>43</sup>
Departamento ANAMED	152	8	99.86%	16%
Departamento Laboratorio Biomédico	165	10	100%	16%
Departamento Salud Ambiental	112	6	100%	16%
Departamento Salud Ocupacional	44	7	100%	16%
Departamento Administración y Finanzas	146	8	98.91%	16%
Dirección, Unidades Asesoras y Asuntos Científicos	39	6	100%	16%

## Anexo 8: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional

El Servicio no tiene proyectos de Ley en trámite en el Congreso Nacional al 31 de diciembre de 2013.

## Anexo 9: Premios o Reconocimientos Institucionales

Reconocimiento del Servicio Civil en 2013 dentro de los 3 Servicios Públicos que destacaron por su gestión, eficiencia institucional, la calidad de los servicios prestados y por sus políticas en gestión de personas a través del PAEI 2012.

Reconocimiento del Servicio Civil por el cumplimiento de compromisos laborales, mediante acciones preventivas del ausentismo; y racionalización de horas extraordinarias en marco del Plan de Reforma a la Gestión, Chile Gestiona 2012.

Reconocimiento en la categoría PRO-INTEROPERABILIDAD el que fue entregado en el Salón Montt-Varas de la Moneda por el Ministro Secretario General de la Presidencia, Cristián Larroulet Vignau y por la Unidad de Modernización y Gobierno Digital de SEGPRES.

41 Corresponde al número de personas que integran los equipos de trabajo al 31 de diciembre de 2013.

42 Corresponde al porcentaje que define el grado de cumplimiento del Convenio de Desempeño Colectivo, por equipo de trabajo.

43 Incluye porcentaje de incremento ganado más porcentaje de excedente, si corresponde.



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile