



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile

# BALANCE DE GESTIÓN INTEGRAL 2016

Instituto de Salud Pública de Chile

# BALANCE DE GESTIÓN INTEGRAL AÑO 2016

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE  
CHILE

27 de marzo de 2017  
Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, fono 225755101  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

## Índice

1. Carta Presentación de la Ministra de Salud .....	4
2. Resumen Ejecutivo Servicio .....	8
3. Resultados de la Gestión año 2016 .....	10
5. Desafíos para el año 2017 .....	27
6. Anexos .....	29
Anexo 1: Identificación de la Institución .....	30
a) Definiciones Estratégicas .....	30
b) Organigrama y ubicación en la Estructura del Ministerio.....	35
c) Principales Autoridades.....	36
Anexo 2: Recursos Humanos.....	37
Anexo 3: Recursos Financieros.....	47
Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2016.....	53
Anexo 5: Compromisos de Gobierno .....	57
Anexo 6: Informe Preliminar de Cumplimiento de los Compromisos de los Programas / Instituciones Evaluadas (01 DE JULIO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016) .....	57
Anexo 7: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2016.....	57
Anexo 8: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo .....	61
Anexo 9: Resultados en la Implementación de medidas de Género y descentralización / desconcentración en 2016. ....	61
Anexo 10: Oferta Programática identificadas del Servicio en su ejecución 2016.....	64
Anexo 11a: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional.....	64
Anexo 11b: Leyes Promulgadas durante 2016.....	64
Anexo 12: Premios o Reconocimientos Institucionales .....	64

# 1. Carta Presentación de la Ministra de Salud



El presente Balance de Gestión Integral del sector Salud, nos permite mostrar los principales resultados y logros relacionados con los compromisos presidenciales en diferentes ámbitos de acción del Ministerio de Salud.

En materia de inversiones, el año 2016, se encontraban 2 hospitales terminados, 24 establecimientos hospitalarios en construcción y 12 en etapa de licitación. Adicionalmente, se invirtió en proyectos hospitalarios adicionales, terminándose la construcción del Hospital Regional de Talca, la normalización del Hospital de Los Ángeles en la Región del Biobío y el Hospital de Copiapó, que se encontraban en proceso de recepción de obras; mientras que los proyectos Hospital Regional de Rancagua, Laja, Lautaro y Puerto Montt, entraron en operación, y se encuentran en pleno funcionamiento. En Atención Primaria, se construyeron 30 Centros de Salud Familiar (CESFAM)<sup>1</sup>, 62 Centros Comunitarios de Salud Familiar (CECOSF)<sup>2</sup> y se terminaron de construir 31 dispositivos de urgencias (SAR)<sup>3</sup>. En cuanto al modelo de concesión, se avanzó en la construcción de los Hospitales de Antofagasta y Félix Bulnes de Santiago, los que junto al complejo Hospitalario Salvador-Geriátrico, han significado una inversión en infraestructura estimada de 457 mil millones de pesos.

Continuando con nuestra tarea de fortalecer la salud pública, se aumentó el parque vehicular, adquiriéndose 794 ambulancias nuevas entre el 2014 y el 2016 y 62 carros odontológicos.

Lo anterior, se complementa con un aumento de médicos, odontólogos y especialistas que se incorporan a la Red Asistencial Pública. Durante el año 2016, se integraron 616 médicos y odontólogos del Programa Asistencial Obligatorio (PAO) a los establecimientos del sector público,

1 Agregándose los de las siguientes comunas: Chañaral (Chañaral) (FNDR); Illapel (Villa San Rafael de Rozas y Urbano Illapel); Copiapó (Pedro León Gallo) (FNDR); La Higuera (La Higuera) (FNDR); Vicuña (San Isidro – Calingasta) (FNDR); Canela (Canela) (FNDR); Punitaqui (FNDR); Valparaíso (Rodelillo); Cabrero (Monteagüilla) de (FNDR); Los Ángeles (Entre Ríos); Concepción Santa Sabina; Padre Las Casas (Conun Hueno); Temuco (El Carmen) (FNDR); Vilcún (Cajón) (FNDR); Teodoro Schmit (Teodoro Schmit) (FNDR); y Quemchi (Quemchi) (FNDR).

2 Arica (René García); Alto Hospicio (La Tortuga); Calama (Nueva Alemania); Coquimbo (Punta Mira); Ovalle (Los Leices); Cartagena (San Sebastian); Nogales (El Polígono); La Calera (El Trigal); Ruta Norte (Quillota); Putaendo (Las Coimas); Santa Cruz (Paniahue); Machali (Santa Teresa); Maule (Villa Francia); Parral (Buenos Aires); San Clemente (San Máximo); Talca (Carlos Trupp); Constitución (Chacarillas); Linares (Yerbas Buenas); Longavi (Longavi); Chillan (Isabel Riquelme); San Carlos (Cachapoal); Concepción (Chaimavida); San Pedro de la Paz (Boca Sur Villa Venus); Talcahuano (Centinela); Hualpén (Parque Central); Penco (Ríos de Chile); Tomé (Punta Parra); Laja (Laja); Cabrero (Cabrero); Santa Barbara (Santa Bárbara); Los Ángeles (El Peral); Cañete (Sector Antiquina); Collipulli (Santa Mónica); Victoria (Selva Oscura); Ercilla (Pailahueque); Cherroquenco (Cherroquenco); Freire (El Bosque); Villarrica (Ñancul); Lautaro (Pillanlelbún); Nueva Imperial (El Alto); Purranque (Corte Alto); Valdivia (Guacamayo); Mafel (Mafel); La Unión (Dr. Daiber); Los Lagos (Follico); Calbuco (Texas); Quinchao (Isla Meulín); Punta Arenas (Dr. Juan Damianovic); Quilicura (Beato Padre Hurtado); Conchalí (Alberto Bachelet); Cerrillos (Buzeta); Maipú (Lumen); Ñuñoa (Las Amapolas); Providencia (Andacollo); Talagante (Villa Los Presidentes); Quinta Normal (Plaza México); Curacavi (María Salas); La Florida (Las Lomas); San Bernardo (Raúl Brañes); La Cisterna (Eduardo Frei); San Joaquín (Martin Henríquez); y San Miguel (Recreo).

3 Iquique (Sur); Calama (Alemania); Valparaíso (Valparaíso); Rancagua (René Schneider); Curicó dos (Bombero Garrido y Aguas Negras); San Clemente (San Clemente); Talca (La Florida); Linares (San Juan de Dios); Chillan (Violeta Parra); Cabrero (Cabrero); Los Angeles (Norte); San Pedro de la Paz (Candelaria); Hualpen (Hualpencillo); Penco (Penco); Concepción dos (Víctor Fernández y Tucapel); Chiguayante (Chiguayante); Angol (Alemania); Temuco dos (Miraflores y Labranza); La Unión (Alfredo Gantz Mann); Puerto Varas (Puerto Varas); Cerrillos (Sofía Pincheira); Conchalí (Conchalí); Colina (Colina); Huechuraba (La Pincoya); Recoleta (Zapadores); Pudahuel (La Estrella); Pedro Aguirre Cerda (Amador Neghme); Puente Alto (Manuel Villaseca).

por un periodo de seis años, en devolución de las becas de formación que han cursado. En tanto, el año 2016, se integraron 354 nuevos médicos en Etapa de Destinación y Formación (EDF), e ingresaron al Plan de Formación de especialistas 1.044 médicos y 97 odontólogos, cumpliendo con la meta del año.

Otra área priorizada en el Programa de Gobierno, es la salud oral con foco en las personas de situación de mayor vulnerabilidad, a través de los programas “Más Sonrisas para Chile” destinado a mujeres, el año 2016 se lograron 103.083 altas, lo que representa un 103% de avance de la meta propuesta para el año (100.000 altas); “Sembrando Sonrisas”, dirigido a niños y niñas de 2 a 5 años, aumentó su cobertura a 369.194 beneficiarios; “Atención odontológica integral a estudiantes de cuarto medio”, se continuó con el desafío de llegar a localidades y escuelas de difícil acceso, incorporando 62 unidades dentales móviles: 40 el año 2015 y 22 el año 2016, a su vez, este programa amplió a la atención de alumnos de terceros medios y cursos equivalentes, alcanzando 64.404 altas en 2016; y el programa de “Mejoramiento de acceso a la atención odontológica para la población adulta”, permitió otorgar 951.000 consultas odontológicas, a mujeres y hombres adultos que se atienden en la Red Asistencial Pública.

Por su parte, en materia de buen trato, en el año 2016, se continuaron las iniciativas de “Hospital Amigo”, que contempla medidas para disponer de espacios de información, respetar y considerar la opinión de pacientes y familiares, disminuir tiempos de espera, fomentar el trato amable; hospitalización acompañada y entrega de información médica a las familias sobre el estado de salud de sus cercanos hospitalizados; Unidades de Emergencia Hospitalaria con sistemas de información a los pacientes y acompañantes; Incorporación de la familia al egreso hospitalario del adulto mayor, entre otras. Todas estas medidas, tienen hoy un importante despliegue a nivel nacional, estando instaladas en 168 establecimientos hospitalarios de alta, mediana y baja complejidad en el país, es decir en el 90% de los hospitales públicos.

Respecto a avanzar hacia la universalidad del derecho de la salud, el “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”, más conocido como “Ley Ricarte Soto”, entregó el año 2016 cobertura garantizada a 11 patologías, 16 fármacos, 3 exámenes, beneficiando a 3.987 personas<sup>4</sup>, dentro de una Red de 78 prestadores aprobados, conformada por 52 hospitales públicos, 22 clínicas privadas y 4 hospitales de las FF.AA. En diciembre del mismo año, se dictó un segundo Decreto, añadiendo 3 nuevos problemas de salud: alimentación enteral en domicilio incluyendo alimento, dispositivo e insumos; bomba de insulina para la diabetes tipo I inestable y medicamento biológico para la enfermedad de Crohn. Se incorporó también a este Decreto la ampliación de la prevención del Virus Respiratorio Sincicial a recién nacidos, a menores de 31 semanas, y 2 nuevos medicamentos biológicos para la Artritis Reumatoide.

En el ámbito legislativo, se encuentra en Segundo Trámite Constitucional en el Senado de la República el Proyecto de Ley que despenaliza la interrupción voluntaria del embarazo, en tres causales: 1) Caso en que la mujer se encuentre en riesgo vital, de modo que la interrupción del embarazo evite un peligro para la su vida; 2) Caso en que el embrión o feto padezca una alteración estructural congénita o genética de carácter letal y 3) Caso en que el embarazo es producto de una

---

<sup>4</sup> 82,8% están afiliados a FONASA, 16,2% a ISAPRES y 1% a FFAA (DIPRECA y CAPREDENA)

violación. Por regla general, el embarazo se podrá interrumpir por esta causal hasta las 12 semanas de gestación. En el caso de las niñas menores de 14 años, la interrupción del embarazo podrá realizarse hasta las 14 semanas de gestación. Además, el Proyecto de Ley ha incluido un programa de acompañamiento sicosocial para todas las mujeres en las situaciones antes descritas.

Bajo la mirada de protección en salud, desde la entrada en vigencia de “Ley de Etiquetado de Alimentos”, se implementaron acciones de vigilancia y fiscalización, participación ciudadana (Diálogos Ciudadanos, Foros Regionales y Escuela de Gestores), y campaña comunicacional, enfocada en el reconocimiento del sello “ALTO EN”. Un estudio de la Universidad de Chile, a seis meses de la entrada en vigencia de la Ley, destacó dentro de los principales resultados que el 92,9% de los encuestados señala conocer los sellos, y que el 92,4% evalúa como “bien o muy bien” la obligación de etiquetar con sellos “ALTO EN”.

En el área de Salud y Seguridad en el Trabajo, el año 2016 se aprobó la Política Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, que tiene por objeto asegurar la salud y la seguridad de los y las trabajadoras, para mejorar la fiscalización y prevención de accidentes y enfermedades profesionales y promover una cultura preventiva, incorporando la prevención y promoción de la seguridad y salud en el trabajo.

El año 2016, no estuvo ajeno a emergencias sanitarias, la proliferación de algas nocivas en las regiones de los Lagos y los Ríos, fenómeno conocido como “Marea Roja”, el brote de dengue en la Isla de Pascua, el incendio del relleno sanitario Santa Marta, y el varamiento de cientos de toneladas de especies marinas, entre otros. Para afrontar estas emergencias, el Ministerio de Salud, generó un despliegue de respuesta rápida, respondiendo de forma integral a las necesidades de la población. Además, el desarrollo de simulaciones y simulacros nacionales e internacionales en coordinación con organismos intersectoriales ha permitido afinar la coordinación interinstitucional, junto con la implementación de una plataforma de gestión de la información territorial y el robustecimiento de los sistemas de telecomunicaciones en emergencias han mejorado nuestras capacidades de transmisión y análisis de información.

Continuando con la labor del sector, se trabajó en alcanzar altos niveles de excelencia y reconocimiento de referencia con estándar internacional, es así que se obtiene el reconocimiento internacional como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos, calificación que fue otorgada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y que certifica la competencia y eficiencia en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

En cuanto a la gestión de atención de los beneficiarios del Fondo Nacional de Salud (FONASA), para fortalecer la protección financiera y acceso en salud de los beneficiarios, durante el año 2016 tomó control en su totalidad del proceso de gestión de cotizaciones de sus afiliados, cometido que realizaba el Instituto de Previsión Social (IPS). Esto incluye la recaudación de cotizaciones, gestión de deudas de empleadores morosos, emisión de certificados, fiscalización electrónica de eventuales empleadores evasores, procesos de devolución de excesos (DPE) y cotizaciones mal enteradas, desde y hacia Isapres. Adicionalmente, en 2016 comenzó a funcionar un nuevo sistema de inscripción de afiliados FONASA en consultorios, que permite la acción en línea, con control

centralizado, validaciones en tiempo real, y certificación periódica en una sola base de datos integrada a nivel nacional de inscripciones. A su vez, incorporó 2 nuevos canales de inscripción, adicionales a los establecimientos de atención primaria: toda la red de sucursales FONASA, además de la virtual presente en [www.fonasa.cl](http://www.fonasa.cl).

Respecto del rol regulador de la Superintendencia de Salud, destacan las instrucciones impartidas sobre la prohibición de discriminar arbitrariamente en la oferta de Planes de Salud de Isapres; y se instruyó sobre el cálculo de la Cobertura Proporcional de Parto, con el objetivo de velar por el correcto otorgamiento de la cobertura de parto. En paralelo, se trabajó en el "Análisis Estadístico del Sistema Isapre con Enfoque de Género", que tiene como propósito contribuir al Diagnóstico de Género del Sector Salud, el cual se orienta a detectar brechas de comportamiento de hombres y mujeres y espacios de mejoramiento que permitan evitar prácticas discriminatorias en la entrega de los beneficios y programas de salud pública por parte de los seguros previsionales.

En relación al sistema de adquisición de insumos y medicamentos, la Central de Abastecimiento del S.N.S.S, puso a disposición de los municipios una canasta diseñada especialmente para cubrir las necesidades de fármacos e insumos correspondientes a 820 productos, a través de la plataforma especialmente creada para esos efectos. Se efectuaron compras a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), logrando una significativa rebaja en los precios de medicamentos de alto costo para VIH y Hepatitis C, entre otros.

Lo anterior demuestra los avances significativos que hemos logrado como Sector Salud en el año 2016, enmarcando nuestro actuar en el cumplimiento de nuestra misión orientada a fortalecer la Salud Pública y el Sistema Público de Salud con el objeto de avanzar en más y mejor salud para las personas, abordar los determinantes sociales y factores de riesgo de los problemas de salud más prevalentes, convocar al trabajo intersectorial en la perspectiva de "salud en todas las políticas públicas", desarrollar e integrar las redes asistenciales para proveer servicios oportunos, culturalmente pertinentes y de calidad, contemplando la promoción, prevención, curación y rehabilitación, procurando reducir las inequidades en tanto acceso y resultados sanitarios.

Es así que, nuestro desafío 2017, es seguir orientando todos nuestros esfuerzos en avanzar en más y mejor salud para todos y todas, con énfasis en cuatro ejes prioritarios; una salud pública que responda a las necesidades de la población, una población con mejor salud y calidad de vida, una situación de salud con menos inequidades en el acceso y sus resultados, y un Estado comprometido y garante de los derechos en salud.



Dra. Carmen Castillo Taucher  
Ministra de Salud

## 2. Resumen Ejecutivo Servicio



El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP-Chile) presenta su Balance de Gestión Institucional año 2016, que muestra el aporte de esta institución al cumplimiento del Programa de Gobierno y a su misión de “Contribuir a la salud pública del país, como la Institución Científico-Técnica del Estado, que desarrolla con calidad las funciones de Referencia, Vigilancia, Autorización y Fiscalización en el ámbito de sus competencias”.

El ISP-Chile cumple sus funciones en coordinación y concordancia con las políticas impartidas desde el Ministerio de Salud (MINSAL), orgánicamente autónoma, con patrimonio propio, y una dotación de 827 funcionarios/as a diciembre de 2016, de los cuales un 61% son mujeres y un 39%, hombres. Dentro de los aspectos relevantes de la Ley de Presupuestos 2016, destaca la ampliación de dotación autorizada para el ISP-Chile en 51 cargos, y un porcentaje de ejecución presupuestaria del 98% (M\$31.149.221), para fortalecer las capacidades científicas y técnicas institucionales y cumplir con las atribuciones en el marco de la normativa vigente.

Con la finalidad de entregar a la población seguridad y confianza en los resultados generados y calidad en los bienes y servicios que entrega, el ISP-Chile se organiza en 6 departamentos científicos y técnicos: Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; Salud Ocupacional, Salud Ambiental, Agencia Nacional de Medicamentos, Asuntos Científicos y Administración y Finanzas quienes desarrollan las diversas funciones de Referencia, Vigilancia Sanitaria, Control y Fiscalización.

En el 2016, la Institución se fortalece con la aprobación de la Ley 20.933, que establece una asignación de fortalecimiento de la gestión, iniciativa que mejora de manera importante las condiciones salariales de los funcionario/as del ISP-Chile. Este importante reconocimiento se suma a uno de los pilares prioritarios de esta Dirección, como es la construcción de un “Nuevo ISP” para Chile, es así que en 2016 se obtiene la aprobación del Proyecto Pre-Inversional por parte de las autoridades ministeriales y la obtención de la Recomendación Favorable del Proyecto de Normalización por parte del Ministerio de Desarrollo Social (MIDESO), culminando la fase I del Estudio Pre-Inversional en diciembre 2016.

Así también, se trabajó para alcanzar altos niveles de excelencia y reconocimiento internacional, fue así que se obtuvo el reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos, calificación que fue otorgada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y que certifica la competencia y eficiencia en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria del ISP – Chile, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Por otra parte el Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos amplía su alcance de acreditación bajo norma ISO 17.025, acreditación otorgada por la ANSI-ASQ National Accreditation Board –



(ANAB). En el ámbito biomédico el Laboratorio de Micobacterias, mantuvo el reconocimiento OPS como Laboratorio de Referencia Supranacional de Tuberculosis. En el área de Salud Ocupacional se obtiene la re-designación como Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud OMS/OPS. El Laboratorio de Metrología, mantiene la designación como Instituto Designado en el ámbito de la Microbiología y Química para Alimentos.

Otro eje prioritario de la gestión 2016, fue posicionar al ISP-Chile, como referente internacional a través de la cooperación científica y técnica. En este sentido se destaca: la asistencia técnica y evaluación al Programa Nacional de Tuberculosis y Taller de "Pruebas de susceptibilidad a fármacos antituberculosos por el método de las proporciones", en Bolivia; Asistencia Técnica a Vigilancia Tuberculosis Drogoresistente del Programa Nacional de Tuberculosis, en Colombia; Pre-evaluación de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos en Ecuador; apoyo técnico para el fortalecimiento de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), del Ministerio de Salud de Nicaragua; y la integración al Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF), como coordinador de las agencias del subgrupo andino que integran Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú, Bolivia y Chile, entre otros.

En el 2016 se realizan las mejoras necesarias para mantener y aumentar las certificaciones de calidad, bajo norma ISO 9001:2008; logrando la certificación de 14 procesos operacionales y de apoyo.

En relación a los compromisos relacionados con el el desempeño de la institución, todos los indicadores obtuvieron un resultado óptimo, lo que se traduce en un 100% de cumplimiento del Programa de Mejoramiento de la Gestión (PMG) y de las Metas de Desempeño Colectivo 2016. En este ámbito se destaca el compromiso institucional de los equipos de trabajo y de los funcionarios y funcionarias, para aportar al mejoramiento de la calidad de los productos estratégicos del ISP-Chile.

  
MINISTERIO DE SALUD  
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### 3. Resultados de la Gestión año 2016

#### 3.1. Resultados asociados al Programa de Gobierno, mensajes presidenciales del 21 de mayo y otros aspectos relevantes para el jefe de servicio.

El 22 de junio del 2016 fue aprobada la Ley 20.933, que establece una asignación de fortalecimiento de la gestión para el ISP Chile, iniciativa que mejora de manera importante las condiciones salariales de los funcionarios/as, así como el incentivo a la dedicación exclusiva, con el fin de mantener en el sector público la excelencia profesional y técnica en pro de mejorar la salud de la población de Chile.

Respecto de los reconocimientos a nivel internacional, el mes de julio de 2016 se cumple con el desafío planteado en 2015 y se obtiene la calificación de Chile como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos, reconocimiento otorgado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), certificando la competencia y eficiencia en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria del ISP, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Este reconocimiento sitúa al país en el más alto nivel, junto a países como Argentina, Brasil, Cuba, Colombia, México y EE. UU, en el sistema regulatorio de medicamentos. Por otro lado impacta en la competitividad fomentando la exportación, el aumento de producción y del empleo, elevando la calidad de la industria nacional.

Lo anterior converge con unos de los pilares prioritarios de esta gestión, como es la construcción de un "Nuevo ISP" para Chile. Es así que en 2016 se obtiene la Recomendación Favorable del Proyecto de Normalización por parte del Ministerio de Desarrollo Social (MIDESO) y se culmina la fase I del Estudio Pre-Inversional. Este proyecto busca resaltar la relevancia que la Institución tiene, no solo en el ámbito sanitario, sino también en los ámbitos económicos, de desarrollo nacional e internacional como ente regulador, acreditador y certificador de países vecinos y continuar entregando prestaciones de calidad y seguras a la comunidad. Asimismo se da inicio a la ejecución de la cartera de proyectos de corto plazo que permitirá asegurar la sostenibilidad de la operación del ISP Chile.

En el marco de la política de acceso a medicamentos, en el 2016 se autorizó el ensayo clínico que busca evaluar la eficacia del extracto de cannabis medicinal para la disminución de dolores oncológicos.

En el mes de octubre, se autorizó el registro para el ingreso a Chile del medicamento Sativex, fármaco compuesto por THC y CBD, derivados de cannabis. Esta autorización constituye un hito importante que muestra el avance en la política de acceso a medicamentos, pues es la primera vez que un medicamento derivado de la marihuana ingresará al país, cumpliendo los requisitos técnicos y regulatorios.

Otro tema a destacar tiene relación con la autorización de funcionamiento de 91 farmacias comunales en todo Chile, sólo en la región metropolitana 41 farmacias. Esto, en un esfuerzo para facilitar el acceso a medicamentos a la ciudadanía, considerando que hay comunas que no contaban con este tipo de establecimientos, o con muy pocos considerando su población.

En el cumplimiento del rol de Laboratorio Nacional y de Referencia, a través de una gestión de excelencia (reconocida a nivel nacional e internacional), es importante destacar la respuesta oportuna del ISP, detectando Dengue en la Isla de Pascua y confirmando la presencia del mosquito *Aedes Aegypti* en Chile continental, brindando cobertura y respuesta adecuada a la alerta nacional e internacional del año 2016.

En el 2016, el ISP-Chile puso a disposición de las autoridades nacionales, sus capacidades tanto técnicas como humanas, para la detección, tipificación e información oportuna de los eventos de Floraciones Algales Nocivas tanto en el sur como en el norte de Chile. Estas acciones fueron relevantes, ya que a la hora de efectuar evaluaciones a posteriori, no se registran fallecimientos por intoxicaciones derivadas de Marea Roja en Chile.

En materia legislativa y como parte del Grupo de Trabajo para la coordinación de actividades de Regulación en Medicamentos, Elementos de Uso Médicos y Cosméticos MINSAL / ISP, durante 2016 se trabajó en:

- Modificación de la norma técnica N°170 de biotecnológicos, para permitir el acceso de biosimilares.
- Modificación de DS N°3, para facilitar la regulación de “drogas huérfanas” (que se utilizan para tratar enfermedades muy específicas y que generalmente no se encuentran en Chile).
- Norma técnica: cadena de frío para productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Se destaca la creación en el ISP-Chile, del “Grupo de Trabajo para Elaborar una Propuesta de Regulación de Terapia Celular” compuesto por un equipo interdisciplinario de profesionales, quienes elaboraron un informe el cual recopiló información técnica y regulatoria de agencias internacionales reconocidas (Food and Drug Administration – FDA y la European Medicines Agency–EMA), además de antecedentes regulatorios regionales. A partir de éste informe, se evalúa la realidad nacional referente a Terapias Médicas Avanzadas. Para esto se formó una alianza estratégica con CORFO que dio origen al “Convenio de Cooperación Instituto de Salud Pública y Corporación de Fomento de la Producción”.

En éste marco la comisión realizó visitas a las empresas involucradas y ha asistido a talleres y simposios relacionados con la materia tanto en CORFO como en otras instituciones.

En relación a los compromisos establecidos en el marco de la Ley Presupuestos 2016, estos alcanzaron las metas propuestas para todos los Indicadores de Desempeño del Formulario H, asociados al Objetivo N°1 del Programa de Mejoramiento de la Gestión (PMG) 2016, dentro de los cuales se destacan lo siguiente:

- 100% del Programa de Fiscalizaciones relacionado al ciclo de vida de productos farmacéuticos y cosméticos;
- 99,1% de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20.000) despachados a Fiscalías en plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año;
- 91,7% de Informes de Resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año; entre otros.

Además se cumple con el 100% del Objetivo N° 2 (indicadores transversales), también asociados al PMG 2016, lo que permitió acceder a la bonificación por desempeño institucional establecida en el Art. 4° de la Ley 19.490 en un 100%.

Por otra parte se alcanzaron las Metas establecidas en los Convenios de Desempeño Colectivo 2016 (40 metas distribuidas en 6 equipos de trabajo), permitiendo acceder al 100% de la bonificación que esta herramienta de gestión establece (Art. 5° de la Ley 19.490).

Finalmente, dentro de los aspectos relevantes de la Ley de Presupuestos 2016, se ejecuto un total M\$31.149.221.- de M\$31.886.080.- correspondiente al 98% del presupuesto total. Así también se obtuvo una ampliación de dotación autorizada, en la Ley de Presupuestos 2016, de 51 cargos, permitiendo fortalecer las capacidades científicas y técnicas, principalmente en el área de enfermedades virales e histocompatibilidad; metrología y química ambiental; salud ocupacional y seguridad en el trabajo, además del cierre de brechas para el proceso de vigilancia sanitaria de medicamentos.

## 3.2 Resultados de los Productos Estratégicos y aspectos relevantes para la Ciudadanía

### 3.2.1. Vigilancia y Referencia Sanitaria

El ISP es el Laboratorio Nacional y de Referencia en el campo biomédico, contaminación ambiental, alimentos, salud ocupacional y farmacología; ejerce las actividades relativas al control de calidad de medicamentos y productos sujetos a control sanitario y apoya a los programa de vigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL).

En este marco en el 2016 se realizaron 180.700 exámenes relacionados con agentes causantes de enfermedades transmisibles y no transmisibles, lo que constituye un aumento del 13,6% respecto de los exámenes llevados a cabo en 2015 (158.997 exámenes).

De lo anterior destaca la mayor demanda de solicitudes de Arbovirus (Dengue, Zika, Chikunguya), Identificación de ejemplares de entomología (Aedes Aegypti), Diagnóstico de influenza, confirmaciones de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Enfermedad de Chagas, Exámenes de Histocompatibilidad y mantención de Seroteca de Pacientes en lista de espera de trasplantes, esenciales para la realización de trasplantes de órganos:

El siguiente cuadro presenta un desglose de los principales exámenes realizados en 2016:

Cuadro N°1: Número de exámenes realizados

N°	Descripción	Efectivo 2015	Efectivo 2016
1	Gestión de Trasplantes	23.079	28.227
2	VIH	22.573	25.502
3	Enfermedad de Chagas	5.972	5.298
4	Influenza	2.343	4.888
5	Virus Rábico	4.242	4.464
6	Virus Papiloma Humano (VPH) PCR	3.276	2.422
7	Entomología identificación de ejemplares (Aedes Aegypti)	2.160	2.051
8	Hanta	1.217	1.246
9	Dengue	237	808
10	Zika	50	514
11	Chikungunya	89	467

A continuación un resumen de las principales acciones de vigilancia:

#### i) Vigilancia de enfermedades – exámenes:

##### ▪ Dengue, Zika y Chikungunya

El ISP-Chile respondió de manera oportuna a las alertas sanitarias del año 2016, entre ellas el brote de Dengue en Isla de Pascua y la alerta internacional del virus Zika, decretada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

También se confirmaron 35 casos de Dengue positivo autóctono en Isla de Pascua y 76 en el resto del país; mientras que se detectaron 8 casos de Zika y 4 casos de Chikungunya, todos importados de países con presencia del vector. A continuación algunas acciones específicas realizadas en esta materia:

- En febrero se confirmó casos autóctonos de Dengue en la Isla de Pascua, por lo que el Ministerio de Salud (MINSAL), decretó alerta sanitaria para la erradicación del mosquito.
- En abril el Laboratorio de Entomología confirmó el hallazgo del mosquito *Aedes aegypti* en Arica, un equipo de entomólogos del ISP-Chile viajó hasta el norte de Chile para identificar, localizar y estudiar al vector.
- En julio se realizó la segunda versión del manual de culícidos, que contiene información general, además de fotografías originales y mapas de distribución de las especies, siendo un valioso material para apoyar a los equipos locales que trabajan en los programas de vigilancia y control de vectores del sector salud para profesionales y estudiantes que requieran conocer más de este grupo de insectos: al Ejército de Chile, MINSAL, OPS y al Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), (Oficinas y direcciones regionales).
- En noviembre, expertos del laboratorio de entomología se capacitaron en Brasil sobre el tratamiento del mosquito vector, organizado por la Agencia Internacional de Energía Atómica de la Organización de Naciones Unidas (ONU), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Gobierno de Brasil. Posteriormente en Chile se organizaron en las regiones de Coquimbo y del Bío Bío, jornadas de réplica del aprendizaje adquirido en Brasil.

#### ▪ Confirmaciones de VIH

De los 180.700 exámenes un 14,2% corresponden a confirmación de todas las muestras con tamizaje VIH reactivo del país. En el 2016 hubo un incremento de la demanda espontánea de muestras, 8% más que 2015; esto fue abordado por una estrategia de organización de actividades semanales en el laboratorio, lo que permitió absorber el mayor número y también mejorar tiempo de respuesta de los informes de resultados de confirmación serológica de VIH en el plazo de 10 días hábiles (31%, más de lo proyectado).

#### ii) Vigilancia Ambiental – Ensayos

##### ▪ Marea Roja

El 2016 fue un año excepcional por la extensión de los eventos de Floraciones Algales Nocivas tanto en el sur como en el norte de Chile. El ISP puso a disposición del Ministerio de Salud sus capacidades, dando prioridad al evento, movilizándolo internamente al personal para la detección y tipificación oportuna para apoyar a las SEREMIS en la toma de decisión de cierre o apertura de las áreas contaminadas. Estas acciones son relevantes a la hora de efectuar evaluaciones ya que gracias a ellas no se registran fallecimientos por intoxicaciones derivadas de Marea Roja en Chile.

En este contexto, el laboratorio recibió 791 muestras y se hicieron 1.035 análisis número que se vio incrementado respecto al 2015 en un 37% producto de la presencia de brotes esporádicos de toxinas que aumenta la frecuencia y cantidad de muestras recibidas. Un total de 10 regiones monitoreadas, 8 de ellas presentaron muestras positivas a toxinas marinas. 41 muestras positivas.

#### ▪ **Vigilancia de contaminantes ambientales**

En el marco de la vigilancia activa para el monitoreo de población general expuesta a metales pesados el Laboratorio de Toxicología Ocupacional, continuó con el apoyo para monitoreo de población general expuesta a metales pesados, proveniente mayoritariamente de la ciudad de Arica, como también de la región de Atacama y Biobío, analizando un total de 3.127 muestras – orina y sangre. En este contexto el ISP ha instalado capacidades en regiones a través de la transferencia tecnológica.

De las 3.127 muestras del 2016 un 36% corresponde a vigilancia, las que se ha trabajado conforme a la ley N°20.590, que tiene por objeto establecer un programa de acción en las zonas con presencia de Polimetales en la comuna de Arica y en sus habitantes que cumplan la calidad de beneficiarios.

El ISP apoya la vigilancia ministerial para el monitoreo de población general expuesta a metales pesados, durante el 2016 se recibieron 659 muestras de sangre y orina provenientes de Arica, para análisis de Arsénico inorgánico en orina, mercurio inorgánico en orina y plomo en sangre. Por otra parte, provenientes de la Seremi Salud Región del Bío-Bío, para análisis de As y Hg inorgánico, entre otros metales, se recibieron alrededor de 400 muestras.

Como laboratorio nacional y de referencia, el ISP debe comunicar a los Seremis y Servicios Salud los criterios que se deben cumplir para la toma de muestras y luego se encarga de analizar las muestras de metales con la técnica de espectrofotometría de absorción atómica.

Para el MINSAL es necesario conocer los niveles de los indicadores biológicos en la población general, los que se comparan con valores de referencia y así conocer el riesgo al que están expuestos y tomar medidas para proteger la vida y salud de la población.

Por otra parte en julio del 2016 se inició la Encuesta Nacional de Salud (ENS) 2016-2017, que en su tercera versión evalúa alrededor de 60 condiciones de salud de la población del país con representación nacional, regional y urbano/rural. Entre sus novedades, por primera vez, evalúa la exposición ambiental de 4 elementos: arsénico inorgánico, mercurio y cadmio en orina, y plomo en sangre de la población.

El ISP participó activamente en la Tercera Encuesta Nacional de Salud, que tiene por objetivo indagar en el nuevo estado de calidad y estilos de vida de la población, realizando una evaluación acerca de la exposición ambiental de nuestra población específicamente a elementos como: mercurio, cadmio, plomo; y arsénico en las personas. El laboratorio de toxicología ambiental, realizó 8.312 análisis de muestras de sangre y orina para la determinación de Cadmio, Plomo, Mercurio y Arsénico inorgánico, lo que representa un 65% de muestras del estudio (actividad que continuará el año 2017 para completar el 35% de muestras faltantes de la evaluación).

#### ▪ **Vigilancia en Alimentos: Ley de etiquetado**

A partir del 27 de junio del 2016, entró en vigencia la Ley 20606 de Etiquetado Nutricional, por la cual los alimentos envasados deben contener el rótulo que advierte a los usuarios sobre los altos niveles de azúcares, calorías, sodio y grasas saturadas.

El ISP realizó un estudio intermedio realizando 531 análisis para 93 muestras de 22 empresas o marcas ( barras de cereales, galletas, galletones, quequitos, papas fritas, bebidas, néctares, yogurt, leches , manjar, mermeladas, mayonesa, ketchup, mortadelas, jamonadas, vienasas, salchichas). Análisis que aprobaron en su mayoría

#### ▪ **Vigilancia radiológica**

En materia de vigilancia radiológica personal, como coordinadores de los 7 centros (2 públicos y 5 privados) habilitados en el país a través del Programa Externo de Calidad, durante 2016 se elaboraron un total de 4.064 certificados de historial dosimétrico, que dan cuenta de la dosis de radiación iónica a la que los trabajadores y trabajadoras como radiólogos, tecnólogos médicos, auxiliares, o incluso personal de aduana, están expuestos. Si bien los certificados son elaborados en base a la demanda que realiza el mismo trabajador, se observa un aumento de un 8% respecto del número de certificados realizados en el año 2015 (3.759). La elaboración de dichos certificados mantiene como requisito el cumplimiento de un plazo de 9 días hábiles, lográndose un cumplimiento de un 98% (3.961/4.064).

Esta vigilancia radiología personal, se tradujo en la elaboración de 48 notificaciones de alerta por registrarse una dosis superior a los límites secundarios, establecidos por el ISP, que son menores a lo establecido legalmente y que permiten informar a la SEREMI, para tomar las acciones sanitarias oportunas y proteger a los trabajadores y trabajadoras. El 100% de las notificaciones fueron realizadas en el plazo de 6 días hábiles.

#### ▪ **Vigilancia a productos sanitarios**

Por otro lado, se emitieron 15 resoluciones de prohibición de uso y distribución, para 122 productos que no se ajustan a la legislación sanitaria, dentro de los cuales se encuentran productos falsificados, productos sin registro sanitario, productos con sustancias no declaradas o prohibidas, productos no autorizados y que se le atribuyen propiedades terapéuticas, cuyo uso representa un grave riesgo sanitario para la población.

Además, el ISP ejecuta el programa de control de calidad de productos sujetos a control sanitario en estantería, iniciativa de vigilancia sanitaria que data desde el año 1997 y que busca realizar actividades de control de calidad, analítico y/o documental a productos que ya se encuentran en el mercado nacional, buscando verificar la calidad de estos y el cumplimiento con las normas asociadas al registro sanitario de los mismos. Durante el 2016 se muestrearon 120 productos (104 productos farmacéuticos y 16 suplementos alimenticios). De estos productos muestreados, se analizaron en total 90 de los cuales 74 fueron productos farmacéuticos, sin detectarse faltas graves a la calidad; y 16 fueron suplementos alimenticios, los que no presentaron dentro de su formulación, principios activos farmacéuticos utilizados para la adulteración según los reportes de la FDA y otros organismos internacionales.

En el ámbito de la farmacovigilancia, como parte de la vigilancia sanitaria de medicamentos el ISP-Chile evalúa las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunización (ESAVI), enviadas por los profesionales de la salud de todo el país, controlando y fiscalizando el cumplimiento de obligaciones en esta materia, a la que están sujetos los titulares de los registros sanitarios de medicamentos, e



identificando, analizando y difundiendo información relevante en materia de seguridad y uso racional de los medicamentos.

Es así que en 2016, se procesaron 10.930 notificaciones, de las cuales 9.646 correspondieron a reacciones adversas de medicamentos (RAM ) válidamente notificadas; de ellas 929 fueron Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunización (ESAVI).

Del total de notificaciones válidas, 1.738 fueron clasificadas como graves, de las cuales 143 fueron Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunización (ESAVI).

En esta misma materia, en 2016 se incrementó la participación en el programa de farmacovigilancia con un mayor número de notificaciones en línea, de 33% en 2015 a un 55% en 2016, destacando que se incorporó a la industria farmacéutica a esta última herramienta de notificación.

### **3.2.2. Referencia**

#### **▪ Prevención de Riesgos Laborales**

Se destaca como logro la generación de información para el Protocolo de Vigilancia del Personal Expuesto a Citostáticos, que corresponden a las drogas utilizadas en el tratamiento del cáncer, como la quimioterapia, las que pueden alterar el funcionamiento normal de la células de los trabajadores en contacto, que participan en la elaboración de este tipo de fármacos y en su administración clínica, especialmente la ciclofosfamida en orina, que es una de las que tienen mayor presencia en éstos tratamiento y que son las más agresivas para la salud. Nuestro país es el primero a nivel mundial que incorpora la medición de esta droga presente en los trabajadores de área y que se realiza sólo en el ISP Chile.

Por otro lado se destaca el Diálogo Participativo, para validación de la “Guía para el control de la exposición a diferentes riesgos de trabajadores del sector de recolección de residuos domiciliarios”. De acuerdo a este proceso consultivo, en el que participaron 100 trabajadores que desempeñan funciones de barrenderos y cargadores (peonetas) en la recolección de residuos domiciliarios, se socializó el documento que busca entregar acciones preventivas para los empresarios y trabajadores que realizan esta actividad, en los distintos puestos de trabajo, así como señalar cuales son los Elementos de Protección Personal (EPP) adecuados para realizar esta actividad.

#### **▪ Apoyo a Fiscalía Nacional en la lucha contra el narcotráfico**

Emitir resultados en el ámbito de sustancias ilícitas de forma oportuna a las fiscalías a nivel nacional es una prioridad del ISP, ya que permite entregar herramientas probatorias a la fiscalía y a los Tribunales de justicia, contribuyendo así a que el país disponga de un mejor soporte técnico para enfrentar la lucha contra el consumo de drogas de abuso, que puede constituirse en un problema de salud pública con consecuencias negativas en el ámbito social.

Durante el año 2016 el Laboratorio Nacional de Análisis de Drogas recibió 29.658 muestras con un tiempo de respuesta de 10.4 días hábiles. Las muestras priorizadas por las fiscalías fueron 6.041 y se informaron en un plazo de 3,5 días hábiles.

Durante el 2016 se detectó el ingreso de 4 nuevas drogas: Ya-Ba, correspondiente a una mezcla de Metanfetamina y cafeína; feniletilaminas con cafeína, similares al éxtasis y cocaína adulterada con plaguicida, y la última sustancia en detectarse corresponde a 1-Benzofuran-6-il-N-etil-propan-2-amina, o "6-APB", de consumo oral, similar al éxtasis.

Es así que, durante los últimos años se han incorporado 25 drogas a las diferentes listas que componen la Ley 20.000, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas.

#### ▪ Gestión de trasplante

Al Laboratorio Histocompatibilidad del ISP, le corresponde por mandato legal (Ley N° 20.413) llevar y administrar el Registro Nacional de Receptores de Órganos además, de desarrollar los estudios necesarios para la realización de los trasplantes de órganos de acuerdo a la normativa chilena vigente y a los requerimientos técnicos internacionalmente establecidos.

En 2016 se dio respuesta al 100% de la demanda de exámenes de histocompatibilidad pre y post trasplante para los receptores (y donantes) de los distintos tipos de órganos, los cuales comprenden los programas de Riñón, hígado, Pulmón, Corazón y de órganos combinados como Riñón-Páncreas, cuando fueron requeridos.

Se llevó a cabo un total de 28.227 exámenes, equivalente a un 22% más que 2015 (23.079 exámenes de histocompatibilidad). En este contexto, en el país se realizaron 348 trasplantes de órgano sólido, 27 trasplantes más que el 2015.

Este incremento de exámenes se abordó con aumento del personal de turno para dar respuesta a este requerimiento vital. Así, el ISP-Chile cuenta con profesionales altamente calificados en modalidad 24/7, para poder llevar a cabo estudios de histocompatibilidad. Las exigencias clínicas y técnicas que plantean los programas de trasplante de riñón, riñón-páncreas y trasplante cardiotorácico, así como el análisis de las urgencias médicas nacionales, han sido abordadas eficazmente por nuestros laboratorios con la incorporación de la metodología de Crossmatch por Citometría de Flujo (en el turno, en el momento que llega el órgano), lo que junto a la determinación de anticuerpos anti-HLA por Luminex® han permitido definir y asignar órganos a receptores con menor riesgo de rechazo, al ser metodologías de alta sensibilidad y especificidad.

Cabe destacar que el proceso de gestión de lista de espera renal, se encuentra certificado bajo norma internacional ISO 9001-2008.

A continuación el detalle de los exámenes realizados en materias de Gestión de Trasplante

Cuadro N°2: Exámenes realizados por programas trasplante.

Programa	Prestación o examen	N° Exámenes realizados	
		2015	2016
Exámenes realizados a pacientes de programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos	Tipificaciones HLA A,B,DR de baja resolución (adulto)	207	397
	Tipificaciones HLA A,B,DR de alta definición (niños)	315	340
	Estudio de anticuerpos anti HLA clase I y clase II por fluorometría (Luminex) en adultos y niños	156	93
	Prueba cruzada Citometría de Flujo entre receptor y	18	34

Programa	Prestación o examen	N° Exámenes realizados	
		2015	2016
	donantes (adultos y niños)		
Mantenimiento registro nacional de receptores por órgano	PRA-CDC	178	161
	PRA screening Clase I y II por Luminex*	1.839	2.493
	Especificidad c/antígenos individuales Clase I por Luminex*	1.223	1.636
	Especificidad c/antígenos individuales Clase II por Luminex*	1.522	1.848
Mantenimiento seroteca de pacientes en los diferentes programas de trasplante	Nacional	12.396	14.677
	Laboratorio Valdivia	1.542	1.893
Prestaciones en Estudios Donante Cadáver	Grupo Sanguíneo	100	118
	Tipificación HLA-A,B,DR	100	118
	Tipificación HLA-DQ	100	118
	Alo Crossmatch LT y LB-CDC	1.170	956
	Alo Crossmatch Citometría de Flujo (MESF)	133	354
	Congelación células donantes	111	114
Prestaciones en Estudios de Receptores (y/o Donantes) que ingresan o reingresan a Programa de Trasplante de órganos sólidos Cadáver o Vivo	Grupo Sanguíneo	564	1.001
	Tipificación HLA-A,B,DR baja resolución en programa renal	568	753
	Tipificación HLA-DQ en programa renal	485	702
	Auto y Alocrossmatch –CDC	6	4
	Alocrossmatch Citometría de Flujo (MESF)	330	390
	Tipificación HLA A,B,DR baja resolución no renal, no médula ósea	16	27
<b>Total Exámenes Realizados</b>		<b>23.079</b>	<b>28.227</b>

También se destaca la realización del Diálogo Participativo “Difusión del rol que cumple el ISP en el proceso de trasplantes”, llevado a cabo en octubre de 2016.

▪ **Presencia nacional e instalación de capacidades: supervisiones, evaluaciones, capacitación y transferencia tecnológica**

Las capacidades técnicas, el conocimiento y experiencia de profesionales del ISP-Chile; se ponen a disposición de los clientes/usuarios, con la finalidad de instalar las competencias técnicas necesarias para disponer con oportunidad y calidad las prestaciones que se entregan a la ciudadanía a lo largo del país. En virtud de lo anterior se realizan supervisiones, se pone a disposición Programas de Evaluación Externa y se capacita personal técnico y profesional, de manera de propender a un servicio de mejor calidad.

– **Supervisiones**

El año 2016 se realizaron 71 supervisiones (100% de las programadas): 58 del ámbito clínico y 13 ambientales, un 58% más respecto del año 2015 (45 supervisiones realizadas).

Cabe señalar que de los 58 laboratorios clínicos supervisados, el 55% corresponden a hospitales de mayor complejidad. El objetivo de esta actividad es revisar las prácticas de laboratorio con el fin de conocer si se cumple con los estándares técnicos en los exámenes asociados para asegurar la calidad a la población usuaria.

Respecto de las supervisiones a laboratorios ambientales, éstas permiten establecer el estado en que se encuentran los laboratorios y realizar intervenciones que permitan el mejoramiento continuo de los mismos, en cuanto al aseguramiento de la calidad de los resultados de sus prestaciones. Durante el 2016, se ejecutó 100% del programa (supervisiones y transferencias tecnológicas) en los Laboratorios de Salud Pública Ambiental y Laboral a lo largo de todo el país: Arica, Antofagasta, Copiapó, La Serena, Viña del Mar, RM, Talca, Concepción, Castro, Quellón, Aysén, Magallanes, lo que comprendió evaluaciones de conformidad a procedimientos internos de los laboratorios, NCh-ISO 17.025 e ILAR 2010, en los casos correspondientes.

#### - Evaluaciones

Otra actividad importante que el ISP-Chile realiza, es el Programa de Evaluación Externa a la Calidad (PEEC), que permite dar cumplimiento a las normativas ministeriales vigentes y constituye una herramienta accesible para dar garantías de calidad de las prestaciones con impacto en salud pública realizadas en los laboratorios del país. En ese contexto, para el año 2016 el ISP-Chile dispuso de un total 68 Subprogramas, de los cuales el 100% se ejecutaron. El detalle por ámbito, se presenta a continuación:

- Biomédico: 43 subprogramas disponibles, con un total de 19.874 envíos de material de control, correspondiente a 806 laboratorios clínicos y banco de sangre participantes del país.
- Salud Ambiental: 15 subprogramas disponibles, con un total de 471 envíos de material de control, correspondiente a 99 Laboratorios Ambientales del país.
- Salud Ocupacional: 10 Subprogramas de intercomparación disponibles, con un total de 40 envíos de material de control, correspondiente a 14 laboratorios del país.

En relación al rol supervisor de la Institución, se cumplieron los 4 Programas de Evaluaciones en Salud Ocupacional:

- a) 100% de los Centros Audiométricos (8 laboratorios nacionales que prestan el servicio de evaluación audiológica ocupacional) evaluados a nivel nacional, mediante el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Centros Audiométricos (PEECCA);
- b) 100% del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Proveedores PEECCA (P-PEECCA): en el 2016, 3 adscritos, que corresponden a los 3 proveedores nacionales para este tipo de laboratorios.
- c) 100% del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Dosimetría Personal Externa (PEECADPE), 57% servicios evaluados a nivel país. Este programa reviste especial importancia ya que se realiza la evaluación de un servicio de dosimetría nuevo cuando este debe adquirir la Autorización de Funcionamiento por parte del MINSAL. La evaluación hecha mediante el programa entrega un informe a la Autoridad, el cual contiene la recomendación para autorización o no. Al 31 de diciembre a nivel país existen 7 servicios autorizados (57% evaluados por el ISP-Chile en 2016).
- d) 100% Programa de Evaluación Externa de la Calidad de las Prestaciones relacionadas con la Silicosis (1 adscrito a nivel nacional).

Finalmente se destaca como logro 2016, la concreción y oficialización de las bases técnicas (Res. 1474 20/04/2016 ISP) para un nuevo Programa denominado PEECAPRO - Programa de Evaluación

Externa de la Calidad de Proveedores en Evaluaciones de Exposición a Ruido Ocupacional. El que tendrá como objetivo en el año 2017 evaluar la calidad del servicio que presten los proveedores en cuestión.

#### - **Capacitación y transferencia tecnológica**

Las capacitaciones externas posicionan al ISP-Chile y permiten instalar capacidades a nivel nacional e internacional entregando el conocimiento necesario en distintas temáticas de competencia del ISP, en este sentido se desarrolló un programa de capacitación presencial y modalidad e-learning realizándose **67 actividades de capacitación** a usuarios externos, capacitándose 1.666 personas.

Algunos de los temas impartidos que destacan fueron:

##### **En el ámbito clínico:**

Durante 2016 se ejecutaron 48 actividades, entre cursos (presenciales, e-learning, prácticos), talleres, charlas y simposio; con lo cual se logró capacitar a 1.337 personas entre profesionales, técnicos y auxiliares de laboratorio abarcando una amplia gama de áreas tales como bioseguridad, diagnóstico de laboratorio en virología, parasitología, bacteriología, micobacterias, diagnóstico de VIH; Actualización en el Diagnóstico de Enteroparásitos; Epidemiología y Control de la tuberculosis; Resistencia Antimicrobiana Avanzado; además, de la realización de Simposios sobre defectos del tubo neural y niveles de ácido fólico en sangre y alimentos.

##### **En materia Ambiental y de Alimentos:**

Durante 2016, se realizaron 9 actividades de transferencia tecnológica (presenciales y videoconferencias), con participación de más de 138 personas, en áreas como:

Compuestos orgánicos en agua; Validación de la determinación de Arsénico, selenio y mercurio; Etiquetado y Ley 20.600; Determinación de Arsénico en mariscos y pescados; Determinación de gluten y alérgenos en alimentos; Taller de Actualización de la norma 7 MINSAL para los encargados de recepción de ilícitos en los servicios de salud del país.

La transferencia tecnológica alcanzó a Laboratorios de Salud Pública Ambiental y Laboral de: Arica, Talca, Viña del Mar, Antofagasta, La Serena, RM, Aysén, Magallanes, Castro, Quellón, Copiapó y Concepción, comprendiendo evaluaciones de conformidad tanto a procedimientos internos de los laboratorios, NCh- ISO 17025 e ILAR 2010 en los casos correspondientes.

##### **En materia Ocupacional:**

6 actividades de capacitación y transferencia tecnológica en materias como: Protección Radiológica; Ergonomía para profesionales de seguridad y salud de trabajo; Manejo Seguro de Autoclaves de Vapor.

Importante son las transferencias a las SEREMI, las que destacan: Transferencia para la SEREMI Arica en metales pesados (métodos analíticos): Arsénico inorgánico, cadmio y cromo en orina, además plomo en sangre; Transferencia para la SEREMI BIOBÍO en metales pesados: Arsénico inorgánico y Mercurio en orina y Curso de toxicología indicadores biológicos de exposición a metales en Arica.

## En materia de investigación aplicada

En este ámbito se realizaron 4 actividades de capacitación en materias de Metodología de Proyectos de Investigación, Estadística Aplicada, Epidemiología y Vigilancia de Laboratorio, Evaluación Económica de Salud y Tecnologías Sanitarias; las cuales sumaron la participación de 62 personas.

## En materia de medicamentos, destacamos:

Extraordinariamente y fuera de la programación, se destaca la realización de 2 actividades de capacitación referidas a la tecnovigilancia: "Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos en los Establecimientos Asistenciales", dirigido a los usuarios de dispositivos médicos del establecimiento y a los potenciales encargados de la Tecnovigilancia del establecimiento y el curso "Implementación de un Sistema de Tecnovigilancia en una empresa de Dispositivos Médicos", dirigido a los profesionales que trabajan en las diferentes áreas de las empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de dispositivos médicos, incluyendo a los encargados de Tecnovigilancia.

### 3.2.3. Control y Autorizaciones

#### ▪ Autorizaciones en el marco de productos farmacéuticos y cosméticos

Referido a los trámites de autorizaciones, registros y certificados entregados, el ISP-Chile gestionó **299.450** trámites relacionados al ciclo de vida de **medicamentos y cosméticos**: entre certificados de importación y exportación, uso y disposición de productos, certificados de destinación aduanera, registros de productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos y trámites de autorización de establecimientos, entre otros.

El siguiente cuadro muestra la variación 2015-2016 de los trámites más relevantes resueltos:

Cuadro N°3: Trámites resueltos 2016

Trámites resueltos relacionados al ciclo de vida de medicamentos y cosméticos	2015	2016	% variación
<b>Trámites resueltos de Certificados:</b>	<b>46.304</b>	<b>50.237</b>	<b>8.4%</b>
- Trámites de Certificados emitidos en el área de Comercio exterior	46.102	49.763	
- Trámites de Certificados en el ámbito de Dispositivos médicos	92	137	
- Trámites de Certificados en el área de BPM/BPL y cumplimiento de normativas.	110	337	
<b>Trámites resueltos de Registros Sanitarios:</b>	<b>16.247</b>	<b>19.230</b>	<b>18%</b>
- Trámites de Registros y modificaciones en el ámbito de Dispositivos médicos.	48	34	
- Trámites Registros, modificaciones, renovaciones por productos cosméticos	5.614	6.905	
- Trámites Registros, modificaciones, renovaciones por estudios clínicos	158	247	
- Trámites Registros, modificaciones, renovaciones por productos farmacéuticos.	10.051	11.623	
- Trámites Registros de productos declarados como Equivalentes Terapéuticos (*)	376	421	

Trámites resueltos relacionados al ciclo de vida de medicamentos y cosméticos	2015	2016	% variación
Trámites de Autorizaciones de Uso y Disposición (por productos)	211.769	222.148	4.9%
Trámites de Autorizaciones/renovaciones de establecimientos farmacéuticos	151	173	14%
Otros trámites resueltos:	8.656	7.662	-11%
- Trámites Notificaciones de Exportación	6.365	5.370	
- Trámites de Control de Serie	1.937	1.946	
- Otros	354	346	
<b>Total de Trámites resueltos</b>	<b>283.127</b>	<b>299.450</b>	<b>5.7%</b>

(\*) Los productos declarados bioequivalentes acumulados a 2016 son 1373, considera productos de liberaciones convencionales y acuosas.

Cabe destacar la implementación del proceso de importación de Uso Personal a través del sitio electrónico denominado SIPRO. Anteriormente, el usuario debía realizarlo de forma manual, hoy en día, su automatización permite gestionar en línea sus solicitudes, a través de un acceso único de tramitación, disponible las 24 horas, los 365 días del año (<http://up.ispch.gob.cl/>).

#### ▪ Autorizaciones en el ámbito de la salud de los trabajadores

En esta materia, el ISP-Chile registró en 2016, 443 elementos de protección personal (EPP), un 75% del total solicitudes resueltas (592), el 25% restante fueron denegadas.

El Registro Fabricante Importador (RFI); tiene como objetivo registrar aquellos Elementos de Protección Personal (EPP), que no cuentan con certificación nacional sino extranjera, persiguiendo el objetivo de brindar mayor de protección hacia el trabajador.

#### ▪ Otras autorizaciones otorgadas por el ISP-Chile

En este mismo ámbito de autorizaciones, pero que tienen relación con la salud de la población en general, destacan los **registros de productos plaguicidas y desinfectantes**, se resolvieron 150 solicitudes, un 39% más que en 2015 (108 solicitudes). En esta misma materia se resolvieron más de 300 trámites entre renovaciones y modificaciones, de este tipo de registros.

### 3.2.4. Fiscalización

Referido a la fiscalizaciones durante el 2016 se realizaron un total de 1.491 actividades de fiscalización, 96% corresponden al ámbito del ciclo de vida de medicamentos y cosméticos; el 4% a fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras, y a Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal.

Respecto a las actividades de fiscalizaciones relacionadas con el ciclo de vida de productos farmacéuticos y/o cosméticos, se realizó un 11% más (1.424) de actividades que el año 2015 (1.279).

De lo anterior destacan las fiscalizaciones orientadas al cumplimiento de "Ley de Fármacos", fiscalizando farmacias, almacenes, botiquines, entre otros; resolviéndose 463 fiscalizaciones a este tipo de establecimientos. De ellas, 315 fueron farmacias comunitarias, 62 botiquines, 16 laboratorios de producción farmacéutica, 16 establecimientos que importan productos sometidos a control

sanitario, 2 almacenes terapéuticos y otros 52 establecimientos de condición similar como recetarios, centros Asistenciales, implicando la ampliación de cobertura respecto a tipos de establecimientos fiscalizados.

Cabe destacar que el 06 de junio del 2016 comenzó a regir modificación al artículo 45 del Decreto 466 de farmacias y droguerías y hace obligatorio para las farmacias contar con una lista de precios de productos farmacéuticos permanentemente actualizada, accesible al público de forma directa, y hace obligatorio que todo medicamento disponible para su expendio tenga el precio en su envase, el cual podrá ser comparado con la lista de precios que tendrá la farmacia.

Todo esto para asegurar la transparencia y el acceso a la información de manera oportuna, a la hora de adquirir un medicamento.

En esta área, TIC del ISP desarrolló, en conjunto con MINSAL, Ministerio de Economía, SERNAC y GobLab, el prototipo de un sistema que espera facilitar la consulta de precios para la compra de medicamentos, además de entregar información relativa al uso y tratamientos de medicamentos. Se espera que ante una eventual entrada en vigencia de la “Ley de Farmacos II”, y con nuevas atribuciones y características suscritas a la ley, se pueda iniciar su implementación.

Otro de los puntos tratados por el decreto 466, es la regularización de las góndolas o estanterías de medicamentos. En el decreto se detalla que toda farmacia podrá incorporar, previa autorización del ISP y de manera optativa a la disposición de medicamentos en repisas, estanterías, góndolas u otros dispositivos similares de acceso directo al público.

Durante el año 2016 se autorizaron 51 modificaciones de planta (49 de Farmacias Ahumada y 2 de Farmacias Jumbo).

Durante el año 2016 se asumió la labor de fiscalización de proveedores de medicamentos, con el objetivo de transparentar el acceso a la información de precios por parte de todo tipo de farmacias: de cadena, independientes y comunales.

Por otra parte el ISP-Chile realiza la fiscalización de la mantención en el cumplimiento de los estándares del sistema nacional de acreditación a los laboratorios clínicos que ya han sido acreditados, así como también la fiscalización de las entidades independientes que acrediten laboratorios clínicos. Bajo este marco, durante el año 2016 se realizó el 100% del programa (64 fiscalizaciones).

Finalmente, en el área de la salud de los trabajadores se ejecutaron el 100% de fiscalizaciones a empresas certificadoras de elementos de protección personal (3), establecimientos que prestan servicios de control de calidad de equipos, aparatos y elementos de protección personal contra riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.

### **3.2.5. Reconocimiento Internacional:**

- Reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Referencia Regional: La primera semana de julio de 2016, a partir de la evaluación de parte de la OPS, el ISP-Chile obtuvo el reconocimiento como ARN de Referencia Regional en materia de medicamentos,



certificando así la competencia y eficiencia en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria del ISP-Chile, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

- Centro colaborador OMS/OPS: Re-designación Centro colaborador OMS/OPS: La OPS/OMS designa a diversos centros colaboradores de acuerdo a la experiencia y áreas temáticas de relevancia mundial. En ese aspecto, el ISPCH ha sido evaluado y re designado como centro Colaborador por el período 2016-2020 en temáticas de alto impacto para la población chilena y del mundo como: Sistema de información CAREX, para determinar e identificar los agentes cancerígenos que afectan a los trabajadores chilenos en sus lugares de trabajo; se realizará un seguimiento y evaluación del Plan Nacional para la erradicación de la Silicosis en Chile, enfermedad que afecta principalmente a trabajadores de la minería y construcción; en temas de Género, se está realizando diferentes documentos de referencia como aporte a la igualdad de género en el trabajo; también se realizará la implementación de técnica analítica para determinar la presencia de amianto en materiales de edificios antiguos y cuantificar las fibras de asbesto.
- El Laboratorio Nacional de Control (acreditado bajo la norma ISO 17.025 desde 2015, por la empresa norteamericana **ANAB**<sup>5</sup>), amplió exitosamente su alcance a 6 ensayos fisicoquímicos, demostrando su competencia así como asegurando los resultados emitidos. Por otra parte en junio de 2016 su quehacer fue reconocido como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos por la Organización Panamericana de la Salud cumpliendo con los requisitos de una Agencia Reguladora Nacional nivel IV.
- En el área biomédico el Laboratorio de Micobacterias, mantuvo el reconocimiento OPS como Laboratorio de Referencia Supranacional de Tuberculosis. Tras la designación en el año 2000, el año 2016 el Laboratorio de Micobacterias fue redesignado como Laboratorio de Referencia Supranacional de Tuberculosis, junto con México y Argentina para Latinoamérica (Centro y América del Sur), en Tuberculosos. Así se reconoce que cumple con el estándar para ser parte de la Red de Laboratorios de Tuberculosis, y que puede asesorar, capacitar a otros países, teniendo como fin la vigilancia de esta enfermedad, al alero del Programa Mundial de Tuberculosis de la OMS/OPS, que busca eliminarla como problema de salud pública.
- El Laboratorio de Metrología, mantiene la designación como Instituto Designado en el ámbito de la Microbiología y Química para Alimentos:

En 2012, el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, designó al ISP como Instituto de Referencia Metrológico en microorganismos patógenos en alimentos y agua, biotoxinas en mariscos y granos, y plaguicidas en verduras y cereales. De este modo el ISP pasa a ser miembro de la Red Nacional de Metrología de Chile, uno de los pilares de la Infraestructura de Calidad del País. El año 2016, el ISP fue sometido a una nueva evaluación de pares en los sistemas de calidad de la materia, con el fin del mantenimiento de las capacidades de elaboración de materiales de referencia para la asignación de valor en las intercomparaciones de laboratorios.

---

5 ANAB: Consejo Nacional de Acreditación ANSI-ASQ (ANSI-ASQ National Accreditation Board — ANAB)

- Lo anterior significa que todos los Laboratorios de Ensayos de alimentos reconocidos por el MINSAL y SERNAPESCA en Chile, que requieren demostrar la comparabilidad y trazabilidad de sus resultados al Sistema internacional deben participar en las intercomparaciones del ISP.

### 3.2.6. Aseguramiento de la calidad

La institución cuenta con un sistema integrado de calidad, orientado a mejorar los procesos y tener un control claro, eficiente y documentado de ellos, de manera de asegurar el resultado de sus mediciones, prestaciones y servicios.

Es así que año a año realiza las mejoras necesarias para mantener las certificaciones de calidad, bajo norma ISO 9001:2008; las que en 2016 se lograron en los siguientes procesos productivos institucionales:

Cuadro N°4: Procesos certificados bajo Norma ISO 9001:2018

Macro Proceso	Proceso Certificado
Elaboración de Documentos Técnicos de Referencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración y revisión de documentos técnicos de referencia en el ámbito de la salud ocupacional.</li> </ul>
Autorización/Modificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización y modificación de registro sanitario de productos farmacéuticos;</li> <li>• Autorización de Registro sanitario de plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes de uso sanitario y doméstico;</li> <li>• Autorización de laboratorios farmacéuticos de producción/acondicionadores /control de calidad/cosméticos;</li> <li>• Autorización de empresas de servicios de control y certificación elementos de protección personal;</li> <li>• Autorización de importación/fabricación de uso de productos farmacéuticos para investigación clínica).</li> </ul>
Fiscalización /Inspección /Control	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control por denuncias a la calidad de productos farmacéuticos con registro sanitario;</li> <li>• Fiscalización en el uso de fármacos en Ensayos/Estudios Clínicos;</li> <li>• Fiscalización a Empresas Autorizadas para la Certificación de Elementos de Protección Personal</li> <li>• Fiscalización a Entidades Acreditadoras y Laboratorios clínicos Acreditados).</li> </ul>
Producción de Insumos de Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Venta y producción de sangre y hemoderivados;</li> <li>• Producción de líneas celulares;</li> <li>• Producción de agua grado reactivo).</li> </ul>
Gestión de trasplante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de apoyo al programa de trasplante renal</li> </ul>
Procesos de apoyo y estratégicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditoría Interna; Planificación y Control de Gestión; Capacitación; Evaluación de Desempeño; SIAC; Compras; Higiene y Seguridad</li> </ul>

## 5. Desafíos para el año 2017

- En junio del 2016, el Instituto de Salud Pública fue reconocido y acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia en medicamentos por la Organización Panamericana de Salud.

Este logro impacta en la competitividad del país: fomentado la exportación, el aumento de producción y del empleo, garantizando la calidad de la industria nacional. Asimismo certifica la competencia y eficiencia en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria del ISP ante la OPS/OMS, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

El desafío es dar sostenibilidad al reconocimiento internacional, a través de la implementación de un plan de trabajo para su mantención y cumplir con los compromisos de cooperación técnica de una ARN nivel IV. Los profesionales del ISP se han convertido en referentes internacionales para fortalecer otras agencias, en países de América Latina.

A partir de ello, el ISP habilitará este año una plataforma tecnológica que permitirá realizar vía internet las autorizaciones y registros de medicamentos y cosméticos en línea, ganando en transparencia, seguridad y eficiencia.

- Este reconocimiento está acompañado con la construcción de un "Nuevo ISP" para Chile. Es así que en 2016 se obtiene la Recomendación Favorable del Proyecto de Normalización por parte del Ministerio de Desarrollo Social (MIDESO) y se culmina la fase I del Estudio Pre-Inversional.

Este proyecto busca resaltar la relevancia que la Institución tiene, no solo en el ámbito sanitario, sino también en los ámbitos económicos, de desarrollo nacional e internacional como ente regulador, acreditador y certificador de países vecinos y así continuar entregando prestaciones de calidad y seguras a la comunidad. Junto con lo anterior se da inició a la cartera de proyectos de corto plazo, que permitirá y asegurar la sostenibilidad de la operación del ISP-Chile.

El desafío 2017 es culminar la fase II del Estudio Pre-inversional y cumplir con las etapas posteriores del Proyecto de Normalización de acuerdo a la metodología de inversión pública. De tal modo de contar con nuevos edificios, moderna tecnología, procesos de calidad y servicios profesionales de calidad que fortalezcan la salud pública con el nuevo ISP.

- En el área de detección de enfermedades infecciosas, el desafío es mantener los estándares de excelencia, calidad, cobertura y respuesta ante la demanda de exámenes derivados de brotes de diversas enfermedades con mayor demanda en vigilancia. Para que Chile tenga buenos diagnósticos y tratar oportunamente enfermedades infecciosas complejas estamos modernizando sus equipamientos.
- Fortalecer la vigilancia de la resistencia antimicrobiana, capacitar a la red en detección por biología molecular de M. tuberculosis, de acuerdo a nuevos lineamientos del Programa Nacional de TBC, lo que permitirá identificar cambios de agentes patógenos y con ellas definir cursos de acción de manera más precisa, considerando que la resistencia antimicrobiana es una problemática de salud mundial.

- Fortalecer el rol del Laboratorio de Entomología Médica en apoyo a la declaración de Alerta Sanitaria por reintroducción de *Aedes aegypti*, además de la implementación para instalar PCR en tiempo real para Arbovirus en Isla de Pascua (Dengue, Zika, Chikungunya), Proyecto BID – MINSAL. Así, tanto en Isla de Pascua como en la Región de Arica y Parinacota se llevarán a cabo acciones que se traducirán en una detección más precoz del virus.

## 6. Anexos

- Anexo 1: Identificación de la Institución.
- Anexo 2: Recursos Humanos
- Anexo 3: Recursos Financieros.
- Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2016.
- Anexo 5: Compromisos de Gobierno.
- Anexo 6: Informe Preliminar de Cumplimiento de los Compromisos de los Programas / Instituciones Evaluadas.
- Anexo 7: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2016
- Anexo 8: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo 2016
- Anexo 9. Resultados en materia de Implementación de medidas de Género y de descentralización / desconcentración 2016
- Anexo 10: Proyectos de Ley en Trámite en el Congreso Nacional y Leyes Promulgadas durante 2016
- Anexo 11: 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 de 1980.
- Ley N°10.336, Orgánica de la Contraloría General de la República.
- Decreto Ley 249 de 1974 del Ministerio de Hacienda que: "Fija Escala Única de sueldos para el Personal que señala", toda vez que así lo establece el artículo 78 del DFL N°1 del año 2005.
- 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° 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° 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.
- 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° 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.
- Ley N°19.880 de 2008, 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.
- Ley N° 20.730 de 2014, del Ministerio Secretaría General de la República que "Regula el Lobby y las Gestiones que representen intereses particulares ante las Autoridades y Funcionarios" y su reglamento: Decreto N° 71 de 2014 que "Regula el Lobby y las Gestiones que representen intereses particulares ante las Autoridades y Funcionarios."
- Ley de Presupuesto del Sector Público: Ley N°20.882 publicada en el Diario Oficial del 5 de diciembre de 2015 y Ley N°20.890 publicada en el Diario Oficial del 26 de diciembre de 2015; del Ministerio de Hacienda.
- Ley N° 20.880 sobre probidad en la función pública y prevención de los conflictos de intereses
- Código sanitario y sus reglamentos.
- Ley N°20.285 de 2008, sobre acceso a la información pública."

- Misión Institucional

Contribuir a la salud pública del país, como la Institución Científico-Técnica del Estado, que desarrolla con calidad las funciones de Referencia, Vigilancia, Autorización y Fiscalización en el ámbito de sus competencias.

- Aspectos Relevantes contenidos en la Ley de Presupuestos año 2016

Número	Descripción
1	Nivel Atención Primaria de Salud
2	Nivel de Atención Secundaria y Terciaria
3	Prestaciones de Seguridad Social
4	Autoridad Sanitaria
5	Fiscalización y Regulaciones de Prestaciones y Prestadores
6	Otros

- Objetivos Estratégicos

Número	Descripción
1	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional, ampliando y mejorando la cobertura y calidad de nuestros servicios; proponiendo normas y reglamentos; autorizando, verificando y fiscalizando el cumplimiento de la normativa legal vigente en el ámbito de nuestra competencia, para prevenir la ocurrencia de situaciones que pongan en riesgo la salud de la población.
2	Asegurar la calidad de nuestros productos y servicios, en el ámbito de la referencia, vigilancia, autorización y fiscalización, fortaleciendo el sistema de Gestión Integrado de Calidad institucional, para consolidarnos como referente técnico de excelencia a nivel nacional e internacional.
3	Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles, enfermedades crónicas no transmisibles, salud ambiental, salud ocupacional, medicamentos y otros productos sanitarios, entregando información científico-analítica veraz y oportuna, para apoyar las acciones en el ámbito de la salud pública.
4	Promover la investigación aplicada, la capacitación y la transferencia tecnológica, a través de la realización de convenios, talleres, capacitaciones, evaluación de laboratorio y generación de documentos técnicos de referencia; en el ámbito de nuestra competencia, para fortalecer el sistema de salud pública y las autoridades sanitarias regionales en beneficio de la salud de la población.

- Productos Estratégicos vinculados a Objetivos Estratégicos

Número	Nombre - Descripción	Objetivos Estratégicos a los cuales se vincula
	Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones:	
1	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de sus funciones realiza análisis a muestras en los ámbitos clínicos, ambientales, ocupacionales y de medicamentos, las cuales pasan en su proceso, por las etapas Pre analítica, Analítica y Post analítica y cuyo producto principal es la emisión de un Informe de Resultado, dirigido a los clientes/usuarios/beneficiarios.	2, 3

Número	Nombre - Descripción	Objetivos Estratégicos a los cuales se vincula
Evaluación de Laboratorio:		
2	El Instituto de Salud Pública de Chile, con el fin de contribuir a que la calidad analítica de los resultados de laboratorio clínicos y ambientales (públicos y privados), operen acorde a las normas correspondientes y en el marco de las funciones que la Ley y Decretos les asignan, generando una programación anual que considera los distintos tipos de laboratorios que la Institución debe evaluar.	2, 4
Evaluación Externa de Calidad (Intercomparación):		
3	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia y con el propósito de incentivar la mejora continua de la calidad de las prestaciones realizadas por los Laboratorios (Clínicos, de alimentos, del ambiente y laborales), Bancos de Sangre, Centros Productores de Sangre, Unidades de Medicina Transfusional, tanto nacionales como extranjeros, organiza Programas de Intercomparación.	2, 4
Elaboración de Documentos Técnicos de Referencia :		
4	El Instituto de Salud Pública de Chile, como Laboratorio Nacional de Referencia y Fiscalizador, publica Documentos Técnicos de Referencia o Normas Técnicas de Referencia y propone Normas al MINSAL, en los distintos ámbitos de su competencia, para fortalecer el sistema de salud pública y el control sanitario.	1, 2, 4
Realización de Capacitación/Transferencia Tecnológica :		
5	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia, programa anualmente cursos, talleres y otras actividades, que permiten realizar la transferencia de conocimientos, metodologías y otros estándares a los diversos clientes/usuarios/beneficiarios.	2, 4
Realización de Investigación Aplicada y Vigilancia de Laboratorio :		
6	<p>El Instituto de Salud Pública de Chile, realiza trabajos o estudios destinados a la comunidad, a partir de la detección de necesidades de investigación institucional y/o externas alineado a definiciones estratégicas, ejes de desarrollo institucional y/o necesidades de Salud Pública; considerando la evaluación de factibilidad de ejecución, financiamiento, ejecución del estudio o investigación, según un plan de trabajo.</p> <p>De igual manera, el análisis de los datos recopilados de los múltiples laboratorios de la institución, permite generar información de vigilancia de laboratorio, que apoya a las autoridades competentes a tomar decisiones y acciones oportunas, en el marco del Sistema de Salud Pública.</p>	2, 4
Autorizaciones/Modificaciones :		
7	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de garantizar el cumplimiento de requisitos técnicos y legales, realiza las autorizaciones/modificaciones/certificaciones de los productos de su competencia, en forma oportuna, contribuyendo de esta manera al aseguramiento de la salud pública del país.	1, 2



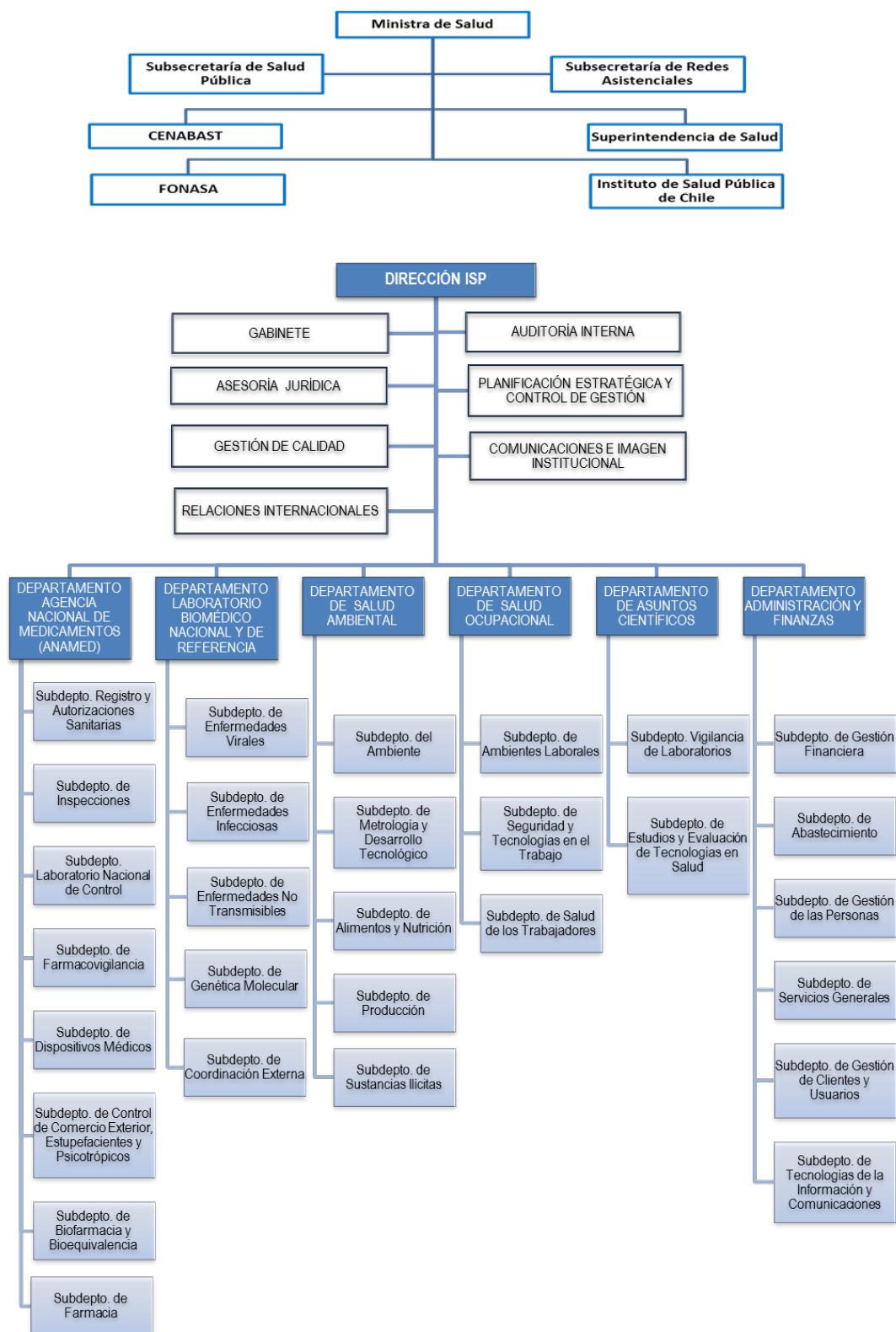
Número	Nombre - Descripción	Objetivos Estratégicos a los cuales se vincula
	<b>Fiscalización/Inspección/ Control :</b>	
8	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de entidad fiscalizadora, anualmente confecciona programas para fiscalizar a los establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos y cubrir las diferentes etapas del ciclo de vida de los medicamentos y cosméticos: producción, control de calidad, distribución (droguerías, depósitos y bodegas), expendio y dispensación (Farmacias, Botiquines, Almacenes farmacéuticos). También realiza la fiscalización a los Prestadores Institucionales Acreditados, Entidades Acreditadoras y establecimientos de certificación de Elementos de Protección Personal (EPP) autorizados por el ISP.	1, 2
	<b>Gestión de Trasplante :</b>	
9	El Instituto de Salud Pública de Chile por mandato legal, lleva y administra el Registro Nacional de Receptores de Órganos, además desarrolla los estudios necesarios para la realización de los trasplantes de órganos, de acuerdo a la normativa chilena vigente y a los requerimientos técnicos internacionalmente establecidos. La importancia del laboratorio en los programas de trasplante de órganos sólidos y tejidos es realizar el estudio de histocompatibilidad de receptores y de donantes de los programas de trasplante con donante vivo y con donante cadáver según los requerimientos propios de cada tipo de trasplante dentro del marco que la ley de trasplante establece. De esta forma dependiendo del órgano a trasplantar los estudios pueden ser de mayor o menor complejidad.	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 (renal, corazón, pulmón, hígado).
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.

Número	Nombre
11	Hospitales del Servicio de Salud.
12	Clinicas 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.
23	Beneficiarios de la Ley contra accidentes y enfermedades profesionales.
24	Empresas fabricantes e Importadoras de EPP.
25	Dirección del Trabajo, DIRECTEMAR, SERNAGEOMIN.
26	Confederaciones y Federaciones de Trabajadores, CUT.
27	Laboratorios calibradores de contaminantes atmosféricos.
28	Instituto Nacional de Normalización (INN), Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), ACHIPIA.
29	PDI, Carabineros de Chile, Gendarmería.
30	Empresas del rubro alimentario.
31	Entidades Acreditadoras.
32	Prestadores Institucionales.
33	Empresas públicas y privadas de medición de ruido.
34	Ministerio Público.

## b) Organigrama y ubicación en la Estructura del Ministerio

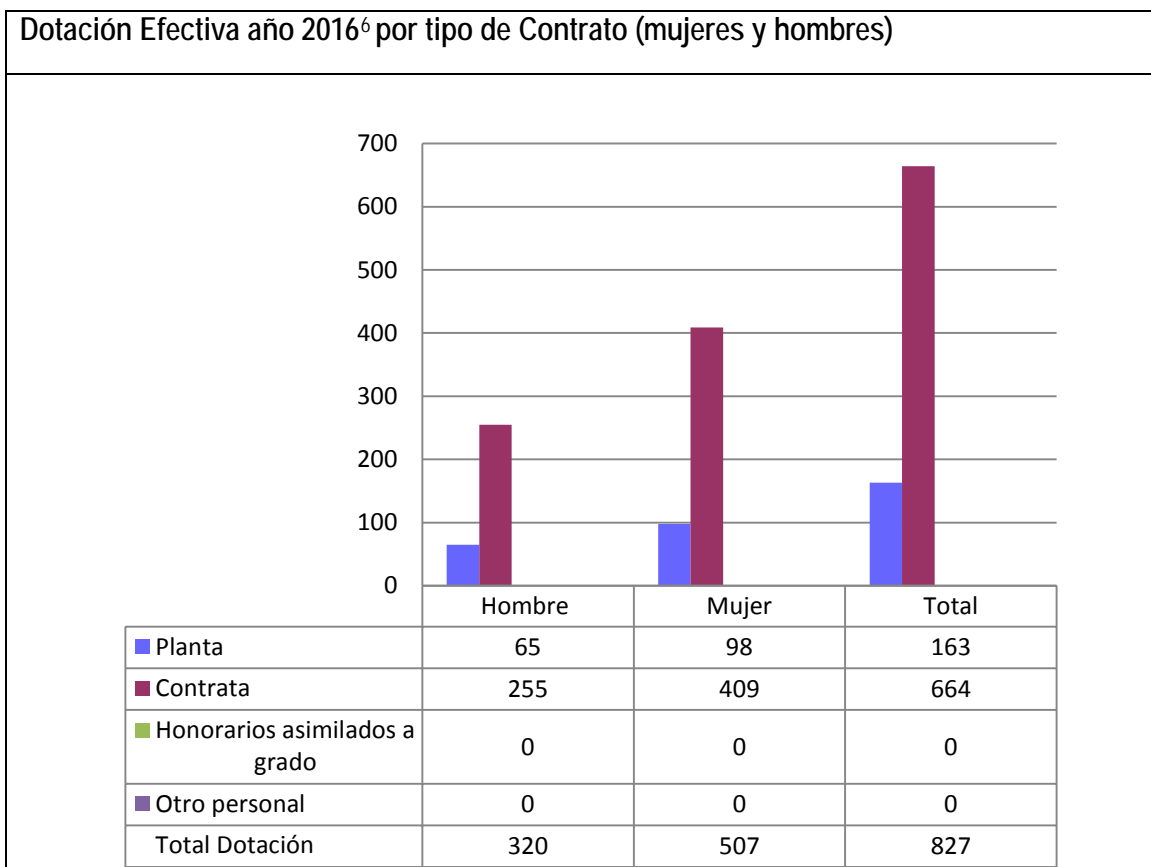


### c) Principales Autoridades

Cargo	Nombre
Director ISP (T y P)	Dr. Alex Figueroa Méndez
Jefe/a Departamento Agencia Nacional de Medicamentos	D. Pamela Milla Nanjarí
Jefe/a Departamento Laboratorio Biomédico Nacional de Referencia	D. Judith Mora Riquelme
Jefe/a Departamento Salud Ocupacional	D. Patricio Miranda Astorga
Jefe/a Departamento Salud Ambiental	D. Iván Triviño Angulo
Jefe/a Departamento Asuntos Científicos	D. Janepsy Díaz Tito
Jefe Departamento Administración y Finanzas	D. Pablo Ortiz Díaz

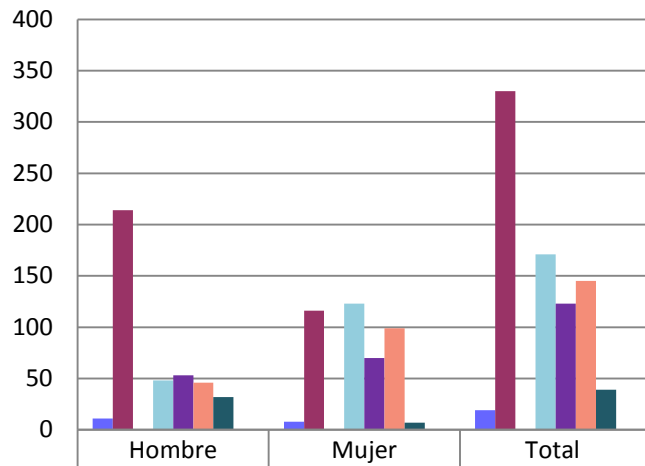
## Anexo 2: Recursos Humanos

### a) Dotación de Personal



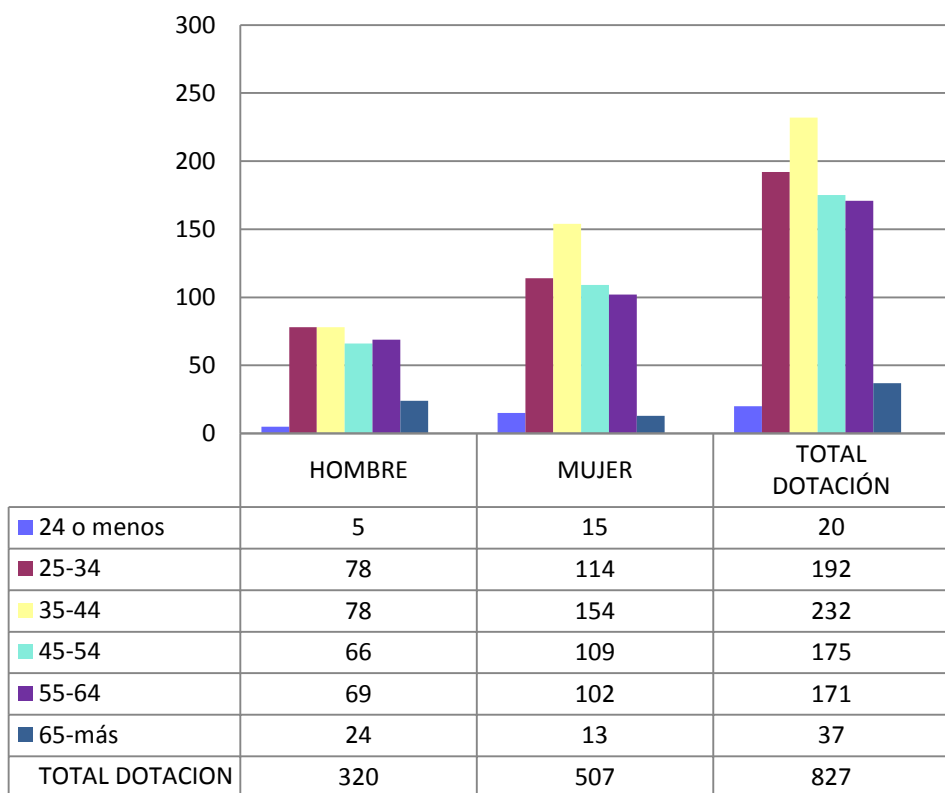
<sup>6</sup> Corresponde al personal permanente del servicio o institución, es decir: personal de planta, contrata, honorarios asimilados a grado, profesionales de las leyes N°15.076 y N°19.664, jornales permanentes y otro personal permanente afecto al código del trabajo, que se encontraba ejerciendo funciones en la Institución al 31 de diciembre de 2016. Cabe hacer presente que el personal contratado a honorarios a suma alzada no se contabiliza como personal permanente de la institución.

**Dotación Efectiva año 2016 por Estamento (mujeres y hombres)**

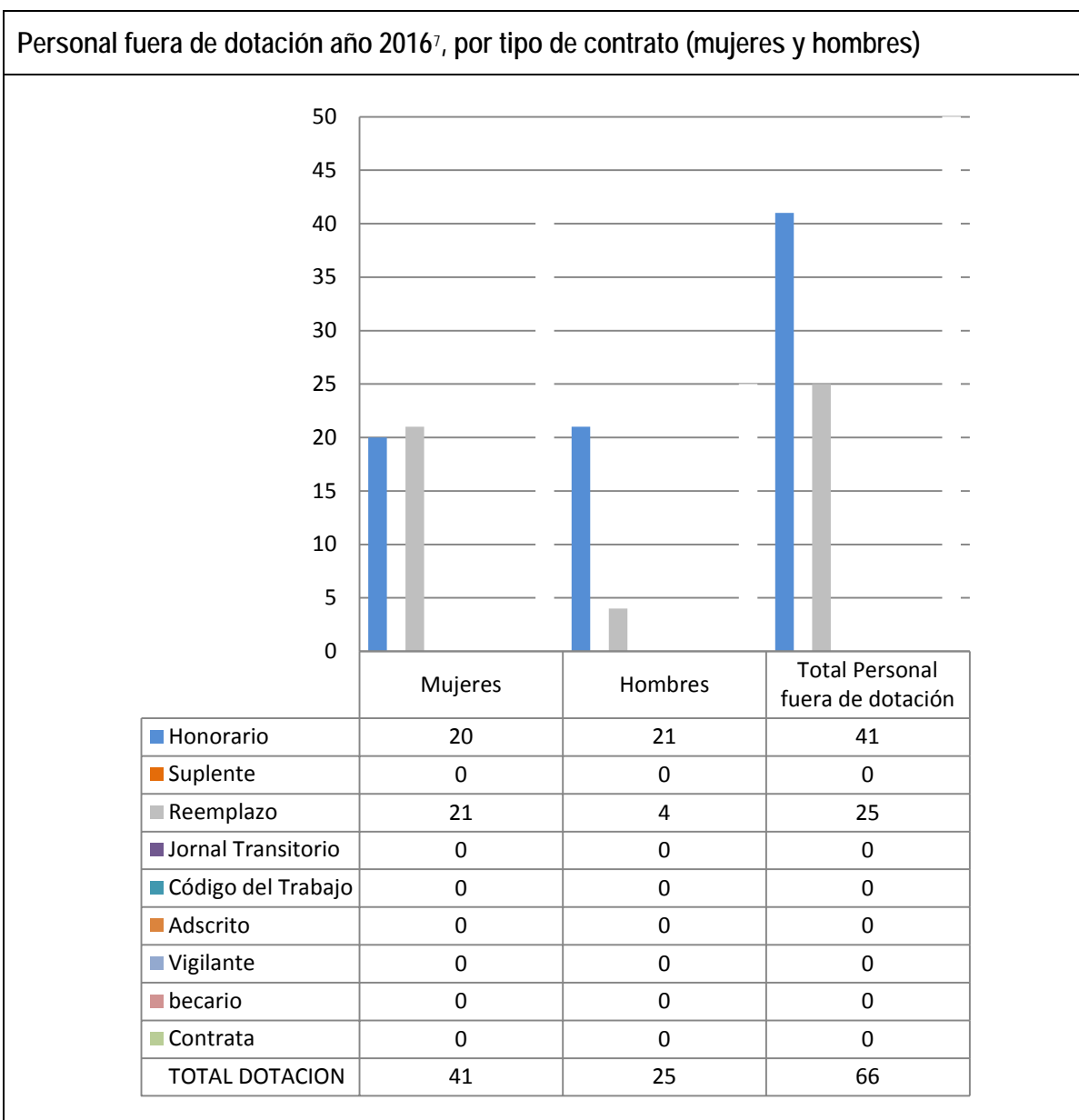


	Hombre	Mujer	Total
Directivos Profesionales	11	8	19
Profesionales	214	116	330
Fiscalizadores	0	0	0
Técnicos	48	123	171
Jefaturas	53	70	123
Administrativos	46	99	145
Auxiliares	32	7	39
<b>Total Dotación</b>	<b>404</b>	<b>423</b>	<b>827</b>

Dotación Efectiva año 2016 por Grupos de Edad (mujeres y hombres)



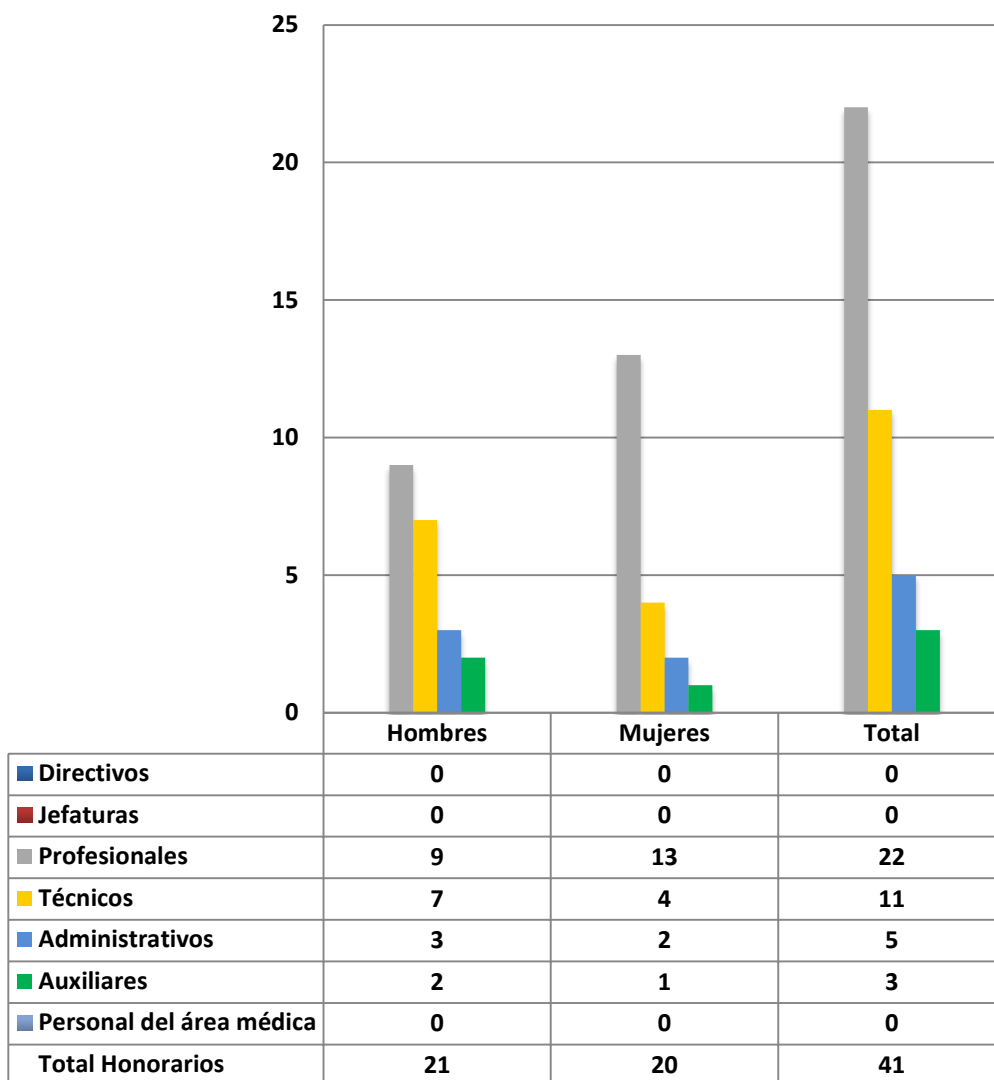
b) Personal fuera de dotación



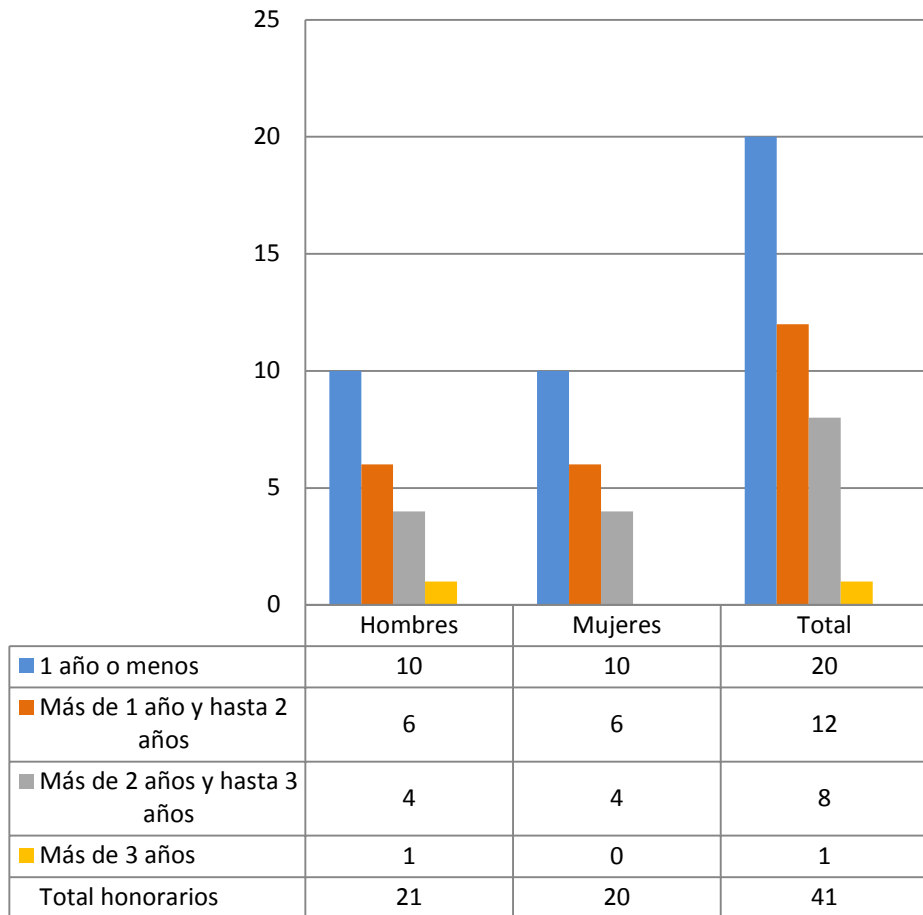
7 Corresponde a toda persona excluida del cálculo de la dotación efectiva, por desempeñar funciones transitorias en la institución, tales como cargos adscritos, honorarios a suma alzada o con cargo a algún proyecto o programa, vigilantes privado, becarios de los servicios de salud, personal suplente y de reemplazo, entre otros, que se encontraba ejerciendo funciones en la Institución al 31 de diciembre de 2016.



Personal a honorarios año 2016 según función desempeñada (mujeres y hombres)



Personal a honorarios año 2016 según permanencia en el Servicio (mujeres y hombres)



### c) Indicadores de Gestión de Recursos Humanos

Cuadro 1 Avance Indicadores de Gestión de Recursos Humanos					
Indicadores	Fórmula de Cálculo	Resultados <sup>8</sup>		Avance <sup>9</sup>	Notas
		2015	2016		
<b>1. Reclutamiento y Selección</b>					
1.1 Porcentaje de ingresos a la contrata <b>10</b> cubiertos por procesos de reclutamiento y selección <sup>11</sup>	$(N^{\circ} \text{ de ingresos a la contrata año } t \text{ vía proceso de reclutamiento y selección} / \text{Total de ingresos a la contrata año } t) * 100$	66%	36,36%	55,10%	Descendente
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%	100%	100%	Mantiene
<b>2. Rotación de Personal</b>					
2.1 Porcentaje de egresos del servicio respecto de la dotación efectiva.	$(N^{\circ} \text{ de funcionarios que han cesado en sus funciones o se han retirado del servicio por cualquier causal año } t / \text{Dotación Efectiva año } t) * 100$	5,6%	2,66%	47,50%	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%	0%	-	-
• Funcionarios fallecidos	$(N^{\circ} \text{ de funcionarios fallecidos año } t / \text{Dotación Efectiva año } t) * 100$	0%	%	-	-
- Retiros voluntarios					
o con incentivo al retiro	$(N^{\circ} \text{ de retiros voluntarios que acceden a incentivos al retiro año } t / \text{Dotación efectiva año } t) * 100$	1,9%	0%	-	-
o otros retiros voluntarios	$(N^{\circ} \text{ de retiros otros retiros voluntarios año } t / \text{Dotación efectiva año } t) * 100$	2,3%	2,54%	110,43%	Descendente
• Otros	$(N^{\circ} \text{ de funcionarios retirados por otras causales año } t / \text{Dotación efectiva año } t) * 100$	1,3%	0,12%	9,23%	Ascendente
2.3 Índice de recuperación de funcionarios	$(N^{\circ} \text{ de funcionarios ingresados año } t / N^{\circ} \text{ de funcionarios en egreso año } t) * 100$	130,2%	400%	307,22%	Descendente

8 La información corresponde al período Enero 2016 - Diciembre 2016 y Enero 2015 - Diciembre 2015, según corresponda.

9 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.

10 Ingreso a la contrata: No considera el personal a contrata por reemplazo, contratado conforme al artículo 9 de la ley de presupuestos 2016.

11 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>8</sup>		Avance <sup>9</sup>	Notas
		2015	2016		
<b>3. Grado de Movilidad en el servicio</b>					
3.1 Porcentaje de funcionarios de planta ascendidos y promovidos respecto de la Planta Efectiva de Personal.	$(\text{N}^\circ \text{ de Funcionarios Ascendidos o Promovidos}) / (\text{N}^\circ \text{ de funcionarios de la Planta Efectiva}) * 100$	23,9%	23,31%	97,53%	Descendente
3.2 Porcentaje de funcionarios recontratados en grado superior respecto del N° efectivo de funcionarios contratados.	$(\text{N}^\circ \text{ de funcionarios recontratados en grado superior, año t}) / (\text{Total contratos efectivos año t}) * 100$	26,4%	2,41%	9,13%	Descendente
<b>4. Capacitación y Perfeccionamiento del Personal</b>					
4.1 Porcentaje de Funcionarios Capacitados en el año respecto de la Dotación efectiva.	$(\text{N}^\circ \text{ funcionarios Capacitados año t} / \text{Dotación efectiva año t}) * 100$	80,5%	57,92%	71,95%	Descendente
4.2 Promedio anual de horas contratadas para capacitación por funcionario.	$\frac{\sum (\text{N}^\circ \text{ de horas contratadas en act. de capacitación año t} * \text{N}^\circ \text{ participantes en act. de capacitación año t})}{\text{N}^\circ \text{ de participantes capacitados año t}}$	19	10	52,63%	Descendente
4.3 Porcentaje de actividades de capacitación con evaluación de transferencia <sup>12</sup>	$(\text{N}^\circ \text{ de actividades de capacitación con evaluación de transferencia en el puesto de trabajo año t} / \text{N}^\circ \text{ de actividades de capacitación en año t}) * 100$	11,7%	37,74%	322,56%	Ascendente
4.4 Porcentaje de becas <sup>13</sup> otorgadas respecto a la Dotación Efectiva.	$\text{N}^\circ \text{ de becas otorgadas año t} / \text{Dotación efectiva año t} * 100$	0%	0%	-	-
<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>	$(\text{N}^\circ \text{ de días de licencias médicas tipo 1, año t} / 12) / \text{Dotación Efectiva año t}$	1,3%	1,33	102,31%	Descendente
<ul style="list-style-type: none"> <li>Licencias médicas de otro tipo<sup>14</sup></li> </ul>	$(\text{N}^\circ \text{ de días de licencias médicas de tipo diferente al 1, año t} / 12) / \text{Dotación Efectiva año t}$	0,3%	0,4	133,33%	Descendente

12 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.

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

14 No considerar como licencia médica el permiso postnatal parental.

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

Indicadores	Fórmula de Cálculo	Resultados <sup>8</sup>		Avance <sup>9</sup>	Notas
		2015	2016		
5.2 Promedio Mensual de días no trabajados por funcionario, por concepto de permisos sin goce de remuneraciones.	$(N^{\circ} \text{ de días de permisos sin sueldo año } t/12)/\text{Dotación Efectiva año } t$	0,2%	0,17	85,00%	Ascendente
<b>6. Grado de Extensión de la Jornada</b>					
Promedio mensual de horas extraordinarias realizadas por funcionario.	$(N^{\circ} \text{ de horas extraordinarias diurnas y nocturnas año } t/12)/\text{Dotación efectiva año } t$	9,5	4,43	46,63%	Ascendente
<b>7. Evaluación del Desempeño<sup>15</sup></b>					
7.1 Distribución del personal de acuerdo a los resultados de sus calificaciones.	$N^{\circ} \text{ de funcionarios en lista 1 año } t / \text{Total funcionarios evaluados en el proceso año } t$	1	1	100%	Ascendente
	$N^{\circ} \text{ de funcionarios en lista 2 año } t / \text{Total funcionarios evaluados en el proceso año } t$	0,02	0	-	-
	$N^{\circ} \text{ de funcionarios en lista 3 año } t / \text{Total funcionarios evaluados en el proceso año } t$	0	0	-	-
	$N^{\circ} \text{ de funcionarios en lista 4 año } t / \text{Total funcionarios evaluados en el proceso año } t$	0	0	-	-
7.2 Sistema formal de retroalimentación del desempeño <sup>16</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>8. Política de Gestión de Personas</b>					
Política de Gestión de Personas <sup>17</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	NO		
<b>9. Regularización de Honorarios</b>					
9.1 Representación en el ingreso a la contrata	$(N^{\circ} \text{ de personas a honorarios traspasadas a la contrata año } t/ \text{Total de ingresos a la contrata año } t)*100$	11,1%	14,77%	133,06%	Descendente

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

16 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.

17 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.

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

Indicadores	Fórmula de Cálculo	Resultados <sup>8</sup>		Avance <sup>9</sup>	Notas
		2015	2016		
9.2 Efectividad proceso regularización	$(N^\circ \text{ de personas a honorarios traspasadas a la contrata año } t / N^\circ \text{ de personas a honorarios regularizables año } t-1) * 100$	50%	38,24%	76,48%	Ascendente
9.3 Índice honorarios regularizables	$(N^\circ \text{ de personas a honorarios regularizables año } t / N^\circ \text{ de personas a honorarios regularizables año } t-1) * 100$	200%	61,76%	30,88%	Ascendente

## Anexo 3: Recursos Financieros

### a) Resultados de la Gestión Financiera

Cuadro 2			
Ingresos y Gastos devengados año 2015 – 2016			
Denominación	Monto Año 2015 M\$ <sup>18</sup>	Monto Año 2016 M\$	Notas
<b>INGRESOS</b>	29.357.929	32.688.950	1
INGRESOS DE OPERACIÓN	14.678.097	15.903.120	
OTROS INGRESOS CORRIENTES	714.930	1.089.513	
APORTE FISCAL	11.121.624	14.699.000	
VENTA DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	3.172	4.200	
RECUPERACIÓN DE PRÉSTAMOS	2.840.106	993.117	
<b>GASTOS</b>	28.947.315	31.149.221	2
GASTOS EN PERSONAL	15.419.530	17.146.361	
BIENES Y SERVICIOS DE CONSUMO	10.355.074	11.267.512	
PRESTACIONES DE SEGURIDAD SOCIAL	340.938		
ADQUISICIÓN DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	2.638.253	2.202.137	
INICIATIVAS DE INVERSIÓN	131.234	72.643	
SERVICIO DE LA DEUDA	62.286	460.568	
<b>RESULTADO</b>	<b>410.614</b>	<b>1.539.729</b>	

Notas:

1) El aumento de los ingresos, fue de un 13,4% sobre la ley inicial, esto principalmente en el aumento de los ingresos de operación de M\$4.061.579, el que fue lo que significó un 36,6% más que el aprobado en la ley de presupuestos.

2) El presupuesto del gasto aumento en M\$2.201.906, lo que representó un aumento del 7,6%. Este aumento se explica por el aumento en el gasto de la Ley N° 20.933, Fortalecimiento de la gestión del Instituto de Salud Pública de Chile (FORGES), la que fue promulgada el 06 de Julio de 2016, el ajuste de precios de reactivos, material de laboratorio, la marea roja y el aedes aegypti (AA)

<sup>18</sup> La cifras están expresadas en M\$ del año 2016. El factor de actualización de las cifras del año 2015 es 1,03782.

## b) Comportamiento Presupuestario año 2016

Cuadro 3 Análisis de Comportamiento Presupuestario año 2016								
Subt.	Item	Asig.	Denominación	Presupuesto Inicial <sup>19</sup> (M\$)	Presupuesto Final <sup>20</sup> (M\$)	Ingresos y Gastos Devengados (M\$)	Diferencia <sup>21</sup> (M\$)	Notas <sup>22</sup>
			<b>INGRESOS</b>	<b>27.665.050</b>	<b>31.885.080</b>	<b>33.301.831</b>	<b>-1.416.751</b>	<b>1</b>
05			TRANSFERENCIAS CORRIENTES	612.881	612.881	612.881		
	02		Del Gobierno Central	612.881	612.881	612.881		
		004	Fondo Nacional de Salud	612.881	612.881	612.881		
07			INGRESOS DE OPERACIÓN	11.084.327	14.369.782	15.903.120	-1.533.338	2
08			OTROS INGRESOS CORRIENTES	907.021	413.686	1.089.513	-675.827	3
	01		Recuperaciones y Reembolsos por Licencias Médicas	163.083	206.035	394.076	-188.041	
	02		Multas y Sanciones Pecuniarias		182.604	616.646	-434.042	
	99		Otros	743.938	25.047	78.791	-53.744	
09			APORTE FISCAL	14.789.558	15.746.466	14.699.000	1.047.466	4
	01		Libre	14.789.558	15.746.466	14.699.000	1.047.466	
10			VENTA DE ACTIVOS NO FINANCIEROS			4.200	-4.200	
	03		Vehículos			2.251	-2.251	
	04		Mobiliario y Otros			102	-102	
	05		Máquinas y Equipos			1.266	-1.266	
	06		Equipos Informáticos			581	-581	
12			RECUPERACIÓN DE PRÉSTAMOS	246.263	563.790	993.117	-429.327	5
	10		Ingresos por Percibir	246.263	563.790	993.117	-429.327	
			<b>GASTOS</b>	<b>27.665.050</b>	<b>31.885.080</b>	<b>31.149.221</b>	<b>735.859</b>	
21			GASTOS EN PERSONAL	14.441.040	17.270.857	17.146.361	124.496	
22			BIENES Y SERVICIOS DE CONSUMO	10.315.936	11.267.564	11.267.512	52	
24			TRANSFERENCIAS CORRIENTES	1	1		1	
	02		Al Gobierno Central	1	1		1	
		042	Subsecretaría de Salud Pública	1	1		1	
26			OTROS GASTOS CORRIENTES		875		875	

19 Presupuesto Inicial: corresponde al aprobado en el Congreso.

20 Presupuesto Final: es el vigente al 31.12.2016.

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

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



**Cuadro 3**  
**Análisis de Comportamiento Presupuestario año 2016**

Subt.	Item	Asig.	Denominación	Presupuesto Inicial <sup>19</sup> (M\$)	Presupuesto Final <sup>20</sup> (M\$)	Ingresos y Gastos Devengados (M\$)	Diferencia <sup>21</sup> (M\$)	Notas <sup>22</sup>
	01		Devoluciones		875		875	
29			ADQUISICIÓN DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	2.883.073	2.805.456	2.202.137	603.319	
	04		Mobiliario y Otros	47.127	47.127	46.331	796	
	05		Máquinas y Equipos	1.981.834	1.751.834	1.153.170	598.664	
	06		Equipos Informáticos	242.214	162.455	160.448	2.007	
	07		Programas Informáticos	611.898	841.898	840.046	1.852	
	99		Otros Activos no Financieros		2.142	2.142		
31			INICIATIVAS DE INVERSIÓN		79.759	72.643	7.116	6
	02		Proyectos		79.759	72.643	7.116	
34			SERVICIO DE LA DEUDA	25.000	460.568	460.568		
	07		Deuda Flotante	25.000	460.568	460.568		
			<b>RESULTADO</b>	<b>-25.000</b>	<b>-178.475</b>	<b>2.152.610</b>	<b>-2.331.085</b>	

Notas:

- 1) Ingresos Totales: Se visualiza un aumento de los ingresos por sobre el presupuesto establecido, debido principalmente al incremento por sobre lo presupuestado del subtítulo Ingresos de Operación y otros ingresos.
- 2) Ingresos de Operación: Este subtítulo experimentó en el ingreso de un 10,7% respecto del presupuesto final y de un 13,8% respecto de la ley de presupuesto, el que se origina por los ingresos recibidos por concepto de prestación de servicios.
- 3) Otros Ingresos corrientes: Presentó un aumento del 163,4% respecto del presupuesto inicial y de un 74,5% respecto del presupuesto final, esto originado principalmente por los ingresos por concepto de recuperación de licencias médicas, que para el 2016 alcanzó un 115,3% superior al presupuesto inicial, equivalentes a M\$188.041 sobre la ley de presupuesto.
- 4) Aporte Fiscal: Experimentó un aumento respecto al presupuesto inicial, esto debido a las alertas sanitarias por concepto de marea roja, aedes aegypt (AA) y el aumento de precios de los reactivos y materiales de laboratorio.
- 5) Recuperación de préstamos: Durante el año 2016, se logró aumentar en un 174,3% los ingresos devengados, respecto del presupuesto inicial y un 76,2% respecto del presupuesto final. Lo que permitió aumentar los ingresos del ISP
- 6) Iniciativas de Inversión: Corresponde al proyecto de Normalización del ISP, código BIP 30462177-0.

### c) Indicadores Financieros

Cuadro 4 Indicadores de Gestión Financiera							
Nombre Indicador	Fórmula Indicador	Unidad de medida	Efectivo <sup>23</sup>			Avance <sup>24</sup> 2016/ 2015	Notas
			2014	2015	2016		
Comportamiento del Aporte Fiscal (AF)	AF Ley inicial / (AF Ley vigente – Políticas Presidenciales <sup>25</sup> )	%	93	99	94	0,95	
Comportamiento de los Ingresos Propios (IP)	[IP Ley inicial / IP devengados]	%	75	69	77	1,12	
	[IP percibidos / IP devengados]	%	100	94	105	1,12	
	[IP percibidos / Ley inicial]	%	134	136	137	1,00	
Comportamiento de la Deuda Flotante (DF)	[DF/ Saldo final de caja]	%	50	0	100	-	1
	(DF + compromisos cierto no devengados) / (Saldo final de caja + ingresos devengados no percibidos)	%	10	41	47	1,14	

Notas:

- 1). El valor cero que se visualiza para el año 2015, nace a raíz del saldo final de caja que no tuvo ejecución.

### d) Fuente y Uso de Fondos

Cuadro 5 Análisis del Resultado Presupuestario 2016 <sup>26</sup>				
Código	Descripción	Saldo Inicial	Flujo Neto	Saldo Final
<b>FUENTES Y USOS</b>		179.475	2.152.621	2.332.096
<b>Carteras Netas</b>			965.678	965.678
115	Deudores Presupuestarios		1.214.565	1.214.565
215	Acreedores Presupuestarios		-248.887	-248.887
<b>Disponibilidad Neta</b>		249.216	1.162.543	1.411.759
111	Disponibilidades en Moneda Nacional	249.216	1.162.543	1.411.759
<b>Extrapresupuestario neto</b>		-69.741	24.400	-45.341
114	Anticipo y Aplicación de Fondos	363.989	-53.986	310.003
116	Ajustes a Disponibilidades	20.761	1	20.762
119	Traspos Interdependencias			
214	Depósitos a Terceros	-428.220	80.447	-347.773
216	Ajustes a Disponibilidades	-26.271	-2.062	-28.333
219	Traspos Interdependencias			

23 Las cifras están expresadas en M\$ del año 2016. Los factores de actualización de las cifras de los años 2014 y 2015 son 1,08295 y 1,03782 respectivamente.

24 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.

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

26 Corresponde a ingresos devengados – gastos devengados.

## e) Cumplimiento Compromisos Programáticos

El Instituto de Salud Pública no tiene Compromisos Programáticos.

## f) Transferencias<sup>27</sup>

Cuadro 7					
Transferencias Corrientes					
Descripción	Presupuesto Inicial 2016 <sup>28</sup> (M\$)	Presupuesto Final 2016 <sup>29</sup> (M\$)	Gasto Devengado (M\$)	Diferencia <sup>30</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	-	-	-	-	1
Inversión Real					
Otros <sup>31</sup>					
<b>TOTAL TRANSFERENCIAS</b>					

1) No hubo transferencias a otras entidades públicas en el año 2016, puesto que a partir de la ley de presupuesto del año 2015, todos los valores recaudados por la emisión de Certificados de Internación Aduanera, corresponden ser registrados como ingresos de operación del ISP y no ser reembolsados esos recursos a la Subsecretaría de Salud Pública.

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

28 Corresponde al aprobado en el Congreso.

29 Corresponde al vigente al 31.12.2016

30 Corresponde al Presupuesto Final menos el Gasto Devengado.

31 Corresponde a Aplicación de la Transferencia.

g) Inversiones<sup>32</sup>

Cuadro 8							
Comportamiento Presupuestario de las Iniciativas de Inversión año 2016							
Iniciativas de Inversión	Costo Total Estimado <sup>33</sup> (1)	Ejecución Acumulada al año 2016 <sup>34</sup> (2)	% Avance al Año 2016 (3) = (2) / (1)	Presupuesto Final Año 2016 <sup>35</sup> (4)	Ejecución Año 2016 <sup>36</sup> (5)	Saldo por Ejecutar (7) = (4) - (5)	Notas
Normalización del ISP	302.287	72.643	0,24	79.759	72.643	7.116	1

Nota:

1) El Instituto de Salud Pública ha evolucionado hacia una demanda cada vez mayor, más exigente y diversificada. Por otro existen necesidades comerciales internacionales que tienen parámetros cada vez más exigentes. Para eso, el ISP requiere una institución modernizada en su organización, procesos y recursos. Por esa razón es que se presentó el proyecto de normalización (código BIP 30462177-0), que abarca todas las dimensiones, y de manera especial la infraestructura y recursos humanos, físicos y financieros. Durante el año 2016, se logró la obtención de la Recomendación sin observación (RS) por parte del Ministerio de Desarrollo Social para este proyecto. Con un presupuesto total de M\$ 302.287, correspondiente para el año 2016, M\$79.759. Presupuesto que no estaba considerado en el presupuesto inicial y que fue aprobado en Septiembre del 2016.

32 Se refiere a proyectos, estudios y/o programas imputados en el subtítulo 31 del presupuesto.

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

34 Corresponde a la ejecución de todos los años de inversión, incluyendo el año 2016.

35 Corresponde al presupuesto máximo autorizado para el año 2016.

36 Corresponde al valor que se obtiene del informe de ejecución presupuestaria devengada del año 2016.

## Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2016

- Indicadores de Desempeño presentados en la Ley de Presupuestos año 2016

N°	Producto Estratégico	Nombre Indicador	Formula Indicador	Unidad de Medida	Efectivo				Logro <sup>1</sup> %	Notas
					2014	2015	2016	Meta 2016		
1	Realización de Ensayos/Exámenes/Calibraciones	Porcentaje de Informes de Resultados de análisis a muestras de agua potable (Decreto Supremo 735), disponibles al usuario en el plazo de 8 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.	(N° 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 t/N° total de Informes de Resultados de análisis a las muestras de agua potable (Decreto Supremo 735) resueltos en el año t)*100	%	81.9 (583.0/712.0)*100	85.9 (2500.0/2912.0)*100	87.9 (827.0/941.0)*100	90.0 (630.0/700.0)*100	97,7%	1
2	Autorizaciones /Modificaciones	Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t, en relación al total de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1.	(N° de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t /N° de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1)*100	%	25.6 (576.0/2247.0)*100	36.1 (918.0/2546.0)*100	58.8 (1299.0/2210.0)*100	42.8 (1000.0/2337.0)*100	100,0%	2
3	Gestión de Trasplante	Porcentaje de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 20 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.	(N° de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 20 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultados para análisis de	%	78.7 (828.0/1052.0)*100	83.3 (886.0/1064.0)*100	87.0 (874.0/1005.0)*100	85.0 (935.0/1100.0)*100	100,0%	3

N°	Producto Estratégico	Nombre Indicador	Formula Indicador	Unidad de Medida	Efectivo				Logro <sup>1</sup> %	Notas
					2014	2015	2016	Meta 2016		
		Enfoque de Género: No	Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, resueltos en el año t)*100							
4	Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones	Porcentaje de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.  Enfoque de Género: No	(N° de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados resueltos en el año t)*100	%	79.5 (1419.0/1786) *100	96.5 (2287.0/2371) *100	89.0 (2201.0/2473) *100	91.0 (1638.0/1800) *100	97,8%	4
5	Fiscalización/Inspección/ Control	Porcentaje de fiscalizaciones a establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año t, en relación al total de fiscalizaciones programadas para el año t.  Enfoque de Género: No	(N° de fiscalizaciones a establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año t/N° total de fiscalizaciones a establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos programadas para el año t)*100	%	100.0 (185.0/185.0) *100	100.0 (408.0/408.0) *100	100.0 (521.0/521.0) *100	100.0 (521.0/521.0) *100	100,0%	5
6	Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones	Porcentaje de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20000) despachados a Fiscalías en plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes de Resultado de decomisos priorizados despachados en el año t.	(N° de Informes de Resultados de decomisos priorizados (Ley 20.000) despachados a Fiscalías en un plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20.000), despachados en el año t.)*100	%	83.8 (3036.0/3621) *100	0.0	99.1 (2808.0/2834) *100	90.2 (4600.0/5100) *100	100,0%	6

N°	Producto Estratégico	Nombre Indicador	Formula Indicador	Unidad de Medida	Efectivo				Logro <sup>1</sup> %	Notas
					2014	2015	2016	Meta 2016		
Enfoque de Género: No										
7	Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones	Porcentaje de Informes de Resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), disponibles al usuario en el plazo de 10 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 10 días hábiles en el año t/N° total de informes de resultados para confirmación serológica de VIH resueltos en el año t)*100	%	65.0 (5263.0/8094) *100	0.0	91.7 (8455.0/9223) *100	70.0 (5986.0/8551) *100	100,0%	7
Enfoque de Género: No										

Resultado Global Año 2016: 99,4

## Notas

- Para la medición del indicador se considerará sólo las muestras aptas para análisis, entendiéndose como aptas, aquellas que cumplen con los requisitos técnicos y administrativos definidos para el ingreso de la muestra al Instituto de Salud Pública (ISP). El tiempo de respuesta se mide desde que la muestra apta ingresa al ISP, a través de la Sección Recepción y Toma de Muestras, hasta que el Informe de Resultado es registrado por la Sección Recepción y Toma de Muestras y se encuentra disponible para el usuario. Para la medición del indicador se considerarán aquellos analitos que se encuentren validados y/o acreditados en los laboratorios del ISP; estos son: Amoníaco/ Arsénico/ Cadmio/ Cloro libre residual/ Cloruro/ Cobre/ Color verdadero/ Cromo total/ Fluoruro/ Hierro/ Magnesio/ Manganeso/ Mercurio/ Nitrato/ Nitrito/ pH/Plomo/ Selenio/ Sólidos disueltos totales/ Sulfato/ Turbiedad/ Zinc. Para la medición de este indicador se excluirán las muestras que requieran el analito sólido disueltos totales por sobre la muestra 50, sobre un total de 200 muestras semanales de agua.
- Para la medición del indicador se considerará los productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a los listados de principios activos contenidos en los Decretos, establecidos a la fecha de formulación.  
  
Estos decretos son: D.E. N° 500 que aprueba la norma técnica N° 136 nominada -norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos- y sus modificaciones; D.E. N° 864; D.E. N° 981; D.E. N° 123 y las solicitudes de aprobación de resultados presentados, que se ajusten a los requisitos técnicos establecidos por la autoridad sanitaria.  
  
El denominador (2.337), considera los productos registrados y vigentes al 31 de julio de 2015 que, de acuerdo a los decretos anteriormente mencionados, están afectos a demostrar equivalencia terapéutica; por lo mismo este denominador es altamente variable debido a que pueden: cancelarse registros, informarse suspensión de distribución o registrarse nuevos productos (procedimiento simplificado de registro).
- Para la medición del indicador se considerará sólo las muestras aptas para análisis, entendiéndose como aptas, aquellas que cumplen con los requisitos técnicos y administrativos definidos para el ingreso de la muestra al Instituto de Salud Pública (ISP). El tiempo de respuesta se mide desde que la muestra apta ingresa al ISP, a través de la Sección Recepción y Toma de Muestras, hasta que el Informe de Resultado es registrado por la Sección Recepción y Toma de Muestras y se encuentra disponible para el usuario. Para la medición del indicador se considerará el análisis a pacientes que ingresan o reingresan a estudio programa trasplante y seguimiento post-trasplante.
- Para la medición del indicador se considerará sólo las muestras aptas de orina para análisis de arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados por demanda espontánea, entendiéndose como aptas, aquellas que cumplen con los requisitos técnicos y administrativos definidos para el ingreso de la muestra al Instituto de Salud Pública (ISP). El tiempo de respuesta se mide desde que la muestra apta ingresa al ISP, a través de la Sección Recepción y Toma de Muestras, hasta que el Informe de Resultado es registrado por la Sección Recepción y Toma de Muestras y se encuentra disponible para el usuario. Para la medición de este indicador se excluyen las muestras para análisis de arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, provenientes de

estudios o proyectos, por tener un proceso distinto para la emisión de los informes de resultados. Para la medición de este indicador se considerará que la demanda no supere la capacidad productiva instalada del laboratorio para muestras de metales (incluye arsénico), de 2000 muestras mensuales.

- 5 Para la medición de este indicador, se considerarán las fiscalizaciones que de acuerdo al marco legal le corresponde realizar al Instituto de Salud Pública.

Para la medición de este indicador, en el numerador se considerará la realización de Fiscalizaciones de Orden General, de Seguimiento y Específicas (en Chile y/o en el extranjero), ejecutadas por las áreas de: Inspecciones, Farmacia, Cosméticos, Ensayos Clínicos, Bioequivalencia y Control de Comercio Exterior - Estupefacientes & Psicotrópicos; a establecimientos como: laboratorios de producción, droguerías, farmacias, depósitos, botiquines, centros de investigación clínica, centros para realizar estudios de Bioequivalencia in vitro y en vivo, entre otros.

El Programa Integrado de Fiscalización podrá ser ajustado, durante el segundo semestre del año t, para tipos de establecimientos y tipos de fiscalizaciones consideradas en la nota del indicador, lo anterior de acuerdo a la normativa legal vigente y necesidades de la población.

- 6 Para la medición del indicador se excluirá los decomisos priorizados de sustancias que no se encuentren calificadas en el Decreto N° 867 actualizado al 30 de marzo de 2015, (Decreto que aprueba el Reglamento de la Ley 20.000, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas y sustituye a la Ley N° 19.366). Para la medición del indicador se excluirá los decomisos priorizados que superen las 20 muestras de tipo cuantificado y que además excedan el 70% de decomisos de tipo cuantificado en la programación semanal. El tiempo de respuesta para el análisis de decomisos priorizados, se medirá desde que el decomiso es designado al perito, en el Sistema de Ilícitos (Sistema informático), hasta que el informe de resultado es despachado a las Fiscalías Locales.

- 7 Para la medición del indicador se considerará sólo las muestras aptas para análisis, entendiéndose como aptas, aquellas que cumplen con los requisitos técnicos y administrativos definidos para el ingreso de la muestra al Instituto de Salud Pública (ISP). El tiempo de respuesta se mide desde que la muestra apta ingresa al ISP, a través de la Sección Recepción y Toma de Muestras, hasta que el Informe de Resultado es registrado por la Sección Recepción y Toma de Muestras y se encuentra disponible para el usuario. Para la formulación del indicador se considera un crecimiento promedio anual (2012-2014) de 4% en la demanda.



## Anexo 5: Compromisos de Gobierno

El Instituto de Salud Pública de Chile, no tiene asociados Compromisos de Gobierno 2016.

## Anexo 6: Informe Preliminar<sup>37</sup> de Cumplimiento de los Compromisos de los Programas / Instituciones Evaluadas<sup>38</sup> (01 DE JULIO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016)

El Instituto de Salud Pública de Chile, no tiene asociados Compromisos de Gobierno 2016.

## Anexo 7: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2016

### INFORME DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MEJORAMIENTO DE LA GESTIÓN AÑO 2016

#### IDENTIFICACIÓN

MINISTERIO	MINISTERIO DE SALUD	PARTIDA PRESUPUESTARIA	16
SERVICIO	INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	CAPÍTULO PRESUPUESTARIO	04

#### FORMULACIÓN PMG

Marco	Área de Mejoramiento	Sistemas	Objetivos de Gestión	Prioridad	Ponderación Comprometida	Ponderación obtenida	
			Etapas de Desarrollo o Estados de				
			I				
Marco Básico	Planificación y Control de Gestión	Sistema de Monitoreo del Desempeño Institucional	O	Alta	100%	100%	
Porcentaje Total de Cumplimiento :						100%	

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

Marco	Área de Mejoramiento	Sistemas	Tipo	Etapa	Justificación
Marco Básico	Planificación y Control de Gestión	Sistema de Monitoreo del Desempeño Institucional   Descentralización	Modificar	1	El Servicio compromete el Objetivo 2, excepto el indicador " Porcentaje de iniciativas de descentralización y desconcentración implementadas en el año t".

37 Se denomina preliminar porque el informe no incorpora la revisión ni calificación de los compromisos por DIPRES.

38 Se refiere a programas/instituciones evaluadas en el marco del Programa de Evaluación que dirige DIPRES.

**DETALLE EVALUACIÓN SISTEMA DE MONITOREO DEL DESEMPEÑO INSTITUCIONAL**

**RESUMEN RESULTADOS POR OBJETIVO DE GESTIÓN**

N°	Objetivos de Gestión	Compromiso		Resultado Evaluación		N° Indicadores Descuento por error	Dificultades de Implementación no previstas	Ponderación Resultado Fnal
		Ponderación	N° Indicadores Comprometidos	Ponderación	N° Indicadores Cumplidos			
1	Cumplir Meta de Indicadores de Productos Estratégicos	80%	6	80%	6	0		80%
2	Medir, informar correctamente y publicar los Indicadores Transversales	20%	8	20%	8	No aplica	No aplica	20%
3	Cumplir Meta de Indicadores Transversales	0%	0	0%	0	No aplica		0%
	Total	100%	14	100%	14	0		100%

<b>OBJETIVO DE GESTIÓN N°1 - INDICADORES DE DESEMPEÑO ASOCIADOS A PRODUCTOS ESTRATÉGICOS (Cumplimiento Metas)</b>							
N°	Indicador	Meta 2016	Efectivo 2016 (resultado evaluación final)	% Cumplimiento (resultado evaluación final)	Descuento por error	% Ponderación Comprometida	% Ponderación obtenida (resultado evaluación final)
1	Porcentaje de fiscalizaciones a establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año t, en relación al total de fiscalizaciones programadas para el año t.	100,0	100,0	100,0	No	20,0	20,0
2	Porcentaje de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20000) despachados a Fiscalías en plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes de Resultado de decomisos priorizados despachados en el año t.	90,2	99,1	109,9	No	12,0	12,0
3	Porcentaje de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.	91,0	89,0	97,8	No	11,0	11,0
4	Porcentaje de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 20 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.	85,0	87,0	102,4	No	12,0	12,0
5	Porcentaje de Informes de Resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.	70,0	91,7	131,0	No	15,0	15,0
6	Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t, en relación al total de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1.	42,8	58,8	137,4	No	10,0	10,0
	Total:					80	80

**OBJETIVO DE GESTIÓN N°2 - INDICADORES TRANSVERSALES (Medir, informar a las respectivas redes de expertos y publicar sus resultados)**

N°	Indicador	Efectivo 2016 (resultado evaluación final)	Cumplimiento Compromisos		
			Medir	Informar	Publicar
1	Porcentaje de compromisos de Auditorías implementados en el año t.	72	Si	SI	Si
2	Porcentaje de controles de seguridad de la información implementados respecto del total definido en la Norma NCh-ISO 27001, en el año t.	1	Si	SI	Si
3	Porcentaje de licitaciones sin oferente en el año t.	4,08	Si	SI	Si
4	Porcentaje de actividades de capacitación con compromiso de evaluación de transferencia en el puesto de trabajo realizadas en el año t	100,00	Si	SI	Si
5	Tasa de accidentabilidad por accidentes del trabajo en el año t.	1,89	Si	SI	Si
6	Porcentaje de trámites digitalizados al año t respecto del total de trámites identificados en el catastro de trámites del año t-1.	50,89	Si	SI	Si
7	Porcentaje de medidas para la igualdad de género del Programa de Trabajo implementadas en el año t	100	Si	SI	Si
8	Porcentaje de solicitudes de acceso a la información pública respondidas en un plazo menor o igual a 15 días hábiles en el año t.	70	Si	SI	Si

Estado Apicativo Web Cumplimiento [PMG/MEI]:	REVISADO MINISTERIO DE HACIENDA
Fecha de emisión:	22-03-2017 17:45

## Anexo 8: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo

Cuadro 12 Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo año 2016				
Equipos de Trabajo	Número de personas por Equipo de Trabajo <sup>39</sup>	N° de metas de gestión comprometidas por Equipo de Trabajo	Porcentaje de Cumplimiento de Metas <sup>40</sup>	Incremento por Desempeño Colectivo <sup>41</sup>
Departamento Administración y Finanzas	167	5	100%	16%
Salud Ocupacional	48	7	100%	16%
Salud Ambiental	130	7	100%	16%
Lab. Biomédico	198	9	100%	16%
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos	187	7	98%	16%
Gabinete, Unidades Asesoras y Asuntos Científicos	53	5	100%	16%

Monto total a pagar en 2017: \$ 1.493.438.060.

Promedio por persona: \$ 1.993.909.

Porcentaje del gasto total en subtítulo 21, gastos en personal: 8,23%

## Anexo 9: Resultados en la Implementación de medidas de Género y descentralización / desconcentración en 2016.

### - Género

N°	NOMBRE DE MEDIDAS Y SUBMEDIDAS COMPROMETIDAS (INDICADORES Y/O ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS)	IMPLEMEN TADAS		Resultado de la medida	% de cumplimiento	Impacto del resultado
		SI	NO			
1	Diseño y/o actualización, cuando corresponda, de indicadores de desempeño que midan directamente inequidades, brechas y/o barreras de género: Actualización del diagnóstico presentado en 2015, a los productos estratégicos de la institución, definidos en Ficha de Definiciones Estratégicas (Ficha A1).	x		Un (1) Informe Análisis IBB 2016: contiene el diagnóstico realizado a productos estratégicos del ISP, para la identificación de brechas y barreras en género.	100%	Permite identificar nuevos IBB en los productos estratégicos institucionales, de presentarse y abordarlos con medidas o indicadores si corresponde

39 Corresponde al número de personas que integran los equipos de trabajo al 31 de diciembre de 2016.

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

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

N°	NOMBRE DE MEDIDAS Y SUBMEDIDAS COMPROMETIDAS (INDICADORES Y/O ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS)	IMPLEMEN TADAS		Resultado de la medida	% de cumplimiento	Impacto del resultado
		SI	NO			
2	Medir indicador (es) diseñados en 2015:					
	2.1 Publicación de Boletines técnicos en la web institucional, con información con enfoque de género.	x		Durante el año 2016, el área responsable publicó 7 boletines en la web institucional, con enfoque de género.	100%	Boletines que consolidan y analizan datos obtenidos a partir de resultados de Vigilancia de Laboratorio, para emitir informes o documentos a la Autoridad Sanitaria, documentación que contiene datos desagregados por sexo y otros demográficos.
	2.2 Informe de Análisis en campos relevantes de Farmacovigilancia, desagregado por sexo y con análisis de género, publicado en la web institucional.	x		Un (1) Informe Estadísticas Farmacovigilancia productos biológicos.	100%	El área de Farmacovigilancia del ISP cuenta con un registro de reportes de reacción adversa a medicamentos (RAM), ya sea por el uso de algún medicamento o vacuna, dado en hombres y mujeres, con lo que se elaboró un análisis en algunos de los campos más relevantes y de interés de estas notificaciones incorporando la variable sexo, material informativo de interés para la autoridad sanitaria, profesionales de la salud y ciudadanía.
	2.3 Porcentaje de Convocatorias a capacitación externa que velen por la equidad de género, respecto del total de convocatorias realizadas en el año t.	x		Se realizaron 53 convocatorias a capacitaciones externos, vía web institucional, a las que se les incorporó la frase definida.	100%	Se incluye en los procedimientos de transferencia y capacitación que corresponda (capacitaciones externas), la sugerencia formal a los responsables de las organizaciones invitadas a participar, que velen por la equidad de género en la designación de los asistentes a las capacitaciones y transferencias del ISP, con el fin de promover la equidad de género.
3	Datos desagregados por sexo en sistemas de información, estadísticas y/o estudios.					
	3.1 Sistemas de Información con datos desagregados por sexo	x		14 Bases de Datos de Sistemas de	100%	Mantener los Sistemas de Información con datos

N°	NOMBRE DE MEDIDAS Y SUBMEDIDAS COMPROMETIDAS (INDICADORES Y/O ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS)	IMPLEMEN TADAS		Resultado de la medida	% de cumplimiento	Impacto del resultado	
		SI	NO				
				Información con datos desagregados por sexo		desagregados por sexo, para análisis estadísticos o toma de decisiones respecto de los bienes y servicios que entrega la institución.	
4	Capacitación a funcionarias/os						
	4.1 Porcentaje de funcionarios/as capacitados en enfoque de género respecto del total de funcionarios de la dotación en el año t.	x		Un (1) Taller Capacitación Género	100%	El objetivo general fue transferir conocimientos y estrategias metodológicas para disminuir y/o eliminar inequidades, brechas y barreras de género asociadas al desarrollo de competencias laborales para una mejor provisión de productos y servicios de la institución" Se busca que tras la capacitación, los funcionarios/as del ISP cuenten con elementos que les permitan considerar el enfoque de género, en la realización de sus productos.	
5	Indicadores de desempeño <sup>42</sup> y actividades estratégicas <sup>43</sup> que midan inequidades, brechas y barreras de género.						
	5.2 Realización de un Diálogo Participativo en temáticas con enfoque de género	x		Un (1) Diálogo Participativo 29.07.16.	100%	El objetivo fue conocer la visión de los ciudadanos respecto a la bioequivalencia y la práctica al momento de elegir un medicamento bioequivalente. De las interrogantes planteadas en la discusión del diálogo, emergieron conclusiones que deberán ser analizadas durante 2017 por las áreas técnicas, para verificar su alcance y pertinencia.	
MEDIDAS						SI	NO
N° TOTAL MEDIDAS IMPLEMENTADAS 2016						5	
N° TOTAL MEDIDAS NO IMPLEMENTADAS 2016							0
N° TOTAL MEDIDAS PLANIFICADAS 2016						5	

42 Cumple si logra el 95% de la meta propuesta

43 Cumple si realiza el 100% de la actividad planificada con las características definidas en nota metodológica.

- **Descentralización / Desconcentración**
- No aplica al Servicio

### **Anexo 10: Oferta Programática identificadas del Servicio en su ejecución 2016.**

La institución no cuenta con estas actividades programáticas en 2016

### **Anexo 11a: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional**

Durante 2016, no se presentaron Proyectos de Ley para tramitación.

### **Anexo 11b: Leyes Promulgadas durante 2016**

Para cada Ley promulgada señalar:

N° Ley: 20.933

Fecha de promulgación: 06 de julio de 2016

Fecha de entrada en Vigencia: 12 de julio de 2016

Materia: Establece una asignación de fortalecimiento de la gestión del Instituto de Salud Pública de Chile.

### **Anexo 12: Premios o Reconocimientos Institucionales**

- Reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Referencia Regional; julio de 2016, por la OPS.
- Re-designación como Centro colaborador OMS/OPS: por el período 2016-2020 en temáticas de alto impacto para la población chilena y del mundo