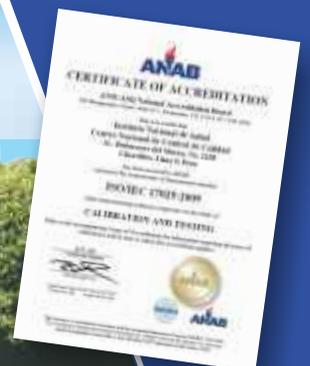


# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD 2003 - 2016



## MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

### MINISTRO DE SALUD

Patricia García Funegra

### VICEMINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Silvia Ester Pessah Eljay

### VICEMINISTRA DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

Carlos Luis Ricse Cataño

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Jefe institucional  
Luis Suarez Ognio

Subjefe institucional  
Epifanía Soledad Rodríguez Ampuero

### ÓRGANOS DE LINEA

#### Centro Nacional de Alimentación y Nutrición

Directora general  
María Virginia Castillo Jara

#### Centro Nacional de Control de calidad

Director general  
Rubén Gaspar Tabuchi Matsumoto

#### Centro Nacional de Productos Biológicos

Director general  
Natalia Paola Ramirez Ocola

#### Centro Nacional de Salud Intercultural

Director general  
Oscar Virgilio Trujillo Villaroel

#### Centro Nacional de Saludo Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud

Directora general  
María del Carmen Gastañaga Ruiz

#### Centro Nacional de Salud Pública

Director general  
Luis Alberto Vergara Fernández

### ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO

#### Oficina General de Asesoría Técnica

Directora general  
Epifanía Soledad Rodríguez Ampuero

#### Oficina General de Asesoría Jurídica

Director general  
Martha Cecilia Estrella Gómez

#### Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

Director general  
Hans Demetrio Vásquez Sopolpuco

### ÓRGANOS DE APOYO

#### Oficina General de Administración

Director general  
Aquiles Enrique Muñante Manrique

#### Oficina General de Información y Sistemas

Director general  
Eduardo Henry Zorrilla Sakoda

### COMITÉ EDITOR

#### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

#### PRESIDENTE

Luis Suarez Ognio

#### MIEMBROS

Zuño Burstein Alva  
Jimmy Carreazo Pariasca  
César Cabezas Sánchez  
Daniel Cárdenas Rojas  
Víctor Fiestas Solórzano  
Elena Gonzáles Achuy  
Marco Bartolo Marchena  
Rosalina Rosio Inga Arellano  
Luis Moreno Exebio  
Walter Cáceres Leturia  
Joel Roque Henríquez  
Ofelia Mamani Apaza  
Jhonnell Alarco Urquizo

#### Secretaría Técnica

Bertha Huaréz Sosa



PERÚ

Ministerio  
de Salud

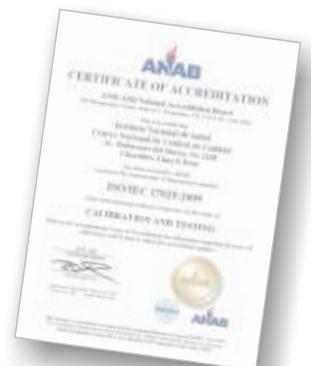
Instituto Nacional  
de Salud

# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD 2003 - 2016



*Investigar para proteger la salud*

Fernando Alva Ruiz  
Martha Glenny Araujo  
Mariangelica Carolina Montoya Huaman



Catalogación hecha por el Centro de Información y Documentación Científica del INS

Alva Ruíz, Fernando Máximo

Sistema de gestión de la calidad del Instituto Nacional de Salud 2003 - 2016 /  
Elaborado por Fernando Alva Ruíz, Martha Glenny Araujo, Mariangélica Montoya  
Huamán.-- Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2016.

24 p. : il., tab. gráf., 20 x 28 cm.

1. GESTIÓN DE LA CALIDAD 2. ISO 9000 3. INSTITUTOS GUBERNAMENTALES DE  
INVESTIGACIÓN 4. PERÚ

I. Glenny Araujo, Martha Ayde

II. Montoya Huamán, Mariangelica Carolina

III. Perú. Ministerio de Salud

IV. Instituto Nacional de Salud (Perú)

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2016-13465

1ra. edición (octubre, 2016)

Tiraje: 1,500 ejemplares

© Ministerio de Salud, 2016

Av. Salaverry cuadra 8 s/n, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 315-6600

Página web: [www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)

© Instituto Nacional de Salud, 2016

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 748-1111

Correo electrónico: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)

Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Impreso por:

D'GRÁFICOS SERVICIOS GRÁFICOS Y PUBLICACIONES E.I.R.L.

R.U.C. 20553287066

Calle Ceres 222 Urb. Villacampa

Rímac - Lima - Perú

La versión electrónica de este documento se encuentra disponible en forma gratuita en [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Se autoriza su reproducción total o parcial, siempre y cuando se cite la fuente.

# ÍNDICE

<b>ÍNDICE</b>	
<b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	5
• Presentación	5
• Visión	5
• Misión	5
• Órganos del INS	6
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	7
• Política de Calidad	7
• Objetivos de Calidad	8
• Plan de la Calidad/ Matriz Política Objetivos de la Calidad	8
• Organización	8
• Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	8
• Atención de Reclamos para el Proceso de Mejora Continua	9
• Encuesta de Satisfacción	9
• Aseguramiento de la Calidad de los Resultados en el INS	9
• Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad	10
• Avances en Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad	10
<b>OTROS LOGROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	16
• Reconocimientos Nacionales e Internacionales	16
• Premios en Concursos Externos / Internos	17
• INS miembro de SNOASC	18
• Participación en comité de gestión de la calidad – SNI	18
<b>COMITÉS INSTITUCIONALES</b>	19
<b>CONTRIBUCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AL SISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD</b>	20
• Jornadas de Cooperación Técnica	20
• Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud.	20
• Descentralización de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud	20
• Organización de Ensayos de Aptitud	21
• Red de laboratorios en Salud Pública	22
<b>DESARROLLO DE COMPETENCIAS EN GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	23
• Capacitaciones en tema de calidad	23
• Diplomado de Metrología	23
• Jornada de la Calidad en Salud	24



# INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

## Presentación

El Instituto Nacional de Salud fue creado en 1896 mediante decreto del presidente Nicolás de Piérola, con el objetivo de producir vacunas para el cuidado de la salud, teniendo como primer director al Dr. José María Quiroga; en la actualidad es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud dedicado a la investigación y desarrollo tecnológico para atender problemas prioritarios de salud pública.

El Instituto Nacional de Salud, tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios especializados en los campos de la salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural. En este contexto, el INS fomenta el desarrollo de investigaciones con impacto en salud pública, a través de la utilización de los recursos en forma racional, promoviendo la creación de nuevas evidencias científicas, tendientes a mejorar las políticas y estrategias de prevención y control de las principales enfermedades que afectan a la población peruana y de esta forma, contribuir al desarrollo local, regional y nacional, para mejorar la calidad de vida de la población.

Para cumplir con lo dicho anteriormente se requiere la implantación, mantenimiento y actualización del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud, es por ello que bajo este objetivo en el 2003 el INS constituye la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad como una Dirección Ejecutiva dentro de la Oficina General de Asesoría Técnica. En el 2011 se establece el Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud mediante la Directiva N° 005-INS/OGAT-V.01, "Directiva del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud, aprobado con R.J. N° 007-2011-J-OPE/INS, se fundamenta en el enfoque basado en procesos, cuya finalidad es contribuir a incrementar la satisfacción de los usuarios internos y externos de los bienes y servicios que ofrece el Instituto Nacional de Salud.

El presente documento se elaboró con el objetivo de difundir el Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud y los avances alcanzados al 2016.

## Visión

El Instituto Nacional de Salud tiene como visión, ser una institución moderna, dinámica y líder a nivel nacional e internacional en la generación, desarrollo y transferencia de tecnologías y conocimientos científicos en investigación biomédica, nutrición, salud ocupacional, protección del ambiente centrado en la salud de las personas, salud intercultural, producción de biológicos y control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines; con personal capacitado y competitivo, en una concepción ética y humanista para mejorar la calidad de vida de la población y contribuir al desarrollo integral y sostenido del país.

## Misión

El Instituto Nacional de Salud tiene como misión, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica-tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población.



## Órganos del Instituto Nacional de Salud

Para el cumplimiento de sus objetivos el INS cuenta con una estructura orgánica que tiene como órganos de línea a el Centro Nacional de Control de Calidad, el Centro Nacional de Salud Pública, el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, el Centro Nacional de Productos Biológicos, el Centro Nacional de Salud Intercultural y el Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud. Además de la Oficina General de Asesoría Técnica, la Oficina General de Asesoría Jurídica y la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica como órganos de asesoramiento, y como órganos de apoyo la Oficina General de Administración y la Oficina General de Información y Sistemas.

# ÓRGANOS DEL INS





Salud Ocupacional y Ambiental

El Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud realiza investigaciones y recomendaciones para la prevención de enfermedades y lesiones originadas por actividades laborales, las que pueden afectar a los trabajadores y a la comunidad.





El Centro Nacional de Salud Pública es el encargado de normar, desarrollar, evaluar y difundir de manera integral la investigación en salud pública y las tecnologías de los métodos de ensayo apropiados para la prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, contribuyendo con criterios técnicos para la formulación de políticas que orienten la atención de salud de área de su competencia.



Laboratorios e Investigación en Salud Pública



Alimentación y Nutrición

El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición es el órgano encargado a nivel nacional de promover, programar, ejecutar y evaluar las investigaciones y el desarrollo de tecnologías apropiadas en el ámbito de la alimentación, nutrición humana, control sanitario de alimentos, bebidas y otros.





El Centro Nacional de Productos Biológicos es el órgano especializado en la producción de biológicos e insumos de uso humano, uso veterinario e investigación biomédica. Desarrolla nuevas tecnologías para satisfacer la demanda del país en prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades de importancia en salud pública.



Productos Biológicos



Salud Intercultural

El Centro Nacional de Salud Intercultural tiene como objetivo el proponer políticas y normas en salud intercultural; así como promover el desarrollo de la investigación, docencia, programas y servicios, transferencia tecnológica y la integración de la medicina tradicional, alternativa complementaria con la médica académica, para contribuir a mejorar el nivel de salud de la población.





El Centro Nacional de Control de Calidad es el órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, encargado de efectuar el control de calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, productos biológicos e insumos de uso humano y veterinario y plaguicidas, tanto nacionales como importados.



Control de Calidad de Medicamentos

## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

El Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud se encuentra establecido en la Directiva N° 005-INS/OGAT-V.01, "Directiva del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud, aprobado con R.J. N° 007-2011-J-OPE/INS, se fundamenta en el enfoque basado en procesos, cuya finalidad es contribuir a incrementar la satisfacción de los usuarios internos y externos de los bienes y servicios que ofrece el Instituto Nacional de Salud.

El Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto Nacional de Salud, se implementa tomando como referencia los requisitos legales y estándares internacionales de calidad, acorde a la naturaleza de las actividades de sus órganos de línea, orientados a brindar un servicio de calidad, conducentes a satisfacer las necesidades de nuestros usuarios internos y externo. Entre ellas:

- Manual para mejorar la atención a la ciudadanía en las entidades de la administración pública (RM N° 186-2015-PCM).
- Ley N° 29783: Ley de Seguridad y salud en el trabajo y su reglamento D.S. 005-2012-TR.
- D.S. N° 011-2011. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Libro de Reclamaciones del Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Ley 29664: Ley que crea el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (SINAGERD).
- R.M. N° 055-99.SA/DM. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, DIGEMID.
- R.M. N° 132-2015/MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, DIGEMID.
- ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- ISO 15189, Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia.
- ISO 27001, Tecnología de la Información. Técnicas de Seguridad. Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI). Requisitos.
- ISO 17043, Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud.
- Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.

## Política de calidad

La Política de la Calidad, es elaborada con la participación de representantes de cada uno de los órganos del INS y establece los lineamientos e intenciones respecto a la calidad de las actividades en la institución; esta política es aprobada por la más alta autoridad institucional y difundida hacia todos los colaboradores. La primera Política de la Calidad del Instituto Nacional de Salud fue aprobada el 07 de mayo del 2010, mediante R.J. N° 124-2010-J-OPE/INS.

A la fecha se han aprobado, a nivel institucional, cuatro Políticas de la Calidad siendo la última aprobada mediante R.J. N° 173-2015-J-OPE/INS, de fecha 02 de setiembre del año 2015.

Los órganos del INS que han implementado y los que están en proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) cuentan con una política de calidad, la cual se encuentra alineada a la política institucional.



## Objetivos de calidad

Los objetivos de la calidad del Instituto Nacional de Salud se han establecido en la Directiva N° 005-INS/OGAT-V01 “Directiva del Sistema de Gestión de la Calidad del INS”, aprobada con Resolución Jefatural N° 007-2011-J-OPE/INS.

Los objetivos de la calidad son:

- Implementar y mantener el sistema de gestión de calidad institucional, garantizando su integridad.
- Incrementar la satisfacción de los usuarios internos y externos.
- Desarrollar mecanismos de mejora continua de los procesos institucionales.
- Incrementar competencias del recurso humano del INS para la mejora continúa.

## Plan de la Calidad/ Matriz Política Objetivos de la Calidad

La Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad, ha formulado un instrumento de gestión para medir el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad denominada Matriz Política Objetivos, en el cual se despliegan los objetivos de calidad institucionales al quehacer de cada órgano del INS, alineados a la Política de Calidad Institucional. Nueve de los once órganos del INS cuentan con una Matriz Política Objetivos, el cumplimiento es monitorizado por los coordinadores de calidad de cada órgano y evaluado por el Director General del respectivo órgano y la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad de la OGAT.

## Organización

El Sistema de Gestión de la Calidad institucional se organiza considerando los siguientes integrantes: la Jefatura, la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad, los Directores Generales, Directores Ejecutivos, Coordinadores de Gestión de la Calidad, el equipo para la Gestión de la Calidad y el personal del INS.

Así mismo, el Comité Técnico del INS participa en el desarrollo del SGC-INS de acuerdo a lo establecido en su Reglamento y sus modificatorias.

Desde el 2003 la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad es responsable de asesorar en la formulación de los procesos técnicos para la implantación, mantenimiento y actualización del Sistema de Gestión de la Calidad del INS.

## Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

El INS mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad documentado como medio de asegurar que los servicios proporcionados por las áreas involucradas en el alcance del sistema, cumplan con los requisitos especificados.

Se consideran Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud a los documentos institucionales que transmiten información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos y/o administrativos, que contribuyen al adecuado y correcto desarrollo de funciones, procesos y actividades del INS.

Los Documentos del Sistema de Gestión se elaboran en respuesta a los requisitos legales y/o requisitos establecidos por las normas de gestión de la calidad adoptadas por los órganos de línea del Instituto Nacional de Salud. Su aplicación es permanente y de cumplimiento obligatorio por parte de los órganos institucionales y unidades orgánicas del INS. La elaboración y control de los documentos del SGC-INS se rige por la Directiva N° 001-INS/OGAT, Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud.

Los Documentos del Sistema de Gestión del INS se identifican con la siguiente denominación:

- Directiva
- Reglamento
- Manual
- Procedimiento
- Método de Ensayo y Calibración
- Instrucción e Trabajo
- Formulario

La Directiva N° 001-INS/OGAT no se aplica a los documentos técnicos normativos de gestión institucional establecidos en la Directiva 007-MINSA/OGPP-V.02 aprobada mediante Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA (Reglamento de Organización de Funciones, cuadro para asignación de Personal, Manual de Organización de Funciones, Manual General de Procesos, Manual de Procesos y Procedimientos, y Texto Único de Procedimientos Administrativos) y sus modificatorias.

Cuando el documento del sistema de gestión describe procesos que se apliquen en dos o más Oficinas Generales y/o Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud, su alcance es institucional.

## Atención de Reclamos para el Proceso de Mejora Continua

La atención de reclamos en el INS está regulada por la Directiva N°021-INS/OGAT; la misma se concibe con la finalidad de salvaguardar los derechos de los usuarios del INS frente a la atención de los bienes y servicios que se brindan y de esta forma contribuir con la mejora de los procesos internos del INS en base a la comunicación con sus usuarios.



El Libro de Reclamaciones se encuentra a disposición de nuestros usuarios en cada una de nuestras sedes en formato físico y de forma virtual en:

<http://www.portal.ins.gob.pe/es/10-servicios-web-para-ciudadanos/443-libro-de-reclamaciones>

## Encuesta de satisfacción

En el marco de la mejora continua de los Sistemas de Gestión de la Calidad de los órganos del INS, la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad de la OGAT, a través del aplicativo "Generador de encuestas" de la intranet ha realizado, en el 2016, el proceso de evaluación del grado de satisfacción de usuarios externos de todos los Centros Nacionales del INS.

En el 2015, se realizó el proceso de validación del FOR-INS-017 "Encuesta para evaluar la satisfacción del usuario externo"; insumo principal en el proceso de encuesta del 2016.

Los objetivos, alcance, metodología, resultados, conclusiones y recomendaciones del proceso de encuesta se resumen en el informe respectivo; el mismo que se describe en el link:

<http://www.portal.ins.gob.pe/es/acerca-de-ins/ins-c6/encuesta-de-satisfaccion-usuario-externo>

## Aseguramiento de la Calidad de los Resultados en el INS

Las Normas ISO de competencia técnica tienen un requisito específico para el aseguramiento de la calidad de los resultados; este requisito incluye la participación en ensayos de aptitud o Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), por ello los laboratorios de los órganos del INS que emiten resultados participan en estos ensayos o programas organizados por organismos nacionales e internacionales; entre ellos:

Centro Nacional de Salud Pública			
Laboratorio Participante	Proveedor del ensayo de aptitud o PEEC	Procedencia	Método/Análisis
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE BACTERIAS DE TRANSMISIÓN SEXUAL	CDC ATLANTA USA	Estados Unidos	Diagnóstico serológico de sífilis
	Fundación PRO Sangre Hemocentro de Sao Paulo Brasil	Brasil	Diagnóstico serológico de sífilis
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE VIH/SIDA	Fundación PRO Sangre Hemocentro de Sao Paulo Brasil	Brasil	Serología de VIH y HTLV
	Quality Assessment and Standardization for Immunological measures relevant to HIV/AIDS (QASI) -Canadá	Canadá	Recuento de linfocitos CD/4, CD/8, CD/3 por citometría de flujo
	Colegio de Patólogos Americanos (CAP)	Estados Unidos	Determinación de Carga Viral para VIH-1

LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE CHAGAS	Fundación PRO Sangre Hemocentro de Sao Paulo Brasil	Brasil	Inmunofluorescencia indirecta para el diagnóstico de Chagas
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE SARAMPIÓN Y RUBÉOLA	OPS-CDC Atlanta USA	Estados Unidos	ELISA Ig M Anti Sarampión
	OPS-CDC Atlanta USA	Estados Unidos	ELISA Ig M Rubeola
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE MICOBACTERIAS	Instituto de Amberes - Bélgica.	Bélgica	Susceptibilidad a Drogas Antituberculosis de primer y segunda línea por el método de las proporciones agar en placa
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE MALARIA	Laboratorio de Referencia Supra Nacional de Malaria de Honduras.	Honduras	Diagnóstico por gota gruesa y frotis de malaria por coloración Giemsa.
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE ZONOSIS BACTERIANA	RCPAQAP	Australia	Microaglutinación para el diagnóstico de <i>Leptospira</i>
	RCPAQAP	Australia	ELISA IgM para <i>Leptospira</i>
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL VIRUS RESPIRATORIO	World Health Organization	Estados Unidos	Detección de influenza virus type A por PCR en tiempo real
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL METAXENICAS VIRALES	OPS-CDC-Atlanta	Estados Unidos	RT-PCR en Tiempo Real Zika
	CDC Colorado - USA	Estados Unidos	ELISA de captura Ig M y PCR para Chicungunya.
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL METAXENICAS BACTERIANAS	UTM – TEXAS - USA	Estados Unidos	Inmunofluorescencia indirecta para el diagnóstico Rickettsiosis
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS	Instituto Nacional de Salud Bogotá Colombia	Colombia	Identificación, Serotipificación/ seroagrupación, Susceptibilidad antimicrobiana por disco difusión, por concentración inhibitoria mínima (MIC) E-TEST para <i>St. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>N.meningitidis</i>
	UKNEQAS	Inglaterra	Identificación, Serotipificación/ seroagrupación, Susceptibilidad antimicrobiana por disco difusión, por concentración inhibitoria mínima (MIC) E-TEST para <i>St. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>N.meningitidis</i>
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS	Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas "Dr Carlos Malbrand	Argentina	Identificación y Susceptibilidad, por disco difusión a agentes de origen hospitalario
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE ENTEROPATÓGENOS	National Food Institute Technical University of Denmark	Dinamarca	Serotipificación de Shigella y Salmonella. Identificación de campylobacter
	WHO Global Foodborne Infections Network (GFN) External Quality Assurance System SALM - SURV EQAS.	Estados Unidos	Serotipificación de Shigella y Salmonella. Identificación de campylobacter
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE ZONOSIS VIRALES	ANSES (Nancy Laboratory For Rabies and Wildlife y European Unión Reference Laboratory for Rabies)	Francia	Inmunofluorescencia Directa para el diagnóstico de rabia
			Prueba de transcripción reversa y reacción en cadena de la polimerasa para el diagnóstico de rabia

LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE HEPATITIS Y ENTEROVIRUS	CDC Atlanta	Estados Unidos	Genotipificación de rotavirus. Elisa directo para rotavirus
	Fundación Pro-Sangre Hemocentro de Sao Paulo	Brasil	-Elisa para la detección de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. -Elisa para detectar anticuerpos del virus de la Hepatitis C
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE ENTEROPARÁSITOS	Instituto de Salud Pública de Chile	Chile	Diagnóstico parasitológico de parásitos intestinales y extraintestinales. por el método de concentración en tubo

### Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud

Laboratorio Participante	Proveedor del ensayo de aptitud o PEEC	Procedencia	Método/Análisis
LABORATORIO QUÍMICO TOXICOLÓGICO /DEIPCROA	CDC ATLANTA USA	Estados Unidos	Determinación de Plomo y Cadmio en sangre
	INSHT- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo	España	Determinación de Plomo en sangre
	INSHT - Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo	España	Determinación de Mercurio y Cromo en orina
	INSHT- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo	España	Determinación de Plomo, Cadmio, Cromo y Níquel en filtros de membrana (aire)
	ISPQ -Institut National de Santé Publique du Québec	Canadá	Determinación de Plomo en sangre; determinación de Cadmio, Arsénico y Mercurio en orina; determinación de Cobre y Zinc en suero
LABORATORIO CLÍNICO / DEMYPT	Oneworld Accuracy International	Canadá	Hematología diferencial básica
	Oneworld Accuracy International	Canadá	Química clínica

### Centro Nacional de Control de Calidad

Laboratorio Participante	Proveedor del ensayo de aptitud o PEEC	Procedencia	Método/Análisis
LABORATORIO DE FISICOQUÍMICA	World Health Organization	Suiza	Disolución UV-VIS
			Contenido por HPLC
			Contenido por volumetría pH
	WINAP	Holanda	Punto de fusión
			Contenido por HPLC
			pH
Organización Panamericana de la Salud	Washington-DC-USA	Contenido por HPLC	
		Disolución por UV-VIS	
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	Comité Interlaboratorios del INS	Perú	Esterilidad
			Endotoxina bacteriana
			Valoración microbiológica de antibióticos
	Límite microbiano		
European Directorate for the Quality of Medicine & Health Care - EDQM	Francia	Potencia antibiótica	
LABORATORIO DE METROLOGÍA	INACAL	Perú	Calibración: volumen

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición			
Laboratorio Participante	Proveedor del ensayo de aptitud o PEEC	Procedencia	Método/Análisis
LABORATORIO DE QUÍMICA	PRIDAA	Costa Rica	Determinación de proteínas, grasa, humedad, cenizas, fibra dietaria, hierro en alimentos (harina, cereales, leche en polvo, paté cárnico).
	CEI-INS	Lima-Perú	Determinación de tiamina, riboflavina por espectrofotometría y determinación de niacina por HPLC en harina de trigo fortificada.
	NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY	Estados Unidos	MET-CENAN-022: Determinación de Retinol en suero y plasma por HPLC
	CDC	Atlanta - Estados Unidos	MET-CENAN-018: Determinación de yodo en orina. Método Espectrofotométrico.
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	NATIONAL FOOD ADMINISTRATION (NFA)	Suecia	Aerobic plate count 30°C, Enterobacteriaceae, Escherichia coli, Presumptive Bacillus cereus, Coagulase positive staphylococci, Clostridium perfringens, en alimentos liofilizados.

## Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad

Las auditorías a los sistemas de gestión de la calidad permiten evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas adoptadas; por ello la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad conduce el programa de auditorías en el INS, asesora en la elaboración de los programas y planes de auditoría y brinda el apoyo para la ejecución de las mismas, que son desarrolladas según lo establecido en el procedimiento PRA-INS-003, Auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad del INS.

Las auditorías en el INS son realizadas por auditores calificados según procedimiento PRA-OGAT—003 Evaluación y Calificación de Auditores del Sistema de Gestión de la Calidad. Ambos procedimientos que se basan en la ISO 19011, Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

Actualmente el INS cuenta con 30 auditores calificados. Se puede consultar la lista de los auditores calificados del Instituto Nacional de Salud a través de la página web institucional:

<http://www.portal.ins.gob.pe/es/component/rsfiles/archivos?folder=calidad%2FRegistro+de+Auditores+Calificados&Itemid=608>

Además el INS cuenta con un aplicativo para el manejo de las Acciones Correctivas y Preventivas denominado SACYP.



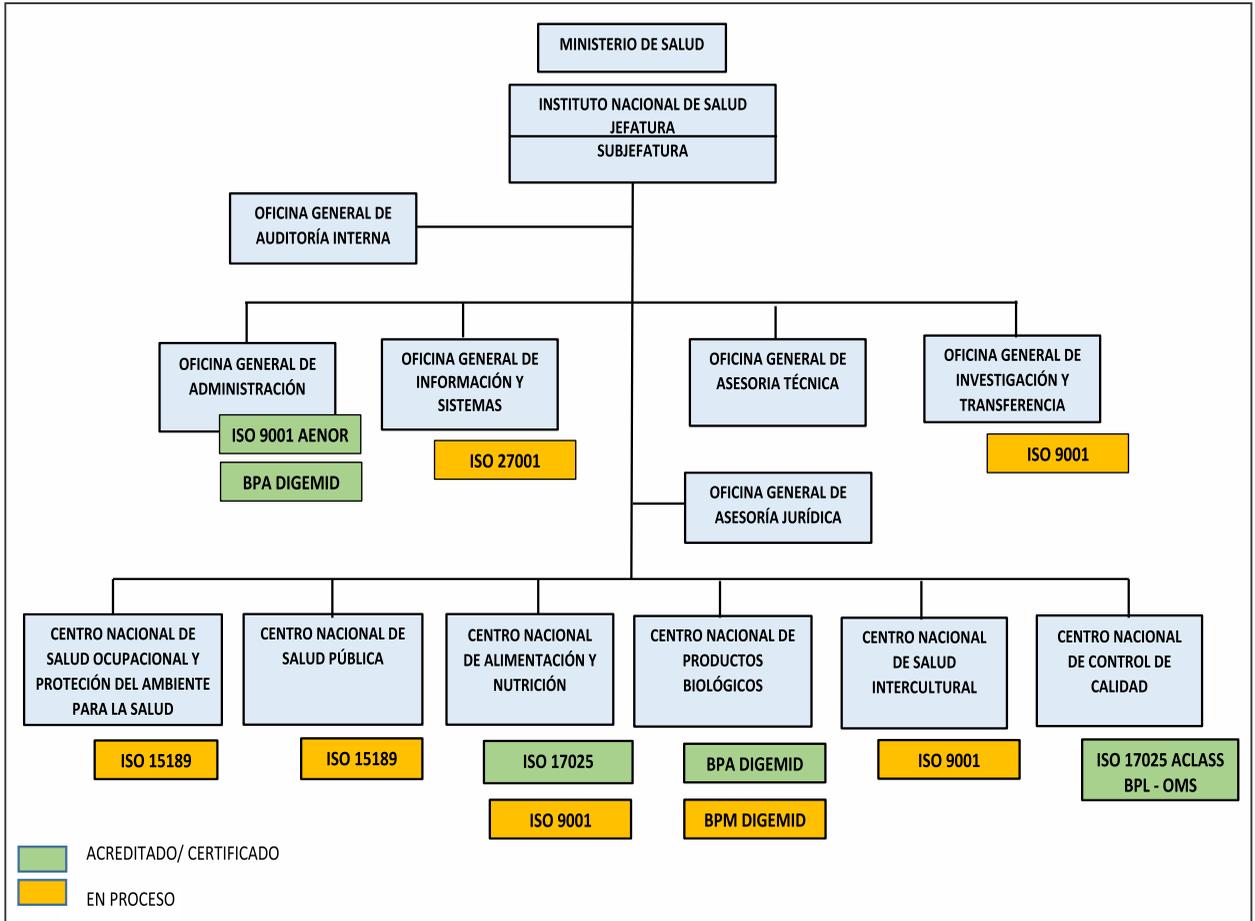
## Avances en Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad

El INS ha implementado y acreditado la norma ISO/IEC 17025 con el Organismo Internacional de Acreditación ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB) de USA para métodos de ensayos y calibración en el Centro Nacional de Control de Calidad y Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.

Asimismo, el Centro Nacional de Control de Calidad ha implementado las Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de calidad de productos farmacéuticos, constituyéndose como el laboratorio oficial del Perú en control de calidad de productos farmacéuticos.

La Oficina General de Administración ha sido certificada por Asociación Española de Normalización (AENOR) en los procesos de "Pago de Proveedores" y "Pago de Viáticos" de acuerdo a los lineamientos de la Norma Internacional ISO 9001:2008.

Además la DIGEMID certificó en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a la droguería del Centro Nacional de Productos Biológicos ubicados en las instalaciones del almacén central de la Oficina General de Administración.



### Acreditación Internacional del Centro Nacional de Control de Calidad

Desde el año 2009, el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) cuenta con acreditación internacional bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025, para 12 métodos de ensayo en el campo de los medicamentos y afines, a la fecha este alcance se ha ampliado a 13 con la acreditación en métodos de calibración para material volumétrico de vidrio y en el año 2016 el CNCC del INS logró la reacreditación, otorgado por ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB) con sede en Washington D.C; demostrando competencia técnica y confiabilidad en los resultados que obtienen.



### Colaboradores del CNCC



### Acreditaciones Internacional del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición

Desde el año 2012 los laboratorios de la Dirección Ejecutiva de Ciencia y Tecnología (DECYTA) del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, cuentan con la acreditación internacional bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025, para 09 métodos de ensayo microbiológicos y 08 métodos de ensayo físico químicos de alimentos; en el 2014 de manera exitosa se pasó la evaluación de reacreditación y se amplió a 15 métodos microbiológicos y 10 métodos químicos (total 25 métodos acreditados), en julio del presente año, 2016 por segunda vez se pasó la evaluación de reacreditación y se amplió el alcance a 17 métodos microbiológicos y 13 métodos químicos (total 30 métodos acreditados), acreditación otorgada por ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB) con sede en Washington D.C., demostrando competencia técnica y confiabilidad en los resultados que obtienen.

Colaboradores del CENAN



### Certificación Internacional la Oficina Ejecutiva de Economía (OEE) de la OGA

Desde el año 2013 la Oficina Ejecutiva de Economía (OEE) de la OGA cuenta con certificación internacional en ISO 9001, ante el organismo certificador Asociación Española de Normalización (AENOR), para los procesos de: Pago a proveedores y Pago de viáticos; los días 17 y 18 de marzo de 2016 paso exitosamente la auditoría de recertificación realizada por AENOR.

Colaboradores de la OGA



### Certificaciones de BPA de la Droguería del INS-CNPB (Almacén Central –OGA)

En el 2014, la Droguería del INS-CNPB ubicada en las instalaciones del almacén central –OGA, certificó en Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA, en base al Manual de BPA de productos farmacéuticos y afines (RM N° 585-99-SA/DM), cuyo alcance corresponde a los productos registrados por la Droguería. A la fecha, la Droguería del INS-CNPB viene implementando los requisitos según la nueva versión del Manual de BPA, aprobado con RM N° 132-2015/MINSA, con el propósito de obtener la recertificación.

Colaboradores de la OGA, OGAT y CNPB



## Sistemas de Gestión de la Calidad en Implementación

Los Centros Nacionales y Oficinas Generales del INS implementan de manera gradual y progresiva modelos de gestión de la calidad o normas de calidad nacionales o internacionales de acuerdo a la naturaleza de sus actividades y siguiendo sus respectivos planes aprobados.

Además de las acreditaciones y certificaciones, mencionadas anteriormente, otros órganos del Instituto Nacional de Salud vienen trabajando para implementar sistemas de calidad bajo el enfoque de las normas ISO:



- La DEPRYDAN y DEVAN del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN) del INS está desarrollando su sistema de gestión de la calidad enmarcado con los lineamientos establecidos en la Norma ISO 9001:2015; para los procesos de Vigilancia, Desarrollo de Tecnologías e investigación en el campo de la alimentación y nutrición.

- La Dirección de Ejecutiva de investigación de Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS está desarrollando su sistema de gestión de la calidad tomando como referencia la ISO 9001:2015, para el proceso de ENSAYOS CLÍNICOS.



- La Oficina General de Información y Sistemas (OGIS) del INS está desarrollando el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información: Implementación de la norma NTP-ISO/IEC 27001, en el marco de la Resolución Ministerial N° 004-2016-PCM.



- El Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud (CENSOPAS) del INS está desarrollando su sistema de gestión de la calidad tomando como referencia la ISO 15189:2012. A la fecha cuenta con toda la documentación requerida por la norma y están en proceso de implementación.

- Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) del INS está desarrollando su sistema de gestión de la calidad tomando como referencia la ISO 15189:2012. A la fecha cuenta con toda la documentación requerida por la norma y están en proceso de implementación.



- El Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI) del INS viene desarrollando su sistema de gestión de la calidad en el marco de los lineamientos establecidos en la Norma ISO 9001. A la fecha han aprobado su Política de la Calidad y su Mapa de procesos.



## OTROS LOGROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### Reconocimientos Nacionales e Internacionales

#### Centro Nacional de Control de Calidad calificado como Laboratorio de referencia de la Organización Mundial de la Salud

Desde el año 2010 el CNCC ha sido calificado para el Programa de Precalificación de Laboratorios de Control de Calidad de la Organización Mundial de la Salud, en aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OMS para los ensayos comprendidos en el listado adjunto y que se encuentra vigente a la fecha.

Prequalification Programme: Access to quality control laboratories that meet recommended international norms and standards for the analysis of products				Version: 41 <sup>st</sup> Edition 14 July 2016		
				Type of analysis	Finished products	Active pharmaceutical ingredients
<b>Tanzania Food and Drugs Authority (TFDA) Quality Control Laboratory</b> Mandela Road, Mabibo, External P.O. Box 77150 Dar es Salaam Tanzania  Tel: +255 22 2450512 / 2450751 Fax: +255 22 2450793 e-mail: dls@tfda.or.tz info@tfda.or.tz	23-24.1.2014	Compliant with WHO recommended standards	17.1.2011	Physical/Chemical analysis	pH, melting point, optical rotation, conductivity, friability, tablet hardness, disintegration, dissolution, uniformity of dosage units	pH, melting point, optical rotation, conductivity
				Identification	HPLC (UV-VIS, PDA detection), TLC, AAS, UV-VIS spectrophotometry	HPLC (UV-VIS, PDA detection), TLC, AAS, UV-VIS spectrophotometry
				Assay, impurities and related substances	HPLC (UV-VIS, PDA detection), TLC, AAS, UV-VIS spectrophotometry, polarimetry, volumetric titrations	HPLC (UV-VIS, PDA detection), TLC, AAS, UV-VIS spectrophotometry, polarimetry, volumetric titrations
<b>WHO Region of the Americas</b>						
<b>Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) - Instituto Nacional de Salud</b> Av. Defensores del Morro No 2268 Chomillos, Lima 09 PERU  Tel: +511 617 6200 Fax: +511 617 6231 e-mail: cncc@ins.gob.pe rtabuchi@ins.gob.pe	7-9.8.2013	Compliant with WHO recommended standards	16.9.2010	Physical/Chemical analysis	pH, water content, loss on drying, melting point, viscosity, density/specific gravity, optical rotation, conductivity, friability, tablet hardness, dimensions, disintegration, dissolution, uniformity of dosage units, particulate matter in injections	pH, water content, loss on drying, melting point, viscosity, density/specific gravity, optical rotation, conductivity
				Identification	HPLC (UV-VIS, DAD, fluorescence detection), TLC, GC, UV-VIS spectrophotometry, IR, AAS, fluorimetry	HPLC (UV-VIS, DAD, fluorescence detection), TLC, GC, UV-VIS spectrophotometry, IR, AAS, fluorimetry
				Assay, impurities and related substances	HPLC (UV-VIS, DAD, fluorescence detection), TLC, GC, UV-VIS spectrophotometry, IR, AAS, fluorimetry, gravimetric analysis, residual solvents, volumetric titrations, potentiometry, total organic carbon Determination of related substances/ impurities, degradation products	HPLC (UV-VIS, DAD, fluorescence detection), TLC, GC, UV-VIS spectrophotometry, IR, AAS, fluorimetry, gravimetric analysis, residual solvents, volumetric titrations, potentiometry, total organic carbon Determination of related substances/ impurities, degradation products
				Microbiological tests	Sterility test, microbial limit tests, disinfectant efficacy of preservatives, test for pyrogens, bacterial endotoxins test (LAL), microbial assay of antibiotics	Sterility test, microbial limit tests, test for pyrogens, bacterial endotoxins test (LAL), microbial assay of antibiotics

### **Acreditación internacional del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) de la Oficina Ejecutiva de Investigación - Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica**

El Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud, ha sido acreditado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como un Registro Primario de Ensayos Clínicos que cumple con estándares a nivel internacional establecidos por la OMS, permitiendo mejorar la protección de los derechos y la seguridad de los participantes en ensayos clínicos, así como facilitar la transparencia entre todos los involucrados en un ensayo clínico.



**Personal del Área de Ensayos Clínicos - OGITT/INS**

### **Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud (CENSOPAS)**



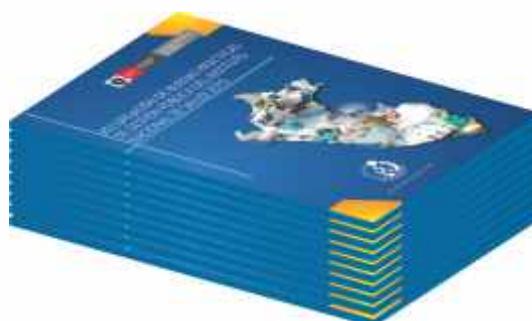
El Químico Manuel Chávez, personal del CENSOPAS, ha diseñado el proceso de producción de un "Material Adsorbente Removedor de Arsénico para Potabilización del Agua", La misma que ha obtenido el título de patente de invención ante INDECOPI con Resolución N° 000480-2016/DIN-INDECOPI, las gestiones para el reconocimiento ante INDECOPI fueron realizadas por la Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación de la OGITT.

## **Premios en Concursos Externos / Internos**

El estado promueve los concursos sobre Buenas Prácticas de Gestión como un mecanismo para dar a conocer las Buenas Prácticas en el Sector Público; estos concursos son organizados por diversas entidades públicas y privadas.

El Instituto Nacional de Salud (INS) participa anualmente en los diferentes concursos organizados por las entidades públicas y privadas cosechando importantes reconocimientos que colocan a la institución como uno de los principales entes de innovación científica y tecnológica (para más detalle ver la revista de Recopilación de Buenas Prácticas de Gestión Pública del Instituto Nacional de Salud 2015 en la página web:

[http://www.bvs.ins.gob.pe/insprint/CINDOC/pub\\_ins/alertas/diciembre\\_2015/L0376\\_texto\\_completo.pdf](http://www.bvs.ins.gob.pe/insprint/CINDOC/pub_ins/alertas/diciembre_2015/L0376_texto_completo.pdf)



El INS ha participado desde el año 2007 en el Premio a las Buenas Prácticas de Gestión Pública organizado por CAD; desde el 2012 en el concurso de Creatividad empresarial de la UPC; desde el 2013 en el Encuentro Nacional de Mejoramiento Continuo del MINSa; ese mismo año en el concurso de Reconocimiento a las Prácticas de Buen Gobierno en las Entidades del Poder Ejecutivo de la PCM. En el siguiente cuadro se detalla el resumen de reconocimientos que ha obtenido el Instituto Nacional de Salud desde su primer año de participación en los respectivos concursos hasta la fecha:

RESULTADO	PREMIO A LAS BUENAS PRACTICAS DE GESTIÓN PÚBLICA-(CAD)	CREATIVIDAD EMPRESARIAL (UPC)	ENCUENTRO NACIONAL DE MEJORAMIENTO CONTINUO (MINSa)	RECONOCIMIENTO A LAS PRÁCTICAS DE BUEN GOBIERNO EN LAS ENTIDADES DEL PODER EJECUTIVO (PCM)
Primer puesto	2	1	2	-
Segundo / tercer puesto	1	-	4	-
Finalista	4	1	-	1
BPG	24	-	-	1

Además de la participación en concursos externo, el Instituto Nacional de Salud (INS) a través de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OEGC) de la Oficina General de Asesoría Técnica (OGAT), con el objetivo de promover la mejora continua y elevar la calidad de los bienes y servicios brindados por el INS, con la participación de los trabajadores orientados a la solución de problemas mediante el desarrollo de proyectos de mejora, ha visto por conveniente convocar, seleccionar y dar reconocimiento a las mejores experiencias en implementación de proyectos de mejora realizados en el INS. Se realiza desde el año 2011.

## INS miembro de SNOASC

La Sociedad Nacional de Organismos Acreditados en Sistemas de Calidad - SNOASC, está conformada por un selecto grupo de Instituciones y empresas reconocidas a nivel nacional e internacional, acreditadas en sistemas de calidad y cuya representatividad corporativa y gremial tiene como meta impulsar, dar prestigio y contribuir al desarrollo de los sistemas de calidad de las Instituciones y Empresas asociadas.

Desde el 2012 el INS organiza la Jornada de Calidad en Salud con el apoyo del SNOASC, con el objetivo de compartir experiencia en gestión de la calidad en el sector salud, a fin de fortalecer el sistema de gestión de la calidad en el sector salud y en el país.

Desde el 2015 el Instituto Nacional de Salud es miembro de la Sociedad Nacional de Organismos Acreditados en Sistemas de Calidad – SNOASC, esto permite una interacción con instituciones acreditadas para colaborar y proponer soluciones integrales sobre temas de calidad y la difusión de los logros sobre acreditación.

## Participación en comité de gestión de la calidad – SNI

El Comité de Gestión de la Calidad (CGC) es un espacio de cooperación y concertación interinstitucional creado en el año 1991, con el propósito de promover la calidad en el Perú. Está integrado por instituciones de los sectores empresarial, técnico, académico y de gobierno. El Instituto Nacional de Salud desde agosto de este año integra el CGC.

En 1991 el CGC creó el Concurso Motivacional de Mejoramiento de la Calidad, a partir de 1996 pasó a denominarse Premio a la Calidad. Asimismo, organiza Semana de la Calidad, tradicional encuentro nacional de promoción de la calidad, que se lleva a cabo anualmente de manera ininterrumpida desde el año 1991, congregando a expertos nacionales e internacionales en temas de gestión y aseguramiento de la calidad.

A partir del 2013 dentro de la Semana de la Calidad organizada por el Comité de Gestión de la Calidad de la Sociedad Nacional de Industria, el INS organiza la Jornada de Calidad como Encuentro con el Sector Salud.

## COMITÉS INSTITUCIONALES

La conformación de los comités institucionales, responde a la necesidad de garantizar herramientas que permitan cumplir con los objetivos estratégicos institucionales y normatividad vigente.

COMITÉ	RESOLUCIÓN JEFATURAL/OFICIO	AÑO DE CREACIÓN	FINALIDAD
Comité de Operaciones de Emergencia	Resolución Jefatural N° 164-2005-J-OPE/INS	2005	Manejar las situaciones de emergencia que se presenten, en caso de desastres naturales o provocados por el hombre, que afecten la seguridad del personal y sus instalaciones.
Comité de bioseguridad	Resolución Jefatural N° 133-2009 –J-OPE/INS	2009	Asegurar y salvaguardar la bioseguridad del personal que labora en INS diferentes laboratorios de los centros nacionales del INS, mediante la aplicación del manual de procedimientos de Bioseguridad en Laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos que involucre supervisión, evaluación y capacitación en estrecha colaboración con los órganos y oficinas generales de la institución, además de desarrollar investigación en esta especialidad.
Comité de Seguridad y Salud en el Trabajo	Resolución Jefatural N° 463-2009–J-OPE/INS	2009	Elaboración del Reglamento Interno de Seguridad y Salud en el Trabajo del Instituto Nacional de Salud.
Comité de Control Interno	Resolución Jefatural N° 088-2009-J-OPE/INS RJ 236-2013-J-OPE/INS	2009 2013 (reorganización)	Planificar, organizar, ejecutar y evaluar la implementación del Sistema de Control Interno, así como de velar por su eficaz funcionamiento en las diferentes unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud.
Comité de defensa Civil	Resolución Jefatural N° 196-2010-J-OPE/INS	2010	Planificar, implementar y operar las medidas de prevención y contingencia contra la acción de siniestros de origen natural o antrópico (tecnológico) a fin de cautelar la integridad física de trabajadores y visitantes de sus instalaciones, así como cautelar los bienes muebles e inmuebles de la institución.
Comité de Ensayos Interlaboratorio	Resolución Jefatural N° 069-2011-J-OPE/INS RJ 041-2015-J-OPE/INS	2011 2015 (reorganización)	Conducir, planificar, organizar, y coordinar la ejecución de ensayos interlaboratorios en el INS, a nivel nacional e internacional, teniendo como referencia la norma ISO/IEC 17043
Comité de Mejora Continua	Resolución Jefatural N° 093-2013-J-OPE/INS	2013	Gestionar el proceso de simplificación administrativa según lo señalado en la Metodología de Simplificación Administrativa.
Comité de Gestión de Seguridad de la Información	Resolución Jefatural 051-2016-J-OPE/INS	2016	Garantizar el apoyo manifiesto de las autoridades a las iniciativas de seguridad de la información, para lograr un trabajo eficaz y seguro a nivel institucional.
Comité de implementación NTP-ISO/IEC 27001:2008- Sistema de gestión de seguridad de la información	Resolución Jefatural N° 052-2016 -J-OPE/INS.	2016	Gestionar adecuadamente la seguridad de la información que el INS maneja en sus distintos procesos, estableciendo, operando , monitoreando, manteniendo y mejorando un efectivo Sistema de Gestión de Seguridad de la información , para garantizar la confidencialidad , integridad y disponibilidad de la misma.
Comité de Mejora de Atención a la Ciudadanía	Oficio N° 119-2016 - JEF-OPE/INS	2016	Implementar el Manual para mejorar la atención a la ciudadanía en las entidades de la administración pública (aprobado con RM N°186-2015-PCM)
Comité de metrología	Proyecto	En proceso	Conducir, planificar, organizar y coordinar las actividades de aseguramiento metrológico en el INS.

## CONTRIBUCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AL SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD

### Jornadas de Cooperación Técnica

En el marco de la implementación del sistema nacional de la calidad y en base a la cooperación con los gobiernos regionales del país, el INS a través de la Oficina Ejecutiva de Cooperación Técnica, viene realizando eventos en los cuales realiza la difusión de la normativa nacional sobre temas de gestión de la calidad y la norma ISO 15189, para laboratorios de análisis clínicos; a la fecha se han realizado cursos a las direcciones regionales de salud de Ayacucho, San Martín, Huánuco, Ucayali y al Hospital Regional de Lambayeque, fomentando la implementación de SGC en estas regiones.

Personal de la Región de Salud Ayacucho



### Red de Laboratorios de Control de calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud

Desde hace más de 25 años el INS cuenta con una Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, cuyo objetivo principal es apoyar a nivel país, en el control de calidad de medicamentos al Laboratorio Oficial de Control de Calidad que es el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC). Los estándares de calidad que manejan éstos laboratorios se basan en el cumplimiento de las normas ISO/IEC 17025 y las Buenas Prácticas de Laboratorios de la OMS.

Esta asociación público-privada está integrado actualmente por 4 laboratorios privados que cada dos años son reautorizados por el CNCC a través de auditorías de calidad, donde demuestran que siguen manteniendo su competencia técnica. La actividad está a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad.



### Descentralización de la Red de Laboratorios de Control de calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud

El CNCC está apoyando a las Universidades a nivel nacional, que han tomado la decisión de integrarse a la Red de Laboratorios de Control de Calidad en el marco de Convenios Específicos de cooperación, realizando auditorías de diagnóstico en el cumplimiento de las normas ISO/IEC 17025 y las Buenas Prácticas de Laboratorios de la OMS a fin de que implementen sus laboratorios y puedan integrarse a esta Red.

A la fecha se han auditado a las universidades siguientes: Universidad Nacional de Trujillo, Universidad Católica Santa María de Arequipa y Universidad San Cristóbal de Huamanga de Ayacucho.



## Organización de Ensayos de Aptitud

Desde 1995 los Laboratorios de Referencia Nacional del CNSP, en el marco del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) evalúa la calidad de los diagnósticos en la RED Nacional de laboratorios en salud pública, para métodos de diagnóstico de enfermedades transmisibles y no transmisibles; entre ellas:

- Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Inmunoserología (PEVED), para los laboratorios de banco de sangre, ésta ronda de ensayos interlaboratorio comprende métodos de diagnóstico para las siguientes etiologías: Sífilis, Hepatitis, Chagas, VIH; organizado por el laboratorio de Patología Clínica del CNSP.
- Rondas de ensayos interlaboratorios nacionales e internacionales:

Ensayo de gota gruesa a nivel de 12 países: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, Ecuador, Guayana francesa, Guayana, Paraguay, Surinam y Venezuela; organizado por el laboratorio de Malaria, del CNSP.

Diagnóstico directo de la enfermedad de Carrión, para 06 países: Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Venezuela y Brasil; organizado por el laboratorio de Metaxénicas Bacterianas, del CNSP.

LABORATORIO DEL CNSP	ENSAYOS	LABORATORIOS PARTICIPANTES
BACTERIAS DE TRANSMISIÓN SEXUAL	Dx de Sífilis (RPR,TPHA,FTA)	LRSP: 9; Hosp: 5; C.S.:4; Inst.:2
	Dx de gonorrea	C.S.: 4; Hosp: 4; Inst.1
CHAGAS	ELISA e IFI para Chagas	LRSP: 8
ENTEROPARÁSITOS	Dx parásitos intestinales y extra intestinales	LRSP: 21; Inst.: 4; Hosp.: 31; CS.:3; Clin.:3
ENTEROPATÓGENOS	Identificación y sensibilidad antimicrobiana y Enterobact	Hosp.: 20; LRSP:7; Inst.:3
INFECCIÓN INTRA HOSPITALARIAS	Identificación y sensibilidad antimicrobiana de bacterias de origen hospitalario	Hosp.: 21; Inst.:3; LRSP.: 3; Clin.:4
	Identificación y sensibilidad antimicrobiana para laboratorios, que utilizan sistemas automatizados	Hosp.: 9; Inst.:3;Clin.:4
INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS	Identificación y sensibilidad para agentes etiológicos de IRAS	LRSP: 2; Hosp.: 16; Clin.:2; Inst.:2
LEISHMANIOSIS	IF para Dx de Leishmaniasis	LRSP: 5
MALARIA	Densitometría parasitaria. Cuantificación en carga parasitaria (Parasitosis/ $\mu$ L)	LRSP: 14; Otros :6
METAXÉNICAS BACTERIANAS	Dx examen directo Enf Carrión (Coloración Giemsa)	LRSP: 12; Otros :1
	Dx serológico de Rickettsiosis por IFI	LRSP: 8
MICOLOGÍA	Identificación de especies fúngicas	LRSP: 15; Hosp.: 14; Univ.:1; Inst.:4
	Sensibilidad anti fúngica	LRSP: 5; Hosp.: 7; Univ.:1; Inst.:1
ZOONOSIS PARASITARIA	Aglutinación en látex para hidatidosis	LRSP: 8;Hosp.: 1
ZOONOSIS VIRALES	Dx de rabia	LRSP: 10;C.S.:1
METAXÉNICAS VIRALES	Elisa IgM para Dengue	LRSP: 13, Red de salud: 1
	Elisa IgM para Fiebre Amarilla	LRSP: 9
VIRUS RESPIRATORIOS	IFD para dx de virus respiratorio	LRSP: 15; Hosp.: 1
ZOONOSIS BACTERIANA	ELISA IgM para el dx de leptospira	LRSP: 10
	Inmuno cromatografía para el dx de peste	LRSP: 4

MICOBACTERIAS	Prueba de susceptibilidad a drogas antituberculosis de primera línea	LRSP: 2; Inst.: 1
	Prueba rápida para detección de TB MDR MODS	LRSP: 6
	Pba. de susceptibilidad a drogas antituberculosis de 1ra y 2da línea, Met. proporciones en agar en placa	Otro: 1
	Calidad de láminas de baciloscopia por paneles	LRSP:27; Otros :2
ENTOMOLOGÍA	Identif. Taxonómico de vectores de Dengue , Malaria ,Fiebre Amarilla	LRSP:9
HEPATITIS Y ENTEROVIRUS	Inmunoserología para hepatitis B	LRSP:4
	Inmunoserología para rotavirus	LRSP: 6, Hosp.:4
VIRUS DE TRANSMISIÓN SEXUAL VIH SIDA	Recuento de Linfocitos por Citometría de flujo	LRSP: 11
	Serología para VIH	LRSP:20

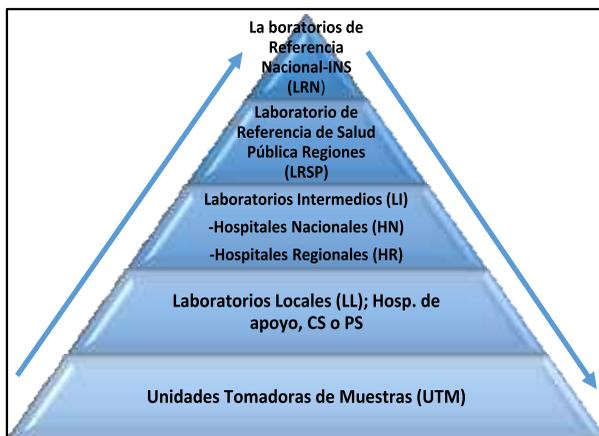
\*LRSP: laboratorios de la Red de Salud Pública; Hosp.: hospitales; C.S.: centros de salud; Inst.: institutos

Asimismo, desde el 2011 el INS mediante RJ N° 069-2011-J-OPE/INS, constituye el comité de ensayos interlaboratorios en el INS, el cual viene organizando anualmente ensayos interlaboratorios a nivel nacional e internacional, teniendo como referencia la norma ISO/IEC 17043. En el 2015 se reorganiza el Comité con RJ 041-2015-J-OPE/INS y se aprueba el reglamento del mismo con RJ N° 029-2015-J-OPE/INS. El Comité organiza anualmente rondas nacionales y/o internacionales en el sector farmacéutico y en el sector alimentos.

## Red de Laboratorios en Salud Pública (RLSP)

El Instituto Nacional de Salud (INS), es el ente Técnico que lidera la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, actúa como Centro de Referencia Nacional y promueve el fortalecimiento de las capacidades de respuesta del Sistema Nacional de Red de Laboratorios en Salud Pública.

Sistema de la Red Nacional de Laboratorios de Referencia de Salud Pública, se oficializó con RM N° 236-96-SA/DM. Actualmente están constituidos por 22 Laboratorios de Referencia Nacional del Centro Nacional de Salud Pública del INS, quienes tienen funciones de diagnóstico especializado, Vigilancia basada en laboratorio, capacitación, Transferencia Tecnológica e Investigación; estos asisten técnicamente a los 26 Laboratorios de Referencia de Salud Pública en las Regiones: Amazonas, Ancash, Apurímac, Arequipa, Ayacucho, Bagua, Cajamarca, Callao, Cusco, Huancavelica, Huánuco, Jaén, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima Provincias, Lima Metropolitana, Loreto, Madre de Dios, Moquegua, Piura, Puno, San Martín, Tacna, Tumbes, Ucayali.



Organización Funcional de la Red de Laboratorios de Salud Pública



## Control Calidad del diagnóstico en la RED

LABORATORIOS DEL CNSP	MÉTODOS	LABORATORIOS PARTICIPANTES
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE MALARIA	Diagnóstico microscópico de malaria en gota gruesa	LRSP: 16
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE LEISHMANIASIS	Examen directo (frotis) para Leishmaniasis	LRSP: 20
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE METAXÉNICAS BACTERIANAS	Coloración Giemsa para el diagnóstico directo de la Enfermedad de Carrión	LRSP: 13
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE ZONOSIS BACTERIANAS	ELISA para detección de anticuerpos Ig M de <i>Leptospira</i>	LRSP: 05
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE MICOBACTERIAS	MODS (susceptibilidad a drogas mediante observación microscópica)	LRSP: 06
	Prueba molecular para la identificación de la resistencia a Rifampicina y/o Isoniacida del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	CENEX: 02
	Control de calidad de Baciloscopía para <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	LRSP: 28 Hospitales: 31 DISAS: 07
	Cultivo de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por el método Ogawa/ Lowestein – Jensen	LRSP: 28 Hospitales: 31 DISAS: 07
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL DE ENTEROPATÓGENOS	Cultivo y tipificación de enteropatógenos	LRSP: 24

LRSP: Laboratorio de Referencia de Salud Pública; CENEX: Centro nacional de excelencia

## DESARROLLO DE COMPETENCIAS EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

### Capacitaciones en tema de calidad

EL INS a través de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OEGC) de la OGAT, desde el 2003 viene desarrollando capacitaciones dirigidas al personal de la institución y del Sector Salud, con la finalidad de fortalecer las competencias referidas a la gestión de la calidad.

En el 2014 se desarrollaron tres cursos de "Interpretación e Implementación de la Norma ISO 15189" para el personal de EsSALUD en las Redes Almenara, Sabogal y Rebagliati. Fueron capacitados más de 150 médicos y otros profesionales de la salud.

Internamente se han desarrollado cursos talleres como: "Gestión de la Calidad", "Documentación del SGC", "Manejo de No conformidades", "Formación de auditores internos", "interpretación e implementación de la ISO 15189", "interpretación e implementación de la ISO/IEC 17025", "Ensayos interlaboratorios", "Buenas Practicas de Almacenamiento", "Cadena de Frío", "Calibraciones de medios isoterms", "Calibraciones de balanzas".

### Diplomado de Metrología

La Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OEGC) de la del Instituto Nacional de Salud (INS) en coordinación con la Sociedad Nacional de Organismos en Sistemas de Calidad (SNOASC) y el Instituto para la Calidad de la PUCP, realizaron el "Diplomado en Metrología de laboratorios de ensayo y calibración", llevado a cabo desde noviembre del 2015 a mayo del 2016; en el que participaron ocho trabajadores del Instituto Nacional de Salud, becados, correspondientes a los Centros Nacionales del CNSP, CNCC, CENSOPAS, CNPB y CENAN.



## Jornada de la Calidad en Salud

A fin de fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad del Sector Salud según estándares internacionales, la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad de la OGAT del Instituto Nacional de Salud (INS) en coordinación con la Cámara de Comercio de Lima (CCL) y la Sociedad Nacional de Organismos Acreditados en Sistemas de Calidad (SNOASC), organiza desde el 2012 la Jornada de la Calidad en Salud.

- El 02 de octubre del 2013 en el auditorio de la Cámara de Comercio de Lima, se realizó la Segunda Jornada de Calidad en Salud por primera vez en el marco de la Semana de la Calidad, organizada desde 1991 por el Comité de Gestión de la Calidad de la Sociedad Nacional de Industrias (SNI), como 1er. Encuentro con Sector Salud. Los temas de esta Jornada de Calidad en Salud fueron ISO 15189 "Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" – Experiencia Chilena, Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos – Experiencia Cubana, y Calidad en Instituciones de Salud – Experiencia Colombiana.
- El 03 de octubre del 2014 se realizó, en el marco de la Semana de la Calidad, el 2do. Encuentro con Sector Salud, Tercera Jornada de Calidad en Salud, en esta oportunidad se trató el tema normativo y su implementación en los establecimientos de salud.
- El 02 de octubre del 2015 se realizó, en el marco de la Semana de la Calidad, el 3er. Encuentro con Sector Salud, Cuarta Jornada de Calidad en Salud. En esta oportunidad se desarrolló el tema sistemas de gestión de la calidad en salud en el marco del sistema nacional de calidad del país.
- El 07 de octubre del 2016, se realizará la 5ta Jornada de Calidad en Salud 4to Encuentro con Sector Salud. El tema será "Metrología en el Sector Salud".



Las ponencias de los diferentes temas tratados en las Jornadas de Calidad en Salud, desde el año 2012, se pueden visualizar en el siguiente link:

<http://www.portal.ins.gob.pe/es/acerca-de-ins/ins-c5/gestion-de-calidad/eventos-de-gestion-de-la-calidad>



Asistentes a la 4ta Jornada de Calidad en Salud y el 3er. Encuentro con Sector Salud en el marco de la Semana de la Calidad 2015.

*Investigar para proteger la salud*



*“La calidad no es un objetivo,  
sino una herramienta para garantizar  
la salud de las personas”.*



*Investigar para proteger la salud*

## Síguenos



Instituto Nacional  
de Salud - INS



@INS\_Peru



INS - MINSA

Dirección: Calle Cápac Yupanqui 1400 Jesús María Lima 11 - Perú  
Tizón y Bueno 276 Jesús María Lima 11 - Perú  
Las Amapolas 350 Lince Lima 14 - Perú  
Av. Defensores del Morro 2268 Chorrillos Lima 9 - Perú

Telf.: 748-0000 / 748-1111 / Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)